Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité alimentaire européenne et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires

(2001/C 96 E/17)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

COM(2000) 716 final — 2000/0286(COD)

(Présentée par la Commission le 29 novembre 2000)

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité,

considérant ce qui suit:

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

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

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

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

(5) Il est donc nécessaire de rapprocher les concepts, principes et définitions des États membres relatifs aux denrées alimentaires de manière qu'ils forment une base commune pour les mesures régissant les denrées alimentaires adoptées dans les États membres et au niveau communautaire.

(6) À cet égard, l'eau est ingérée comme les autres denrées alimentaires et contribue donc à l'exposition globale du consommateur aux substances ingérées, y compris les contaminants chimiques et microbiologiques. L'eau devrait par conséquent être considérée comme une denrée alimentaire, sans préjudice des prescriptions établies dans les directives 80/778/CEE [1] et 98/83/CE [2] du Conseil relatives à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

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

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

(9) L'expérience a montré qu'il est nécessaire d'adopter des mesures visant à garantir que seules des denrées alimentaires sûres soient mises sur le marché et qu'il existe des systèmes permettant d'identifier les problèmes de sécurité des denrées alimentaires et d'y faire face, dans le but d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur et de protéger la santé humaine.

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

(11) Pour assurer la sécurité des denrées alimentaires, il convient de prendre en considération tous les aspects de la chaîne de production alimentaire dans sa continuité, étant donné que chaque élément peut avoir un impact potentiel sur la sécurité des denrées alimentaires.

---

[1] JO L 229 du 30.8.1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

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

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

(13) Pour cette même raison, il est nécessaire de prendre en considération d'autres pratiques et intrants agricoles au niveau de la production primaire et leur effet potentiel sur la sécurité globale des denrées alimentaires.

(14) Les mesures régissant la sécurité des denrées alimentaires adoptées par les États membres et la Communauté ne doivent pas reposer sur des conjectures, mais sur une analyse des risques. Le recours à une analyse des risques avant l'adoption de ces mesures doit faciliter la prévention des entraves injustifiées à la libre circulation des denrées alimentaires.

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

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

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

(18) Le principe de précaution a été invoqué pour assurer la protection de la santé dans la Communauté, créant ainsi des entraves à la libre circulation des denrées alimentaires. L'adoption d'une base uniforme dans la Communauté réduit la possibilité d'un recours abusif à ce principe.

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

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

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

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

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

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

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

(26) La sécurité et la confiance des consommateurs de la Communauté et des pays tiers revêtent une importance primordiale. La Communauté est un acteur de premier plan dans le commerce mondial des denrées alimentaires et, à cet égard, elle a conclu des accords commerciaux internationaux, elle contribue à l'élaboration de normes internationales à l'appui de la législation alimentaire et elle soutient le principe du libre échange de denrées alimentaires sûres et saines, selon un mode non discriminatoire, en appliquant des pratiques commerciales équitables et répondant à une éthique.

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

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

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

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

(31) Par conséquent, il est nécessaire de mettre en place l'Autorité, faisant fonction de mécanisme destiné à appliquer les principes généraux de la législation alimentaire, notamment en procédant aux évaluations des risques requises pour l'adoption de mesures communautaires régissant la sécurité des denrées alimentaires, d'une manière indépendante, objective et transparente.

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

(33) La mission de l'Autorité en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques pourront être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi par le Parlement Européen et les États membres ou par une instance nationale compétente. Des mesures doivent également être prises pour contribuer à la prévention des conflits d'avis scientifiques. En cas de conflits d'avis scientifiques entre plusieurs organismes scientifiques, des procédures doivent permettre de trouver une solution au conflit ou de fournir aux gestionnaires des risques une information scientifique de base transparente.

(34) L'Autorité doit être une source indépendante d'information et de communication sur les risques pour améliorer la confiance des consommateurs.

(35) Un système d'alerte rapide existe déjà dans le cadre de la directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits ([1]). Le champ d'application du système existant englobe les denrées alimentaires et les produits industriels, mais pas les aliments pour animaux. Les crises alimentaires récentes ont démontré la nécessité d'un système d'alerte rapide amélioré et élargi couvrant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. L'Autorité doit assurer le fonctionnement de ce système révisé. Ce système ne doit pas couvrir l'échange rapide d'informations en cas de situation d'urgence radiologique mis en place par la décision 87/600/Euratom du Conseil ([2]).

(36) L'Autorité doit fournir une vision scientifique globale indépendante de la sécurité et d'autres aspects de la chaîne alimentaire dans son ensemble. Cela implique que l'Autorité ait de larges responsabilités. Ces responsabilités incluent les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité de la chaîne alimentaire, la santé et le bien-être des animaux, la santé des plantes et la nutrition.

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

(38) L'Autorité doit fournir des avis scientifiques sur tous les organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CEE du Conseil, du 23 avril 1990, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ([3]) destinés ou non à la consommation humaine ou animale, y compris une évaluation scientifique de leur impact sur l'environnement afin d'éviter de multiplier les évaluations scientifiques et les avis scientifiques correspondants sur ces organismes. Toutefois, il faut éviter toute confusion de compétence avec les domaines environnementaux en ce qui concerne les organismes génétiquement modifiés qui ne sont pas des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux. Aussi, en ce qui concerne ces derniers organismes génétiquement modifiés, la mission de l'Autorité doit se limiter à émettre des avis scientifiques.

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

([1]) JO L 228 du 11.8.1992, p. 24.

([2]) JO L 371 du 30.12.1987, p. 76.

([3]) JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

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

(41) Le contrôle de l'Autorité par les différentes institutions communautaires concernées doit être effectif et son conseil d'administration doit comprendre, à cet effet, quatre représentants nommés par le Parlement européen, quatre par le Conseil et quatre par la Commission. Le conseil d'administration doit être doté des pouvoirs nécessaires pour établir le budget, vérifier son exécution, établir le règlement intérieur, adopter le règlement financier, nommer les membres du comité scientifique et des groupes scientifiques, et nommer le directeur exécutif.

