

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

(2001/C 96 E/17)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

COM(2000) 716 def. — 2000/0286(COD)

(Presentata dalla Commissione il 29 novembre 2000)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, l'articolo 95, l'articolo 133 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,

considerando quanto segue:

- (1) La libera circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini, nonché ai loro interessi sociali ed economici.
- (2) Occorre garantire un livello elevato di tutela della vita e della salute umana nell'esecuzione delle politiche comunitarie.
- (3) La libera circolazione degli alimenti all'interno della Comunità può essere realizzata soltanto se i requisiti di sicurezza degli alimenti non presentano differenze significative da uno Stato membro all'altro.
- (4) Esistono notevoli differenze tra gli Stati membri in relazione ai concetti, ai principi e alle definizioni che interessano gli alimenti. Nell'adozione di misure in campo alimentare da parte degli Stati membri, tali differenze possono ostacolare la libera circolazione degli alimenti, creare condizioni di concorrenza non omogenee e avere quindi un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.
- (5) Occorre pertanto procedere al ravvicinamento di concetti, principi e definizioni relativi agli alimenti negli Stati membri affinché essi costituiscano una base comune per le disposizioni adottate in campo alimentare dagli Stati membri e a livello comunitario.

(6) A tale riguardo, l'acqua viene ingerita come ogni altro alimento, contribuendo così al rischio complessivo al quale si espongono i consumatori attraverso l'ingestione di sostanze, tra cui contaminanti chimici e microbiologici. L'acqua dovrebbe essere pertanto considerata un alimento, fatti salvi i requisiti previsti dalle direttive del Consiglio 80/778/CEE ⁽¹⁾ e 98/83/CE ⁽²⁾ concernenti la qualità delle acque destinate al consumo umano.

(7) La Comunità ha scelto di perseguire un livello elevato di tutela della salute nell'elaborazione della legislazione alimentare, che applica in maniera non discriminatoria a prescindere dal fatto che gli alimenti o i mangimi siano in commercio sul mercato interno o su quello internazionale.

(8) Occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi.

(9) L'esperienza ha dimostrato che è necessario adottare disposizioni atte a garantire che soltanto gli alimenti sicuri siano immessi sul mercato e a predisporre meccanismi per individuare i problemi di sicurezza degli alimenti e reagire ad essi, onde permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno e tutelare la salute umana.

(10) Per affrontare il problema della sicurezza alimentare in maniera sufficientemente esauriente e organica è opportuno assumere una nozione lata di «legislazione alimentare», che abbracci un'ampia gamma di disposizioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, tra cui le disposizioni sui materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, sui mangimi e su altri mezzi di produzione agricola a livello di produzione primaria.

(11) Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare.

⁽¹⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11; direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

⁽²⁾ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

- (12) L'esperienza ha dimostrato che, per tale motivo, occorre prendere in considerazione la produzione, la trasformazione e la distribuzione dei mangimi con i quali vengono nutriti gli animali destinati alla produzione alimentare, dato che contaminazioni accidentali o intenzionali dei mangimi, adulterazioni o pratiche fraudolente o altre pratiche scorrette in relazione ad essi possono avere un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti.
- (13) Per lo stesso motivo occorre prendere in considerazione altre pratiche e mezzi di produzione agricoli a livello di produzione primaria e i loro effetti potenziali sulla sicurezza generale degli alimenti.
- (14) Le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità nel campo della sicurezza alimentare dovrebbero basarsi non su congetture generiche, bensì sull'analisi del rischio. Il ricorso all'analisi del rischio prima dell'adozione di tali misure dovrebbe agevolare la prevenzione di ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti.
- (15) Quando la legislazione alimentare è intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, i tre principi interconnessi dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati e mirati.
- (16) Affinché vi sia un clima di fiducia nel fondamento scientifico della legislazione alimentare, le valutazioni del rischio devono essere svolte in modo indipendente, obiettivo e trasparente ed essere basate sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura societale, economica, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli.
- (18) Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti. Con l'adozione di una base uniforme in tutta la Comunità viene diminuita la possibilità di ricorso improprio a tale principio.
- (19) Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità.
- (20) L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo.
- (21) Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine.
- (22) Gli operatori del settore alimentare sono in grado meglio di chiunque altro di elaborare sistemi sicuri per l'approvvigionamento alimentare e per garantire la sicurezza dei prodotti forniti: essi dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti. Sebbene tale principio sia affermato in alcuni Stati membri e in alcuni settori della legislazione alimentare, in altri settori esso non è esplicito o la responsabilità viene assunta dalle autorità competenti dello Stato membro attraverso lo svolgimento di attività di controllo. Tali disparità possono creare ostacoli al commercio e distorsioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare di Stati membri diversi.
- (23) Analoghe condizioni dovrebbero riguardare i mangimi ed essere imposte agli operatori del settore dei mangimi.
- (24) Alcuni Stati membri hanno adottato normative orizzontali nel campo della sicurezza alimentare, imponendo in particolare agli operatori economici l'obbligo generale di immettere sul mercato solo alimenti sicuri. Gli Stati membri in questione applicano tuttavia criteri fondamentali diversi per determinare la sicurezza degli alimenti. Tali impostazioni divergenti e l'assenza di una normativa di tipo orizzontale in altri Stati membri potrebbero far sorgere ostacoli al commercio dei prodotti alimentari.
- (25) Occorre pertanto stabilire requisiti generali affinché soltanto gli alimenti e i mangimi sicuri siano immessi sul mercato, allo scopo di permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno di tali prodotti.
- (26) La sicurezza e la fiducia dei consumatori della Comunità e dei paesi terzi rivestono un'importanza capitale. La Comunità è tra i più importanti protagonisti del commercio mondiale dei generi alimentari e, in tale veste, ha stipulato accordi commerciali internazionali, contribuisce all'elaborazione di norme internazionali a sostegno della legislazione alimentare e sostiene i principi del libero commercio di alimenti sicuri e sani in maniera non discriminatoria, all'insegna di pratiche commerciali leali e moralmente corrette.

