Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 gennaio 2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

(GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 1642/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Regolamento (CE) n. 575/2006 della Commissione del 7 aprile 2006	L 100	3	8.4.2006
►M3	Regolamento (CE) n. 202/2008 della Commissione del 4 marzo 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Regolamento (UE) 2017/228 della Commissione del 9 febbraio 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017	L 117	1	5.5.2017
►M8	Regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 198	241	25.7.2019
►M9	Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019	L 231	1	6.9.2019
►M10	Regolamento delegato (UE) 2024/908 della Commissione del 17 gennaio 2024	L 908	1	20.3.2024
►M11	Regolamento (UE) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2025	L 2457	1	12.12.2025

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 gennaio 2002

che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

CAPO I

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni e competenze, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

2. Ai fini del paragrafo 1 il presente regolamento reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare.

Esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. Il presente regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi. Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.

Articolo 2

Definizione di «alimento»

Ai fini del presente regolamento si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito all'articolo 6 della direttiva 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

a) i mangimi;

▼B

b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano;

c) i vegetali prima della raccolta;

d) i medicinali ai sensi delle direttive del Consiglio 65/65/CEE ([1]) e 92/73/CEE ([2]);

e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ([3]);

f) il tabacco e i prodotti del tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio ([4]);

g) le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971;

h) residui e contaminanti;

▼M7

i) i dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]).

▼B

Articolo 3

Altre definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «legislazione alimentare», le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati;

2) «impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;

3) «operatore del settore alimentare», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;

4) «mangime» (o «alimento per animali»), qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali;

([1]) GU 22 del 9.2.1965, pag. 369. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).
([2]) GU L 297 del 13.10.1992, pag. 8.
([3]) GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/41/CE della Commissione (GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25).
([4]) GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/41/CEE (GU L 158 dell'11.6.1992, pag. 30).
([5]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

▼B

5) «impresa nel settore dei mangimi», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali;

6) «operatore del settore dei mangimi», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;

7) «commercio al dettaglio», la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso;

8) «immissione sul mercato», la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, comprese l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione, nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta;

9) «rischio», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;

10) «analisi del rischio», processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;

11) «valutazione del rischio», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;

12) «gestione del rischio», processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;

13) «comunicazione del rischio», lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;

14) «pericolo» o «elemento di pericolo», agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;

15) «rintracciabilità», la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

▼B

16) «fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;

17) «produzione primaria», tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici;

18) «consumatore finale», il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

CAPO II

LEGISLAZIONE ALIMENTARE GENERALE

Articolo 4

Campo di applicazione

1. Il presente capo si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati.

2. I principi enunciati negli articoli da 5 a 10 costituiscono un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'adozione di misure.

3. I principi e le procedure esistenti in materia di legislazione alimentare sono adattati quanto prima ed entro il 1º gennaio 2007 al fine di conformarsi agli articoli da 5 a 10.

4. Fino ad allora e in deroga al paragrafo 2, è attuata la normativa vigente tenendo conto dei principi di cui agli articoli da 5 a 10.

SEZIONE 1

PRINCIPI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Articolo 5

Obiettivi generali

1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente.

2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di circolazione all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo.

3. Le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento sono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti sono inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della

▼B

legislazione alimentare, se vi è una giustificazione scientifica in tal senso o se il livello di protezione che assicurano non è quello ritenuto adeguato nella Comunità.

Articolo 6

Analisi del rischio

1. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità di cui all'articolo 22, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del principio di precauzione laddove sussistano le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare di cui all'articolo 5.

▼M9

4. La comunicazione del rischio deve soddisfare gli obiettivi e rispettare i principi generali enunciati agli articoli 8 *bis* e 8 *ter*.

▼B

Articolo 7

Principio di precauzione

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

Articolo 8

Tutela degli interessi dei consumatori

1. La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche:

a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;

b) l'adulterazione degli alimenti;

c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

▼M9

SEZIONE 1 *BIS*

COMUNICAZIONE DEL RISCHIO

Articolo 8 bis

Obiettivi della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio persegue i seguenti obiettivi:

a) accrescere la conoscenza e la comprensione delle questioni specifiche in esame, anche in caso di divergenze nella valutazione scientifica, durante tutto il processo di analisi del rischio;

b) assicurare la coerenza, la trasparenza e la chiarezza nella formulazione delle raccomandazioni e delle decisioni per la gestione del rischio;

c) fornire una solida base, anche scientifica se opportuno, per la comprensione delle decisioni di gestione del rischio;

d) migliorare l'efficacia e l'efficienza globali dell'analisi del rischio;

e) incoraggiare la comprensione dell'analisi del rischio tra il pubblico, inclusi i compiti e le responsabilità dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, per aumentare la fiducia nei suoi risultati;

f) assicurare l'opportuna partecipazione dei consumatori, delle imprese alimentari e del settore dei mangimi, della comunità accademica e di tutte le altre parti interessate;

g) assicurare l'opportuno e trasparente scambio di informazioni con le parti interessate in relazione ai rischi riguardanti la filiera alimentare;

h) assicurare la fornitura di informazioni ai consumatori sulle strategie di prevenzione dei rischi; e

i) contribuire a combattere la diffusione di informazioni false e le relative fonti.

Articolo 8 ter

Principi generali della comunicazione del rischio

Tenendo presenti i ruoli rispettivi dei responsabili della valutazione del rischio e dei responsabili della gestione del rischio, la comunicazione del rischio:

a) assicura che avvengano scambi di informazioni accurate e di tutte le informazioni opportune in modo interattivo e tempestivo con tutte le parti interessate, sulla base dei principi di trasparenza, apertura e reattività;

b) fornisce informazioni trasparenti in ogni fase del processo di analisi del rischio, dalla formulazione delle richieste di pareri scientifici alla presentazione della valutazione del rischio e all'adozione delle decisioni di gestione del rischio, comprese informazioni su come si è giunti alle decisioni di gestione del rischio e sui fattori presi in considerazione;

▼M9

c) tiene presente la percezione del rischio di tutte le parti interessate;

d) facilita la comprensione e il dialogo tra tutte le parti interessate; e

e) è chiara e accessibile, anche a coloro che non partecipano direttamente al processo o non sono in possesso di una formazione scientifica, nel debito rispetto delle disposizioni legislative applicabili in materia di riservatezza e protezione dei dati personali.

Articolo 8 quater

Piano generale sulla comunicazione del rischio

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, un piano generale sulla comunicazione del rischio al fine di conseguire gli obiettivi di cui all'articolo 8 *bis*, conformemente ai principi generali di cui all'articolo 8 *ter*. La Commissione mantiene aggiornato il piano generale, tenendo conto dei progressi tecnici e scientifici e dell'esperienza acquisita. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Nell'elaborare gli atti di esecuzione, la Commissione consulta l'Autorità.

2. Il piano generale sulla comunicazione del rischio promuove un quadro integrato di comunicazione del rischio, cui si attengono sia i responsabili della valutazione del rischio sia i responsabili della gestione del rischio in maniera coerente e sistematica a livello sia dell'Unione sia nazionale. Tale piano:

a) individua i fattori principali da tenere presenti nel decidere il tipo e il livello richiesti di attività di comunicazione del rischio;

b) individua i diversi tipi e livelli delle attività di comunicazione del rischio, nonché gli opportuni strumenti e canali principali da utilizzare a fini di comunicazione del rischio, tenendo presenti le necessità dei pertinenti gruppi di destinatari;

c) stabilisce gli opportuni meccanismi di coordinamento e cooperazione per rafforzare la coerenza della comunicazione del rischio tra i responsabili della valutazione del rischio e i responsabili della gestione del rischio; e

d) stabilisce gli opportuni meccanismi per garantire un dialogo aperto tra i consumatori, le imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e tutte le altre parti interessate, e la loro opportuna partecipazione.

▼B

SEZIONE 2

PRINCIPI DI TRASPARENZA

Articolo 9

Consultazione dei cittadini

I cittadini sono consultati in maniera aperta e trasparente, direttamente o attraverso organi rappresentativi, nel corso dell'elaborazione, della valutazione e della revisione della legislazione alimentare, a meno che l'urgenza della questione non lo permetta.

▼B

Articolo 10

Informazione dei cittadini

Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o di mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

SEZIONE 3

OBBLIGHI GENERALI DEL COMMERCIO ALIMENTARE

Articolo 11

Alimenti e mangimi importati nella Comunità

Gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute.

Articolo 12

Alimenti e mangimi esportati dalla Comunità

1. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dalla Comunità per essere immessi sul mercato di un paese terzo devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.

In altre circostanze, ad eccezione del caso in cui gli alimenti siano dannosi per la salute o i mangimi siano a rischio, detti alimenti e mangimi possono essere esportati o riesportati soltanto qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato comunitario.

2. Laddove si applichino le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra la Comunità o uno dei suoi Stati membri e un paese terzo, gli alimenti e i mangimi esportati dalla Comunità o da detto Stato membro nel paese terzo in questione devono rispettare dette disposizioni.

Articolo 13

Norme internazionali

Fatti salvi i loro diritti ed obblighi, la Comunità e gli Stati membri agiscono come segue:

▼B

a) contribuiscono all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi, nonché di norme sanitarie e fitosanitarie;

b) promuovono il coordinamento dei lavori sulle norme relative ad alimenti e mangimi intrapresi da organizzazioni internazionali governative e non governative;

c) contribuiscono, ove pertinente e opportuno, all'elaborazione di accordi sul riconoscimento dell'equivalenza di misure specifiche riguardanti gli alimenti e i mangimi;

d) prestano particolare attenzione alle peculiari esigenze finanziarie, commerciali e di sviluppo dei paesi in via di sviluppo per evitare che le norme internazionali creino inutili ostacoli alle esportazioni di tali paesi;

e) promuovono la coerenza tra gli standard tecnici internazionali e la legislazione in materia alimentare, assicurando al contempo che l'elevato livello di protezione adottato nella Comunità non venga ridotto.

SEZIONE 4

REQUISITI GENERALI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE

Articolo 14

Requisiti di sicurezza degli alimenti

1. Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato.