(42) Il est nécessaire d'établir un lien de confiance et de transparence avec le public, et à cette fin le conseil d'administration doit comprendre quatre représentants des consommateurs et de l'industrie.

(43) Une étroite coopération de l'Autorité avec les instances compétentes des États membres est indispensable pour assurer son fonctionnement efficace, notamment en ce qui concerne le travail en réseau. À cette fin, il est créé un forum consultatif.

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

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

(46) L'Autorité doit également être en mesure de commander les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission, tout en veillant à ce que les liens noués avec la Commission et les États membres évitent toute duplication d'efforts. L'Autorité prendra en compte les compétences et les structures existant dans la Communauté, notamment en ce qui concerne les réseaux d'experts scientifiques mis en place dans le cadre des programmes de la Communauté pour la recherche et le développement technologique (RDT) et par le Centre commun de recherche. En outre, l'Autorité doit prendre dûment note, lors de la planification de ses travaux, des actions appropriées entreprises par le Centre commun de recherche et dans le cadre des programmes RDT de la Communauté.

(47) L'absence d'un système efficace de collecte et d'analyse au plan communautaire de données sur la chaîne alimentaire est reconnue comme une lacune majeure. Il convient donc de mettre en place un système de collecte et d'analyse des données appropriées dans les domaines couverts par l'Autorité, organisé sous forme de réseau et coordonné par l'Autorité. Des dispositions spécifiques doivent être prévues pour adapter les réseaux communautaires de collecte de données existants dans les domaines couverts par l'Autorité.

(48) Une meilleure identification des risques émergents pouvant constituer à long terme un outil majeur de prévention à la disposition des États membres et de la Communauté dans la mise en oeuvre de ses politiques, il est nécessaire d'assigner à l'Autorité une tâche à finalité prospective de collecte d'informations et de veille en la matière.

(49) La création de l'Autorité doit permettre une meilleure implication des États membres dans les processus scientifiques. Par conséquent, une coopération étroite entre l'Autorité et les États membres doit être assurée à cet effet. Certaines tâches pourront en particulier être confiées par l'Autorité à des organismes nationaux.

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

(51) L'indépendance de l'Autorité et sa mission d'information du public impliquent qu'elle puisse communiquer de façon autonome dans les domaines relevant de ses compétences, le but étant de fournir une information objective, fiable et facilement compréhensible. Cependant, la Commission restant pleinement responsable de la communication sur les mesures de gestion des risques, des échanges appropriés d'information doivent dès lors avoir lieu entre l'Autorité et la Commission.

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

(53) Outre ses principes de fonctionnement basés sur l'indépendance et la transparence, l'Autorité doit être une organisation ouverte aux contacts avec les consommateurs et les autres groupes intéressés et elle doit pouvoir organiser, selon ses propres règles, leur implication dans certains de ses travaux.

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

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

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

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

(58) Pour assurer une meilleure approche globale de la chaîne alimentaire, un comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale doit être institué pour remplacer le comité vétérinaire permanent, le comité permanent des denrées alimentaires, le comité permanent de l'alimentation des animaux et le comité phytosanitaire permanent. En conséquence, il convient d'abroger les décisions 68/361/CEE ([1]), 69/414/CEE ([2]), 70/372/CEE ([3]) et 76/894/CEE ([4]) du Conseil.

(59) Les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement étant des mesures de portée générale au sens de l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ([5]), il convient que ces mesures soient arrêtées selon la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de ladite décision.

(60) Sans préjudice de l'obligation des États membres de veiller au respect des prescriptions établies dans le présent règlement, il convient de mettre en place une disposition afin d'éviter de créer une insécurité juridique eu égard aux dispositions communautaires et nationales existantes régissant les denrées alimentaires.

(61) Il importe d'éviter la confusion entre les missions de l'Autorité et celles de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993 ([6]). C'est pourquoi il convient de préciser que le présent règlement s'applique sans préjudice des compétences conférées à l'EMEA par la législation communautaire, y compris celles conférées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ([7]).

(62) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, afin de mettre en œuvre les objectifs fondamentaux du présent règlement, de prévoir des définitions, principes et mesures pour la législation alimentaire dans la Communauté et d'instituer une Autorité alimentaire européenne. Le présent règlement se limite à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, troisième alinéa, du traité.

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement contient les dispositions de base permettant d'assurer, en ce qui concerne les denrées alimentaires, un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaines, et des intérêts des consommateurs, tout en veillant au fonctionnement effectif du marché intérieur. Il établit des principes, des définitions et des responsabilités communs, une base scientifique solide, des dispositions et des procédures organisationnelles efficaces pour étayer la prise de décision dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires.

([1]) JO L 255 du 18.10.1968, p. 23.

([2]) JO L 291 du 19.11.1969, p. 9.

([3]) JO L 170 du 3.8.1970, p. 1.

([4]) JO L 340 du 9.12.1976, p. 25.

([5]) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

([6]) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

([7]) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2391/2000 de la Commission (JO L 276 du 28.10.2000, p. 5).

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

Il institue l'Autorité alimentaire européenne.

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

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

Article 2

Définition des «denrées alimentaires»

Par «denrée alimentaire», on entend toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou susceptible d'être ingéré par l'être humain.

Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance intégrée intentionnellement dans les denrées alimentaires au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Il inclut l'eau, sans préjudice des prescriptions des directives 80/778/CEE et 98/83/CE.