- (27) Occorre stabilire i principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti e gli obiettivi e principi del contributo della Comunità all'elaborazione di norme e accordi commerciali internazionali.
- (28) La sicurezza degli alimenti è fonte di crescente preoccupazione per i cittadini, le organizzazioni non governative, le associazioni professionali, le controparti commerciali internazionali e le organizzazioni commerciali. Occorre far sì che la fiducia dei consumatori e delle controparti commerciali sia garantita attraverso l'elaborazione aperta e trasparente della legislazione alimentare e attraverso interventi adeguati da parte delle autorità pubbliche per informare i cittadini qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento comporti un rischio per la salute.
- (29) Il fondamento tecnico e scientifico della legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare dovrebbe contribuire al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute nella Comunità. La Comunità deve poter contare su un'assistenza scientifica e tecnica indipendente, efficiente e di elevata qualità.
- (30) Le questioni scientifiche e tecniche riguardanti la sicurezza degli alimenti stanno diventando sempre più importanti e complesse. L'istituzione di un'Autorità europea per gli alimenti (in prosieguo: «l'Autorità») dovrebbe rafforzare l'attuale sistema di assistenza scientifica e tecnica, che non è più in grado di soddisfare le crescenti esigenze.
- (31) Occorre pertanto istituire detta Autorità affinché applichi i principi generali della legislazione alimentare, in particolare svolgendo in modo indipendente, obiettivo e trasparente la valutazione del rischio necessaria per l'adozione di misure comunitarie nel campo della sicurezza alimentare.
- (32) L'Autorità dovrebbe svolgere una funzione di punto di riferimento scientifico indipendente e contribuire in tal modo a garantire il regolare funzionamento del mercato interno. Deve poter essere invitata a formulare pareri su questioni scientifiche oggetto di controversia consentendo così agli Stati membri di adottare, ai fini della gestione del rischio, decisioni consapevoli necessarie a garantire la sicurezza degli alimenti, contribuendo inoltre a evitare la frammentazione del mercato interno dovuta alla creazione di ostacoli, ingiustificati o non necessari, alla libera circolazione degli alimenti.
- (33) La funzione di punto di riferimento scientifico indipendente che l'Autorità deve assolvere implica che non soltanto la Commissione, ma anche il Parlamento europeo, gli Stati membri e gli organi nazionali competenti possano richiederle pareri scientifici. Occorre inoltre adottare disposizioni per contribuire ad evitare pareri scientifici contrastanti e, in caso di pareri scientifici contrastanti tra più organi scientifici, apposite procedure devono consentire di risolvere il conflitto o fornire ai responsabili della gestione del rischio una base di informazione scientifica trasparente.
- (34) L'Autorità dovrebbe essere una fonte indipendente di informazione e di comunicazione del rischio per migliorare la fiducia dei consumatori.
- (35) La direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, sulla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾ ha già previsto un sistema di allarme rapido: il sistema esistente interessa gli alimenti e i prodotti industriali, ma non i mangimi. Le recenti crisi alimentari hanno dimostrato la necessità di istituire un sistema di allarme rapido migliore e più ampio, che interessi gli alimenti e i mangimi; tale sistema rivisto dovrebbe essere gestito dall'Autorità. Esso non dovrebbe riguardare lo scambio rapido di informazioni in caso di emergenza radioattiva, disciplinato dalla decisione 87/600/Euratom del Consiglio ⁽²⁾.
- (36) L'Autorità dovrebbe fornire un quadro scientifico completo e indipendente relativo alla sicurezza e ad altri aspetti dell'intera catena di approvvigionamento alimentare, il che comporta ampie competenze per l'Autorità. Dovrebbero rientrarvi anche le questioni aventi un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza della catena di approvvigionamento alimentare, sulla salute e il benessere degli animali, sulla salute e sul nutrimento dei vegetali.
- (37) Dal momento che alcuni prodotti autorizzati dalla legislazione alimentare, quali i pesticidi o gli additivi per i mangimi, possono comportare rischi per l'ambiente o la sicurezza dei lavoratori, l'Autorità dovrebbe occuparsi di alcuni aspetti legati all'ambiente e alla protezione dei lavoratori.
- (38) L'Autorità dovrebbe formulare pareri scientifici riguardanti tutti gli organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽³⁾, siano essi destinati o meno al consumo umano o animale, fornendo tra l'altro una valutazione scientifica del loro impatto ambientale per evitare inutili ripetizioni di valutazioni scientifiche e di pareri scientifici connessi su detti organismi. Occorre tuttavia evitare la confusione di competenze con il settore ambientale in relazione agli organismi geneticamente modificati che non siano alimenti o mangimi: per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati che non siano alimenti o mangimi, la competenza dell'Autorità dovrebbe essere pertanto limitata ai pareri scientifici.
- (39) È fondamentale che le istituzioni comunitarie, i cittadini e le parti interessate abbiano fiducia nell'Autorità: indipendenza, elevata qualità scientifica, trasparenza ed efficienza sono perciò fondamentali. È altresì indispensabile la collaborazione con gli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

⁽²⁾ GU L 371 del 30.12.1987, pag. 76.

⁽³⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE della Commissione (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