2. Gli alimenti sono considerati a rischio nei casi seguenti:

a) se sono dannosi per la salute;

b) se sono inadatti al consumo umano.

3. Per determinare se un alimento sia a rischio occorre prendere in considerazione quanto segue:

a) le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore in ciascuna fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

b) le informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

4. Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:

a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti;

b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento;

c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.

5. Per determinare se un alimento sia inadatto al consumo umano, occorre prendere in considerazione se l'alimento sia inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione.

▼B

6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie riguardanti la sicurezza alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

8. Il fatto che un alimento sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento è a rischio.

9. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è immesso sul mercato, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

Articolo 15

Requisiti di sicurezza dei mangimi

1. I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare.

2. I mangimi sono considerati a rischio, per l'uso previsto, nei casi seguenti:

— se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale,

— se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

3. Quando un mangime, riscontrato come non conforme ai requisiti di sicurezza, appartenga a una partita, lotto o consegna di mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti i mangimi della partita, lotto o consegna siano sprovvisti di tali requisiti salvo che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

4. I mangimi conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della sicurezza dei mangimi sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

5. Il fatto che un mangime sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporne il ritiro dal mercato qualora vi siano motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, il mangime è a rischio.

6. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un mangime è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi previste dalla legislazione nazionale dello Stato membro sul cui territorio è in circolazione, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

▼B

Articolo 16

Presentazione

Fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti o mangimi, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti o mangimi sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori.

Articolo 17

Obblighi

1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte.

2. Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 18

Rintracciabilità

1. È disposta in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

A tal fine detti operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo.

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

▼B

4. Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche.

5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

Articolo 19

Obblighi relativi agli alimenti: operatori del settore alimentare

1. Se un operatore del settore alimentare ritiene o ha motivo di ritenere che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, e l'alimento non si trova più sotto il controllo immediato di tale operatore del settore alimentare, esso deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo e informarne le autorità competenti. Se il prodotto può essere arrivato al consumatore, l'operatore informa i consumatori, in maniera efficace e accurata, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un alimento da essi immesso sul mercato possa essere dannoso per la salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un prodotto alimentare.

4. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

Articolo 20

Obblighi relativi ai mangimi: operatori del settore dei mangimi

1. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze o nel caso di cui all'articolo 15, paragrafo 3, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti. L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti

▼B

del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

2. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

3. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti, in base alla legislazione nazionale e alla prassi legale, nel caso in cui tale cooperazione possa prevenire, ridurre o eliminare un rischio derivante da un mangime.

4. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

Articolo 21

Responsabilità

Le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi ([1]).

CAPO III

AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

SEZIONE 1

FUNZIONE E COMPITI

Articolo 22

Funzione

1. È istituita un'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo: «l'Autorità»).

2. L'Autorità offre consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica per la normativa e le politiche della Comunità in tutti i campi

([1]) GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 141 del 4.6.1999, pag. 20).

▼B

che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Essa fornisce informazioni indipendenti su tutte le materie che rientrano in detti campi e comunica i rischi.

3. L'Autorità contribuisce ad un livello elevato di tutela della vita e della salute umana e a tal fine tiene conto della salute e del benessere degli animali, della salute dei vegetali e dell'ambiente, nel quadro del funzionamento del mercato interno.

4. L'Autorità raccoglie e analizza i dati che consentono la caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

5. L'Autorità ha inoltre la funzione di:

a) offrire consulenza scientifica e assistenza scientifica e tecnica sulla nutrizione umana in relazione alla normativa comunitaria e, su richiesta della Commissione, assistenza per la comunicazione relativa a questioni nutrizionali nel quadro del programma comunitario nel settore della sanità;

b) formulare pareri scientifici su altre questioni inerenti alla salute e al benessere degli animali e alla salute dei vegetali;

c) formulare pareri scientifici su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati, quali definiti dalla direttiva 2001/18/CE e fatte salve le procedure ivi stabilite.

6. L'Autorità formula pareri scientifici che costituiscono la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza.

7. L'Autorità svolge le proprie funzioni secondo modalità che le consentano di fungere da punto di riferimento grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnati.

▼M9

Essa agisce in stretta collaborazione con gli organi competenti che negli Stati membri svolgono funzioni analoghe alle sue e, ove opportuno, con le pertinenti agenzie dell'Unione.

▼B

8. L'Autorità, la Commissione e gli Stati membri collaborano per promuovere l'effettiva coerenza fra le funzioni di valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio.

9. Gli Stati membri collaborano con l'Autorità ai fini dell'espletamento delle sue funzioni.

Articolo 23

Compiti

L'Autorità ha i seguenti compiti:

a) fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri i migliori pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza;

b) promuovere e coordinare la definizione di metodi uniformi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza;

c) fornire alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle materie di sua competenza e, quando richiesto, nell'interpretazione e nell'esame dei pareri relativi alla valutazione dei rischi;

▼B

d) commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei suoi compiti;

e) ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di sua competenza;

f) intervenire per individuare e definire i rischi emergenti nei settori di sua competenza;

g) creare un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento è responsabile;

h) prestare assistenza scientifica e tecnica su richiesta della Commissione nelle procedure di gestione delle crisi seguite dalla Commissione in relazione alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;

i) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica e tecnica allo scopo di migliorare la collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza;

j) fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza;

k) formulare in modo indipendente conclusioni ed orientamenti su materie di sua competenza;

l) ogni altro compito assegnatole dalla Commissione nell'ambito delle sue competenze;

▼M11

m) cooperare con gli organismi competenti degli Stati membri che svolgono compiti analoghi a quelli dell'Autorità e con altri organismi scientifici istituiti a norma del diritto dell'Unione, in particolare l'Agenzia europea per le sostanze chimiche, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea dell'ambiente, in merito alla formulazione di pareri scientifici pertinenti, allo scambio di dati e informazioni, compresa la potenziale creazione di formati di dati correlati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, e allo sviluppo di metodologie scientifiche per la valutazione delle sostanze chimiche.

▼B

SEZIONE 2

ORGANIZZAZIONE

Articolo 24

Organi

L'Autorità ha i seguenti organi:

a) un consiglio di amministrazione;

b) un direttore esecutivo con relativo personale;

c) un foro consultivo;

d) un comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici.

▼B

Articolo 25

Consiglio di amministrazione

▼M9

1. Ogni Stato membro designa un membro titolare e un membro supplente quali suoi rappresentanti nel consiglio di amministrazione. I membri titolari e supplenti così designati sono nominati dal Consiglio e hanno diritto di voto.

1 *bis*. Oltre ai membri titolari e supplenti di cui al paragrafo 1, il consiglio di amministrazione è composto da:

a) due membri titolari e due membri supplenti nominati dalla Commissione come suoi rappresentanti, con diritto di voto;

b) due membri titolari nominati dal Parlamento europeo, con diritto di voto;

c) quattro membri titolari e quattro membri supplenti con diritto di voto come rappresentanti della società civile e degli interessi della filiera alimentare, vale a dire un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dei consumatori, un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni ambientaliste non governative, un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni degli agricoltori e un membro titolare e un membro supplente per le organizzazioni dell'industria.

I membri titolari e supplenti di cui al primo comma, lettera c), sono nominati dal Consiglio in consultazione con il Parlamento europeo in base a un elenco redatto dalla Commissione e inviato al Consiglio. L'elenco contiene nominativi in numero superiore a quello dei posti da coprire. L'elenco redatto dalla Commissione è trasmesso dal Consiglio al Parlamento europeo, corredato dei documenti di riferimento pertinenti. Non appena possibile e al più tardi entro tre mesi dal ricevimento dell'elenco, il Parlamento europeo può sottoporre il proprio parere al Consiglio, che procede quindi alla nomina di tali membri.

1 *ter*. I membri titolari e i membri supplenti del consiglio di amministrazione sono designati e nominati sulla base della loro esperienza e competenza nel settore del diritto e della politica in materia di filiera alimentare, anche per quanto riguarda la valutazione del rischio, pur assicurando che vi sia una competenza pertinente nelle materie gestionali, amministrative, finanziarie e giuridiche nell'ambito del consiglio di amministrazione.

2. Il mandato dei membri titolari e supplenti è quadriennale e può essere rinnovato. Il mandato dei membri titolari e dei supplenti di cui al paragrafo 1 *bis*, primo comma, lettera c), tuttavia, può essere rinnovato una sola volta.

▼B

3. Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento interno dell'Autorità sulla base di una proposta del direttore esecutivo. Tale regolamento è pubblico.

4. Il consiglio di amministrazione elegge tra i propri membri un presidente con mandato biennale rinnovabile.

5. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.

▼M9

Salvo altrimenti disposto, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri. I membri supplenti rappresentano i membri titolari assenti e votano in loro vece.

▼B

6. Il consiglio di amministrazione si riunisce su convocazione del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

7. Il consiglio di amministrazione garantisce che l'Autorità assolva le proprie funzioni e svolga i compiti che le sono assegnati secondo le modalità stabilite dal presente regolamento.

8. Prima del 31 gennaio di ogni anno il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro dell'Autorità per l'anno successivo. Esso adotta inoltre un programma pluriennale suscettibile di revisione. Il consiglio di amministrazione provvede a che tali programmi siano coerenti con le priorità legislative e strategiche della Comunità nel campo della sicurezza alimentare.

Prima del 30 marzo di ogni anno il consiglio di amministrazione adotta la relazione generale sulle attività dell'Autorità per l'anno precedente.

▼M1

9. Il regolamento finanziario applicabile all'Autorità è adottato dal consiglio di amministrazione previa consultazione della Commissione. Può discostarsi dal regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 19 novembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ([1]) in applicazione dell'articolo 185 del regolamento finanziario generale solo se lo richiedono le esigenze specifiche di funzionamento dell'Autorità e previo accordo della Commissione.

▼B

10. Il direttore esecutivo partecipa senza diritto di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione, e provvede alle attività di segreteria. Il consiglio di amministrazione invita il presidente del comitato scientifico a partecipare alle sue riunioni, senza diritto di voto.