Il ne couvre pas:

a) les aliments pour animaux;

b) les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés, conditionnés et/ou servis en vue de la consommation humaine;

c) les plantes avant leur récolte;

d) les médicaments au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil ([1]);

e) les cosmétiques au sens de la directive 76/768/CEE du Conseil ([2]);

f) le tabac et les produits du tabac au sens de la directive 89/622/CEE du Conseil ([3]);

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

Article 3

Autres définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «législation alimentaire», les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au sein de la Communauté européenne. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production et de la distribution des denrées alimentaires. Elle inclut les aliments pour animaux dans la mesure où ceux-ci peuvent avoir un effet néfaste sur la sécurité des denrées alimentaires;

2. «entreprise du secteur alimentaire», toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, toute activité liée aux étapes de la production et de la distribution de denrées alimentaires;

3. «exploitant du secteur alimentaire», la ou les personnes garantes du respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur alimentaire sous leur contrôle;

4. «aliments pour animaux», les produits d'origine végétale ou animale dans leur état naturel, frais ou conservé, et les produits dérivés de leur préparation industrielle, destinés à l'alimentation orale des animaux producteurs de denrées alimentaires;

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

6. «exploitant du secteur de l'alimentation animale», la ou les personnes garantes du respect des prescriptions de la législation alimentaire dans l'entreprise du secteur de l'alimentation animale sous leur contrôle;

7. «commerce de détail», la manipulation et/ou la transformation de denrées alimentaires ainsi que leur entreposage au point de vente ou de livraison au consommateur final, y compris les collectivités, les restaurants d'entreprise, la restauration collective, les restaurants et autres prestataires de services de restauration similaires, les commerces, les centres de distribution en grande surface et les grossistes;

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

9. «contrôle officiel», toute inspection, audit de vérification, échantillonnage, examen ou analyse en laboratoire ou toute autre méthode de réalisation de contrôles par les autorités compétentes des États membres ou leurs agents ou par les services de la Commission, en vue d'assurer le respect de la législation alimentaire et de protéger la santé humaine et les intérêts des consommateurs;

([1]) JO 22 du 9.2.1965, p. 369/65.

([2]) JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

([3]) JO L 359 du 8.12.1989, p. 1.

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

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

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

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

14. «communication sur les risques», l'échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'avis sur les dangers et les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de l'évaluation des risques et de la gestion des risques, les consommateurs, les entreprises du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques;

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

16. «traçabilité», la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'un ingrédient;

17. «toutes les étapes de la production et de la distribution», toutes les étapes depuis et y compris la production primaire d'une denrée alimentaire, jusques et y compris sa vente ou livraison au consommateur final, ainsi que la production, la fabrication et la distribution des aliments pour animaux, dans la mesure où ces dernières sont liées à la sécurité des denrées alimentaires;

18. «impropre à la consommation humaine ou contaminée», une denrée alimentaire inacceptable pour la consommation humaine compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition;

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

CHAPITRE II

LÉGISLATION ALIMENTAIRE GÉNÉRALE

Article 4

Champ d'application

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

Les principes généraux définis dans les articles 5 à 8 forment un cadre général de nature horizontale à respecter lorsque de nouvelles mesures sont prises.

Section 1

Principes et prescriptions de la législation alimentaire

Article 5

Objectifs généraux

1. La législation alimentaire poursuit un ou plusieurs des objectifs généraux de la protection de la vie, de la santé ou de la sécurité humaines, de la protection des intérêts des consommateurs, ainsi que d'autres objectifs appropriés, incluant la protection de l'environnement, la protection de la santé, de la vie et du bien-être des animaux, et la protection de la santé et de la vie des plantes.

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

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

Article 6

Protection de la santé

1. La législation alimentaire vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé et elle se fonde sur l'analyse des risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.

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

3. La gestion des risques prend en compte les résultats de l'évaluation des risques, et en particulier les avis de l'Autorité alimentaire européenne instituée à l'article 21 ainsi que d'autres facteurs légitimes pour la question en cause.

Article 7

Principe de précaution

1. Dans les circonstances particulières où une évaluation des informations pertinentes disponibles permet d'identifier un risque pour la santé, mais où une incertitude scientifique persiste, des mesures provisoires de gestion du risque, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

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

Article 8

Protection des intérêts des consommateurs

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

a) les pratiques frauduleuses ou trompeuses;

b) la falsification des denrées alimentaires et

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

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

Article 9

Traçabilité

1. La traçabilité des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des animaux producteurs de denrées alimentaires et de toute autre substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux est assurée à toutes les étapes de la production et de la distribution, le cas échéant aux conditions définies en application du paragraphe 5.

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

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

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

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

5. Des dispositions visant à appliquer les prescriptions du présent article en ce qui concerne des secteurs spécifiques sont adoptées conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2.

Article 10

Responsabilités

1. Les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale à toutes les étapes de la production et de la distribution veillent, dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux répondent aux prescriptions applicables de la législation alimentaire et mettent en place des systèmes et des procédures permettant de vérifier et de contrôler le respect de ces prescriptions.

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

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

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

Article 11

Responsabilité du fait des produits défectueux

Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice de la directive 85/374/CEE du Conseil ([1]), en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

([1]) JO L 210 du 7.8.1985, p. 29.

Section 2

Prescriptions en matière de sécurité alimentaire

Article 12

Prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires

1. Seules des denrées alimentaires sûres dans des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles sont mises sur le marché.

2. Les denrées alimentaires sont considérées comme dangereuses si:

a) elles sont potentiellement préjudiciables à la santé;

b) elles sont impropres à la consommation humaine ou contaminées.

3. La sécurité des denrées alimentaires est prise en considération à toutes les étapes de la production et de la distribution, en tenant compte, à chaque étape, de leurs conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles.

4. Pour déterminer si des denrées alimentaires peuvent nuire à la santé, il est tenu compte:

a) des conditions d'utilisation normales et raisonnablement prévisibles des denrées alimentaires, de sorte que celles-ci ne présentent pas de risque qui soit inacceptable ou incompatible avec le niveau élevé de protection de la santé d'une personne qui les consomme;

b) non seulement de l'effet possible immédiat ou à court terme de ces denrées alimentaires sur la santé d'une personne qui les consomme, mais aussi de leurs effets toxiques cumulatifs potentiels sur la santé d'une personne ou sur la descendance d'une personne qui consomme ces denrées alimentaires en quantités ordinaires;

c) des sensibilités particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque les denrées alimentaires leur sont destinées.

5. Pour déterminer si des denrées alimentaires sont sûres, il est également tenu compte de l'information fournie au consommateur, y compris des informations figurant sur l'étiquette, ou d'autres informations généralement à la disposition du consommateur, concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé propres à des denrées alimentaires ou à une catégorie particulière de denrées alimentaires, ainsi que de la question de savoir si le consommateur, en dépit de ces informations, a choisi d'ignorer ces instructions ou d'autres informations concernant ces denrées alimentaires ou catégories de denrées alimentaires.