- (40) L'Autorità dovrebbe disporre dei mezzi per svolgere tutti i compiti necessari all'adempimento delle sue funzioni.
- (41) Occorre far sì che le varie istituzioni comunitarie coinvolte esercitino un efficace controllo sull'Autorità, e a tal fine il suo consiglio di amministrazione dovrebbe comprendere quattro rappresentanti nominati dal Consiglio, quattro nominati dalla Commissione e quattro nominati dal Parlamento europeo. Il consiglio di amministrazione dovrebbe disporre dei poteri necessari per formare il bilancio, verificarne l'attuazione, elaborare il regolamento interno, adottare il regolamento finanziario, nominare i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e nominare il direttore esecutivo.
- (42) Occorre instaurare un rapporto di fiducia e trasparenza con i cittadini: il consiglio di amministrazione dovrebbe pertanto comprendere quattro rappresentanti dei consumatori e delle imprese.
- (43) L'Autorità dovrebbe collaborare strettamente con gli organi competenti degli Stati membri al fine di operare in maniera efficace, in particolare per quanto riguarda il sistema di collegamento in rete, e a tale scopo dovrebbe essere istituito un comitato consultivo.
- (44) L'Autorità dovrebbe rilevare il compito, finora affidato ai comitati scientifici istituiti in seno alla Commissione, di formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza. Occorre riorganizzare detti comitati per garantire maggiore coerenza scientifica in relazione alla catena di approvvigionamento alimentare e per consentire loro di lavorare in maniera più efficace. Per formulare i pareri scientifici dovrebbero pertanto essere istituiti in seno all'Autorità un comitato scientifico e gruppi permanenti di esperti scientifici.
- (45) A garanzia dell'indipendenza, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti dovrebbero essere scienziati indipendenti selezionati in base a una procedura aperta di presentazione delle candidature.
- (46) L'Autorità dovrebbe altresì essere in grado di commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei propri compiti, facendo in modo che i collegamenti da essa stabiliti con la Commissione e gli Stati membri evitino inutili ripetizioni o sovrapposizioni. L'Autorità terrà conto delle competenze e delle strutture comunitarie esistenti, in particolare per quanto riguarda le reti di esperti scientifici istituite nell'ambito dei programmi comunitari di ricerca e sviluppo tecnologico (RST) e dal Centro comune di ricerca. Nell'organizzare il proprio lavoro, l'Autorità dovrebbe inoltre prendere debitamente nota delle attività pertinenti avviate dal Centro comune di ricerca e nell'ambito dei programmi comunitari RST.
- (47) È condivisa l'idea che rappresenti una grave lacuna la mancanza di un sistema efficace per la raccolta e l'analisi a livello comunitario dei dati relativi alla catena di approvvigionamento alimentare: è quindi opportuno istituire, sotto forma di rete coordinata dall'Autorità, un sistema per la raccolta e l'analisi dei dati pertinenti nei settori di competenza dell'Autorità stessa. Sono necessarie disposizioni specifiche per l'adeguamento delle reti comunitarie già esistenti per la raccolta dei dati nei settori di competenza dell'Autorità.
- (48) Una migliore identificazione dei rischi emergenti potrebbe rivelarsi, a lungo termine, un fondamentale strumento di prevenzione a disposizione degli Stati membri e della Comunità nell'applicazione delle sue politiche: occorre pertanto assegnare all'Autorità un compito preventivo di raccolta di informazioni e di vigilanza.
- (49) L'istituzione dell'Autorità dovrebbe permettere agli Stati membri di essere maggiormente coinvolti nelle procedure scientifiche. A tal fine è pertanto opportuna una stretta collaborazione tra l'Autorità e gli Stati membri; in particolare, l'Autorità deve poter assegnare alcuni specifici compiti ad organizzazioni operanti negli Stati membri.
- (50) Occorre fare in modo che venga raggiunto un equilibrio tra il ricorso agli organi nazionali per lo svolgimento di compiti per conto dell'Autorità e l'esigenza che, a fini di coerenza generale, tali compiti vengano svolti conformemente ai criteri che l'Autorità è tenuta a seguire in relazione ad essi. Sarà opportuno riesaminare entro un anno le attuali procedure per l'assegnazione di compiti scientifici agli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei fascicoli presentati dalle imprese per l'autorizzazione di determinate sostanze, prodotti o procedure, e ciò al fine di tenere conto dell'istituzione dell'Autorità e delle nuove strutture che essa offre.
- (51) Data l'indipendenza dell'Autorità e il suo compito di informare i cittadini, è opportuno che essa sia in grado di comunicare in maniera autonoma nei settori di sua competenza, onde poter fornire informazioni obiettive, affidabili e di facile comprensione. La Commissione conserva tuttavia la piena responsabilità di comunicare le misure di gestione del rischio: sono pertanto necessari adeguati scambi di informazioni tra l'Autorità e la Commissione.
- (52) Per tener conto di ogni parametro regionale e di ogni correlazione con la politica sanitaria, è necessaria un'adeguata collaborazione con gli Stati membri nell'ambito specifico delle campagne di informazione dei cittadini.
- (53) Oltre a seguire principi operativi basati sull'indipendenza e la trasparenza, l'Autorità dovrebbe essere un'organizzazione aperta ai contatti con i consumatori e con altri gruppi interessati ed essere in grado, nel rispetto delle proprie regole, di organizzarne la partecipazione in alcune delle sue attività.

(54) L'Autorità dovrebbe essere finanziata dal bilancio comunitario; tuttavia, alla luce dell'esperienza acquisita, in particolare in relazione all'evasione delle pratiche di autorizzazione presentate dalle imprese, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe essere esaminata la possibilità che taluni servizi da essa forniti vengano remunerati. Per quanto riguarda ogni forma di sovvenzione a carico del bilancio generale delle Comunità europee continua ad applicarsi la procedura di bilancio comunitaria. La revisione contabile dovrebbe inoltre essere svolta dalla Corte dei conti.

(55) Occorre consentire la partecipazione di paesi europei non membri dell'Unione europea che hanno concluso accordi che li obbligano a recepire e applicare il «corpus» legislativo comunitario nel campo disciplinato dal presente regolamento.

(56) Recenti episodi connessi alla sicurezza degli alimenti hanno dimostrato che, nelle situazioni di emergenza, occorre disporre di misure adeguate per garantire che tutti gli alimenti, a prescindere dal tipo e dall'origine, possano essere soggetti a misure comuni in caso di grave rischio per la salute umana. Tale impostazione d'insieme in fatto di misure di emergenza per la sicurezza alimentare dovrebbe consentire di intervenire con efficacia e di evitare di riservare trattamenti artificiosamente diversi agli alimenti che comportano un grave rischio per la salute umana.

(57) Le recenti crisi alimentari hanno inoltre dimostrato i vantaggi, per la Commissione, di disporre di procedure opportunamente congegnate e più rapide per la gestione delle crisi: tali procedure organizzative dovrebbero permettere di coordinare meglio gli sforzi e di determinare le misure più efficaci sulla base delle informazioni scientifiche più accurate. Le procedure riviste dovrebbero pertanto tener conto delle competenze dell'Autorità e prevedere un'assistenza scientifica e tecnica in caso di crisi alimentare.

(58) Per garantire un'impostazione globale e più efficace delle questioni riguardanti la catena alimentare dovrebbe essere istituito un comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali in sostituzione del comitato veterinario permanente, del comitato permanente per i prodotti alimentari, del comitato permanente degli alimenti per animali e del comitato fitosanitario permanente. Pertanto devono essere abrogate le decisioni del Consiglio 68/361/CEE⁽¹⁾, 69/414/CEE⁽²⁾, 70/372/CEE⁽³⁾ e 76/894/CEE⁽⁴⁾.

(59) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento costituiscono misure di portata generale ai sensi

dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽⁵⁾. Pertanto esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.

(60) Fatto salvo l'obbligo degli Stati membri di assicurare l'osservanza del presente regolamento, è opportuno prevedere una norma al fine di evitare una situazione di incertezza del diritto in relazione alla vigente normativa comunitaria e nazionale nel settore degli alimenti.

(61) È importante evitare confusione tra i compiti dell'Autorità e quelli dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio⁽⁶⁾. Occorre pertanto che il presente regolamento faccia salve le competenze conferite a detta Agenzia dalla legislazione comunitaria, comprese quelle conferite dal regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale⁽⁷⁾.

