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

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

din 28 ianuarie 2002

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

(JO L 31, 1.2.2002, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

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

▼B

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

din 28 ianuarie 2002

de stabilire a principiilor și a cerinţelor generale ale legislaţiei alimentare, de instituire a Autorităţii Europene pentru Siguranţa Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranţei produselor alimentare

CAPITOLUL I

DOMENIUL DE APLICARE ȘI DEFINIŢII

Articolul 1

Obiectiv și domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament reprezintă baza pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane și a intereselor consumatorilor în legătură cu produsele alimentare, luând în considerare, în special, diversitatea aprovizionării cu produse alimentare, inclusiv produse tradiţionale, asigurând, în același timp, funcţionarea eficientă a pieţei interne. El stabilește principii și responsabilităţi comune, mijloacele de asigurare a unei baze ştiinţifice solide, măsuri și proceduri organizatorice eficiente care să stea la baza luării deciziilor în problemele de siguranţă a produselor alimentare și hranei pentru animale.

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

Prezentul regulament instituie Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară.

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

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

Articolul 2

Definiţia „produselor alimentare”

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

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

„Produsele alimentare” nu includ:

(a) hrana pentru animale;

▼B

(b) animalele vii, în afara cazurilor în care ele sunt pregătite pentru introducerea pe piaţă pentru consumul uman;

(c) plantele înainte de a fi recoltate;

(d) medicamentele în sensul specificat de Directivele 65/65/CEE ([1]) și 92/73/CEE ([2]) ale Consiliului;

(e) cosmeticele în sensul Directivei 76/768/CEE ([3]) a Consiliului;

(f) tutunul și produsele din tutun în sensul Directivei 89/622/CEE ([4]) a Consiliului;

(g) substanţele stupefiante sau psihotrope în sensul Convenţiei Unice asupra substanţelor stupefiante din 1961 și al Convenţiei Organizaţiei Naţiunilor Unite privind Substanţele Psihotrope din 1971;

(h) reziduurile și substanţele contaminante.

Articolul 3

Alte definiţii

În sensul prezentului regulament:

1. „legislaţie alimentară” înseamnă actele cu putere de lege și actele administrative referitoare la produse alimentare, în general, și la siguranţa produselor alimentare în special, la nivel comunitar sau naţional; ea acoperă orice etapă de producţie, prelucrare și distribuţie a produselor alimentare și a hranei pentru animale produsă sau folosită pentru hrana pentru animale de la care se obţin produse alimentare;

2. „întreprindere cu profil alimentar” înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obţinerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, care desfășoară oricare dintre activităţile legate de orice etapă de producţie, prelucrare și distribuţie a produselor alimentare;

3. „operator în sectorul alimentar” înseamnă persoanele fizice sau juridice care răspund de îndeplinirea cerinţelor legislaţiei alimentare în cadrul întreprinderii cu profil alimentar aflată sub controlul lor;

4. „hrană pentru animale” (sau „produse pentru hrana pentru animale”) înseamnă orice substanţă sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă sunt prelucrate, parţial prelucrate sau neprelucrate, destinate utilizării ca hrănire pe cale orală a animalelor;

5. „întreprindere ce operează în sectorul nutriţiei animalelor” înseamnă orice întreprindere, indiferent dacă are sau nu drept scop obţinerea de profit și indiferent dacă este publică sau privată, desfășurând oricare dintre operaţiile de producţie, fabricare, prelucrare, depozitare, transport sau distribuţie a hranei pentru animale, incluzând orice producător care produce, prelucrează sau depozitează hrană pentru animale în propria sa unitate;

6. „operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale” înseamnă persoanele fizice sau juridice responsabile pentru asigurarea respectării cerinţelor legislaţiei alimentare în întreprinderea ce operează în sectorul nutriţiei animalelor aflată sub controlul său;

([1]) JO 22, 9.2.1965, p. 369, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (JO L 214, 24.8.1993, p. 22).
([2]) JO L 297, 13.10.1992, p. 8.
([3]) JO L 262, 27.9.1976, p. 169, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/41/CE a Comisiei (JO L 145, 20.6.2000, p. 25).
([4]) JO L 359, 8.12.1989, p. 1, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/41/CEE (JO L 158, 11.6.1992, p. 30).

▼B

7. „comerț cu amănuntul” înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros;

8. „introducerea pe piață” înseamnă deținerea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în scopul vânzării, inclusiv oferirea pentru vânzare sau orice altă formă de transfer, indiferent dacă este gratuită sau nu, și însăși vânzarea, distribuția și alte forme de transfer;

9. „risc” înseamnă o funcție a probabilității unui efect negativ asupra sănătății și gravitatea acelui efect, determinat de un pericol;

10. „analiza riscului” înseamnă un proces constând din trei componente interconectate: evaluarea riscului, gestiunea riscului și comunicarea riscului;

11. „evaluarea riscului” înseamnă un proces cu baze științifice, constând din patru etape: identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii și caracterizarea riscului;

12. „gestiunea riscului” înseamnă procesul, diferit de evaluarea riscului, de apreciere a politicilor alternative prin consultarea părților interesate, luând în considerare evaluarea riscului și alți factori legitimi și, dacă este necesar, selectând opțiunile de prevenire și control adecvate;

13. „comunicarea riscului” înseamnă schimbul interactiv de informații și opinii, pe întreaga durată a procesului de analiză a riscului, cu privire la pericole și riscuri, factori legați de risc și perceperea riscului, între evaluatorii riscurilor, cei care gestionează riscurile, întreprinderile ce operează în sectorul nutriției animalelor și cele cu profil alimentar, comunitatea academică și alte părți interesate, inclusiv explicarea constatărilor evaluărilor de risc și baza deciziilor de gestiune a riscurilor;

14. „pericol” înseamnă un agent biologic, chimic sau fizic aflat în produse alimentare sau hrana pentru animale sau o stare a acestora, având potențialul de a cauza un efect negativ asupra sănătății;

15. „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a depista și a urmări anumite produse alimentare, hrană pentru animale, un animal de la care se obțin produse alimentare sau o substanță destinată încorporării sau care este de așteptat să fie încorporată în anumite produse alimentare sau hrană pentru animale, pe parcursul tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuție;

16. „etapele de producție, prelucrare și distribuție” înseamnă oricare etapă, inclusiv importul, începând cu și incluzând producția primară a unui produs alimentar și terminând cu și incluzând depozitarea, transportul, vânzarea sau furnizarea sa către consumatorul final și, atunci când este cazul, importul, producția, fabricarea, depozitarea, transportul, distribuția, vânzarea și furnizarea hranei pentru animale;

17. „producția primară” înseamnă producția, creșterea sau cultivarea produselor primare, incluzând recoltarea, mulsul și producția de animale de crescătorie înainte de abatorizare. Ea include, de asemenea, vânătoarea și pescuitul, precum și colectarea produselor de la animale și plante sălbatice;

▼B

18. „consumatorul final” înseamnă ultimul consumator al unui produs alimentar care nu folosește produsul ca parte a unei operaţii sau activităţi din domeniul de activitate al unei întreprinderi cu profil alimentar.

CAPITOLUL II

LEGISLAŢIA ALIMENTARĂ GENERALĂ

Articolul 4

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul capitol se referă la toate etapele producţiei, prelucrării și distribuţiei produselor alimentare și, de asemenea, a hranei pentru animale produsă pentru sau oferită ca hrană animalelor de la care se obţin produse alimentare.

(2) Principiile stabilite la articolele 5 – 10 formează un cadru general de natură orizontală ce trebuie urmat atunci când se iau măsuri.

(3) Principiile și procedurile existente ale legislaţiei alimentare se adaptează cât mai curând posibil și până la 1 ianuarie 2007 în vederea conformării cu dispoziţiile articolelor 5 – 10.

(4) Până la această dată și prin derogare de la dispoziţiile alineatului (2), se aplică legislaţia existentă, luând în considerare principiile stabilite la articolele 5 – 10.

SECŢIUNEA 1

PRINCIPIILE GENERALE ALE LEGISLAŢIEI ALIMENTARE

Articolul 5

Obiective generale

(1) Legislaţia alimentară urmărește unul sau mai multe obiective generale privind un nivel ridicat de protecţie a vieţii și sănătăţii umane și protecţia intereselor consumatorilor, incluzând practici corecte în comerţul alimentar, luând în considerare, atunci când este cazul, protecţia sănătăţii și bunăstării animalelor, sănătatea plantelor și mediul înconjurător.