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

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

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

Article 13

Prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux

1. Aucun aliment pour animaux ne sera mis sur le marché ou utilisé pour l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires s'il ne satisfait pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux.

2. Un aliment pour animaux ne satisfait pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux si:

a) il a un effet préjudiciable sur la santé humaine ou animale;

b) il rend dangereuses pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées des animaux producteurs de denrées alimentaires auxquels il est donné ou susceptible d'être donné comme alimentation;

c) il nuit au consommateur en altérant les caractéristiques distinctives des produits d'origine animale.

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

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

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

Article 14

Responsabilités en matière de sécurité alimentaire: les entreprises du secteur alimentaire

1. Les exploitants du secteur alimentaire veillent à ce que toutes les étapes de la production et de la distribution placées sous leur contrôle soient réalisées de telle manière que les denrées alimentaires respectent les dispositions applicables de la législation alimentaire et en particulier celles relatives à la sécurité des denrées alimentaires.

2. Tout exploitant du secteur alimentaire informe immédiatement les autorités compétentes lorsqu'il considère ou soupçonne qu'une denrée alimentaire qu'il a mise sur le marché peut être dangereuse pour la santé humaine. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir les risques pour le consommateur final.

Lorsqu'un exploitant du secteur alimentaire considère ou soupçonne qu'une denrée alimentaire peut présenter un risque grave pour la santé humaine, il le notifie à l'autorité compétente.

3. Les exploitants du secteur alimentaire collaborent avec les autorités compétentes conformément aux demandes de celles-ci, en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par une denrée alimentaire qu'ils fournissent ou ont fourni.

4. Si un exploitant du secteur alimentaire considère ou soupçonne qu'une denrée alimentaire qu'il a importée, produite, transformée, fabriquée ou distribuée ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des denrées alimentaires, il engage les procédures de retrait du marché de la denrée alimentaire en question. Il informe les consommateurs de façon adéquate et effective des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis aux consommateurs lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

5. L'exploitant du secteur alimentaire responsable d'activités d'importation, de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des denrées alimentaires prend les précautions nécessaires pour contribuer au respect des prescriptions en matière de sécurité des denrées alimentaires.

Dans les limites de leurs activités respectives, ces exploitants du secteur alimentaire engagent les procédures de retrait du marché de ces produits et contribuent à la sécurité des denrées alimentaires en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'une denrée alimentaire et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

Article 15

Responsabilités en matière de sécurité alimentaire: les entreprises du secteur de l'alimentation animale

1. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale veillent à ce que toutes les étapes de la production et de la distribution placées sous leur contrôle soient réalisées de telle manière que les aliments pour animaux qu'ils produisent ou manipulent respectent les dispositions applicables de la législation alimentaire, et en particulier que les aliments pour animaux répondent aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux.

2. Tout exploitant du secteur de l'alimentation animale informe immédiatement les autorités compétentes s'il considère ou soupçonne qu'un aliment pour animaux qu'il a mis sur le marché ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Il informe les autorités compétentes des mesures qu'il prend pour prévenir le risque découlant de l'utilisation de cet aliment pour animaux.

Lorsqu'un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou soupçonne qu'un aliment pour animaux peut présenter un risque grave pour la santé humaine, il le notifie à l'autorité compétente.

3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale collaborent avec les autorités compétentes conformément aux demandes de celles-ci, en ce qui concerne les actions engagées pour éviter les risques présentés par un aliment qu'ils fournissent ou ont fourni.

4. Si un exploitant du secteur de l'alimentation animale considère ou soupçonne qu'un aliment pour animaux qu'il a importé, produit, transformé, fabriqué ou distribué ne répond pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux, il engage les procédures de retrait du marché de l'aliment en question. Il informe les utilisateurs de l'aliment pour animaux de façon adéquate et effective des raisons du retrait et, au besoin, rappelle les produits déjà fournis lorsque les autres mesures sont insuffisantes pour atteindre un niveau élevé de protection de la santé.

5. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable d'activités d'importation, de commerce de détail ou de distribution qui n'affectent pas l'emballage, l'étiquetage, la sécurité ou l'intégrité des aliments pour animaux prend les précautions nécessaires pour contribuer au respect des prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux.

Dans les limites de leurs activités respectives, ces exploitants engagent les procédures de retrait du marché des produits qui ne répondent pas aux prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux et contribuent à la sécurité alimentaire en transmettant les informations nécessaires pour retracer le cheminement d'un aliment pour animaux et en coopérant aux mesures prises par les producteurs, les transformateurs, les fabricants et/ou les autorités compétentes.

Section 3

Principes du commerce des denrées alimentaires

Article 16

Denrées alimentaires importées dans la Communauté

1. Les denrées alimentaires importées dans la Communauté respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou, lorsque des accords spécifiques existent, des prescriptions au moins équivalentes.

2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1, les denrées alimentaires qui ne sont pas destinées à être mises sur le marché dans la Communauté, étant donné qu'elles sont en transit entre un pays tiers et un autre ou qu'elles sont destinées à être transformées en vue d'une exportation immédiate, peuvent être admises sur le territoire de la Communauté, dans la mesure où ni ces denrées alimentaires, ni leurs dérivés ne sont mis sur le marché dans la Communauté.

3. Les aliments pour animaux importés dans la Communauté respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire ou, lorsque des accords spécifiques existent, des prescriptions au moins équivalentes. Le paragraphe 2 s'applique par analogie aux aliments pour animaux.

Article 17

Denrées alimentaires exportées de la Communauté

1. Les denrées alimentaires exportées de la Communauté respectent les prescriptions applicables de la législation alimentaire, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou les lois, règlements, normes, codes de pratiques et autres procédures juridiques et administratives en vigueur dans le pays importateur.

2. Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral conclu entre la Communauté ou l'un de ses États membres et un pays tiers sont applicables, les denrées alimentaires exportées de la Communauté dans ce pays tiers respectent les dispositions en question.