Articolo 26

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione, che attinge a un elenco di candidati proposto dalla Commissione a seguito di una selezione pubblica bandita mediante pubblicazione di un invito a manifestazione d'interesse nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* e su altri organi d'informazione, per un periodo di cinque anni rinnovabile. Prima della nomina il candidato designato dal consiglio di amministrazione è invitato quanto prima a fare una dichiarazione dinanzi al Parlamento europeo e a rispondere alle domande dei membri di tale istituzione. Può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione che delibera a maggioranza.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Autorità. Egli è incaricato di quanto segue:

a) provvedere al disbrigo degli affari correnti dell'Autorità;

b) elaborare la proposta relativa ai programmi di lavoro dell'Autorità in consultazione con la Commissione;

([1]) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72; versione rettificata: GU L 2 del 7.1.2003, pag. 39.

▼B

c) attuare i programmi di lavoro e le decisioni del consiglio di amministrazione;

d) garantire che venga fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;

e) garantire che l'Autorità svolga i propri compiti secondo le esigenze degli utenti, con particolare riguardo all'adeguatezza dei servizi forniti e al tempo impiegato;

▼M1

f) preparazione del progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese ed esecuzione del bilancio dell'Autorità;

▼B

g) gestire tutte le questioni relative al personale;

h) sviluppare e mantenere i contatti con il Parlamento europeo e garantire un dialogo regolare con le sue commissioni competenti.

▼M1

3. Ogni anno il direttore esecutivo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i seguenti progetti:

a) un progetto di relazione generale riguardante tutte le attività svolte dall'Autorità nel corso dell'anno precedente;

b) progetti di programmi di lavoro.

Il direttore esecutivo, previa adozione in sede di consiglio di amministrazione, inoltra i programmi di lavoro al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri e ne dispone la pubblicazione.

Il direttore esecutivo, previa adozione in sede di consiglio di amministrazione e al più tardi il 15 giugno, inoltra la relazione generale sulle attività dell'Autorità al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione, alla Corte dei conti, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, e ne dispone la pubblicazione.

Il direttore esecutivo trasmette ogni anno all'autorità di bilancio qualsiasi informazione utile riguardante i risultati delle procedure di valutazione.

_____

▼B

Articolo 27

Foro consultivo

1. Il foro consultivo è composto da rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità, in ragione di un rappresentante per Stato membro. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti nominati contestualmente.

2. I membri del foro consultivo non possono appartenere al consiglio di amministrazione.

3. Il foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti secondo il presente regolamento, in particolare in sede di elaborazione di una proposta relativa al programma di lavoro dell'Autorità. Il direttore esecutivo può chiedere consiglio al foro consultivo anche in merito all'ordine di priorità da attribuire alle richieste di parere scientifico.

▼B

4. Il foro consultivo rappresenta un meccanismo di scambio di informazioni sui rischi potenziali e di concentrazione delle conoscenze. Esso garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti degli Stati membri, in particolare sugli aspetti seguenti:

a) evitare ogni sovrapposizione fra gli studi scientifici svolti dall'Autorità e quelli condotti negli Stati membri, in conformità dell'articolo 32;

▼M11

b) nelle circostanze descritte all'articolo 30, paragrafo 2, quando l'Autorità e un organo nazionale devono obbligatoriamente collaborare;

▼B

c) promuovere il collegamento, attraverso reti europee, delle organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità, in conformità dell'articolo 36, paragrafo 1;

d) laddove l'Autorità o uno Stato membro individuino un rischio emergente.

5. Il foro consultivo è presieduto dal direttore esecutivo. Esso si riunisce regolarmente e almeno quattro volte all'anno, su invito del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri. Le sue procedure operative sono specificate nel regolamento interno dell'Autorità e sono rese pubbliche.

6. L'Autorità fornisce il supporto tecnico e logistico necessario al foro consultivo e provvede alle attività di segreteria delle sue riunioni.

7. Ai lavori del foro consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione. Il direttore esecutivo può invitare rappresentanti del Parlamento europeo e di altri organi competenti a partecipare ai suoi lavori.

Qualora il foro consultivo esamini le questioni di cui all'articolo 22, paragrafo 5, lettera b), i rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle menzionate all'articolo 22, paragrafo 5, lettera b), possono partecipare ai lavori del foro consultivo in ragione di un rappresentante per Stato membro.

Articolo 28

Comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici

1. Il comitato scientifico e i gruppi permanenti di esperti scientifici formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze, compresa la possibilità di disporre, ove necessario, audizioni pubbliche.

2. Il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e all'armonizzazione dei metodi di lavoro. Esso formula pareri su questioni multisettoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici.

Ove necessario, segnatamente qualora le questioni non rientrino nella sfera di competenza di alcun gruppo di esperti scientifici, esso crea gruppi di lavoro. In tal caso, esso si avvale della loro esperienza per formulare i pareri scientifici.

3. Il comitato scientifico è costituito dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici.

▼B

4. I gruppi di esperti scientifici sono costituiti da esperti scientifici indipendenti. Dopo la costituzione dell'Autorità vengono creati i seguenti gruppi di esperti scientifici:

▼M6

a) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari e gli aromatizzanti;

▼B

b) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi;

▼M2

c) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui;

▼B

d) il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;

▼M6

e) il gruppo di esperti scientifici sull'alimentazione, i nuovi prodotti alimentari e gli allergeni alimentari;

▼B

f) il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici;

g) il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare;

h) il gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali;

▼M2

i) il gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali;

▼M10

j) il gruppo di esperti scientifici sugli enzimi alimentari;

k) il gruppo di esperti scientifici sui materiali a contatto con gli alimenti.

▼M8

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 *bis*, con cui modifica il primo comma per quanto riguarda il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici, alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici, su richiesta dell'Autorità.

▼M9

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato quinquennale rinnovabile, previo invito a manifestazione d'interesse pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, in pertinenti e importanti pubblicazioni scientifiche e sul sito Web dell'Autorità. L'Autorità pubblica l'invito a manifestazione d'interesse dopo avere informato gli Stati membri in merito ai necessari criteri e settori di competenza.

Gli Stati membri:

a) pubblicano l'invito a manifestazione d'interesse sui siti Web delle loro autorità competenti e dei loro organi competenti aventi funzioni analoghe a quelle dell'Autorità;

b) informano le pertinenti organizzazioni scientifiche situate sul loro territorio;

c) incoraggiano i potenziali interessati a candidarsi; e

d) adottano ogni altra misura appropriata per sostenere l'invito a manifestazione d'interesse.

5 *bis*. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono selezionati e nominati secondo la procedura seguente:

a) in base alle candidature ricevute a seguito di un invito a manifestazione d'interesse, il direttore esecutivo redige un progetto di elenco dei candidati idonei comprendente almeno il doppio dei candidati necessari per coprire i posti nel comitato scientifico e nei

▼M9

gruppi di esperti scientifici e invia tale progetto di elenco al consiglio di amministrazione, indicando le specifiche competenze multidisciplinari necessarie in ogni gruppo di esperti scientifici;

b) in base al progetto di elenco, il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici, e redige l'elenco di riserva dei candidati per il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici;

c) la procedura di selezione e le nomine dei membri del comitato scientifico che non fanno parte di gruppi di esperti scientifici e dei membri dei gruppi di esperti scientifici si basano sui seguenti criteri:

   i) livello elevato di competenze scientifiche;

   ii) indipendenza e assenza di conflitti di interessi, conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, nonché alla politica di indipendenza dell'Autorità e all'attuazione di tale politica per quanto riguarda i membri dei gruppi di esperti scientifici;

   iii) soddisfacimento del fabbisogno di specifiche competenze multidisciplinari del gruppo di esperti scientifici da integrare e corrispondenza al regime linguistico applicabile;

d) a parità di competenze scientifiche dei candidati, il consiglio di amministrazione provvede a che nelle nomine si ottenga la distribuzione geografica più ampia possibile.

5 *ter*. Quando l'Autorità individua l'assenza di competenze specifiche in uno o più gruppi di esperti scientifici, il direttore esecutivo propone al consiglio di amministrazione la nomina di membri aggiuntivi dei pertinenti gruppi di esperti scientifici secondo la procedura di cui ai paragrafi 5 e 5 *bis*.

5 *quater*. Sulla base di una proposta del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione adotta regole sull'organizzazione dettagliata e sulla tempistica delle procedure esposte nei paragrafi 5 *bis* e 5 *ter*.

5 *quinquies*. Gli Stati membri e i datori di lavoro dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si astengono dall'impartire a tali membri, o agli esperti esterni che partecipano ai gruppi di lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, istruzioni incompatibili con i compiti individuali di detti membri ed esperti o con i compiti, le responsabilità e l'indipendenza dell'Autorità.

5 *sexies*. L'Autorità coadiuva il lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici organizzandone il lavoro, in particolare l'attività preparatoria che va svolta dal personale dell'Autorità o dalle organizzazioni scientifiche nazionali designate di cui all'articolo 36, anche organizzando la possibilità di redigere pareri scientifici che sono sottoposti a revisione tra pari dai gruppi di esperti scientifici prima della loro adozione.

5 *septies*. Ogni gruppo di esperti scientifici comprende al massimo 21 membri.

5 *octies*. I membri dei gruppi di esperti scientifici hanno accesso a una formazione completa sulla valutazione del rischio.

▼B

6. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici scelgono i rispettivi presidenti e due vicepresidenti ciascuno tra i propri membri.

▼B

7. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici deliberano a maggioranza dei membri che li compongono. I pareri di minoranza sono iscritti a verbale.

8. I rappresentanti dei servizi della Commissione possono assistere alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro. Se invitati a farlo, possono intervenire per fornire chiarimenti o informazioni, senza tuttavia cercare di influenzare le discussioni.

9. Le procedure per il funzionamento del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e per la loro collaborazione sono contenute nel regolamento interno dell'Autorità.

Dette procedure riguardano in particolare quanto segue:

a) il numero di mandati consecutivi dei membri di un comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici;

▼M9

b) il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici ma non più del numero massimo previsto dal paragrafo 5 *septies*;

▼B

c) la procedura per il rimborso delle spese sostenute dai membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;

d) le modalità per l'assegnazione di incarichi e di richieste di pareri scientifici al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;

e) la creazione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e la possibilità per esperti esterni di partecipare a detti gruppi di lavoro;

f) la possibilità di invitare osservatori alle riunioni del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;

g) la possibilità di organizzare audizioni pubbliche.