(2) Legislaţia alimentară are drept scop realizarea liberei circulaţii în Comunitate a produselor alimentare și hranei pentru animale, fabricate sau comercializate în conformitate cu principiile și cerinţele generale din prezentul capitol.

(3) Atunci când există standarde internaţionale sau finalizarea lor este iminentă, ele se iau în considerare în dezvoltarea sau adaptarea legislaţiei alimentare, cu excepţia cazurilor în care aceste standarde sau părţile lor relevante ar fi mijloace ineficiente sau inadecvate pentru îndeplinirea obiectivelor legitime ale legislaţiei alimentare sau a cazurilor în care ele ar avea drept rezultat un nivel diferit de protecţie faţă de cel determinat ca adecvat în Comunitate.

Articolul 6

Analiza riscului

(1) Pentru realizarea obiectivului general al unui nivel ridicat al protecţiei vieţii și sănătăţii umane, legislaţia alimentară se bazează pe

▼B

analiza riscurilor, cu excepţia cazurilor în care aceasta nu este adecvată împrejurărilor sau naturii măsurii.

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

(3) Gestiunea riscului ia în considerare rezultatele evaluării riscului şi, în special, avizele Autorităţii prevăzute la articolul 22, alţi factori legitimi pentru problema în cauză şi principiul precauţiei, atunci când condiţiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) sunt relevante pentru realizarea obiectivelor generale ale legislaţiei alimentare, stabilite la articolul 5.

▼M8

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

▼B

Articolul 7

Principiul precauţiei

(1) În împrejurări specifice în care, în urma unei evaluări a informaţiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte dăunătoare asupra sănătăţii, dar persistă incertitudinea ştiinţifică, pot fi adoptate măsuri provizorii de gestiune a riscului, necesare pentru asigurarea nivelului ridicat de protecţie a sănătăţii stabilit în Comunitate, până la apariţia unor noi informaţii ştiinţifice pentru o evaluare mai cuprinzătoare a riscului.

(2) Măsurile adoptate pe baza alineatului (1) trebuie să fie proporţionale şi să nu impună restricţii comerciale mai mari decât este necesar pentru realizarea nivelului ridicat de protecţie a sănătăţii stabilit în Comunitate, acordându-se atenţie fezabilităţii tehnice şi economice, precum şi altor factori consideraţi legitimi pentru problema respectivă. Măsurile se revizuiesc într-o perioadă de timp rezonabilă, în funcţie de natura riscului identificat la adresa vieţii sau sănătăţii şi de tipul de informaţii ştiinţifice necesare pentru clarificarea incertitudinii ştiinţifice şi realizarea unei evaluări mai cuprinzătoare a riscului.

Articolul 8

Protecţia intereselor consumatorilor

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

(a) practicilor frauduloase sau înşelătoare;

(b) contrafacerii produselor alimentare;

(c) oricăror alte practici care pot induce în eroare consumatorul.

▼M8

SECȚIUNEA 1a

COMUNICAREA RISCURILOR

Articolul 8a

Obiectivele comunicării riscurilor

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

(a) sporirea gradului de conștientizare și de înțelegere a chestiunilor specifice examinate pe parcursul întregului proces de analiză a riscurilor, inclusiv în cazul în care rezultatele evaluării științifice sunt divergente;

(b) asigurarea coerenței, a transparenței și a clarității în elaborarea recomandărilor și a deciziilor privind gestiunea riscurilor;

(c) oferirea unei baze solide, inclusiv, după caz, a unei baze științifice, pentru înțelegerea deciziilor de gestiune a riscurilor;

(d) îmbunătățirea eficacității și a eficienței generale a analizei riscurilor;

(e) promovarea înțelegerii de către public a analizei riscurilor, inclusiv a atribuțiilor și a responsabilităților evaluatorilor riscurilor și ale responsabililor cu gestionarea riscurilor, pentru a spori încrederea în rezultatele procesului;

(f) asigurarea implicării corespunzătoare a consumatorilor, a operatorilor din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, a comunității academice și a altor părți interesate;

(g) asigurarea unor schimburi adecvate și transparente de informații cu părțile interesate în legătură cu riscurile asociate lanțului alimentar;

(h) asigurarea furnizării de informații consumatorilor despre strategiile de prevenire a riscurilor; și

(i) contribuirea la combaterea diseminării informațiilor false și a surselor acestora.

Articolul 8b

Principii generale privind comunicarea riscurilor

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

(a) asigură schimbul interactiv și în timp util al tuturor informațiilor adecvate și exacte, cu toate părțile interesate, pe baza principiilor transparenței, deschiderii și capacității de reacție;

(b) furnizează informații transparente în fiecare etapă a procesului de analiză a riscurilor, de la formularea de cereri de avize științifice până la furnizarea evaluării riscurilor și adoptarea unor decizii de gestiune a riscurilor, inclusiv informații despre modul în care s-a ajuns la deciziile de gestiune a riscurilor și despre factorii care au fost luați în calcul;

▼M8

(c) ia în considerare percepţiile tuturor părţilor interesate în legătură cu riscurile;

(d) facilitează înţelegerea și dialogul între toate părţile interesate; și

(e) este clară și accesibilă, inclusiv pentru cei care nu sunt direct implicaţi în acest proces sau care nu au pregătire ştiinţifică, respectând totodată în mod corespunzător dispoziţiile legale aplicabile în legătură cu confidenţialitatea și protecţia datelor cu caracter personal.

Articolul 8c

Planul general referitor la comunicarea riscurilor

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

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

(a) identifică principalii factori de care trebuie să se ţină seama la stabilirea tipului și a nivelului activităţilor de comunicare a riscurilor necesare;

(b) identifică diferitele tipuri și niveluri de activităţi de comunicare a riscurilor și principalele instrumente și canale adecvate pentru a fi utilizate în scopuri de comunicare a riscurilor, ţinând seama de nevoile grupurilor-ţintă relevante;

(c) stabilește mecanismele adecvate de coordonare și cooperare pentru a consolida coerenţa comunicării riscurilor între evaluatorii riscurilor și responsabilii cu gestionarea riscurilor; și

(d) stabilește mecanismele adecvate pentru a asigura un dialog deschis între consumatori, operatorii din sectorul alimentar și din sectorul hranei pentru animale, comunitatea academică și alte părţi interesate, precum și implicarea lor corespunzătoare.

▼B

SECŢIUNEA 2

PRINCIPIILE TRANSPARENŢEI

Articolul 9

Consultarea publicului

Publicul este consultat în mod deschis și transparent, direct sau prin organismele reprezentative, în timpul pregătirii, evaluării și revizuirii legislaţiei alimentare, cu excepţia cazurilor în care urgenţa problemei respective nu permite aceasta.

▼B

Articolul 10

Informarea publicului

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

SECŢIUNEA 3

OBLIGAŢIILE GENERALE ÎN COMERŢUL ALIMENTAR

Articolul 11

Produsele alimentare și hrana pentru animale importate în Comunitate

Produsele alimentare și hrana pentru animale importate în Comunitate în vederea introducerii pe piaţă în Comunitate trebuie să satisfacă cerinţele relevante ale legislaţiei alimentare sau condiţiile recunoscute de Comunitate ca fiind cel puţin echivalente cu acestea sau, în cazurile în care există un acord specific între Comunitate și ţara exportatoare, cerinţele conţinute în respectivul document.

Articolul 12

Produsele alimentare și hrana pentru animale exportate din Comunitate

(1) Produsele alimentare sau hrana pentru animale exportate sau reexportate din Comunitate în vederea introducerii pe piaţa unei terţe ţări trebuie sa satisfacă cerinţele relevante ale legislaţiei alimentare, în afara cazurilor în care autorităţile din ţara importatoare cer altfel sau în conformitate cu legile, reglementările, standardele, codurile de practică și alte proceduri juridice și administrative în vigoare în ţara importatoare.