(62) In base al principio di proporzionalità, per realizzare lo scopo fondamentale del presente regolamento è necessario e opportuno prevedere definizioni, principi e misure per la legislazione alimentare nella Comunità ed istituire un'autorità europea per gli alimenti. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in conformità dell'articolo 5, terzo comma del trattato,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della vita, della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni, definizioni e competenza, un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza alimentare.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1; regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/1998, (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

⁽⁷⁾ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1; regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2391/2000, della Commissione (GU L 276 del 28.10.2000, pag. 5).

⁽¹⁾ GU L 255 del 18.10.1968, pag. 23.

⁽²⁾ GU L 291 del 19.11.1969, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 170 del 3.8.1970, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 340 del 9.12.1976, pag. 25.

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

Esso istituisce l'Autorità europea per gli alimenti.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza alimentare.

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

Articolo 2

Definizione di «alimento»

Il termine «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») designa qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato o atto ad essere ingerito da esseri umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. È compresa l'acqua, fatti salvi i requisiti previsti dalle direttive 80/778/CEE e 98/83/CE.

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati, confezionati o serviti per il consumo umano;
- c) vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio ⁽¹⁾,
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽²⁾,
- f) il tabacco e i prodotti derivati dal tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio ⁽³⁾,
- g) le sostanze narcotiche o psicotrope ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.

Articolo 3

Altre definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

⁽¹⁾ GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65.

⁽²⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

⁽³⁾ GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1.

- 1. «legislazione alimentare», le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, nella Comunità; sono incluse tutte le fasi di produzione e distribuzione degli alimenti, e anche dei mangimi quando questi ultimi possano avere ripercussioni negative sulla sicurezza alimentare;
- 2. «impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse alle fasi di produzione e distribuzione degli alimenti;
- 3. «operatore del settore alimentare», la persona o le persone responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il loro controllo;
- 4. «mangimi» o «alimenti per animali», prodotti di origine vegetale o animale allo stato naturale, freschi o conservati, nonché prodotti derivati dalla loro lavorazione industriale, destinati alla nutrizione per via orale degli animali destinati alla produzione alimentare;
- 5. «impresa nel settore dei mangimi», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore agricolo che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali destinati alla produzione alimentare;
- 6. «operatore del settore dei mangimi», la persona o le persone responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il loro controllo;
- 7. «commercio al dettaglio», la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi gli esercizi di ristorazione collettiva, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i supermercati e i punti di vendita all'ingrosso;
- 8. «immissione sul mercato», la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, compresi l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione a terzi, nonché la vendita stessa e le altre forme di cessione propriamente detta;
- 9. «controllo ufficiale», qualsiasi ispezione, verifica contabile, campionatura, esame di laboratorio o analisi o altro mezzo per eseguire controlli da parte dell'autorità competente degli Stati membri o dei loro mandatarî o da parte dei servizi della Commissione allo scopo di garantire il rispetto della legislazione alimentare e di proteggere la salute umana e gli interessi dei consumatori;

10. «rischio», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
11. «analisi del rischio», processo costituito da tre componenti interconnesse, costituite dalla valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
12. «valutazione del rischio», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;
13. «gestione del rischio», processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
14. «comunicazione del rischio», lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;
15. «pericolo» o «elemento di pericolo», agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
16. «rintracciabilità», la possibilità di seguire il percorso compiuto da un alimento, da un mangime, da un animale destinato alla produzione alimentare o da un ingrediente attraversando tutte le fasi della produzione e della distribuzione;
17. «tutte le fasi della produzione e della distribuzione», tutte le fasi a partire dalla produzione primaria di un alimento ivi inclusa, fino alla vendita o erogazione al consumatore finale ivi incluse e, ove pertinente ai fini della sicurezza alimentare, la produzione, la lavorazione e la distribuzione dei mangimi;
18. «inadatto al consumo umano o contaminato», l'alimento è inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione;
19. «produzione primaria», tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi la raccolta, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca.

CAPO II

LEGISLAZIONE ALIMENTARE GENERALE

Articolo 4

Campo di applicazione

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

I principi generali enunciati negli articoli da 5 a 8 costituiscono un quadro generale di natura orizzontale al quale conformarsi nell'elaborazione di nuove misure.

Sezione 1

Principi e requisiti della legislazione alimentare

Articolo 5

Obiettivi generali

1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali della protezione della vita, della salute e della sicurezza umana, dalla tutela degli interessi dei consumatori e altri obiettivi pertinenti, tra cui la tutela dell'ambiente, la protezione della salute, della vita e del benessere degli animali e la tutela della salute e della vita vegetale.

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

3. Le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento vengono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti siano inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, se vi sia una giustificazione scientifica in tal senso, o se il livello di protezione che assicurano non sia quello ritenuto adeguato nella Comunità.

Articolo 6

Tutela della salute

1. La legislazione alimentare mira al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute e si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

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

3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità europea per gli alimenti istituita dall'articolo 21, nonché di altri aspetti, se pertinenti.

Articolo 7

Principio di precauzione

1. Qualora, a seguito di una valutazione delle informazioni pertinenti disponibili, venga individuato un rischio per la salute ma permanga l'incertezza scientifica al riguardo, possono essere adottate misure preventive di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

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

Articolo 8

Tutela degli interessi dei consumatori

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

- a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;
- b) l'adulterazione degli alimenti;
- c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

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

Articolo 9

Rintracciabilità

1. È disposta in tutte le fasi della produzione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, se necessario secondo le modalità adottate a norma del paragrafo 5.

2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un ali-

mento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

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

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

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

5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici dei paragrafi da 1 a 4 del presente articolo vengono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

Articolo 10

Obblighi

1. Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare in tutte le fasi della produzione e della distribuzione nonché predisporre sistemi e procedure atti a verificare e a controllare che tali disposizioni siano soddisfatte.

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

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

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

Articolo 11

Responsabilità

Le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio ⁽¹⁾ sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

⁽¹⁾ GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

Sezione 2

Requisiti di sicurezza alimentare

Articolo 12

Requisiti di sicurezza degli alimenti

1. Possono essere immessi sul mercato solo gli alimenti sicuri in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili.

2. Gli alimenti non sono considerati sicuri nei casi seguenti:

a) se sono potenzialmente dannosi per la salute;

b) se sono inadatti al consumo umano o contaminati.

3. La sicurezza degli alimenti è tenuta in considerazione in tutte le fasi della produzione e della distribuzione, tenendo conto in ciascuna fase delle condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili degli alimenti stessi.