SEZIONE 3

FUNZIONAMENTO

Articolo 29

Pareri scientifici

1. L'Autorità formula un parere scientifico:

a) su richiesta della Commissione, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda la sua consultazione;

b) di propria iniziativa nelle materie di sua competenza.

Il Parlamento europeo o uno Stato membro possono chiedere all'Autorità un parere scientifico in relazione a qualsiasi questione di sua competenza.

2. Le richieste di cui al paragrafo 1 sono corredate di una documentazione informativa che illustra la questione scientifica da esaminare e l'interesse che essa riveste per la Comunità.

3. Nei casi in cui la legislazione comunitaria non indichi espressamente un termine per la presentazione di un parere scientifico, l'Autorità formula pareri scientifici entro i termini indicati nelle richieste di pareri, salvo circostanze debitamente giustificate.

4. Qualora siano avanzate più richieste su una medesima questione o qualora una richiesta di parere non sia conforme al paragrafo 2 o non sia chiara, l'Autorità può rifiutare la richiesta o proporre modifiche alla stessa, dopo essersi consultata con l'istituzione, con lo Stato membro o

▼B

gli Stati membri che l'hanno presentata. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.

5. Qualora abbia già formulato un parere scientifico sul tema specifico della richiesta, l'Autorità può rifiutare di dar seguito alla stessa se è del parere che non vi siano nuovi elementi scientifici che giustifichino un riesame. I motivi del rifiuto sono comunicati all'istituzione, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.

▼M8

6. Ai fini dell'applicazione del presente articolo, la Commissione adotta, sentita l'Autorità:

a) atti delegati conformemente all'articolo 57 *bis* al fine di integrare il presente regolamento fissando la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste di parere scientifico;

b) atti di esecuzione con cui specifica le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi che sono soggetti, in base alla legislazione dell'Unione, ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione dell'Unione preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

▼B

7. Il regolamento interno dell'Autorità indica condizioni precise in relazione al formato, alla motivazione e alla pubblicazione dei pareri scientifici.

▼M11

Articolo 30

Pareri scientifici discordanti

1. L'Autorità adotta le misure necessarie e appropriate per monitorare e individuare in una fase precoce ogni potenziale fonte di discordanza tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.

2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di discordanza come indicato al paragrafo 1, essa si rivolge all'altro organo per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare le questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.

L'Autorità e l'altro organo collaborano per risolvere qualsiasi discordanza, tenendo conto dell'obiettivo di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente. Se l'Autorità e l'altro organo non sono in grado di risolvere la discordanza, essi redigono una relazione congiunta. La relazione descrive chiaramente le questioni scientifiche o tecniche oggetto di controversia, individua le eventuali attinenti incertezze nei dati e indica le ragioni alla base della discordanza tra i pareri, comprese le ragioni relative alle differenze metodologiche. La relazione è resa pubblica.

Se l'altro organo è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Autorità presenta la relazione congiunta anche alla Commissione.

▼M11

3. Se del caso, e qualora la discordanza riguardi pareri scientifici contrastanti dell'Autorità e di un altro organo dell'Unione sul fatto che una sostanza soddisfi i criteri di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), la Commissione può richiedere all'Agenzia europea per le sostanze chimiche di elaborare una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate delle sostanze e, se del caso, limiti di concentrazione specifici, fattori M o stime della tossicità acuta, o una proposta di revisione di tale classificazione ed etichettatura e, se del caso, di tali limiti, fattori o stime conformemente alla procedura di cui all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008. L'Autorità e l'altro organo dell'Unione cooperano con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche nell'elaborazione di tale proposta.

▼B

Articolo 31

Assistenza scientifica e tecnica

1. La Commissione può chiedere all'Autorità di prestare assistenza scientifica o tecnica in qualsiasi settore di sua competenza. Detta assistenza consiste in un'attività scientifica o tecnica che comporta l'applicazione di principi scientifici o tecnici consolidati per la quale non è necessaria una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici. In particolare, possono rientrare in tale ambito l'assistenza alla Commissione sia per l'istituzione o la valutazione di criteri tecnici sia per l'elaborazione di orientamenti tecnici.

2. Nel demandare all'Autorità una richiesta di assistenza scientifica o tecnica, la Commissione concorda con essa la scadenza entro la quale il compito dev'essere svolto.

Articolo 32

Studi scientifici

1. Avvalendosi delle migliori risorse scientifiche indipendenti disponibili, l'Autorità commissiona studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni. Siffatti studi scientifici saranno commissionati in maniera aperta e trasparente. L'Autorità si adopera per evitare ogni inutile sovrapposizione con i programmi di ricerca degli Stati membri o della Comunità e promuove la collaborazione mediante un adeguato coordinamento.

2. L'Autorità informa il Parlamento europeo, la Commissione e gli Stati membri dei risultati dei suoi studi scientifici.

▼M9

Articolo 32 bis

Orientamenti prima della presentazione

1. Qualora il diritto dell'Unione contenga disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità, il personale dell'Autorità, su richiesta di un potenziale

([1]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

▼M9

richiedente o notificante, fornisce orientamenti sulle norme applicabili e sul contenuto prescritto della domanda o della notifica prima della sua presentazione. Tali orientamenti forniti dal personale dell'Autorità non pregiudicano né impegnano l'eventuale successiva valutazione delle domande o delle notifiche effettuata dai gruppi di esperti scientifici. Il personale dell'Autorità che fornisce gli orientamenti non è coinvolto in alcun lavoro preparatorio scientifico o tecnico che sia direttamente o indirettamente rilevante ai fini della domanda o della notifica oggetto degli orientamenti.

2. L'Autorità pubblica orientamenti generali sul proprio sito Web riguardo alle norme applicabili e al contenuto prescritto delle domande e delle notifiche, compresi, ove opportuno, orientamenti generali sulla concezione degli studi prescritti.

Articolo 32 ter

Notifica degli studi

1. L'Autorità istituisce e gestisce una banca dati degli studi commissionati o realizzati dagli operatori economici a sostegno di una domanda o di una notifica in relazione alla quale il diritto dell'Unione contiene disposizioni sulla fornitura di una produzione scientifica, compreso un parere scientifico, da parte dell'Autorità.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli operatori economici notificano tempestivamente all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi da essi commissionati o realizzati a sostegno di una domanda o notifica, nonché il laboratorio o la struttura incaricata di effettuare test in cui è effettuato lo studio e le date previste di inizio e fine.

3. Ai fini del paragrafo 1, i laboratori e le altre strutture incaricate di effettuare test situati nell'Unione notificano senza indugio all'Autorità il titolo e la portata di tutti gli studi commissionati dagli operatori economici e realizzati da tali laboratori e strutture incaricate di effettuare test a sostegno di una domanda o notifica, le date previste di inizio e fine e il nome dell'operatore economico che ha commissionato tale studio.

Il presente paragrafo si applica, mutatis mutandis, anche ai laboratori e alle altre strutture incaricate di effettuare test situati in paesi terzi, nella misura in cui ciò è previsto nei pertinenti accordi e intese con tali paesi terzi, compresi quelli di cui all'articolo 49.

4. Una domanda o una notifica non è ritenuta valida o ammissibile qualora supportata da studi che non sono stati precedentemente notificati a norma del paragrafo 2 o 3, a meno che il richiedente o il notificante non fornisca una valida giustificazione della mancata notifica di tali studi.

Qualora non siano stati precedentemente notificati studi in conformità del paragrafo 2 o 3 e non sia stata fornita una valida giustificazione, è possibile presentare nuovamente una domanda o una notifica, a condizione che il richiedente o il notificante comunichi all'Autorità tali studi, in particolare il titolo e la portata, il laboratorio o la struttura che li effettua nonché le relative date programmate di inizio e fine.

La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia sei mesi dopo l'avvenuta notifica degli studi a norma del secondo comma.

▼M9

5. Una domanda o una notifica non è considerata valida o ammissibile qualora gli studi che sono stati precedentemente notificati a norma del paragrafo 2 o 3 non siano inclusi nella domanda o nella notifica, a meno che il richiedente o il notificante non fornisca una valida giustificazione della mancata inclusione di tali studi.

Qualora gli studi precedentemente notificati in conformità del paragrafo 2 o 3 non siano stati inclusi nella domanda o notifica e non sia stata fornita una valida giustificazione, è possibile presentare nuovamente una domanda o una notifica, a condizione che il richiedente o il notificante presenti tutti gli studi che sono stati notificati a norma del paragrafo 2 o 3.

La valutazione della validità o dell'ammissibilità della domanda o notifica ripresentata inizia sei mesi dopo l'avvenuta presentazione degli studi a norma del secondo comma.

6. Laddove l'Autorità rilevi, nel corso della valutazione del rischio, che gli studi notificati a norma del paragrafo 2 o 3 non sono inclusi integralmente nella domanda o notifica corrispondente, e in assenza di una valida giustificazione del richiedente o notificante in tal senso, i termini applicabili per la presentazione della produzione scientifica da parte dell'Autorità sono sospesi. Detta sospensione termina sei mesi dopo l'avvenuta presentazione di tutti i dati riguardanti tali studi.

7. L'Autorità rende pubbliche le informazioni notificate solo nei casi in cui ha ricevuto la corrispondente domanda o notifica e dopo aver deciso in merito alla divulgazione degli studi di accompagnamento in conformità degli articoli da 38 a 39 *sexies*.

8. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per attuare il presente articolo, comprese le disposizioni per chiedere e rendere pubbliche le giustificazioni valide nei casi di cui ai paragrafi 4, 5 e 6. Tali disposizioni devono essere conformi al presente regolamento e ad altre norme pertinenti del diritto dell'Unione.