În alte împrejurări, cu excepţia cazurilor în care produsele alimentare sunt dăunătoare sănătăţii sau hrana pentru animale nu prezintă siguranţă, produsele alimentare și hrana pentru animale pot fi exportate sau reexportate numai în cazul în care autorităţile competente din ţara de destinaţie și-au exprimat, în mod expres, acordul, după ce au primit informaţii complete în legătură cu motivele pentru care și împrejurările în care produsele alimentare respective sau hrana pentru animale nu au putut fi introduse pe piaţă în Comunitate.

(2) În cazurile în care se aplică dispoziţiile unui acord bilateral încheiat între Comunitate sau unul dintre statele sale membre și o terţă ţară, produsele alimentare și hrana pentru animale exportate din Comunitate sau din statul membru respectiv către ţara terţă trebuie să îndeplinească dispoziţiile menţionate.

Articolul 13

Standarde internaţionale

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

▼B

(a) contribuie la dezvoltarea standardelor tehnice internaţionale pentru produse alimentare și hrană pentru animale și a standardelor sanitare și fitosanitare;

(b) promovează coordonarea activităţii în domeniul standardelor alimentare și privind hrana pentru animale desfășurată de organizaţii internaţionale guvernamentale și neguvernamentale;

(c) contribuie, în cazurile în care acest aspect este relevant și adecvat, la dezvoltarea acordurilor privind recunoașterea echivalenţei măsurilor specifice privind produsele alimentare și hrana pentru animale;

(d) acordă o atenţie deosebită necesităţilor speciale de dezvoltare, financiare și comerciale ale ţărilor în curs de dezvoltare, astfel încât standardele internaţionale să nu creeze obstacole inutile în calea exporturilor din ţările în curs de dezvoltare;

(e) promovează coerenţa dintre standardele tehnice internaţionale și legislaţia alimentară, asigurându-se, în același timp, că nivelul ridicat de protecţie adoptat în Comunitate nu este diminuat.

SECŢIUNEA 4

CERINŢE GENERALE ALE LEGISLAŢIEI ALIMENTARE

Articolul 14

Cerinţe privind siguranţa produselor alimentare

(1) Nu sunt introduse pe piaţă produsele alimentare care nu prezintă siguranţă.

(2) Se spune despre produse alimentare că nu prezintă siguranţă atunci când se consideră că acestea:

(a) sunt dăunătoare sănătăţii;

(b) nu sunt adecvate consumului uman.

(3) Atunci când se determină dacă un produs alimentar prezintă sau nu siguranţă, trebuie să se aibă în vedere:

(a) condiţiile normale de folosire a produsului alimentar de către consumator și în fiecare etapă de producţie, prelucrare și distribuţie;

(b) informaţiile furnizate consumatorului, inclusiv informaţiile de pe etichetă sau alte informaţii general disponibile pentru consumator în privinţa evitării unor anumite efecte negative asupra sănătăţii ale unui anumit produs alimentar sau ale unei anumite categorii de produse alimentare.

(4) Atunci când se determine dacă un produs alimentar dăunează sănătăţii, trebuie să se aibă în vedere:

(a) nu numai efectele probabile imediate și/sau pe termen scurt sau lung ale acelui produs alimentar asupra sănătăţii unei persoane care îl consumă, dar și asupra generaţiilor următoare;

(b) efectele toxice cumulative probabile;

(c) sensibilitatea deosebită, din punct de vedere al sănătăţii, a unei categorii specifice de consumatori, atunci când produsul alimentar este destinat acelei categorii de consumatori.

(5) Atunci când se determină dacă un produs alimentare nu este adecvat consumului uman, trebuie să se aibă în vedere dacă produsul alimentare este inacceptabil pentru consumul uman potrivit utilizării căreia îi era destinat, din motive de contaminare, indiferent dacă aceasta se face printr-o substanţă străină sau în alt mod sau prin putrefacţie, deteriorare sau descompunere.

▼B

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

(7) Produsele alimentare care sunt în conformitate cu prevederile comunitare speciale ce reglementează siguranţa produselor alimentare se consideră ca neprezentând riscuri cu privire la aspectele acoperite de dispoziţiile comunitare speciale.

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

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

Articolul 15

Cerinţe privind siguranţa hranei pentru animale

(1) Hrana pentru animale nu se introduce pe piaţă sau nu se oferă nici unui animal de la care se obţin produse alimentare dacă nu prezintă siguranţă.

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

— are un efect negativ asupra sănătăţii umane sau a sănătăţii animalelor;

— produsele alimentare obţinute de la animale pentru producţia de alimente devin un factor de risc pentru consumul uman.

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

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

(5) Conformitatea unei hrane pentru animale cu dispoziţiile speciale aplicabile acelei hrane pentru animale nu împiedică autorităţile competente să ia măsuri adecvate de impunere a restricţiilor privind introducerea acesteia pe piaţă ori să solicite retragerea sa de pe piaţă în cazurile în care există motive să se considere că, în pofida acestei conformităţi, hrana pentru animale nu prezintă siguranţă.

(6) În cazul în care nu există dispoziţii comunitare speciale, se consideră că hrana pentru animale prezintă siguranţă atunci când este conformă cu dispoziţiile speciale ale legislaţiei interne în domeniul siguranţei hranei pentru animale a statului membru pe al cărui teritoriu se află în circulaţie hrana pentru animale respectivă, astfel de dispoziţii fiind redactate şi aplicate fără a aduce atingere tratatului, în special articolelor 28 şi 30.

▼B

Articolul 16

Prezentare

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

Articolul 17

Responsabilităţi

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

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

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

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

Articolul 18

Trasabilitatea

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

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

În acest scop, acești operatori dispun de sisteme și proceduri care permit ca aceste informaţii să fie puse la dispoziţia autorităţilor competente, la cerere.

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

▼B

(4) Produsele alimentare sau hrana pentru animale care sunt introduse pe piaţă sau este de aşteptat să fie introduse pe piaţă în Comunitate sunt etichetate sau identificate în mod corespunzător pentru facilitarea trasabilităţii lor, prin documentaţie sau informaţii adecvate, în conformitate cu cerinţele relevante ale dispoziţiilor mai speciale.

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

Articolul 19

Responsabilităţi în domeniul produselor alimentare: operatorii din sectorul alimentar

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

(2) Un operator din sectorul alimentar responsabil pentru activităţi de vânzare cu amănuntul şi distribuţie care nu afectează ambalarea, etichetarea, siguranţa sau integritatea produselor alimentare iniţiază, în limitele activităţilor sale, proceduri de retragere de pe piaţă a produselor care nu satisfac cerinţele de siguranţă a produselor alimentare şi participă la procesul de siguranţă a produselor alimentare transmiţând mai departe informaţiile necesare pentru trasabilitatea unui produs alimentar, cooperând la acţiunile întreprinse de producători, prelucrători, fabricanţi şi/sau autorităţile competente.

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

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

Articolul 20

Responsabilităţi în domeniul hranei pentru animale: operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale

(1) În cazul în care un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale consideră sau are motive să creadă că o anumită hrană pentru animale pe care a importat-o, produs-o, prelucrat-o, fabricat-o sau distribuit-o nu satisface cerinţele de siguranţă privind hrana pentru animale, el iniţiază de îndată procedurile pentru retragerea hranei pentru animale respective de pe piaţă şi informează despre aceasta autorităţile competente. În aceste împrejurări sau, în cazul articolului 15 alineatul (3), în cazul în care şarja, lotul sau transportul respectiv

▼B

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

(2) Un operator cu activitate în domeniul hranei pentru animale responsabil de activităţi de vânzare cu amănuntul și distribuţie care nu afectează ambalarea, etichetarea, siguranţa sau integritatea hranei pentru animale iniţiază, în limitele activităţilor sale, proceduri de retragere de pe piaţă a produselor care nu satisfac cerinţele de siguranţă a hranei pentru animale și participă la procesul de siguranţă a produselor alimentare transmiţând mai departe informaţiile necesare pentru trasabilitatea hranei pentru animale, cooperând la acţiunile întreprinse de producători, prelucrători, fabricanţi și/sau autorităţile competente.

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

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

Articolul 21

Răspunderea

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

CAPITOLUL III

AUTORITATEA EUROPEANĂ PENTRU SIGURANŢA ALIMENTARĂ

SECŢIUNEA 1

COMPETENŢE ȘI ATRIBUŢII

Articolul 22

Competenţele autorităţii

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

(2) Autoritatea asigură consultanţă ştiinţifică precum și asistenţă tehnică și ştiinţifică pentru legislaţia și politicile Comunităţii în toate domeniile care au un impact direct sau indirect asupra siguranţei

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

▼B

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

(3) Autoritatea contribuie la realizarea unui nivel ridicat de protecţie a vieţii și sănătăţii umane și, în această privinţă, ţine seama de sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și mediul înconjurător, în contextul funcţionării pieţei interne.