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

a) le condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili dell'alimento, affinché esso non implichi un rischio inaccettabile o non compatibile con un elevato livello di tutela della salute della persona che lo consuma;

b) non soltanto i possibili effetti immediati o a breve termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche i possibili effetti tossici cumulativi di un alimento sulla salute di un soggetto, o sui discendenti di un soggetto che consuma quell'alimento in quantità normali;

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

5. Nel determinare se un alimento sia sicuro occorre anche tenere conto delle informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti e dell'eventualità che, malgrado tali informazioni, il consumatore abbia scelto di non seguire tali istruzioni o altre informazioni riguardanti quell'alimento o quelle categorie di alimenti.

6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valuta-

zione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.

7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della legislazione alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.

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

Articolo 13

Requisiti di sicurezza dei mangimi

1. Possono essere immessi sul mercato o somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare solo i mangimi conformi ai requisiti di sicurezza previsti per i medesimi.

2. Un mangime non è conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi nei casi seguenti:

a) se ha un effetto nocivo per la salute umana o animale;

b) se rende a rischio per il consumo umano l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare cui è o è atto ad essere somministrato;

c) se nuoce al consumatore modificando le caratteristiche distintive dei prodotti animali.

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

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

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

*Articolo 14***Obblighi relativi alla sicurezza degli alimenti: imprese alimentari**

1. Gli operatori del settore alimentare assicurano che tutte le fasi della produzione e della distribuzione di cui sono responsabili siano svolte in modo che gli alimenti siano conformi alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, ed in particolare a quelle sulla sicurezza degli alimenti.

2. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o sospettino che un alimento da essi immesso sul mercato sia potenzialmente nocivo alla salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale.

Nel caso ritengano o sospettino che un alimento possa comportare un grave rischio per la salute umana, ne informano l'autorità competente.

3. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti, in base alle richieste di queste ultime, riguardo a provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.

4. Se un operatore del settore alimentare ritiene o sospetta che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, deve avviare procedure per ritirarlo dal mercato. Egli informa i consumatori, in maniera adeguata ed efficace, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

5. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di importazione, vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono agire con la dovuta diligenza ai fini dell'osservanza delle disposizioni di sicurezza degli alimenti.

Entro i limiti delle rispettive attività detti operatori avviano procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuiscono a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione nonché delle autorità competenti.

*Articolo 15***Obblighi relativi alla sicurezza dei mangimi: imprese del settore dei mangimi**

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che tutte le fasi della produzione e della distribuzione di cui sono responsabili siano svolte in modo che i mangimi da loro pro-

dotti, trattati o movimentati siano conformi alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, e in particolare ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

2. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o sospettino che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime.

Nel caso in cui detti operatori ritengano o sospettino che l'uso del mangime possa comportare un grave rischio per la salute umana, ne informano l'autorità competente.

3. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti, secondo le richieste di queste ultime, riguardo a provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

4. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o sospetta che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare procedure per ritirarlo dal mercato. Egli informa in maniera adeguata ed efficace gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

5. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di importazione, vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono agire con la dovuta diligenza ai fini dell'osservanza dei requisiti di sicurezza dei mangimi.

Entro i limiti delle rispettive attività detti operatori avviano procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuiscono a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione nonché delle autorità competenti.

*Sezione 3***Principi del commercio alimentare***Articolo 16***Alimenti importati nella Comunità**

1. Gli alimenti importati nella Comunità devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando esistano accordi specifici, disposizioni almeno equivalenti.

2. In deroga al paragrafo 1, gli alimenti non destinati a essere immessi sul mercato della Comunità perché in transito da un paese terzo a un altro, oppure destinati a essere trasformati e immediatamente riesportati, possono entrare nel territorio della Comunità, a condizione che essi o i loro derivati non siano immessi sul mercato della Comunità.

3. I mangimi importati nella Comunità devono ottemperare alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando esistano accordi specifici, con disposizioni almeno equivalenti. Il paragrafo 2 si applica ai mangimi, in quanto compatibile.

Articolo 17

Alimenti esportati dalla Comunità

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

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

3. Gli alimenti esportati dalla Comunità non devono essere a rischio o etichettati o presentati in maniera falsa, fuorviante o ingannevole.

4. Un alimento giudicato dannoso per la salute, o etichettato o presentato in maniera falsa, fuorviante o ingannevole nella Comunità, o al quale sia stato altrimenti negato l'accesso al mercato comunitario non può essere esportato o riesportato dalla Comunità, a meno che le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere l'alimento in questione sul mercato comunitario.

5. Il disposto dei paragrafi da 1 a 4 si applica ai mangimi, in quanto compatibile.

Articolo 18

Norme alimentari internazionali

Fatti salvi i suoi diritti ed obblighi, la Comunità agisce come segue:

- a) contribuisce all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi, nonché di norme sanitarie e fitosanitarie;
- b) promuove il coordinamento dei lavori sulle norme relative ad alimenti e mangimi intrapresi da organizzazioni internazionali governative e non governative;

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

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

Sezione 4

Principi di trasparenza

Articolo 19

Consultazione dei cittadini

Ogni volta che le circostanze lo consentano i cittadini vengono consultati in maniera effettiva, direttamente o attraverso organi rappresentativi, in una fase appropriata dell'elaborazione della legislazione alimentare.

Articolo 20

Informazione dei cittadini

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

CAPO III

AUTORITÀ EUROPEA PER GLI ALIMENTI

Sezione 1

Funzione e compiti

Articolo 21

Funzione

1. È istituita un'Autorità europea per gli alimenti (in prosieguo: «l'Autorità»).
2. Funzione dell'Autorità è contribuire ad un livello elevato di protezione della vita e della salute umana, alla protezione della salute e del benessere degli animali, alla protezione della vita vegetale, alla tutela dell'ambiente e alla protezione della salute dei lavoratori, agevolando nel contempo il funzionamento del mercato interno, attraverso la creazione di un sistema organico e coerente di assistenza scientifica e tecnica per la legislazione e le politiche della Comunità e attraverso la produzione di informazioni indipendenti e la comunicazione del rischio.

Tale funzione riguarda quanto segue:

- a) tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti;
- b) la salute e il benessere degli animali e la salute dei vegetali;
- c) l'alimentazione;
- d) ogni questione relativa agli organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE.

Per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati che non siano alimenti o mangimi, l'Autorità si limita a formulare pareri scientifici.