Articolo 32 quater

Consultazione di terzi

1. Quando il pertinente diritto dell'Unione prevede che un'approvazione o un'autorizzazione, anche mediante una notifica, possa essere rinnovata, il potenziale richiedente o notificante del rinnovo notifica all'Autorità gli studi che intende effettuare a tale scopo, comprese le informazioni su come devono essere condotti i vari studi per assicurare il rispetto delle disposizioni normative. Dopo tale notifica di studi, l'Autorità apre una consultazione dei soggetti interessati e del pubblico sugli studi previsti ai fini del rinnovo, compresa la concezione degli studi proposta. Prendendo in considerazione le osservazioni ricevute dai soggetti interessati e dal pubblico inerenti alla valutazione del rischio del rinnovo previsto, l'Autorità fornisce orientamenti sul contenuto della prevista domanda o notifica per il rinnovo, come pure sulla concezione degli studi. Gli orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né impegnano la successiva valutazione delle domande o notifiche per il rinnovo da parte dei gruppi di esperti scientifici.

▼M9

2. L'Autorità consulta i soggetti interessati e il pubblico sulla base della versione non riservata della domanda o notifica resa pubblica dall'Autorità a norma degli articoli da 38 a 39 *sexies*, e immediatamente dopo tale divulgazione al pubblico, al fine di accertare se sono disponibili altri dati o studi scientifici pertinenti sull'oggetto della domanda o notifica. In casi debitamente giustificati, ove sussista il rischio che i risultati della consultazione pubblica effettuata a norma del presente paragrafo non possano essere adeguatamente considerati a causa dei termini applicabili per la presentazione della produzione scientifica da parte dell'Autorità, detti termini possono essere prorogati per un periodo massimo di sette settimane. Il presente paragrafo non pregiudica gli obblighi dell'Autorità a norma dell'articolo 33 e non si applica alla presentazione di informazioni supplementari da parte dei richiedenti o notificanti durante il processo di valutazione del rischio.

3. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per l'attuazione delle procedure di cui al presente articolo e all'articolo 32 *bis*.

Articolo 32 quinquies

Studi di verifica

Fermo restando l'obbligo che i richiedenti dimostrino la sicurezza di quanto soggetto a un sistema di autorizzazione, in casi eccezionali di gravi controversie o risultati contraddittori la Commissione può chiedere all'Autorità di commissionare studi scientifici con l'obiettivo di verificare gli elementi di prova utilizzati nel processo di valutazione del rischio. Gli studi commissionati possono abbracciare un ambito più vasto rispetto agli elementi di prova soggetti a verifica.

▼B

Articolo 33

Raccolta di dati

1. L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. Ciò comporta in particolare la raccolta di dati riguardanti quanto segue:

a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;

b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;

c) i contaminanti negli alimenti e nei mangimi;

d) i residui.

2. Ai fini del paragrafo 1 l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutti gli organismi attivi nel campo della raccolta di dati, compresi quelli di paesi candidati, di paesi terzi o di organi internazionali.

3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati che si raccolgono nei settori di cui ai paragrafi 1 e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.

4. L'Autorità trasmette agli Stati membri e alla Commissione opportune raccomandazioni per migliorare la comparabilità tecnica dei dati che riceve e analizza, al fine di agevolare l'ottenimento di dati omogenei a livello comunitario.

5. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica un inventario dei sistemi per la raccolta di dati a livello comunitario nei settori che rientrano nelle competenze dell'Autorità.

▼B

La relazione, eventualmente accompagnata da proposte, indica in particolare quanto segue:

a) per ciascun sistema, il ruolo che andrebbe assegnato all'Autorità e qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri;

b) i problemi da superare per consentire all'Autorità di raccogliere e di sintetizzare a livello comunitario dati scientifici e tecnici pertinenti nei settori di sua competenza.

6. L'Autorità trasmette al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri i risultati della sua attività nel campo della raccolta di dati.

Articolo 34

Individuazione di rischi emergenti

1. L'Autorità stabilisce procedure di sorveglianza per l'attività sistematica di ricerca, raccolta, confronto e analisi di informazioni e dati, ai fini dell'individuazione di rischi emergenti nei settori di sua competenza.

2. Se l'Autorità dispone di informazioni tali da indurre a sospettare un grave rischio emergente, essa chiede ulteriori informazioni agli Stati membri, ad altre agenzie della Comunità e alla Commissione. Gli Stati membri, le agenzie comunitarie in questione e la Commissione rispondono con urgenza e trasmettono ogni informazione pertinente in loro possesso.

3. L'Autorità usa tutte le informazioni che riceve nell'adempimento delle proprie funzioni per individuare un rischio emergente.

4. L'Autorità trasmette la valutazione e le informazioni raccolte sui rischi emergenti al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 35

Sistema di allarme rapido

Affinché possa espletare al meglio le sue funzioni di sorveglianza dei rischi sanitari e nutrizionali degli alimenti, l'Autorità è il destinatario dei messaggi che transitano per il sistema di allarme rapido, dei quali analizza il contenuto al fine di fornire alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni necessarie all'analisi del rischio.

Articolo 36

Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità

1. L'Autorità promuove il collegamento attraverso reti europee delle organizzazioni attive nei settori di sua competenza. Tale collegamento in rete persegue in particolare la finalità di agevolare un quadro di cooperazione scientifica mediante il coordinamento delle attività, lo scambio di informazioni, l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni, lo scambio di competenze specifiche e migliori pratiche nei settori di competenza dell'Autorità.

▼B

2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, forma un elenco, che sarà reso pubblico, delle organizzazioni competenti, designate dagli Stati membri, che possono assistere l'Autorità, da sole o in rete, nell'adempimento dei suoi compiti. L'Autorità può affidare a tali organizzazioni alcuni compiti, in particolare l'attività preparatoria per i pareri scientifici, l'assistenza scientifica e tecnica, la raccolta di dati e l'individuazione di rischi emergenti. Alcuni di questi compiti possono fruire di un sostegno finanziario.

▼M4

3. ►M8 Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 57 *bis* al fine di integrare il presente regolamento stabilendo i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti designate dagli Stati membri, le modalità per la definizione di requisiti di qualità armonizzati e le regole finanziarie relative a qualunque tipo di sostegno finanziario. ◄

Altre regole per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono stabilite dalla Commissione, sentita l'Autorità, secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 58, paragrafo 2.

▼B

4. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica un inventario dei sistemi comunitari, nei settori di competenza dell'Autorità, che consentono agli Stati membri di assolvere taluni incarichi nel campo della valutazione scientifica, in particolare l'esame dei fascicoli di autorizzazione. La relazione, eventualmente accompagnata da proposte, indica in particolare, per ciascun sistema, qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri.

SEZIONE 4

INDIPENDENZA, TRASPARENZA, RISERVATEZZA E COMUNICAZIONE

Articolo 37

Indipendenza

1. I membri del consiglio di amministrazione, i membri del foro consultivo e il direttore esecutivo si impegnano ad agire in modo indipendente nell'interesse pubblico.

A tal fine essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali. Tali dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto.

2. I membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici si impegnano ad agire in modo indipendente da qualsiasi influenza esterna.

A tal fine essi rendono una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione d'interessi con la quale indicano l'assenza di interessi che possano

▼B

essere considerati contrastanti con la loro indipendenza o interessi diretti o indiretti che possano essere considerati tali. Tali dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto.

3. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del foro consultivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché gli esperti esterni partecipanti ai loro gruppi di lavoro dichiarano ad ogni riunione qualsiasi interesse che possa essere considerato in contrasto con la loro indipendenza in relazione ai punti all'ordine del giorno.

Articolo 38

Trasparenza

▼M9

1. L'Autorità svolge le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. In particolare rende pubblico quanto segue:

a) gli ordini del giorno, gli elenchi dei partecipanti e i processi verbali del consiglio di amministrazione, del forum consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, oltre che dei loro gruppi di lavoro;

b) tutta la propria produzione scientifica, comprensiva dei pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici dopo la loro adozione, il che include sempre i pareri di minoranza e i risultati delle consultazioni svolte durante il processo di valutazione del rischio;

c) i dati scientifici, gli studi e le altre informazioni a sostegno delle domande, tra cui le informazioni supplementari fornite dai richiedenti, nonché altri dati e informazioni scientifici a corredo di richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 *sexies*;

d) le informazioni su cui si basa la sua produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, nel rispetto della protezione delle informazioni riservate e della protezione dei dati personali in conformità degli articoli da 39 a 39 *sexies*;

e) le dichiarazioni d'interessi annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, dal direttore esecutivo e dai membri del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché dai membri dei gruppi di lavoro, e le dichiarazioni d'interessi rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;

f) i propri studi scientifici in conformità degli articoli 32 e 32 *quinquies*;

g) la relazione annuale delle proprie attività;

h) le richieste di pareri scientifici presentate dal Parlamento europeo, dalla Commissione o da uno Stato membro che sono state rifiutate o modificate e i motivi che hanno dato luogo al rifiuto o alla modifica;

i) una sintesi degli orientamenti forniti ai potenziali richiedenti nella fase preliminare alla presentazione della domanda a norma degli articoli 32 *bis* e 32 *quater*.

▼M9

Le informazioni di cui al primo comma sono rese pubbliche senza indugio, ad eccezione delle informazioni di cui alla lettera c), per quanto riguarda le domande, e alla lettera i), che sono rese pubbliche senza indugio una volta che la domanda è stata considerata valida o ammissibile.

Le informazioni di cui al secondo comma sono rese pubbliche in una sezione apposita del sito Web dell'Autorità. Tale sezione apposita è consultabile dal pubblico e di facile accesso. Le informazioni sono disponibili in formato elettronico per essere scaricate, stampate e utilizzate in operazioni di ricerca.

1 *bis*. La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere c), d) e i), non pregiudica:

a) le norme vigenti in materia di diritti di proprietà intellettuale che stabiliscono restrizioni relative a taluni usi dei documenti divulgati o dei loro contenuti; e

b) le disposizioni del diritto dell'Unione che tutelano gli investimenti effettuati dagli innovatori in sede di raccolta delle informazioni e dei dati a sostegno delle pertinenti domande di autorizzazione («norma di esclusività dei dati»).