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

(5) Competenţele Autorităţii includ, de asemenea, furnizarea de:

(a) consultanţă ştiinţifică precum și asistenţă tehnică și ştiinţifică privind nutriţia umană în legătură cu legislaţia comunitară și, la cererea Comisiei, asistenţă privind notificarea în ceea ce privește problemele de nutriţie în cadrul programului de sănătate comunitar;

(b) consultanţă ştiinţifică cu privire la probleme legate de sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor;

(c) consultanţă ştiinţifică privind alte produse în afara produselor alimentare și hranei pentru animale, legat de organismele modificate genetic, așa cum sunt definite de Directiva 2001/18/CE și fără a aduce atingere procedurilor stabilite de aceasta.

(6) Autoritatea furnizează consultanţă ştiinţifică care servește drept bază ştiinţifică pentru elaborarea și adoptarea de măsuri comunitare în domeniile care ţin de competenţa sa.

(7) Autoritatea își îndeplinește atribuţiile în condiţiile care îi permit să servească drept punct de referinţă având în vedere independenţa sa, calitatea ştiinţifică și tehnică a avizelor pe care le emite și informaţiile pe care le difuzează, transparenţa procedurilor și a metodelor sale de operare, precum și grija cu care îndeplinește misiunile ce i-au fost atribuite.

▼M8

Autoritatea funcţionează în strânsă cooperare cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc atribuţii similare cu cele ale autorităţii și, după caz, cu agenţiile relevante ale Uniunii.

▼B

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

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

Articolul 23

Atribuţiile Autorităţii

Atribuţiile Autorităţii sunt următoarele:

(a) să furnizeze instituţiilor comunitare și statelor membre cea mai bună consultanţă ştiinţifică în toate cazurile prevăzute de legislaţia comunitară și în privinţa oricăror probleme care sunt de competenţa sa;

(b) să promoveze și să coordoneze realizarea unor metodologii uniforme de evaluare a riscului în domeniile ce fac parte din atribuţiile sale;

(c) să furnizeze asistenţă ştiinţifică și tehnică Comisiei în domeniile care ţin de competenţa sa și, atunci când i se cere aceasta, în interpretarea și analizarea avizelor privind evaluarea riscului;

▼B

(d) să comande studii ştiinţifice necesare pentru realizarea misiunii sale;

(e) să caute, să colecteze, să colaţioneze, să analizeze şi să rezume date ştiinţifice şi tehnice din domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(f) să întreprindă acţiuni de identificare şi caracterizare a riscurilor ce pot apărea în domeniile aflate în cadrul misiunii sale;

(g) să instituie un sistem de reţele de organizaţii funcţionând în domeniile care ţin de competenţa sa şi să răspundă pentru funcţionarea lor;

(h) să asigure asistenţă ştiinţifică şi tehnică, la cererea Comisiei, pentru procedurile de gestionare a crizelor implementate de Comisie cu privire la siguranţa produselor alimentare şi a hranei pentru animale;

(i) să asigure asistenţă ştiinţifică şi tehnică, la cererea Comisiei, în vederea îmbunătăţirii cooperării dintre Comunitate, statele candidate, organizaţiile internaţionale şi ţările terţe, în domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(j) să ia măsuri pentru ca publicul şi părţile interesate să primească informaţii rapide, demne de încredere, obiective şi cuprinzătoare în domeniile care se încadrează în misiunea sa;

(k) să îşi exprime, în mod independent, propriile concluzii şi orientări în problemele care se încadrează în misiunea sa;

(l) să execute oricare altă sarcină care i se atribuie de către Comisie în cadrul misiunii sale.

SECŢIUNEA 2

ORGANIZAREA

Articolul 24

Organismele Autorităţii

Autoritatea cuprinde:

(a) un Consiliu de administraţie;

(b) un director executiv şi personalul său;

(c) un forum consultativ;

(d) un comitet ştiinţific şi grupuri ştiinţifice.

Articolul 25

Consiliul de administraţie

(1) Consiliul de administraţie este compus din 14 membri numiţi de Consiliu cu consultarea Parlamentului European, în baza unei liste redactată de Comisie, care include un număr de candidaţi substanţial mai mare decât numărul de membri ce urmează a fi numiţi, plus un reprezentant al Comisiei. Patru dintre membri trebuie să fi lucrat în organizaţii reprezentând consumatorii şi alte interese din lanţul trofic.

Lista redactată de către Comisie, însoţită de documentaţia relevantă, se transmite Parlamentului European. În cel mai scurt timp şi în trei luni de

▼B

la comunicare, Parlamentul European poate să transmită avizul său Consiliului, care numește apoi Consiliul de administrație.

Membrii Consiliului de administrație se numesc astfel încât să se asigure cele mai ridicate standarde de competență, o gamă largă de experiențe în materie și, în concordanță cu acestea, o cât mai mare repartizare geografică pe teritoriul Uniunii.

(2) Mandatul membrilor este de patru ani și poate fi reînnoit o singură dată. Cu toate acestea, pentru primul mandat, această perioadă este de șase ani pentru jumătate dintre membri.

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

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

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

În cazul în care nu se prevede altfel, Consiliul de administrație hotărăște prin majoritatea membrilor săi.

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

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

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

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

▼M1

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

▼B

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

Articolul 26

Directorul executiv

(1) Directorul executiv este numit de Consiliul de administrație pe baza unei liste de candidați propusă de Comisie după un concurs deschis, în urma publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* și în alte publicații a unei invitații de manifestare a

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

▼B

interesului, pe o perioadă de cinci ani, cu posibilitatea reînnoirii mandatului. Înainte de numire, candidatul desemnat de Consiliul de administraţie este invitat de îndată să facă o declaraţie în faţa Parlamentului European și să răspundă la întrebările puse de membrii acestei instituţii. Directorul executiv poate fi îndepărtat din funcţie prin votul majorităţii membrilor Consiliului de administraţie.

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

(a) administrarea de zi cu zi a Autorităţii;

(b) elaborarea unei propuneri pentru programele de lucru ale Autorităţii, prin consultări cu Comisia;

(c) aplicarea programelor de lucru și a deciziilor adoptate de Consiliul de administraţie;

(d) asigurarea sprijinului ştiinţific, tehnic și administrativ adecvat pentru comitetul ştiinţific și grupurile ştiinţifice;

(e) asigurarea îndeplinirii atribuţiilor de către Autoritate în conformitate cu cerinţele utilizatorilor săi, în special cu privire la caracterul adecvat al serviciilor furnizate și a timpului necesar;

▼M1

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

▼B

(g) toate problemele de personal;

(h) dezvoltarea și menţinerea contactului cu Parlamentul European, precum și asigurarea unui dialog regulat cu comitetele sale relevante.

▼M1

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

(a) un proiect de raport general de activităţi acoperind ansamblul sarcinilor Autorităţii pentru anul anterior;

(b) proiecte de programe de lucru.

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

Directorul executiv transmite, după adoptarea sa de către consiliul de administraţie și până la 15 iunie, raportul general de activităţi al Autorităţii Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Curţii de Conturi, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor și asigură publicarea lui.

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

_____

▼B

Articolul 27

Forumul consultativ

(1) Forumul consultativ este compus din reprezentanţi ai organismelor competente din statele membre care execută atribuţii similare ce cele ale Autorităţii, fiecare stat membru desemnând câte un reprezentant. Reprezentanţii pot fi înlocuiţi de supleanţi, numiţi în acelaşi timp.

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

(3) Forumul consultativ consiliază directorul executiv în îndeplinirea îndatoririlor sale în conformitate cu prezentul regulament, în special pentru redactarea unei propuneri privind programul de lucru al Autorităţii. Directorul executiv poate solicita, de asemenea, consultanţă din partea forumului consultativ în privinţa stabilirii unei ordini de priorităţi a solicitărilor de consultanţă ştiinţifică.