L'Autorità è inoltre preposta alla gestione del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi.

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

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

Essa agisce in stretta collaborazione con gli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe.

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

Articolo 22

Compiti

L'Autorità ha i seguenti compiti:

- a) fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri i migliori pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza;
- b) promuovere e coordinare l'armonizzazione dei metodi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza;
- c) fornire alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle materie di sua competenza;
- d) commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei suoi compiti;
- e) ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di sua competenza;
- f) intervenire per individuare e definire i rischi emergenti onde ridurli o prevenirli nei settori di sua competenza;

- g) creare un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento è responsabile;
- h) assicurare il funzionamento del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dal presente regolamento;
- i) prestare assistenza scientifica e tecnica su richiesta della Commissione nelle procedure di gestione delle crisi seguite dalla Commissione in relazione alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- j) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica e tecnica allo scopo di migliorare la collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati all'adesione all'Unione europea, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza;
- k) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza in tema di comunicazione su questioni di carattere nutrizionale connesse alla politica sanitaria;
- l) fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza;
- m) formulare conclusioni ed orientamenti su materie di sua competenza;
- n) ogni altro compito assegnatole dalla Commissione nell'ambito delle sue competenze.

Sezione 2

Organizzazione

Articolo 23

Organi

L'Autorità ha i seguenti organi:

- a) un consiglio di amministrazione;
- b) un direttore esecutivo con relativo personale;
- c) un foro consultivo;
- d) un comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici.

Articolo 24

Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è composto da quattro rappresentanti nominati dal Parlamento europeo, quattro rappresentanti nominati dal Consiglio, quattro rappresentanti nominati dalla Commissione e quattro rappresentanti dei consumatori e delle imprese, nominati dalla Commissione.

2. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti, nominati contestualmente ai titolari. Il loro mandato è quadriennale ed è rinnovabile una volta.

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

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

Salvo altrimenti disposto, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri.

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

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

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

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

Il direttore esecutivo trasmette i programmi e la relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e agli Stati membri e ne dispone la pubblicazione.

8. Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento interno dell'Autorità sulla base di una proposta del direttore esecutivo.

9. Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione e previo parere della Corte dei conti, adotta il regolamento finanziario dell'Autorità, che dispone in particolare la procedura per la formazione e l'esecuzione del bilancio dell'Autorità, secondo l'articolo 142 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.

10. Il direttore esecutivo partecipa senza diritto di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione, e provvede alle attività di segreteria.

Articolo 25

Direttore esecutivo

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione per un periodo di cinque anni rinnovabile. Può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione.

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

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

b) elaborare i programmi di lavoro dell'Autorità di concerto con la Commissione;

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

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

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

f) preparare lo stato delle entrate e delle spese ed eseguire il bilancio dell'Autorità;

g) gestire tutte le questioni relative al personale.

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

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

b) progetti di programmi di lavoro;

c) il progetto di rendiconto annuale relativo all'anno precedente;

d) il progetto di bilancio per l'anno successivo.

4. Il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'Autorità e riferisce al consiglio di amministrazione in merito alle attività dell'Autorità.

Articolo 26

Foro consultivo

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

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

3. Il foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti secondo il presente regolamento e garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità.

4. Il foro consultivo è presieduto dal direttore esecutivo, che ne convoca le riunioni. Le sue procedure operative sono specificate nel regolamento interno dell'Autorità.

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

6. Ai lavori del foro consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione.

*Articolo 27***Comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici**

1. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici permanenti formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze.

2. Il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e all'armonizzazione dei metodi di lavoro.

Esso formula pareri su questioni multisettoriali che investono le competenze di più gruppi di esperti scientifici e sulle questioni che non rientrano nelle competenze di alcun gruppo di esperti scientifici.

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

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

- a) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti;
- b) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi;
- c) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui;
- d) il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;
- e) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie;
- f) il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici;
- g) il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare;
- h) il gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali.

Alla luce degli sviluppi scientifici e tecnici il numero e il nome dei gruppi di esperti scientifici possono essere adattati dalla Commissione su richiesta dell'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di un gruppo di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato triennale rinnovabile, previo invito a manifestare interesse pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

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

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

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

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

Dette procedure riguardano in particolare quanto segue:

- a) il numero di mandati consecutivi dei membri di un comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici;
- b) il numero dei membri di ciascun gruppo di esperti scientifici;
- c) la procedura per il rimborso delle spese sostenute dai membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici;
- d) le modalità per l'assegnazione di incarichi e di richieste di pareri scientifici al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;
- e) la creazione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e la possibilità per esperti esterni di partecipare a detti gruppi di lavoro.

*Sezione 3***Funzionamento***Articolo 28***Pareri scientifici**

1. L'Autorità formula un parere scientifico:

- a) su richiesta della Commissione, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda la sua consultazione;
- b) su richiesta del Parlamento europeo, di uno Stato membro, di uno degli organi nazionali competenti di cui all'articolo 21, paragrafo 4, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza, nei casi in cui la legislazione comunitaria non preveda espressamente la sua consultazione;
- c) di propria iniziativa nelle materie di sua competenza.

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

3. Le regole per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono adottate dalla Commissione sentita l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Tali regole specificano in particolare quanto segue:

- a) la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste in tal senso determinando segnatamente le circostanze in cui essa può rifiutare o modificare una richiesta di parere;
- b) le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione comunitaria ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione comunitaria preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente.

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

Articolo 29

Pareri scientifici contrastanti

1. L'Autorità vigila per garantire la tempestiva individuazione di una potenziale fonte di conflitto tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.

2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di conflitto, essa si rivolge all'organo in questione per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche pertinenti siano condivise e per individuare questioni scientifiche potenzialmente controverse.

3. Laddove sia stato individuato un contrasto significativo su questioni scientifiche e l'organo in questione sia un'agenzia comunitaria o uno dei comitati scientifici della Commissione, l'Autorità e l'organo interessato collaborano allo scopo di risolvere il contrasto o di presentare alla Commissione un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia.

4. Laddove sia stato individuato un contrasto significativo su questioni scientifiche e l'organo in questione appartenga a uno Stato membro, l'Autorità e detto organo nazionale collaborano, sentito il foro consultivo, allo scopo di risolvere il contrasto o di presentare un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia.

Articolo 30

Assistenza scientifica e tecnica

1. La Commissione può chiedere all'Autorità di prestare assistenza scientifica o tecnica in qualsiasi settore di sua competenza.