3. Les denrées alimentaires exportées de la Communauté ne peuvent pas être dangereuses ou étiquetées ou présentées de manière fausse, trompeuse ou mensongère.

4. Les denrées alimentaires qui ont été jugées préjudiciables à la santé ou qui sont étiquetées ou présentées d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère dans la Communauté ou qui ont été à un autre titre interdites d'accès au marché communautaire ne sont pas exportées ou réexportées de la Communauté, sauf si les autorités compétentes du pays de destination ont expressément marqué leur accord, après avoir été pleinement informées des raisons et des circonstances qui ont empêché la mise sur le marché communautaire des denrées alimentaires concernées.

5. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent par analogie aux aliments pour animaux.

Article 18

Normes alimentaires internationales

Sans préjudice de ses droits et obligations, la Communauté:

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

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

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

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

Section 4

Principes de transparence

Article 19

Consultation des citoyens

Chaque fois que les circonstances le permettent, les citoyens sont consultés de manière effective, directement ou par l'intermédiaire d'organismes représentatifs, à un stade approprié au cours de l'élaboration de la législation alimentaire.

Article 20

Information des citoyens

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

CHAPITRE III

L'AUTORITÉ ALIMENTAIRE EUROPÉENNE

Section 1

Mission et tâches

Article 21

Mission de l'Autorité

1. Il est institué une Autorité alimentaire européenne, ci-après dénommée «Autorité».

2. L'Autorité a pour mission de contribuer à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la vie des personnes, de protection de la santé et du bien-être des animaux, de préservation des végétaux, de protection de l'environnement et de protection de la santé des travailleurs, tout en facilitant le fonctionnement du marché intérieur, grâce à la mise en place d'un système intégré et cohérent de support scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté, et à une action indépendante d'information et de communication sur les risques.

Cette mission couvre:

a) tout domaine ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité de la chaîne alimentaire;

b) le domaine de la santé animale, du bien-être des animaux et de la santé des plantes;

c) la nutrition;

d) toute question relative aux organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 90/220/CE.

Pour ce qui est des organismes génétiquement modifiés qui ne sont ni des denrées alimentaires ni des aliments pour animaux, la mission de l'Autorité se limite à fournir des avis scientifiques.

La mission de l'Autorité inclut également la mise en œuvre du système d'alerte rapide relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux.

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

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

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

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

Article 22

Tâches de l'Autorité

Les tâches de l'Autorité sont les suivantes:

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

b) promouvoir et coordonner l'harmonisation des méthodes d'évaluation des risques dans les domaines relevant de sa mission;

c) fournir un support scientifique et technique à la Commission dans les domaines relevant de sa mission;

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

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

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

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

h) assurer le fonctionnement du système d'alerte rapide relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux établi par le présent règlement;

i) fournir une assistance scientifique et technique, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, dans la gestion des crises effectuée par la Commission en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;

j) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, un soutien scientifique et technique en vue d'améliorer la coopération entre la Communauté, les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, les organisations internationales et les pays tiers, dans les domaines qui relèvent de sa mission;

k) apporter, lorsque la demande lui en est faite par la Commission, une assistance en matière de communication, dans les domaines de la nutrition en rapport avec la politique de la santé;

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

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

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

Section 2

Organisation

Article 23

Organes de l'Autorité

L'Autorité se compose:

a) d'un conseil d'administration;

b) d'un directeur exécutif et du personnel;

c) d'un forum consultatif;

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

Article 24

Conseil d'administration

1. Le conseil d'administration est composé de quatre représentants nommés par le Parlement européen, quatre représentants nommés par le Conseil, quatre représentants nommés par la Commission et quatre représentants des consommateurs et de l'industrie, désignés par la Commission.

2. Les représentants peuvent se faire remplacer par des suppléants, désignés en même temps qu'eux. Leur mandat est de quatre ans, renouvelable une seule fois.

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

4. Le conseil d'administration adopte son règlement d'ordre intérieur.

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

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

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

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

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

Le directeur exécutif transmet les programmes et le rapport au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et aux États membres, et en assure la publication.

8. Le conseil d'administration adopte le règlement intérieur de l'Autorité, sur proposition du directeur exécutif.

9. Le conseil d'administration, ayant reçu l'accord de la Commission et l'avis de la Cour des comptes, adopte le règlement financier de l'Autorité, qui spécifie notamment la procédure à suivre pour l'élaboration et l'exécution du budget de l'Autorité, conformément à l'article 142 du règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes.

10. Le directeur exécutif participe aux réunions du conseil d'administration, sans voix délibérative, et en assure le secrétariat.

Article 25

Directeur exécutif

1. Le directeur exécutif est nommé par le conseil d'administration, sur proposition de la Commission, pour une période de 5 ans renouvelable. Il peut être révoqué par le conseil d'administration.

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

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

b) d'établir les programmes de travail de l'Autorité en accord avec la Commission;

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

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

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

f) de la préparation de l'état des recettes et des dépenses et de l'exécution du budget de l'Autorité;

g) de toutes les questions de personnel.

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

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

b) des projets de programmes de travail;

c) un projet de bilan annuel pour l'année écoulée;

d) un projet de budget prévisionnel pour l'année suivante.

4. Le directeur exécutif approuve toute dépense financière de l'Autorité et rend compte des activités de l'Autorité au conseil d'administration.

Article 26

Forum consultatif

1. Le forum consultatif se compose de représentants des instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches similaires à celle de l'Autorité, à raison d'un représentant désigné par chaque État membre.

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

3. Le forum consultatif conseille le directeur exécutif dans l'exercice des responsabilités qui lui incombent en vertu du présent règlement et veille au maintien d'une étroite coopération entre l'Autorité et les instances compétentes des États membres qui accomplissent des tâches similaires à celle de l'Autorité.

4. Le forum consultatif est présidé par le directeur exécutif, qui en convoque les réunions. Ses modalités de fonctionnement sont précisées par le règlement intérieur de l'Autorité.

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

6. Les représentants des services de la Commission sont habilités à participer aux travaux du forum consultatif.

Article 27

Comité scientifique et groupes scientifiques

1. Le comité scientifique et les groupes scientifiques permanents sont chargés, chacun dans leurs domaines de compétence propre, de fournir les avis scientifiques de l'Autorité.