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

(a) evitarea dublării studiilor ştiinţifice ale Autorităţii cu cele ale statelor membre, în conformitate cu articolul 32;

(b) în împrejurările identificate la articolul 30 alineatul (4), în cazul în care Autoritatea și un organism naţional sunt obligate să coopereze;

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

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

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

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

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

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

Articolul 28

Comitetul ştiinţific și grupurile ştiinţifice

(1) Comitetul ştiinţific și grupurile ştiinţifice permanente răspund de furnizarea consultanţelor ştiinţifice ale Autorităţii, fiecare în propria arie de competenţă și au posibilitatea, atunci când este necesar, să organizeze ședinţe publice.

(2) Comitetul ştiinţific răspunde de coordonarea generală, necesară pentru asigurarea consecvenţei procedurii de consultanţă ştiinţifică, în special cu privire la adoptarea procedurilor de lucru și armonizarea

▼B

metodelor de lucru. El furnizează avize privind probleme multisectoriale, care sunt de competența mai multor grupuri științifice, precum și probleme care nu țin de sfera de competență a nici unui grup științific.

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

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

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

▼M6

(a) Grupul științific pentru aditivi alimentari și arome;

▼B

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

▼M2

(c) grupul produselor fitosanitare și al reziduurilor acestora;

▼B

(d) Grupul pentru organismele modificate genetic;

▼M6

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

▼B

(f) Grupul pentru pericole biologice;

(g) Grupul pentru contaminanți din lanțul trofic;

(h) Grupul pentru sănătatea și bunăstarea animalelor;

▼M2

(i) grupul pentru sănătatea plantelor;

▼M6

(j) Grupul științific pentru materiale care intră în contact cu produsele alimentare, enzime și mijloace auxiliare de prelucrare.

▼M7

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

▼B

(5) Membrii comitetului științific care nu sunt membri ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor științifice se numesc de către Consiliul de administrație, la propunerea directorului executiv, pentru un mandat de trei ani care poate fi reînnoit, în urma publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, în publicații științifice de renume și pe site-ul Autorității a unei invitații de manifestare a interesului.

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

▼B

(7) Comitetul ştiinţific şi grupurile ştiinţifice hotărăsc cu majoritate de voturi. Opiniile minorităţii se consemnează.

(8) Reprezentanţii departamentelor Comisiei au dreptul să participe la reuniunile comitetului ştiinţific, ale grupurilor ştiinţifice şi ale grupurilor lor de lucru. În cazul în care sunt invitaţi, ei pot asista pentru lămuriri sau informare, dar nu trebuie să influenţeze discuţiile.

(9) Procedurile de funcţionare şi cooperare ale comitetului ştiinţific şi ale grupurilor ştiinţifice sunt prevăzute de regulamentul intern al Autorităţii.

Aceste proceduri sunt legate în primul rând de:

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

(b) numărul de membri ai fiecărui grup ştiinţific;

(c) procedura de rambursare a cheltuielilor membrilor comitetului ştiinţific şi ai grupurilor ştiinţifice;

(d) modul în care se repartizează atribuţiile şi solicitările de consultanţă ştiinţifică comitetului ştiinţific şi grupurilor ştiinţifice;

(e) crearea şi organizarea grupurilor de lucru ale comitetului ştiinţific şi grupurilor ştiinţifice, precum şi posibilitatea includerii unor experţi externi în aceste grupuri de lucru;

(f) posibilitatea invitării unor observatori la şedinţele comitetului ştiinţific şi ale grupurilor ştiinţifice;

(g) posibilitatea organizării unor şedinţe publice.

SECŢIUNEA 3

FUNCŢIONAREA

Articolul 29

Consultanţa ştiinţifică

(1) Autoritatea furnizează consultanţă ştiinţifică:

(a) la solicitarea Comisiei, cu privire la orice aspect care ţine de competenţa sa şi în toate cazurile în care legislaţia comunitară prevede consultarea Autorităţii;

(b) din proprie iniţiativă, pentru chestiunile care ţin de competenţa sa.

Parlamentul European sau un stat membru pot solicita Autorităţii să furnizeze consultanţă ştiinţifică referitoare la aspecte care ţin de competenţa sa.

(2) Solicitările menţionate la alineatul (1) sunt însoţite de informaţii de fond care clarifică problemele ştiinţifice ce trebuie abordate şi interesul Comunităţii.

(3) În cazurile în care legislaţia comunitară nu specifică un termen pentru furnizarea unei consultanţe ştiinţifice, Autoritatea furnizează consultanţă ştiinţifică în termenul prevăzut în solicitările avizelor, cu excepţia unor împrejurări justificate corespunzător.

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

▼B

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

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

▼M7

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

(a) acte delegate în conformitate cu articolul 57a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea procedurii care trebuie aplicată de Autoritate referitor la solicitările de aviz ştiinţific care îi sunt înaintate;

(b) acte de punere în aplicare de stabilire a orientărilor care reglementează evaluarea ştiinţifică a substanţelor, produselor sau procedurilor pe care legislaţia Uniunii le supune unui sistem de autorizare prealabilă sau de înscriere pe o listă pozitivă, în special atunci când legislaţia Uniunii prevede sau permite ca solicitantul să înainteze un dosar în acest sens. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 58 alineatul (2).

▼B

(7) Regulamentul intern al Autorităţii specifică cerinţele referitoare la formatul, fondul explicativ și publicarea unei consultanţe ştiinţifice.

Articolul 30

Consultanţe ştiinţifice divergente

(1) Autoritatea își exercită vigilenţa pentru a identifica din timp orice sursă posibilă de divergenţe între consultanţele sale ştiinţifice și consultanţele ştiinţifice furnizate de alte organisme care îndeplinesc atribuţii similare.

(2) În cazul în care Autoritatea identifică o potenţială sursă de divergenţe, ea contactează organismul respectiv pentru a se asigura că toate informaţiile ştiinţifice relevante sunt împărtășite și pentru a identifica aspectele ştiinţifice potenţial litigioase.

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

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

▼B

Articolul 31

Asistenţa ştiinţifică şi tehnică

(1) Comisia poate solicita Autorităţii să asigure asistenţă ştiinţifică sau tehnică în orice domeniu care ţine de competenţa sa. Atribuţiile de asigurare a asistenţei ştiinţifice şi tehnice constau din lucrări ştiinţifice sau tehnice ce presupun aplicarea unor principii ştiinţifice sau tehnice bine stabilite, care nu necesită o evaluare ştiinţifică din partea comitetului ştiinţific sau a unui grup ştiinţific. Aceste atribuţii pot include, în special, asistenţa acordată Comisiei pentru stabilirea sau evaluarea criteriilor tehnice, precum şi asistenţa acordată Comisiei pentru instituirea unor orientări cu caracter tehnic.

(2) În cazul în care Comisia transmite Autorităţii o solicitare de asistenţă ştiinţifică sau tehnică, ea specifică, de comun acord cu Autoritatea, termenul în care trebuie îndeplinită această atribuţie.

Articolul 32

Studii ştiinţifice

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

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

▼M8

Articolul 32a

Consultanţa prealabilă depunerii

(1) În cazul în care dreptul Uniunii conţine dispoziţii referitoare la furnizarea de către autoritate a unui rezultat ştiinţific, inclusiv a unei opinii ştiinţifice, personalul autorităţii oferă consultanţă, la cererea unui potenţial solicitant sau a unui notificator, cu privire la normele aplicabile şi la conţinutul necesar al cererii sau al notificării, înainte de depunerea acesteia. Astfel de consultanţă oferită de personalul autorităţii nu are caracter de angajament şi nu aduce atingere evaluărilor ulterioare ale cererilor sau ale notificărilor de către grupurile ştiinţifice. Personalul autorităţii care furnizează consultanţă nu este implicat în nicio activitate ştiinţifică sau tehnică de pregătire care este direct sau indirect relevantă pentru cererea sau pentru notificarea care face obiectul consultanţei.

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

▼M8

Articolul 32b

Notificarea studiilor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

Articolul 32c

Consultarea părților terțe

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

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

▼M8

șapte săptămâni. Prezentul alineat nu aduce atingere obligaţiilor care îi revin autorităţii în temeiul articolului 33 și nu se aplică prezentării de informaţii suplimentare de către solicitant sau notificator în cursul procesului de evaluare a riscurilor.