La divulgazione al pubblico delle informazioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera c), non vale come autorizzazione né licenza, esplicita o implicita, di utilizzo, riproduzione o sfruttamento in qualsiasi forma dei pertinenti dati e delle pertinenti informazioni in violazione di eventuali diritti di proprietà intellettuale o norme sull'esclusività dei dati, e l'Unione non è responsabile del loro utilizzo da parte di terzi. L'Autorità provvede affinché coloro che accedono alle informazioni pertinenti, prima della loro divulgazione, assumano impegni chiari o forniscano dichiarazioni firmate a tal fine.

▼B

2. Il consiglio di amministrazione tiene le proprie riunioni in pubblico, salvo che, su proposta del direttore esecutivo, decida altrimenti per punti amministrativi specifici del suo ordine del giorno, e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Autorità.

▼M9

3. L'Autorità stabilisce le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1, 1 *bis* e 2 del presente articolo, tenuto conto degli articoli da 39 a 39 *octies* e dell'articolo 41.

Articolo 39

Riservatezza

1. In deroga all'articolo 38, l'Autorità non rende pubbliche le informazioni per le quali è stato richiesto un trattamento riservato alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Su richiesta di un richiedente, l'Autorità può accordare un trattamento riservato solo per le informazioni seguenti qualora il richiedente dimostri che la divulgazione di tali informazioni rischia di danneggiare i suoi interessi in maniera significativa:

a) il processo di fabbricazione o produzione, compreso il metodo e i relativi aspetti innovativi, nonché le altre relative specifiche tecniche e industriali inerenti a tale processo o metodo, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione di sicurezza;

▼M9

b) gli eventuali legami commerciali tra un produttore o un importatore e il richiedente o il titolare dell'autorizzazione;

c) informazioni commerciali che rivelino le fonti di approvvigionamento, le quote di mercato o la strategia commerciale del richiedente; e

d) la composizione quantitativa dell'oggetto della richiesta, ad eccezione delle informazioni pertinenti per la valutazione di sicurezza.

3. L'elenco delle informazioni di cui al paragrafo 2 non pregiudica alcuna disposizione del diritto settoriale dell'Unione.

4. In deroga ai paragrafi 2 e 3:

a) qualora sia essenziale agire urgentemente per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente, come nelle situazioni di emergenza, l'Autorità può divulgare le informazioni di cui ai paragrafi 2 e 3;

b) le informazioni che fanno parte delle conclusioni della produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, elaborate dall'Autorità e che si riferiscono ai prevedibili effetti sulla salute umana, la salute animale o l'ambiente sono comunque rese pubbliche.

Articolo 39 bis

Richiesta di riservatezza

1. Al momento di presentare una domanda, dati scientifici a sostegno e altre informazioni supplementari in conformità del diritto dell'Unione, il richiedente può chiedere che talune parti delle informazioni presentate siano considerate riservate a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3. Tale richiesta è corredata di una giustificazione verificabile che dimostri in quale modo la divulgazione delle informazioni in questione danneggi significativamente gli interessi in questione a norma dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3.

2. Quando presenta una richiesta di riservatezza, il richiedente fornisce una versione non riservata e una versione riservata delle informazioni presentate nei formati standard di dati, se disponibili, a norma dell'articolo 39 *septies*. La versione non riservata non include le informazioni che il richiedente ritiene riservate sulla base dell'articolo 39, paragrafi 2 e 3, e indica i punti in cui tali informazioni sono state eliminate. La versione riservata contiene tutte le informazioni presentate, comprese quelle che il richiedente considera riservate. Le informazioni di cui si chiede il trattamento riservato sono chiaramente contrassegnate nella versione riservata. Il richiedente indica con chiarezza i motivi per i quali viene richiesta la riservatezza per le diverse informazioni.

Articolo 39 ter

Decisione sulla riservatezza

1. L'Autorità:

a) rende pubblica senza indugio la versione non riservata della domanda presentata dal richiedente, una volta che questa è stata considerata valida o ammissibile;

▼M9

b) procede tempestivamente all'esame concreto e individuale della richiesta di riservatezza a norma del presente articolo;

c) informa il richiedente per iscritto dell'intenzione di divulgare le informazioni e dei relativi motivi, prima di prendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Il richiedente che non condivida la valutazione dell'Autorità può esprimere il proprio parere o ritirare la domanda entro due settimane dalla data in cui gli è stata notificata la posizione dell'Autorità;

d) adotta una decisione motivata sulla richiesta di riservatezza, tenendo presenti le osservazioni del richiedente, entro dieci settimane dalla data di ricevimento della richiesta di riservatezza per le domande e senza ritardo per i dati e le informazioni supplementari, notifica al richiedente la sua decisione e lo informa del suo diritto di presentare una domanda di conferma ai sensi del paragrafo 2, e informa la Commissione e gli Stati membri, se del caso, della sua decisione; e

e) rende pubblici tutti i dati e le informazioni supplementari per i quali la richiesta di riservatezza non è stata accettata in base alla giustificazione fornita non prima di due settimane dopo aver notificato la propria decisione al richiedente a norma della lettera d).

2. Entro due settimane da quando l'Autorità ha notificato al richiedente la sua decisione in merito alla richiesta di riservatezza di cui al paragrafo 1, il richiedente può presentare una domanda di conferma chiedendo all'Autorità di riconsiderare la sua decisione. La domanda di conferma ha effetto sospensivo. L'Autorità esamina le motivazioni della domanda di conferma e adotta una decisione motivata al riguardo. Essa notifica tale decisione al richiedente entro tre settimane dalla presentazione della domanda di conferma e include in tale notifica le informazioni sui mezzi di ricorso di cui dispone, vale a dire un ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea («Corte di giustizia») contro l'Autorità conformemente al paragrafo 3. L'Autorità rende pubblici tutti i dati e le informazioni supplementari per i quali la richiesta di riservatezza non è stata accettata dall'Autorità in base alla giustificazione fornita non prima di due settimane dopo aver notificato al richiedente la propria decisione motivata in merito alla domanda di conferma a norma del presente paragrafo.

3. Le decisioni prese dall'Autorità a norma del presente articolo possono essere impugnate presso la Corte di giustizia alle condizioni stabilite rispettivamente negli articoli 263 e 278 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Articolo 39 quater

Revisione della riservatezza

Prima di emanare la propria produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, l'Autorità esamina se le informazioni di cui era stato precedentemente accettato il carattere riservato possano nondimeno essere rese pubbliche a norma dell'articolo 39, paragrafo 4, lettera b). In caso affermativo l'Autorità segue la procedura stabilita all'articolo 39 *ter*, che si applica mutatis mutandis.

▼M9

Articolo 39 quinquies

Obblighi in materia di riservatezza

1. Su richiesta, l'Autorità mette a disposizione della Commissione e degli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso in relazione a una domanda o a una richiesta di produzione scientifica, compreso un parere scientifico, formulata dal Parlamento europeo, dalla Commissione o dagli Stati membri, salva diversa disposizione del diritto dell'Unione.

2. La Commissione e gli Stati membri prendono le misure necessarie affinché le informazioni ad essi pervenute a norma del diritto dell'Unione e che sono oggetto di una richiesta di trattamento confidenziale non siano rese pubbliche prima che l'Autorità abbia preso una decisione in merito alla richiesta di riservatezza e la decisione sia divenuta definitiva. La Commissione e gli Stati membri prendono inoltre le misure necessarie affinché non siano rese pubbliche le informazioni per le quali l'Autorità ha acconsentito al trattamento riservato.

3. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Autorità, la Commissione e gli Stati membri rispettano la riservatezza delle informazioni accordata dall'Autorità in conformità degli articoli da 39 a 39 *sexies*. La domanda si considera ritirata nel momento in cui l'organismo competente che aveva ricevuto la domanda originale a tal fine riceve la richiesta scritta di ritiro. Se la domanda è ritirata prima che l'Autorità abbia adottato una decisione definitiva sulla richiesta di riservatezza a norma dell'articolo 39 *ter*, paragrafo 1 o 2, a seconda dei casi, la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità non rendono pubbliche le informazioni per le quali era stata chiesta la riservatezza.

4. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti all'obbligo del segreto professionale previsto dall'articolo 339 TFUE.

5. L'Autorità stabilisce in consultazione con la Commissione le disposizioni pratiche per attuare le norme di riservatezza stabilite agli articoli 39, 39 *bis*, 39 *ter*, 39 *sexies* e al presente articolo, comprese le disposizioni relative alla presentazione e al trattamento delle richieste di riservatezza riguardanti le informazioni da rendere pubbliche a norma dell'articolo 38 e tenuto conto degli articoli 39 *septies* e 39 *octies*. Per quanto riguarda l'articolo 39 *ter*, paragrafo 2, l'Autorità garantisce l'applicazione di un'adeguata separazione dei compiti nella valutazione delle domande di conferma.

Articolo 39 sexies

Protezione dei dati personali

1. In relazione alle richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici a norma del diritto dell'Unione, l'Autorità rende sempre pubblici i seguenti elementi:

a) nome e indirizzo del richiedente;

b) i nomi degli autori di studi pubblicati o di pubblico dominio a sostegno delle rispettive domande; e

▼M9

c) i nomi di tutti i partecipanti e osservatori alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro e di qualsiasi altro gruppo ad hoc che si riunisca sull'oggetto.

2. In deroga al paragrafo 1, la divulgazione dei nomi e degli indirizzi delle persone fisiche che partecipano a sperimentazioni su animali vertebrati o all'ottenimento di informazioni tossicologiche è ritenuta danneggiare significativamente la vita privata e l'integrità di tali persone fisiche e pertanto tali dati non sono resi pubblici, salvo se diversamente specificato nei regolamenti (UE) 2016/679 ([1]) e (UE) 2018/1725 ([2]) del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. Al trattamento dei dati personali a norma del presente regolamento si applicano i regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725. Tutti i dati personali resi pubblici a norma dell'articolo 38 del presente regolamento e del presente articolo sono utilizzati unicamente al fine di garantire la trasparenza della valutazione del rischio in conformità del presente regolamento e non sono successivamente trattati in modo incompatibile con tali finalità, in conformità dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2018/1725 a seconda del caso.