2. Le comité scientifique est chargé de la coordination générale nécessaire à la cohérence du processus d'avis scientifique, notamment en matière d'adoption des procédures de travail et d'harmonisation des méthodologies de travail.

Il fournit les avis sur les questions multisectorielles qui relèvent de la compétence de plusieurs groupes scientifiques, ainsi que sur les questions ne relevant de la compétence d'aucun groupe scientifique.

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

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

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

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

c) le groupe sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus;

d) le groupe sur les organismes génétiquement modifiés;

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

f) le groupe sur les risques biologiques;

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

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

Le nombre et la dénomination des groupes scientifiques peuvent être adaptés en fonction de l'évolution technique et scientifique par la Commission, à la demande de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2.

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

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

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

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

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

Ces modalités portent notamment sur:

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

b) le nombre de membres de chaque groupe scientifique;

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

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

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

Section 3

Fonctionnement

Article 28

Avis scientifiques

1. L'Autorité émet un avis scientifique:

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

b) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre ou d'une instance nationale compétente telle que mentionnée à l'article 21, paragraphe 4, sur toute question relevant de sa mission, pour autant que la législation communautaire ne prévoie pas expressément la consultation de l'Autorité sur une telle question;

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

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

3. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure prévue à l'article 57, paragraphe 2.

Ces modalités précisent notamment:

a) la procédure appliquée par l'Autorité aux demandes dont elle est saisie, et notamment, les conditions dans lesquelles elle peut soit décliner, soit remanier une demande d'avis;

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

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

Article 29

Conflits d'avis scientifiques

1. L'Autorité exerce une action de vigilance de façon à assurer une identification précoce des sources potentielles de conflit entre ses avis scientifiques et les avis scientifiques émanant d'autres organismes exerçant une mission similaire.

2. Lorsque l'Autorité identifie une source potentielle de conflit, elle prend contact avec l'organisme concerné de façon à assurer que toute l'information scientifique pertinente est partagée et à identifier les points scientifiques de conflit potentiel.

3. Lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est une agence communautaire ou un comité scientifique de la Commission, l'Autorité et l'organisme concerné sont tenus de collaborer en vue soit de résoudre le conflit soit de présenter à la Commission un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit.

4. Lorsqu'un conflit de fond sur des points scientifiques a été identifié et que l'organisme concerné est un organisme d'un État membre, l'Autorité et l'organisme national sont tenus de collaborer, en consultation avec le forum consultatif, en vue soit de résoudre le conflit soit de présenter un document commun clarifiant les points scientifiques de conflit.

Article 30

Support scientifique et technique

1. L'Autorité peut être saisie par la Commission de toute demande de support scientifique ou technique dans les domaines relevant de sa mission.

Les tâches de support scientifique et technique consistent en des travaux scientifiques ou techniques faisant application de principes scientifiques ou techniques bien établis et qui ne nécessitent pas une évaluation scientifique par le comité scientifique ou les groupes scientifiques de l'Autorité. Ces tâches peuvent notamment porter sur la détermination ou l'évaluation de critères techniques, le développement de lignes directrices techniques ou de guides de bonnes pratiques.

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

Article 31

Études scientifiques

1. L'Autorité commande les études scientifiques nécessaires à l'accomplissement de sa mission. L'Autorité veille à éviter tout double emploi avec les programmes de recherche des États membres ou de la Communauté et encourage la coopération à travers une coordination appropriée.

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

Article 32

Collecte des données

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

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

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

c) aux contaminants des denrées destinées à l'alimentation humaine et animale, y compris en ce qui concerne les résidus.

2. Aux fins du paragraphe 1, l'Autorité coopère étroitement avec tout organisme opérant dans le domaine de la collecte des données, y compris ceux des pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne, ceux des pays tiers ou les organismes internationaux.

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

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

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

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

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

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

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

Article 33

Identification des risques émergents

1. L'Autorité recherche, collecte, rassemble, analyse et synthétise toute information et donnée permettant de procéder à l'identification de risques émergents dans les domaines qui relèvent de sa mission.

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

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

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

Article 34

Système d'alerte rapide

1. L'Autorité assure le fonctionnement du système d'alerte rapide relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux établi à l'article 49.

2. L'Autorité, en consultation avec les États membres et la Commission, met en place les moyens nécessaires à la transmission rapide des informations nécessaire au fonctionnement du système d'alerte rapide.

Article 35

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

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

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, établit une liste d'organismes compétents et indépendants désignés par les États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent aider l'Autorité dans sa mission.

L'Autorité peut confier à ces organismes certaines tâches, en particulier des travaux préparatoires aux avis scientifiques, des tâches de support scientifique et technique, des études scientifiques, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien financier.

3. Les modalités d'application des paragraphes 1 et 2 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2. Ces modalités spécifient notamment les critères régissant l'insertion d'un établissement dans la liste des organismes compétents et indépendants désignés par les États membres, les règles fixant des exigences harmonisées de qualité et les dispositions financières réglementant l'aide financière.

4. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un inventaire des systèmes communautaires existant dans les domaines qui relèvent de la mission de l'Autorité et prévoyant que les États membres effectuent certaines tâches d'évaluation scientifique, notamment dans le cadre de l'examen des dossiers d'autorisation.

Ce rapport, qui est accompagné le cas échéant de propositions, indique notamment pour chaque système existant, les modifications ou améliorations qui sont éventuellement nécessaires pour permettre à l'Autorité d'accomplir sa mission, en coopération avec les États membres.

Section 4

Indépendance, transparence et communication

Article 36

Indépendance

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

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

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

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

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

Article 37

Transparence

1. L'Autorité assure une large transparence à ses activités. Elle rend publics:

a) les avis du comité scientifique et des groupes scientifiques dans les meilleurs délais après leur adoption, les opinions minoritaires étant toujours incluses;

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

c) le résultat de ses études scientifiques;

d) son rapport annuel d'activités.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, peut décider de tenir certaines de ses réunions en public et peut autoriser des représentants des consommateurs ou d'autres parties intéressées à participer en tant qu'observateurs à certains travaux de l'Autorité.