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

Articolul 32d

Studii de verificare

Fără a aduce atingere obligaţiei solicitanţilor de a demonstra siguranţa unui produs supus unui sistem de autorizare, în situaţiile excepţionale în care există controverse semnificative sau rezultate contradictorii, Comisia poate solicita autorităţii să comande studii ştiinţifice cu scopul de a verifica dovezile utilizate în procesul de evaluare a riscurilor. Studiile comandate pot avea un domeniu de aplicare mai larg decât dovezile care fac obiectul verificării.

▼B

Articolul 33

Colectarea datelor

(1) Autoritatea caută, colectează, colaţionează, analizează și rezumă date ştiinţifice și tehnice relevante în domeniile care ţin de competenţa sa. Aceasta implică, în special, colectarea de date referitoare la:

(a) consumul de produse alimentare și expunerea indivizilor la riscurile legate de consumul de produse alimentare;

(b) incidenţa și prevalenţa riscului biologic;

(c) contaminanţii din produse alimentare și din din hrana pentru animale;

(d) reziduuri.

(2) În sensul alineatului (1), Autoritatea lucrează în strânsă cooperare cu toate organizaţiile care operează în domeniul colectării datelor, inclusiv cele din statele candidate, ţările terţe sau organisme internaţionale.

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

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

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

▼B

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

(a) pentru fiecare sistem, rolul care ar trebui să fie exercitat de Autoritate și orice modificare sau îmbunătăţire care ar putea fi necesară pentru a permite Autorităţii să-și îndeplinească misiunea, în cooperare cu statele membre;

(b) neajunsurile care ar trebui remediate pentru a permite Autorităţii să colecteze și să sintetizeze la nivel comunitar date cu caracter ştiinţific și tehnic relevante în domeniile de care răspund.

(6) Autoritatea transmite rezultatele activităţii sale în domeniul colectării datelor către Parlamentul European, Comisie și statele membre.

Articolul 34

Identificarea apariţiei riscurilor

(1) Autoritatea stabilește proceduri de monitorizare privind căutarea, colectarea, colaţionarea și analizarea sistematică a informaţiilor și datelor, în vederea identificării noilor riscuri în domeniile care ţin de competenţa sa.

(2) În cazul în care Autoritatea are informaţii care o determină să presupună apariţia unui risc grav, ea solicită informaţii suplimentare de la statele membre, de la alte agenţii comunitare și de la Comisie. Statele membre, agenţiile comunitare respective și Comisia răspund de urgenţă și transmit orice informaţie relevantă pe care o deţin.

(3) Autoritatea utilizează toate informaţiile pe care le primește pe durata îndeplinirii misiunii sale în vederea identificării unui nou risc.

(4) Autoritatea transmite Parlamentului European, Comisiei și statelor membre evaluarea și informaţiile obţinute în privinţa noilor riscuri.

Articolul 35

Sistemul rapid de alertă

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

Articolul 36

Stabilirea unei reţele de organizaţii care funcţionează în domeniile care ţin de competenţa Autorităţii

(1) Autoritatea promovează stabilirea unei reţele europene de organizaţii care funcţionează în domeniile care ţin de competenţa sa. Obiectivul stabilirii unei reţele este, în special, acela de a facilita un cadru de cooperare ştiinţifică prin coordonarea activităţilor, schimbul de informaţii, crearea și aplicarea unor proiecte comune, schimbul de experienţă și cele mai bune practici în domeniile care ţin de competenţa Autorităţii.

▼B

(2) Consiliul de administraţie, hotărând la propunerea directorului executiv, elaborează o listă ce va fi făcută publică cu organizaţiile competente desemnate de statele membre care pot asista autoritatea fie individual, fie în cadrul unor reţele în îndeplinirea misiunii sale. Autoritatea poate încredinţa acestor organizaţii anumite atribuţii, în special lucrări pregătitoare pentru consultanţa ştiinţifică, asistenţa ştiinţifică şi tehnică, colectarea datelor şi identificarea noilor riscuri. Unele dintre aceste atribuţii pot fi eligibile pentru sprijin financiar.

▼M4

(3) ►M7 Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 57a pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea criteriilor pentru includerea unei instituţii pe lista organizaţiilor competente desemnate de statele membre, a normelor de stabilire a unor cerinţe de calitate armonizate şi a dispoziţiilor financiare care reglementează orice ajutor financiar. ◄

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

▼B

(4) În termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia publică un inventar al sistemelor comunitare existente în domeniile care ţin de competenţa Autorităţii, care prevăd ca statele membre să realizeze anumite atribuţii în domeniul evaluării ştiinţifice, în special examinarea dosarelor de autorizare. Raportul, care este însoţit de propuneri atunci când este cazul, va indica în special, pentru fiecare sistem, orice modificare sau îmbunătăţire care ar putea fi necesară pentru a permite Autorităţii să-şi îndeplinească misiunea.

SECŢIUNEA 4

INDEPENDENŢA, TRANSPARENŢA, CONFIDENŢIALITATEA ŞI COMUNICAREA

Articolul 37

Independenţa

(1) Membrii Consiliului de administraţie, membrii forumului consultativ şi directorul executiv se angajează să acţioneze independent în interesul public.

În acest scop, ei fac un angajament şi dau o declaraţie de interese, indicând fie absenţa oricărui interes care s-ar putea considera că le prejudiciază independenţa, fie orice interese directe sau indirecte care s-ar putea considera că le prejudiciază independenţa. Aceste declaraţii se fac anual, în scris.

(2) Membrii comitetului ştiinţific şi ai grupurilor ştiinţifice se angajează să acţioneze independent de orice influenţă externă.

În acest scop, ei fac un angajament şi dau o declaraţie de interese, indicând fie absenţa oricărui interes care s-ar putea considera că le prejudiciază independenţa, fie orice interese directe sau indirecte care

▼B

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

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

Articolul 38

Transparența

▼M8

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

(a) ordinile de zi, listele participanților și procesele verbale ale ședințelor consiliului de administrație, comitetului consultativ, comitetului științific și grupurilor științifice și grupurilor de lucru ale acestora;

(b) toate rezultatele sale științifice, inclusiv avizele comitetului științific și ale grupurilor științifice după adoptare, opiniile minoritare și rezultatele consultării publice efectuate în cursul procesului de evaluare a riscurilor fiind întotdeauna incluse;

(c) datele științifice, studiile și alte informații care vin în sprijinul cererilor, inclusiv informațiile suplimentare furnizate de solicitanți, precum și alte date și informații științifice care vin în sprijinul cererilor adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre în vederea elaborării de rezultate științifice, inclusiv opiniile științifice, ținând seama de necesitatea de a proteja confidențialitatea informațiilor și protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;

(d) informațiile pe care se bazează rezultatele sale științifice, inclusiv opiniile științifice, luând în considerare protecția informațiilor confidențiale și a datelor cu caracter personal în conformitate cu articolele 39-39e;

(e) declarațiile de interes anuale făcute de membrii consiliului de administrație, de directorul executiv și de membrii forumului consultativ, ai comitetului științific și ai grupurilor științifice, precum și membrii grupurilor de lucru și declarațiile de interes făcute în legătură cu subiectele de pe ordinea de zi a ședințelor;

(f) studiile sale științifice în conformitate cu articolele 32 și 32d;

(g) raportul anual al activităților sale;

(h) solicitările de opinii științifice ale Parlamentului European, ale Comisiei sau ale statelor membre care au fost refuzate sau modificate și justificările pentru refuz sau modificare;

(i) o sinteză a consultanței oferite potențialilor solicitanți în etapa prealabilă depunerii cererii în conformitate cu articolele 32a și 32c.

▼M8

Informaţiile menţionate la primul paragraf se publică fără întârziere, cu excepţia informaţiilor menţionate la litera (c), în ceea ce privește cererile, și la litera (i), care se publică fără întârziere după ce cererea este considerată valabilă sau admisibilă.

Informaţiile menţionate la al doilea paragraf se publică într-o secţiune specială de pe site-ul autorităţii. Secţiunea specială respectivă se pune la dispoziţia publicului și este ușor accesibilă. Informaţiile respective sunt disponibile pentru descărcare, imprimare și căutare în format electronic.