Articolo 39 septies

Formati standard di dati

1. Ai fini dell'articolo 38, paragrafo 1, lettera c), e per garantire il trattamento efficiente delle richieste di produzione scientifica rivolte all'Autorità, sono adottati conformemente al paragrafo 2 del presente articolo formati standard di dati per la presentazione, l'utilizzo in operazioni di ricerca, la copia e la stampa dei documenti nel rispetto delle disposizioni normative del diritto dell'Unione. Tali formati standard di dati:

a) non si fondano su norme proprietarie;

b) assicurano per quanto possibile l'interoperabilità con le modalità esistenti di presentazione dei dati;

c) sono di facile utilizzo e adattati all'uso da parte delle piccole e medie imprese.

2. Per l'adozione dei formati standard di dati di cui al paragrafo 1 si segue la procedura seguente:

([1]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

([2]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

▼M9

a) l'Autorità elabora i progetti di formati standard di dati destinati alle diverse procedure di autorizzazione e alle pertinenti richieste di produzione scientifica formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri;

b) tenuto conto delle prescrizioni applicabili nelle diverse procedure di autorizzazione e in altri contesti giuridici, ed effettuati gli eventuali adeguamenti del caso, la Commissione adotta mediante atti di esecuzione i formati standard di dati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2;

c) l'Autorità rende disponibili sul proprio sito web i formati standard di dati adottati;

d) qualora siano stati adottati formati standard di dati a norma del presente articolo, le domande e le richieste di produzione scientifica, compresi i pareri scientifici, formulate dal Parlamento europeo, dalla Commissione e dagli Stati membri sono presentate unicamente in conformità di detti formati standard di dati.

Articolo 39 octies

Sistemi informatici

I sistemi informatici utilizzati dall'Autorità per conservare i propri dati, compresi i dati riservati e personali, sono progettati in modo da garantire che ogni accesso sia completamente verificabile e che siano raggiunti i massimi standard di sicurezza, adeguati ai rischi di sicurezza in gioco, tenendo conto degli articoli da 39 a 39 *septies*.

▼B

Articolo 40

Comunicazioni emanate dall'Autorità

1. L'Autorità procede di propria iniziativa a comunicazioni nei settori di sua competenza, fatta salva la competenza della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio.

2. L'Autorità provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile accesso ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. A tali fini l'Autorità elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico.

3. L'Autorità agisce in stretta collaborazione con la Commissione e gli Stati membri per promuovere la necessaria coerenza nell'ambito della comunicazione del rischio.

▼M9

L'Autorità rende pubblica tutta la produzione scientifica, compresi i pareri scientifici da essa emessi e i dati scientifici e le altre informazioni su cui si fondano, in conformità degli articoli da 38 e a 39 *sexies*.

▼B

4. L'Autorità collabora in maniera adeguata con gli organi competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini.

▼M1

Articolo 41

Accesso ai documenti

▼M9

1. Fatte salve le norme in materia di riservatezza di cui agli articoli da 39 a 39 *quinquies* del presente regolamento, il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) si applica ai documenti detenuti dall'Autorità.

Qualora si tratti di informazioni in materia ambientale si applica anche il regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]). La direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) si applica alle informazioni in materia ambientale detenute dagli Stati membri, ferme restando le norme in materia di riservatezza previste agli articoli 39 e 39 *quinquies* del presente regolamento.

2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 e degli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1367/2006 entro il 27 marzo 2020, garantendo il più ampio accesso possibile ai documenti in suo possesso.

▼M1

3. Le decisioni adottate dall'Autorità in applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il mediatore o di ricorso giurisdizionale dinanzi alla Corte di giustizia, alle condizioni previste rispettivamente dagli articoli 195 e 230 del trattato.

▼B

Articolo 42

Consumatori, produttori e altre parti interessate

L'Autorità stabilisce contatti efficienti con i rappresentanti dei consumatori e dei produttori, con gli operatori delle industrie di trasformazione e con tutte le altre parti interessate.

([1]) Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

([2]) Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13).

([3]) Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26).

▼B

SEZIONE 5

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

Articolo 43

Bilancio dell'Autorità

1. Le entrate dell'Autorità sono costituite da un contributo della Comunità e di qualsiasi Stato con cui la Comunità ha concluso gli accordi di cui all'articolo 49 nonché dagli oneri per pubblicazioni, conferenze, tirocini e attività analoghe svolte dall'Autorità.

2. Le spese dell'Autorità comprendono le spese amministrative, infrastrutturali, d'esercizio e relative al personale, nonché quelle conseguenti a contratti stipulati con terzi o al sostegno finanziario di cui all'articolo 36.

▼M1

3. A tempo opportuno, prima della data di cui al paragrafo 5, il direttore esecutivo stabilisce un progetto di stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Autorità per l'esercizio di bilancio successivo e lo trasmette al consiglio di amministrazione accompagnato da un progetto di tabella dell'organico.

4. Le entrate e le spese sono in pareggio.

5. Ogni anno il consiglio d'amministrazione adotta, sulla base di un progetto, lo stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Autorità per l'esercizio successivo. Il consiglio di amministrazione trasmette lo stato di previsione, accompagnato da un progetto di tabella dell'organico e dai programmi di lavoro provvisori, alla Commissione nonché agli Stati con cui la Comunità ha concluso accordi ai sensi dell'articolo 49, entro il 31 marzo.

6. La Commissione trasmette lo stato di previsione al Parlamento europeo e al Consiglio (qui di seguito denominata «autorità di bilancio») insieme al progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea.

7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive le stime per quanto concerne la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione a carico del bilancio generale nel progetto preliminare di bilancio generale dell'Unione europea che essa trasmette all'autorità di bilancio conformemente all'articolo 272 del trattato.

8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti a titolo della sovvenzione destinata all'Autorità.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'Autorità.

9. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale dell'Unione europea. Se necessario è adeguato in conseguenza.

10. Il consiglio di amministrazione comunica quanto prima all'autorità di bilancio la sua intenzione di realizzare qualsiasi progetto che

▼M1

possa avere incidenze finanziarie significative sul finanziamento del bilancio, segnatamente i progetti di natura immobiliare, quali l'affitto o l'acquisto di edifici. Esso ne informa la Commissione.

Qualora un ramo dell'autorità di bilancio comunichi che intende emettere un parere, esso lo trasmette al consiglio di amministrazione entro un termine di sei settimane dalla notifica del progetto.

Articolo 44

Esecuzione del bilancio dell'Autorità

1. Il direttore esecutivo cura l'esecuzione del bilancio dell'Autorità.

2. Al più tardi il 1º marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile dell'Autorità comunica i conti provvisori, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, al contabile della Commissione, il quale procede al consolidamento dei conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati ai sensi dell'articolo 128 del regolamento finanziario generale.

3. Al più tardi il 31 marzo successivo alla chiusura dell'esercizio, il contabile della Commissione trasmette i conti provvisori dell'Autorità, insieme alla relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio, alla Corte dei conti. La relazione sulla gestione finanziaria e di bilancio dell'esercizio viene trasmessa anche al Parlamento europeo e al Consiglio.

4. Al ricevimento delle osservazioni formulate dalla Corte dei conti in merito ai conti provvisori dell'Autorità, ai sensi delle disposizioni dell'articolo 129 del regolamento finanziario generale, il direttore esecutivo stabilisce i conti definitivi dell'Autorità, sotto la propria responsabilità, e li trasmette per parere al consiglio di amministrazione.

5. Il consiglio di amministrazione formula un parere sui conti definitivi dell'Autorità.

6. Al più tardi il 1º luglio successivo alla chiusura dell'esercizio, il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, accompagnati dal parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

7. I conti definitivi vengono pubblicati.

8. Al più tardi il 30 settembre, il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti una risposta alle osservazioni di quest'ultima. Trasmette tale risposta anche al consiglio di amministrazione.

9. Il direttore esecutivo presenta al Parlamento europeo, su richiesta di quest'ultimo e conformemente ai termini previsti dall'articolo 146, paragrafo 3, del regolamento finanziario generale, tutte le informazioni necessarie al corretto svolgimento della procedura di discarico per l'esercizio in oggetto.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio che delibera a maggioranza qualificata, dà discarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, dell'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

▼B

Articolo 45

Diritti percepiti dall'Autorità

Entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione, sentiti l'Autorità, gli Stati membri e le parti interessate, pubblica una relazione sulla possibilità e l'opportunità di presentare una

▼B

proposta legislativa in base alla procedura di codecisione e in conformità con il trattato per altri servizi forniti dall'Autorità.

SEZIONE 6

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 46

Personalità giuridica e privilegi

1. L'Autorità è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. In particolare, essa può acquisire o alienare beni mobili e immobili e agire in giudizio.

2. All'Autorità si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

Articolo 47

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Autorità è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a giudicare in virtù di una clausola compromissoria contenuta nei contratti stipulati dall'Autorità.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Autorità deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dall'Autorità o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni. La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento dei danni.

3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'Autorità è regolata dalle disposizioni pertinenti che si applicano al personale dell'Autorità.

Articolo 48

Personale

1. Il personale dell'Autorità è soggetto alle norme e ai regolamenti che si applicano ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee.

2. Nei confronti del proprio personale l'Autorità esercita i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina.

Articolo 49

Partecipazione di paesi terzi

Alle attività dell'Autorità possono partecipare i paesi che hanno concluso con la Comunità accordi in virtù dei quali hanno adottato e applicano la legislazione comunitaria nella materia disciplinata dal presente regolamento.

In forza delle pertinenti disposizioni di tali accordi vengono concordate soluzioni organizzative, relative in particolare alla natura, alla portata e alle modalità di partecipazione di tali paesi alle attività dell'Autorità, comprese disposizioni riguardanti la partecipazione alle reti gestite dall'Autorità, l'inserimento nell'elenco delle organizzazioni competenti alle quali l'Autorità può affidare certi compiti, i contributi finanziari e il personale.

▼B

CAPO IV

SISTEMA DI ALLARME RAPIDO, GESTIONE DELLE CRISI E SITUAZIONI DI EMERGENZA

SEZIONE 1

SISTEMA DI ALLARME RAPIDO

Articolo 50

Sistema di allarme rapido

1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.

2. Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente le informazioni ai membri della rete.

L'Autorità può integrare la notificazione con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli Stati membri.

3. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente alla Commissione, quanto segue:

a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;

b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;

c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.