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

Article 38

Confidentialité

1. Par dérogation à l'article 37, l'Autorité ne divulgue pas à de tierces parties les informations confidentielles qu'elle reçoit et pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et justifié, à l'exception des informations qui, si les circonstances l'exigent, doivent être rendues publiques pour protéger la santé humaine.

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

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

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

Article 39

Communication

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

2. L'Autorité veille à ce que le public et toute partie intéressée reçoivent rapidement une information objective, fiable et facilement compréhensible, notamment en ce qui concerne le résultat de ses travaux. Pour faciliter la bonne compréhension du public, elle élabore et diffuse des documents de vulgarisation.

3. La Commission et l'Autorité procèdent aux échanges d'information appropriés sur les questions en relation avec leur compétence respective en matière de communication sur les risques.

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

Article 40

Accès aux documents

1. L'Autorité assure un large accès aux documents qu'elle détient.

2. Le conseil d'administration, sur proposition du directeur exécutif, adopte les dispositions applicables en matière d'accès aux documents visés au paragraphe 1, en tenant pleinement compte des conditions et principes généraux régissant le droit d'accès aux documents des institutions communautaires.

Article 41

Consommateurs et autres parties intéressées

L'Autorité développe des contacts appropriés avec les représentants des consommateurs et de toute autre partie intéressée.

Section 5

Dispositions financières

Article 42

Adoption du budget de l'Autorité

1. Les recettes de l'Autorité se composent de la contribution de la Communauté et, accessoirement, des redevances éventuellement perçues par l'Autorité en rémunération de services qu'elle preste.

2. Les dépenses de l'Autorité comprennent la rémunération du personnel, les dépenses administratives et d'infrastructure, les frais de fonctionnement, ainsi que les dépenses résultant de contrats passés avec des tiers ou du soutien financier visé à l'article 35, paragraphe 2.

3. Au plus tard le 31 mars de chaque année, le directeur exécutif établit une estimation des recettes et des dépenses de l'Autorité pour l'exercice budgétaire suivant, et le transmet au conseil d'administration accompagné d'un tableau des effectifs.

4. Les recettes et les dépenses doivent être équilibrées.

5. Le conseil d'administration adopte, le 31 mars au plus tard, le projet de budget et le transmet à la Commission qui inscrit sur cette base les estimations correspondantes dans l'avant-projet de budget général des Communautés européennes, qu'elle soumet au Conseil conformément à l'article 272 du traité.

6. Le conseil d'administration adopte le budget de l'Autorité en l'adaptant au besoin à la contribution de la Communauté.

Article 43

Exécution du budget de l'Autorité

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

2. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses, ainsi que le contrôle de l'existence et du recouvrement de toutes les recettes de l'Autorité sont assurés par le contrôleur financier de la Commission.

3. Le 31 mars de chaque année au plus tard, le directeur exécutif soumet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes les comptes détaillés de toutes les recettes et dépenses de l'exercice précédent.

La Cour des comptes examine ces comptes conformément à l'article 248 du traité. Elle publie chaque année un rapport sur les activités de l'Autorité.

4. Le Parlement européen, sur recommandation du conseil d'administration, donne décharge au directeur exécutif de l'Autorité sur l'exécution du budget.

Article 44

Redevances perçues par l'Autorité

Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie, après consultation de l'Autorité, des États membres et des parties intéressées, un rapport sur la possibilité et l'opportunité d'instaurer des redevances qui seraient versées par les entreprises pour l'obtention d'une autorisation communautaire et pour d'autres services fournis par l'Autorité.

Section 6

Dispositions générales

Article 45

Personnalité juridique et privilèges

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

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

Article 46

Responsabilité

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

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

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

Article 47

Personnel

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

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

Article 48

Participation des pays tiers

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

2. Dans le cadre des dispositions pertinentes de ces accords, des arrangements seront élaborés qui spécifieront notamment la nature, l'étendue et les modalités de la participation de ces pays aux travaux de l'Autorité, y compris des dispositions relatives aux contributions financières et au personnel.

CHAPITRE IV

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

Section 1

Système d'alerte rapide

Article 49

Système d'alerte rapide

1. Un système d'alerte rapide relatif aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux est établi en tant que réseau. Il associe les États membres, la Commission et l'Autorité qui en assure le fonctionnement.

Les États membres, la Commission et l'Autorité désignent chacun un point de contact qui est membre du réseau.

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

L'Autorité vérifie si, aux termes de la notification, le produit en cause présente un risque grave pour la santé humaine exigeant une action rapide. Si c'est le cas, elle transmet immédiatement cette information dans le cadre du système d'alerte rapide. Elle peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres.

3. Lorsqu'une autorité nationale compétente est avertie par un exploitant du secteur de l'alimentation humaine conformément à l'article 14, paragraphe 2, ou par un exploitant du secteur de l'alimentation animale conformément à l'article 15, paragraphe 2, elle informe l'Autorité via le système d'alerte rapide, après vérification. L'Autorité agit ensuite comme prévu au paragraphe 2.

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

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

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

c) tout cas de rejet d'un lot, d'un conteneur ou d'une cargaison de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux, par une autorité compétente d'un poste frontalier de l'Union européenne.

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

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

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

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

6. Les États membres informent immédiatement l'Autorité des actions effectuées ou mesures prises suite à la réception des notifications et informations complémentaires transmises dans le cadre du système d'alerte rapide.

7. L'Autorité établit une synthèse des informations transmises dans le cadre du système d'alerte rapide selon une périodicité adaptée à la bonne information des membres du système d'alerte rapide et la transmet à ces membres.

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

Article 50

Modalités de mise en œuvre

Les modalités de mise en œuvre pour l'application de l'article 49 sont arrêtées par la Commission, après consultation de l'Autorité, conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2. Ces modalités précisent en particulier: les conditions et formes particulières applicables à la transmission des notifications et des informations complémentaires ainsi que les règles spécifiques applicables aux informations transmises par les exploitants.