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

(a) normelor existente referitoare la drepturile de proprietate intelectuală care stabilesc restricţii pentru anumite utilizări ale documentelor divulgate sau ale conţinutului acestora; și

(b) dispoziţii prevăzute în legislaţia Uniunii care protejează investiţiile realizate de inovatori pentru colectarea informaţiilor și a datelor care susţin cererile de autorizare relevante (denumite în continuare „norme privind exclusivitatea datelor”).

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

▼B

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

▼M8

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

Articolul 39

Confidenţialitatea

(1) Prin derogare de la articolul 38, autoritatea nu pune la dispoziţia publicului nicio informaţie pentru care a fost solicitată confidenţialitatea în conformitate cu condiţiile prevăzute la prezentul articol.

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

(a) procesul de fabricare sau de producere, inclusiv metoda și aspectele inovatoare ale acestuia, precum și alte specificaţii tehnice și industriale inerente procesului sau metodei respective, cu excepţia informaţiilor relevante pentru evaluarea siguranţei;

▼M8

(b) legăturile comerciale dintre un producător sau un importator și solicitantul sau titularul autorizației, după caz;

(c) informațiile comerciale care divulgă sursele, cotele de piață sau strategia comercială a solicitantului; și

(d) compoziția cantitativă a produsului care face obiectul cererii, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.

(3) Lista informațiilor menționate la alineatul (2) nu aduce atingere niciunui act din legislația sectorială a Uniunii.

(4) În pofida alineatelor (2) și (3):

(a) în cazul în care este esențială adoptarea unor măsuri urgente pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului, cum ar fi în situațiile de urgență, autoritatea poate divulga informațiile menționate la alineatele (2) și (3);

(b) se fac totuși publice informațiile care fac parte din concluziile rezultatelor științifice, inclusiv ale opiniilor științifice, emise de autoritate și care se referă la efecte previzibile asupra sănătății umane, a sănătății animalelor sau a mediului.

Articolul 39a

Cerere de tratament confidențial

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

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

Articolul 39b

Decizia privind confidențialitatea

(1) Autoritatea:

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

▼M8

(b) demarează fără întârziere o examinare concretă și individuală a cererii de tratament confidențial în conformitate cu prezentul articol;

(c) informează în scris solicitantul în legătură cu intenţia sa de a divulga informaţiile și motivele care au stat la baza acesteia, înainte ca autoritatea să ia o decizie oficială cu privire la cererea de tratament confidenţial. În cazul în care solicitantul nu este de acord cu evaluarea autorităţii, solicitantul își poate exprima punctele de vedere sau își poate retrage cererea în termen de două săptămâni de la data la care i-a fost notificată poziţia autorităţii;

(d) adoptă o decizie motivată cu privire la cererea de tratament confidenţial, luând în considerare observaţiile solicitantului, în termen de 10 săptămâni de la data primirii cererii de tratament confidenţial în ceea ce privește cererile și fără întârzieri în cazul datelor și al informaţiilor suplimentare, notifică solicitantului decizia sa și oferă informaţii despre dreptul de a depune o cerere de confirmare în conformitate cu alineatul (2) și informează Comisia și statele membre, după caz, cu privire la decizia sa; și

(e) face publice toate datele și informaţiile suplimentare care au făcut ca cererea de tratament confidenţial să nu fie acceptată ca fiind justificată, cel mai devreme la două săptămâni de la notificarea solicitantului cu privire la decizia sa în temeiul literei (d).

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

(3) Deciziile adoptate de autoritate în temeiul prezentului articol pot face obiectul unei acţiuni în faţa Curţii de Justiţie, în condiţiile prevăzute la articolele 263 și, respectiv, 278 din Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene (TFUE).

Articolul 39c

Reexaminarea confidenţialităţii

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

▼M8

Articolul 39d

Obligaţii în materie de confidenţialitate

(1) Autoritatea pune la dispoziţie, la cerere, Comisiei și statelor membre toate informaţiile pe care le deţine cu privire la o cerere sau la o cerere de rezultat ştiinţific, inclusiv opinie ştiinţifică, formulată de Parlamentul European, Comisie sau statele membre, cu excepţia cazului în care se indică altfel în dreptul Uniunii.

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

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

(4) Membrii consiliului de administraţie, directorul executiv, membrii comitetului ştiinţific și ai grupurilor ştiinţifice, precum și experţii externi care participă la grupurile lor de lucru, membrii forumului consultativ și personalul autorităţii se supun cerinţelor impuse de obligaţia de păstrare a secretului profesional în temeiul articolului 339 din TFUE chiar și după încetarea atribuţiilor lor.

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

Articolul 39e

Protecţia datelor cu caracter personal

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

(a) numele și adresa solicitantului;

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

▼M8

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

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

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

Articolul 39f

Formatele standardizate de prezentare a datelor

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

(a) nu se bazează pe standarde protejate;

(b) asigură, pe cât posibil, interoperabilitatea cu modalitățile existente de transmitere a datelor;

(c) se utilizează cu ușurință și sunt adaptate utilizării de către întreprinderile mici și mijlocii.

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

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

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

▼M8

(a) autoritatea întocmește un proiect de formate standardizate de prezentare a datelor pentru diferitele proceduri de autorizare și pentru cererile relevante de rezultate științifice adresate de Parlamentul European, Comisie și statele membre;

(b) ținând cont de cerințele aplicabile în diferitele proceduri de autorizare și alte cadre juridice și după aplicarea oricăror adaptări necesare, Comisia adoptă, prin intermediul actelor de punere în aplicare, formatele standardizate de prezentare a datelor. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 58 alineatul (2);

(c) autoritatea pune la dispoziție pe site-ul său formatele standardizate de prezentare a datelor, astfel cum au fost adoptate;

(d) în cazul în care au fost adoptate formate standardizate de prezentare a datelor în temeiul prezentului articol, cererile, precum și cererile de rezultate științifice, inclusiv de opinii științifice, emise de Parlamentul European, Comisie și statele membre, se depun numai în conformitate cu respectivele formate standardizate de prezentare a datelor.

Articolul 39g

Sistemele de informații

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

▼B

Articolul 40

Comunicări din partea Autorității

(1) Autoritatea emite comunicate din proprie inițiativă în domeniile care țin de competența sa, fără a aduce atingere competenței Comisiei de a comunica deciziile sale în privința gestiunii riscurilor.

(2) Autoritatea ia măsuri pentru ca publicul și părțile interesate să primească rapid informații obiective, sigure și ușor accesibile, în special cu privire la rezultatele activității sale. Pentru realizarea acestor obiective, Autoritatea întocmește și difuzează materiale cu caracter de informare pentru publicul larg.

(3) Autoritatea lucrează în strânsă colaborare cu Comisia și cu statele membre pentru promovarea coerenței necesare în procesul de comunicare a riscurilor.

▼M8

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

▼B

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

▼M1

Articolul 41

Accesul la documente

▼M8

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

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

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

▼M1

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

▼B

Articolul 42

Consumatorii, producătorii și alte părți interesate

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

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

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

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

▼B

SECŢIUNEA 5

DISPOZIŢII FINANCIARE

Articolul 43

Adoptarea bugetului Autorităţii

(1) Veniturile Autorităţii sunt formate dintr-o contribuţie comunitară și a oricărui stat cu care Comunitatea a încheiat acordurile menţionate la articolul 49, precum și din taxele percepute pentru publicaţii, conferinţe, instruire și oricare alte activităţi similare asigurate de Autoritate.

(2) Cheltuielile Autorităţii includ cheltuielile pentru personal, administrative, de infrastructură și operaţionale, precum și cheltuielile rezultate din contracte încheiate cu terţi sau rezultând din sprijinul financiar menţionat la articolul 36.

▼M1

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

(4) Încasările și cheltuielile trebuie să fie echilibrate.

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

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

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

(8) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvenţia destinată Autorităţii.

Autoritatea bugetară stabilește schema de personal a Autorităţii.

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

(10) Consiliul de administraţie notifică de îndată autorităţii bugetare intenţia sa de a realiza orice proiect susceptibil de a avea incidenţe financiare semnificative asupra finanţării bugetului, în special proiectele

▼M1

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

Atunci când o ramură a autorităţii bugetare și-a anunţat intenţia de a da un aviz, ea îl transmite consiliului de administraţie în termen de șase săptămâni de la notificarea proiectului.

Articolul 44

Executarea bugetului Autorităţii

(1) Directorul executiv execută bugetul Autorităţii.