La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.

La Commissione trasmette immediatamente ai membri della rete la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute a norma del primo e del secondo comma.

Laddove una partita, un container o un carico siano respinti da un'autorità competente ad un posto di frontiera dell'Unione europea, la Commissione ne dà immediatamente notificazione a tutti i posti di frontiera dell'Unione europea nonché al paese terzo d'origine.

▼B

4. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, la Commissione fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.

5. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.

6. La partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità.

Articolo 51

Misure di applicazione

Le misure per l'applicazione dell'articolo 50 sono adottate dalla Commissione, previa discussione con l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Esse indicano in particolare le condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni.

Articolo 52

Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido

1. Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.

I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

2. La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1.

▼B

SEZIONE 2

SITUAZIONI DI EMERGENZA

Articolo 53

Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo

1. Quando sia manifesto che alimenti o mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente che non possa essere adeguatamente affrontato mediante misure adottate dallo Stato membro o dagli Stati membri interessati, la Commissione, agendo di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2, adotta immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure:

a) nel caso di alimenti o mangimi di origine comunitaria:

   i) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzazione dell'alimento in questione;

   ii) sospensione dell'immissione sul mercato o dell'utilizzo del mangime in questione;

   iii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione;

   iv) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

b) nel caso di alimenti o mangimi importati da un paese terzo:

   i) sospensione delle importazioni dell'alimento o del mangime in questione da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;

   ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento o il mangime in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;

   iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

2. Tuttavia, in casi urgenti, la Commissione può adottare in via provvisoria le misure di cui al paragrafo 1, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri interessati e dopo averne informato gli altri Stati membri.

Nel tempo più breve possibile e al più tardi entro dieci giorni lavorativi, le misure adottate sono confermate, modificate, revocate o prorogate secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2. Le motivazioni della decisione della Commissione sono pubblicate quanto prima.

Articolo 54

Altre misure urgenti

1. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione circa la necessità di adottare misure urgenti e qualora la Commissione non abbia agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 53, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

2. Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, secondo la procedura di cui all'articolo 58, paragrafo 2 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

▼B

3. Lo Stato membro può lasciare in vigore le proprie misure cautelari provvisorie fino all'adozione delle misure comunitarie.

SEZIONE 3

GESTIONE DELLE CRISI

Articolo 55

Piano generale per la gestione delle crisi

1. La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (in prosieguo: «il piano generale»).

2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54.

Il piano generale determina inoltre le procedure pratiche necessarie per la gestione di una crisi, compresi i principi di trasparenza da applicare ed una strategia di comunicazione.

Articolo 56

Unità di crisi

1. Nel rispetto della sua funzione di garante dell'applicazione del diritto comunitario, la Commissione, qualora identifichi una situazione che comporti un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti e mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli articoli 53 e 54, notifica immediatamente la situazione agli Stati membri e all'Autorità.

2. La Commissione istituisce immediatamente un'unità di crisi alla quale partecipa l'Autorità, la quale se necessario fornisce assistenza scientifica e tecnica.

Articolo 57

Compiti dell'unità di crisi

1. L'unità di crisi provvede alla raccolta e alla valutazione di tutte le informazioni pertinenti e all'individuazione delle possibilità offerte per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio per la salute umana nella maniera più rapida ed efficace possibile.

2. L'unità di crisi può chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze essa giudichi necessarie per gestire la crisi con efficacia.

3. L'unità di crisi tiene informato il pubblico dei rischi in gioco e delle misure adottate.

▼B

CAPO V

PROCEDURE E DISPOSIZIONI FINALI

▼M8

SEZIONE 1

ESERCIZIO DELLA DELEGA, PROCEDURA DI COMITATO E PROCEDURA DI MEDIAZIONE

Articolo 57 bis

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 6, e all'articolo 36, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 26 luglio 2019. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 28, paragrafo 4, all'articolo 29, paragrafo 6, e all'articolo 36, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 ([1]).

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 4, dell'articolo 29, paragrafo 6, e dell'articolo 36, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

([1]) GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

▼B

Articolo 58

Comitato

▼M5

1. La Commissione è assistita da un comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, in appresso denominato il «comitato». Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]). Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti.

Tutti i riferimenti al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali contenuti nel diritto dell'Unione si intendono fatti al comitato di cui al primo comma.

▼M4

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

I termini stabiliti all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.

▼M8

_____

▼B

Articolo 59

Compiti del comitato

Il comitato svolge i compiti assegnatigli dal presente regolamento e da altre pertinenti disposizioni comunitarie, nei casi e alle condizioni stabiliti in tali disposizioni. Esso può inoltre esaminare qualsiasi questione nella materia disciplinata da tali disposizioni, su iniziativa del presidente o su richiesta scritta di uno dei suoi membri.

Articolo 60

Procedura di mediazione

1. Salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, uno Stato membro, qualora ritenga che una misura adottata da un altro Stato membro nel campo della sicurezza alimentare sia incompatibile con il presente regolamento oppure possa incidere sul funzionamento del mercato interno, deferisce la questione alla Commissione, che ne informa immediatamente l'altro Stato membro interessato.

2. I due Stati membri interessati e la Commissione si adoperano in ogni modo per risolvere il problema. Se non è possibile giungere a un accordo, la Commissione può chiedere all'Autorità un parere su ogni pertinente questione scientifica controversa. Le modalità della richiesta e il termine entro il quale l'Autorità deve emettere il parere sono concordati tra la Commissione e l'Autorità, sentiti i due Stati membri interessati.

([1]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

▼B

SEZIONE 2

DISPOSIZIONI FINALI

▼M9

Articolo 61

Clausola di revisione

1. La Commissione provvede alla revisione regolare dell'applicazione del presente regolamento.

2. Entro il 28 marzo 2026, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta i risultati dell'Autorità in relazione agli obiettivi, al mandato, ai compiti, alle procedure e all'ubicazione di questa, in conformità degli orientamenti della Commissione. La valutazione verte anche sull'impatto dell'articolo 32 *bis* sul funzionamento dell'Autorità, con particolare attenzione per il relativo carico di lavoro e la mobilitazione del personale e per le eventuali riassegnazioni delle risorse dell'Autorità che possano aver avuto luogo, a scapito delle attività di interesse pubblico. La valutazione esamina anche l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Autorità e l'incidenza finanziaria di tale modifica.

3. Nella valutazione di cui al paragrafo 2, la Commissione valuta inoltre se occorra aggiornare ulteriormente il quadro organizzativo dell'Autorità per quanto riguarda le decisioni in merito alle richieste di riservatezza e alle domande di conferma, in particolare mediante l'istituzione di una commissione di ricorso specifica o altri mezzi adeguati.

4. Se ritiene che, alla luce degli obiettivi, del mandato e dei compiti assegnati all'Autorità, il proseguimento delle sue attività non sia più giustificato, la Commissione può proporre che le pertinenti disposizioni del presente regolamento siano modificate di conseguenza o soppresse.

5. La Commissione riferisce al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione sui risultati delle sue revisioni e valutazioni ai sensi del presente articolo. Tali risultati sono resi pubblici.

Articolo 61 bis

Missioni di accertamento dei fatti

Gli esperti della Commissione effettuano missioni di accertamento dei fatti negli Stati membri per valutare l'applicazione, da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test, delle norme per lo svolgimento di test e studi presentati all'Autorità nel contesto di una domanda, nonché la conformità all'obbligo di notifica di cui all'articolo 32 *ter*, paragrafo 3, entro il 28 marzo 2025. Entro tale data gli esperti della Commissione effettuano missioni di accertamento dei fatti anche per valutare l'applicazione delle suddette norme da parte dei laboratori e delle altre strutture incaricate di effettuare test situati in paesi terzi, nella misura in cui ciò è previsto nei pertinenti accordi e intese con quei paesi terzi, compresi quelli di cui all'articolo 49.

▼M9

Le inosservanze individuate durante tali missioni di accertamento dei fatti sono segnalate alla Commissione, agli Stati membri, all'Autorità, nonché ai laboratori e alle altre strutture incaricate di effettuare test soggetti a valutazione. La Commissione, l'Autorità e gli Stati membri garantiscono che sia dato un seguito adeguato a dette inosservanze individuate.

I risultati di tali missioni di accertamento dei fatti sono presentati in una relazione di esame. Sulla base di tale relazione, la Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa, in particolare per quanto riguarda eventuali procedure di controllo necessarie, tra cui audit.

▼B

Articolo 62

Riferimenti all'Autorità europea per la sicurezza alimentare e al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali

1. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato scientifico dell'alimentazione umana, al comitato scientifico per l'alimentazione animale, al comitato scientifico veterinario, al comitato scientifico degli antiparassitari, al comitato scientifico delle piante e al comitato scientifico direttivo sono sostituiti da un riferimento all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

2. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato permanente per i prodotti alimentari, al comitato permanente degli alimenti per animali e al comitato veterinario permanente sono sostituiti da un riferimento al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

I riferimenti al comitato fitosanitario permanente presenti nella legislazione comunitaria basata sulle direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE e 91/414/CEE, relative ai prodotti fitosanitari e alla fissazione di quantità massime di residui, comprese le direttive stesse, sono sostituiti da un riferimento al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, per «legislazione comunitaria» si intendono tutti i regolamenti, le direttive e le decisioni della Comunità.

4. Le decisioni 68/361/CEE, 69/414/CEE e 70/372/CEE sono abrogate.

Articolo 63

Competenze dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Il presente regolamento fa salve le competenze attribuite all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93, del regolamento (CEE) n. 2377/90, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio ([1]) e della direttiva 81/851/CEE del Consiglio ([2]).

([1]) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

([2]) GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

▼B

Articolo 64

Inizio delle attività dell'Autorità

L'Autorità comincia ad essere operativa a decorrere dal 1º gennaio 2002.

Articolo 65

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Gli articoli 11, 12 e da 14 a 20 si applicano a decorrere dal 1º gennaio 2005.

Gli articoli 29, 56, 57, 60 e 62, paragrafo 1, si applicano a decorrere dalla nomina dei membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, annunciata con un avviso pubblicato nella Gazzetta ufficiale, serie «C».

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.