Detta assistenza è costituita da un'attività scientifica o tecnica che comporti l'applicazione di principi scientifici o tecnici non controversi che non richiedano una valutazione scientifica da parte del comitato scientifico o di un gruppo di esperti scientifici. In particolare, possono rientrare nell'ambito di detta assistenza l'istituzione o la valutazione di criteri tecnici e l'elaborazione di orientamenti tecnici o di guide alle buone prassi.

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

Articolo 31

Studi scientifici

1. L'Autorità commissiona studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni. L'Autorità si adopera per evitare ogni inutile sovrapposizione con l'attività degli Stati membri o con i programmi di ricerca della Comunità e promuove la collaborazione mediante un adeguato coordinamento.

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

Articolo 32

Raccolta di dati

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

- a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;
- b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;
- c) i contaminanti, residui compresi, negli alimenti destinati al consumo umano o animale.

2. Ai fini del paragrafo 1 l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutte le organizzazioni attive nel campo della raccolta di dati, comprese le organizzazioni di paesi candidati all'adesione all'Unione europea, di paesi terzi o di organi internazionali.

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

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

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

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

- a) per ciascun sistema, il ruolo che andrebbe assegnato all'Autorità e qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri;
- b) i problemi da superare per consentire all'Autorità di raccogliere e di sintetizzare a livello comunitario dati scientifici e tecnici pertinenti nei settori di sua competenza.

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

Articolo 33

Individuazione di rischi emergenti

1. L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza tutte le informazioni e i dati che le consentono di individuare rischi emergenti nei settori di sua competenza.
2. Se l'Autorità dispone di informazioni tali da indurre a sospettare un grave rischio, essa chiede ulteriori informazioni agli Stati membri, ad altre agenzie della Comunità e alla Commissione. Gli Stati membri, le agenzie comunitarie in questione e la Commissione rispondono quanto prima e trasmettono ogni informazione pertinente in loro possesso.
3. L'Autorità usa tutte le informazioni che riceve nell'adempimento delle proprie funzioni per identificare un rischio emergente.
4. L'Autorità trasmette le informazioni raccolte sui rischi emergenti al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri.

Articolo 34

Sistema di allarme rapido

1. L'Autorità è responsabile della gestione del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 49.
2. L'Autorità, consultandosi con gli Stati membri e la Commissione, istituisce i meccanismi di trasmissione rapida delle

informazioni necessari per la gestione del sistema di allarme rapido.

Articolo 35

Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità

1. L'Autorità promuove il collegamento attraverso reti europee delle organizzazioni attive nei settori di sua competenza. Tale collegamento in rete persegue in particolare la finalità di agevolare il coordinamento delle attività, lo scambio di informazioni, l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni, lo scambio di competenze specifiche e le buone pratiche nei settori di competenza dell'Autorità.
2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, forma un elenco delle organizzazioni competenti e indipendenti, designate dagli Stati membri, che possono assistere l'Autorità, da sole o in rete, nell'adempimento dei suoi compiti.

L'Autorità può affidare a tali organizzazioni alcuni compiti, in particolare l'attività preparatoria per i pareri scientifici, l'assistenza scientifica e tecnica, studi scientifici, la raccolta di dati e l'individuazione di rischi emergenti. Alcuni di questi compiti possono fruire di un sostegno finanziario.

3. Le regole per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono adottate dalla Commissione, sentita l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Tali regole indicano in particolare i criteri per l'inserimento di un istituto nell'elenco delle organizzazioni competenti e indipendenti designate dagli Stati membri, i requisiti di qualità armonizzati e le regole finanziarie relative a qualunque tipo di sostegno finanziario.
4. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione pubblica un inventario dei sistemi comunitari, nei settori di competenza dell'Autorità, che consentono agli Stati membri di assolvere taluni incarichi nel campo della valutazione scientifica, in particolare l'esame dei fascicoli di autorizzazione.

L'inventario, eventualmente accompagnato da proposte, indica in particolare, per ogni sistema, qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di svolgere i propri compiti in collaborazione con gli Stati membri.

Sezione 4

Indipendenza, trasparenza e compiti di comunicazione

Articolo 36

Indipendenza

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

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

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

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

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

Articolo 37

Trasparenza

1. L'Autorità si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. Essa rende pubblico quanto segue:

- a) i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici quanto prima dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza;
- b) le dichiarazioni d'interessi annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interessi rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;
- c) i risultati dei propri studi scientifici;
- d) la relazione annuale delle proprie attività.

2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, può decidere di tenere alcune delle proprie riunioni in pubblico e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Autorità.

3. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 38

Riservatezza

1. In deroga all'articolo 37, l'Autorità non rivela a terzi le informazioni riservate da essa ricevute in ordine alle quali è

stato richiesto e giustificato un trattamento riservato, ad eccezione delle informazioni che devono essere rese pubbliche, se le circostanze lo richiedono, per proteggere la salute umana.

2. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti alle regole di riservatezza previste dall'articolo 287 del trattato.

3. Le conclusioni dei pareri scientifici formulati dall'Autorità riguardo a prevedibili effetti sanitari non sono mai tenute segrete.

4. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 39

Comunicazioni

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

2. L'Autorità provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile comprensione ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. Per agevolare la comprensione delle sue attività da parte dei cittadini, elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico.

3. La Commissione e l'Autorità provvedono a un adeguato scambio di informazioni su questioni di rispettiva competenza nel campo della comunicazione del rischio.

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

Articolo 40

Accesso ai documenti

1. L'Autorità garantisce un ampio accesso ai documenti in suo possesso.

2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, adotta le disposizioni relative all'accesso ai documenti di cui al paragrafo 1, tenendo pienamente conto dei principi generali e delle condizioni cui è soggetto il diritto di accesso ai documenti delle istituzioni comunitarie.

Articolo 41

Consumatori e altre parti interessate

L'Autorità stabilisce contatti adeguati con i rappresentanti dei consumatori e con tutte le altre parti interessate.

Sezione 5

Disposizioni finanziarie

Articolo 42

Bilancio dell'Autorità

1. Le entrate dell'Autorità sono costituite da un contributo comunitario e a titolo suppletivo, dalle tasse percepite per i servizi prestati.
2. Le spese dell'Autorità comprendono le spese amministrative, infrastrutturali, d'esercizio e relative al personale, nonché quelle conseguenti a contratti stipulati con terzi o al sostegno finanziario di cui dall'articolo 35, paragrafo 2.
3. Entro il 31 marzo di ogni anno il direttore esecutivo redige uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Autorità per l'esercizio finanziario successivo e lo trasmette al consiglio di amministrazione, corredato di un elenco delle voci.
4. Le entrate e le spese devono essere in pareggio.
5. Entro il 31 marzo il consiglio di amministrazione adotta il progetto di bilancio e lo trasmette alla Commissione, che su tale base inserisce le relative previsioni nel progetto preliminare di bilancio generale delle Comunità europee, che sottopone al Consiglio a norma dell'articolo 272 del trattato.
6. Il consiglio di amministrazione adotta il bilancio dell'Autorità, adeguandolo nella misura del necessario al contributo comunitario.