(2) Până la data de 1 martie după încheierea exerciţiului, contabilul Autorităţii comunică conturile provizorii însoţite de raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exerciţiului către contabilul Comisiei. Contabilul Comisiei procedează la consolidarea conturilor provizorii ale instituţiilor și ale organismelor descentralizate în conformitate cu articolul 128 din regulamentul financiar general.

(3) Până la data de 31 martie după încheierea exerciţiului, contabilul Comisiei transmite conturile provizorii ale Autorităţii, însoţite de raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exerciţiului, Curţii de Conturi. Raportul privind gestiunea bugetară și financiară a exerciţiului este transmis de asemenea Parlamentului European și Consiliului.

(4) La primirea observaţiilor formulate de către Curtea de Conturi privind conturile provizorii ale Autorităţii, în conformitate cu dispoziţiile articolului 129 din regulamentul financiar general, directorul executiv întocmește conturile definitive ale Autorităţii sub propria sa responsabilitate și le transmite pentru avizare consiliului de administraţie.

(5) Consiliul de administraţie dă un aviz privind conturile definitive ale Autorităţii.

(6) Directorul executiv transmite conturile definitive însoţite de avizul consiliului de administraţie, până la data de 1 iulie după încheierea exerciţiului, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curţii de Conturi.

(7) Conturile definitive se publică.

(8) Directorul executiv adresează Curţii de Conturi un răspuns la observaţiile acesteia până la 30 septembrie. El adresează acest răspuns și consiliului de administraţie.

(9) Directorul executiv prezintă Parlamentului European, la cererea acestuia, în conformitate cu articolul 146 alineatul (3) din regulamentul financiar general, orice informaţie necesară bunei desfășurări a procedurii de descărcare pentru exerciţiul respectiv.

(10) Parlamentul European, la recomandarea Consiliului, care hotărăște cu majoritate calificată, dă, înainte de 30 aprilie din anul n + 2, descărcare directorului executiv pentru executarea bugetului din exerciţiul n.

▼B

Articolul 45

Taxe primite de Autoritate

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

▼B

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

SECȚIUNEA 6

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 46

Personalitatea juridică și privilegiile

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

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

Articolul 47

Răspunderea

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

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

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

Articolul 48

Personalul

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

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

Articolul 49

Participarea țărilor terțe

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

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

▼B

CAPITOLUL IV

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ, GESTIONAREA CRIZELOR ȘI URGENȚE

SECȚIUNEA 1

SISTEMUL RAPID DE ALERTĂ

Articolul 50

Sistemul rapid de alertă

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

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

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

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

(a) orice măsură pe care au adoptat-o pentru a restricționa introducerea pe piață sau a determina retragerea de pe piață sau returnarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în vederea protejării sănătății umane, necesitând o acțiune rapidă;

(b) orice recomandare sau acord cu operatori profesioniști care are drept scop, în mod voluntar sau obligatoriu, prevenirea, limitarea sau impunerea unor condiții specifice pentru introducerea pe piață sau eventuala folosire a produselor alimentare și hranei pentru animale din cauza unui risc major asupra sănătății, necesitând o acțiune rapidă;

(c) orice respingere, legată de un risc direct sau indirect asupra sănătății umane, a unui lot, container sau transport de produse alimentare sau de hrană pentru animale de către o autoritate competentă la un punct de control la frontieră din cadrul Uniunii Europene.

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

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

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

▼B

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

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

(6) Participarea la sistemul rapid de alertă poate fi deschisă statelor candidate, ţărilor terţe sau organizaţiilor internaţionale, pe baza acordurilor dintre Comunitate și acele ţări sau organizaţii internaţionale, în conformitate cu procedurile definite în respectivele acorduri. Aceasta se bazează pe reciprocitate și include măsuri de confidenţialitate echivalente cu cele aplicabile în Comunitate.

Articolul 51

Măsuri de punere în aplicare

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

Articolul 52

Norme de confidenţialitate pentru sistemul rapid de alertă

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

Cu toate acestea, membrii reţelei iau măsuri pentru a se asigura că angajaţilor lor li se cere să nu divulge informaţiile obţinute în sensul prezentei secţiuni, care, prin natura lor, necesită păstrarea secretului profesional în cazuri justificate în mod adecvat, cu excepţia cazurilor în care informaţiile trebuie făcute publice, dacă împrejurările cer acest lucru, pentru protejarea sănătăţii umane.

(2) Protejarea secretului profesional nu împiedică difuzarea către autorităţile competente a informaţiilor relevante pentru eficientizarea activităţilor de supraveghere a pieţei și de aplicare a legislaţiei alimentare și al hranei pentru animale. Autorităţile care primesc informaţii care intră sub incidenţa secretului profesional asigură protejarea lor, în conformitate cu alineatul (1).

▼B

SECŢIUNEA 2

URGENŢE

Articolul 53

Măsuri de urgenţă privind produsele alimentare și hrana pentru animale care își au originea în Comunitate sau sunt importate dintr-o ţară terţă

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

(a) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale care își au originea în Comunitate:

(i) suspendarea introducerii pe piaţă sau a utilizării alimentului respectiv;

(ii) suspendarea introducerii pe piaţă sau a utilizării hranei pentru animale respective;

(iii) stabilirea unor condiţii speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective;

(iv) orice altă măsură interimară adecvată;

(b) în cazul produselor alimentare sau hranei pentru animale importate dintr-o ţară terţă:

(i) suspendarea importului produselor alimentare sau hranei pentru animale respective din întreaga ţară terţă respectivă sau dintr-o parte a sa și, după caz, din ţara terţă de tranzit;

(ii) stabilirea unor condiţii speciale pentru produsele alimentare sau hrana pentru animale respective din întreaga ţară terţă respectivă sau dintr-o parte a sa;

(iii) orice altă măsură interimară adecvată.

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

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

Articolul 54

Alte măsuri de urgenţă

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

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

▼B

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

SECŢIUNEA 3

GESTIONAREA CRIZELOR

Articolul 55

Planul general de gestionare a crizelor

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

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

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

Articolul 56

Celula de criză

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

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

Articolul 57

Atribuţiile celulei de criză

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

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

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

▼B

CAPITOLUL V

PROCEDURI ȘI DISPOZIȚII FINALE

▼M7

SECȚIUNEA 1

EXERCITAREA DELEGĂRII DE COMPETENȚE, PROCEDURA COMITETULUI ȘI PROCEDURA DE MEDIERE

Articolul 57a

Exercitarea delegării de competenţe

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

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

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

(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experţii desemnaţi de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituţional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare ([1]).

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

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

([1]) JO L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼B

Articolul 58

Comitetul

▼M5

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

Toate trimiterile din dreptul Uniunii la Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală se interpretează ca trimiteri la comitetul menţionat la primul paragraf.

▼M4

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

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

▼M7

_____

▼B

Articolul 59

Funcţiile atribuite Comitetului

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

Articolul 60

Procedura de mediere

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

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

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

▼B

SECȚIUNEA 2

DISPOZIȚII FINALE

▼M8

Articolul 61

Clauza de reexaminare

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

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

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

(4) Atunci când consideră că funcţionarea continuă a autorităţii nu se mai justifică în raport cu obiectivele, mandatul și atribuţiile care i-au fost încredinţate, Comisia poate propune modificarea în consecinţă sau abrogarea dispoziţiilor relevante din prezentul regulament.

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

Articolul 61a

Misiuni de constatare

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

▼M8

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

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

▼B

Articolul 62

Trimiterile la Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară și la Comitetul permanent pentru lanţul alimentar și sănătatea animală

(1) Fiecare trimitere din legislaţia europeană la Comitetul ştiinţific pentru alimentaţie, Comitetul ştiinţific pentru nutriţia animală, Comitetul ştiinţific veterinar, Comitetul ştiinţific pentru pesticide, Comitetul ştiinţific pentru plante și Comitetul ştiinţific director se înlocuiește cu o trimitere la Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară.

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

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

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

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

Articolul 63

Competenţa Agenţiei europene pentru evaluarea medicamentelor

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

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

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

▼B

Articolul 64

Începutul activităţii Autorităţii

Autoritatea își începe activitatea la 1 ianuarie 2002.

Articolul 65

Intrarea în vigoare

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

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

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

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