Article 51

Règles de confidentialité applicables au système d'alerte rapide

1. Les informations des membres du réseau concernant le risque que posent pour la santé humaine les denrées alimentaires et les aliments pour animaux sont en règle générale mises à la disposition du grand public. De manière générale, le grand public a accès aux informations sur l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées.

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

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

Section 2

Gestion des crises

Article 52

Plan général de gestion des crises

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

2. Le plan général précise les types de situation impliquant des risques directs ou indirects pour la santé humaine liés aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux qui ne sont pas susceptibles d'être prévenus, éliminés ou réduits à un niveau acceptable par les dispositions existantes ou ne peuvent être gérés de façon appropriée par la seule application des articles 55 et 56.

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

Article 53

Cellule de crise

1. Sans préjudice de l'obligation qui lui incombe de veiller à l'application de la législation communautaire, lorsqu'elle identifie une situation impliquant un risque grave direct ou indirect pour la santé humaine lié aux denrées alimentaires ou aux aliments pour animaux et que ce risque ne peut être prévenu, éliminé ou réduit par les dispositions existantes ou qu'il ne peut être géré de façon appropriée par la seule application des articles 55 et 56, la Commission en informe aussitôt les États membres et l'Autorité.

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

Article 54

Missions de la cellule de crise

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

2. La cellule de crise peut s'attacher le concours de toute personne publique ou privée dont l'expertise serait nécessaire à une gestion efficace de la crise.

3. La cellule de crise procède à toute action d'information nécessaire auprès du public.

Section 3

Situations d'urgence

Article 55

Mesures d'urgence applicables aux denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers

1. Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers vont probablement constituer un risque sérieux pour la santé humaine, la Commission, soit de sa propre initiative soit à la demande d'un État membre, peut arrêter sans délai, en fonction de la gravité de la situation, une ou plusieurs des mesures conservatoires suivantes:

a) pour les denrées alimentaires d'origine communautaire:

i) suspension de la mise sur le marché des denrées alimentaires en question;

ii) fixation de conditions particulières pour les denrées alimentaires en question;

iii) toute autre mesure conservatoire appropriée;

b) pour les denrées alimentaires importées d'un pays tiers:

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

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

iii) toute autre mesure conservatoire appropriée.

Dans un délai de 10 jours ouvrables, les mesures adoptées doivent être confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2.

2. Dans l'hypothèse où un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence vis-à-vis d'une denrée alimentaire ou d'un établissement d'un autre État membre, ou vis-à-vis d'un pays tiers, d'une denrée alimentaire d'un pays tiers ou d'un établissement d'un pays tiers et que la Commission n'a pas eu recours aux dispositions du paragraphe 1, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires temporaires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

Dans un délai de 10 jours ouvrables, la Commission saisit le comité institué à l'article 57, paragraphe 1, conformément à la procédure prévue à l'article 57, paragraphe 2, en vue de la prolongation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires temporaires nationales.

L'État membre peut maintenir ses mesures conservatoires temporaires nationales jusqu'à l'adoption des mesures communautaires.

Article 56

Autres mesures

Lorsqu'il est évident que des denrées alimentaires d'origine communautaire ou importées d'un pays tiers vont probablement constituer un risque sérieux pour la santé humaine et qu'elle ne juge pas approprié d'adopter une mesure d'urgence conformément à l'article 55, la Commission peut examiner la situation dans les meilleurs délais au sein du comité institué à l'article 57, paragraphe 1, et adopter les mesures nécessaires conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2. Elle suit l'évolution de la situation et, si nécessaire, modifie ou abroge, conformément à la procédure visée à l'article 57, paragraphe 2, les mesures adoptées.

CHAPITRE V

PROCÉDURES ET DISPOSITIONS FINALES

Section 1

Procédures de comité et de médiation

Article 57

Comité

1. La Commission est assistée par un comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale dénommé ci-après le «comité», composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

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

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

Article 58

Fonctions dévolues au comité

Le comité exerce les fonctions qui lui sont dévolues par le présent règlement et par d'autres dispositions pertinentes du droit communautaire, dans les cas et dans les conditions qui sont prévus dans ces dispositions. Il peut en outre examiner toute autre question relevant de ces dispositions, soit sur l'initiative du Président, soit sur demande écrite d'un de ses membres.

Article 59

Procédure de médiation

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

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

Section 2

Dispositions finales

Article 60

Clause de révision

1. Dans un délai de trois ans à compter de la date fixée à l'article 65, l'Autorité, en collaboration avec la Commission, réalise une évaluation indépendante des résultats qu'elle a obtenus, sur la base d'un mandat délivré par le conseil d'administration en accord avec la Commission. Cette évaluation porte sur les pratiques de travail de l'Autorité et son impact dans les domaines relevant de sa mission.

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

2. Dans un délai de trois ans à compter de la date fixée à l'article 65, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans l'application des sections 1 et 2 du présent chapitre IV.

Article 61

Références à l'Autorité alimentaire européenne et au comité de la sécurité des denrées alimentaires et de la santé animale

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

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

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

4. Les décisions 68/361/CEE, 69/414/CEE, 70/372/CEE et 76/894/CEE sont abrogées.

Article 62

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

Le présent règlement ne porte pas atteinte aux compétences conférées à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CEE) n° 2377/90, la directive 75/319/CEE du Conseil [1] et la directive 81/851/CEE du Conseil [2].

Article 63

Siège

Le siège de l'Autorité est décidé par les autorités compétentes, sur la base d'une proposition de la Commission.

Article 64

Relation entre le présent règlement et législation alimentaire existante

La législation alimentaire existante continue de s'appliquer jusqu'à ce qu'elle soit modifiée pour être conforme aux dispositions des chapitres I et II.

Article 65

Disposition relative au commencement des activités de l'Autorité

L'Autorité exerce ses responsabilités à partir du [. . .].

Article 66

Entrée en vigueur

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

Les articles 49, 51, 52, 53, 54, 59 et 61, paragraphe 1, s'appliquent à partir de la date prévue à l'article 65.

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

---

[1] JO L 147 du 9.6.1975, p. 13.

[2] JO L 317 du 6.11.1981, p. 1.