Articolo 43

Esecuzione del bilancio dell'Autorità

1. Il direttore esecutivo provvede all'esecuzione del bilancio dell'Autorità.
2. Il controllo degli impegni e dei pagamenti di tutte le spese e il controllo della constatazione e della riscossione di tutte le entrate dell'Autorità sono effettuati dal controllore finanziario della Commissione.
3. Entro il 31 marzo di ogni anno il direttore esecutivo trasmette alla Commissione, al consiglio di amministrazione e alla Corte dei conti i conti dettagliati di tutte le entrate e le spese per il precedente esercizio.
4. La Corte dei conti esamina tali conti a norma dell'articolo 248 del trattato. Essa pubblica ogni anno una relazione sulle attività dell'Autorità.
5. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del consiglio di amministrazione, dà scarico dell'esecuzione del bilancio al direttore esecutivo dell'Autorità.

Articolo 44

Tasse percepite dall'Autorità

Entro tre anni dalla data dell'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione, sentita l'Autorità, gli Stati membri e le parti interessate, pubblica una relazione sulla possibilità e l'opportunità di chiedere alle imprese il pagamento di una tassa per un'autorizzazione comunitaria e per altri servizi forniti dall'Autorità.

Sezione 6

Disposizioni generali

Articolo 45

Personalità giuridica e privilegi

1. L'Autorità è dotata di personalità giuridica. In ciascuno degli Stati membri essa gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni. In particolare, essa può acquisire o alienare beni mobili e immobili e agire in giudizio.
2. All'Autorità si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

Articolo 46

Responsabilità

1. La responsabilità contrattuale dell'Autorità è disciplinata dalla legge applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia delle Comunità europee è competente a giudicare in virtù di una clausola compromissoria contenuta nei contratti stipulati dall'Autorità.
2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'Autorità deve risarcire, conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri, i danni cagionati dall'Autorità o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni. La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento dei danni.
3. La responsabilità personale degli agenti nei confronti dell'Autorità è regolata dalle disposizioni pertinenti che si applicano al personale dell'Autorità.

Articolo 47

Personale

1. Il personale dell'Autorità è soggetto alle norme e ai regolamenti che si applicano ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee.
2. Nei confronti del proprio personale l'Autorità esercita i poteri conferiti all'autorità che ha il potere di nomina.

*Articolo 48***Partecipazione di paesi terzi**

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

2. In forza delle pertinenti disposizioni di tali accordi vengono concordate soluzioni organizzative, relative in particolare alla natura, alla portata e alle modalità di partecipazione di tali paesi alle attività dell'Autorità, comprese disposizioni riguardanti i contributi finanziari e il personale.

CAPO IV

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

Sezione 1

Sistema di allarme rapido*Articolo 49***Sistema di allarme rapido**

1. È istituito, sotto forma di rete, un sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità, che è responsabile del suo funzionamento.

Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete.

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

L'Autorità valuta se, sulla base della notificazione, il prodotto in questione comporti un grave rischio per la salute umana, tale da richiedere un intervento rapido. Se è necessario un intervento rapido, l'Autorità trasmette immediatamente le informazioni attraverso il sistema di allarme rapido.

La notificazione può essere integrata con ogni informazione scientifica o tecnica in grado di agevolare un intervento rapido e adeguato degli Stati membri.

3. L'autorità nazionale competente che riceve una notificazione trasmessa da un operatore del settore alimentare, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, o da un operatore del settore dei mangimi, a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, dopo averla verificata ne informa l'Autorità tramite il sistema di allarme rapido. L'Autorità interviene secondo le modalità previste dal paragrafo 2.

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

- a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;
- b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;
- c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un «container» o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea.

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

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

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

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

6. Gli Stati membri informano immediatamente l'Autorità di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido.

7. L'Autorità redige una sintesi delle informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido a intervalli sufficientemente regolari al fine di tenere al corrente i membri del sistema di allarme, ai quali la fa pervenire.

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

Articolo 50

Misure di applicazione

Le misure per l'applicazione dell'articolo 49 sono adottate dalla Commissione, sentita l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Esse indicano in particolare le condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni e le regole specifiche relative alle informazioni trasmesse da operatori professionali.

Articolo 51

Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido

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

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

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

Sezione 2

Gestione delle crisi

Articolo 52

Piano generale per la gestione delle crisi

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

2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 55 e 56.

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

Articolo 53

Unità di crisi

1. Nel rispetto della sua funzione di garante dell'applicazione del diritto comunitario, la Commissione, qualora identifichi una situazione che comporti un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana derivante da alimenti e mangimi e non sia possibile prevenire, eliminare o ridurre tale rischio attraverso le disposizioni vigenti o non sia possibile gestirlo adeguatamente mediante la sola applicazione degli articoli 55 e 56, notifica immediatamente la situazione agli Stati membri e all'Autorità.

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

Articolo 54

Compiti dell'unità di crisi

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

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

3. L'unità di crisi adotta ogni misura necessaria per informare i cittadini.

Sezione 3

Situazioni di emergenza

Articolo 55

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

1. Quando sia manifesto che alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo possano comportare un grave rischio per la salute umana la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può adottare immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure provvisorie:

a) nel caso di alimenti di origine comunitaria:

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

ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento in questione;

iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

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

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

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

iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

Entro dieci giorni lavorativi, le misure adottate sono confermate, prorogate, modificate o revocate secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

2. Qualora uno Stato membro informi ufficialmente la Commissione della necessità di adottare misure urgenti in relazione ad alimenti o aziende site in un altro Stato membro o nei confronti di un paese terzo o di un alimento proveniente da un paese terzo o di un'azienda sita in un paese terzo, e la Commissione non abbia applicato le disposizioni del paragrafo 1, lo Stato membro può adottare misure cautelari provvisorie. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione.

Entro dieci giorni lavorativi, la Commissione sottopone la questione al comitato istituito dall'articolo 57, paragrafo 1 secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2 ai fini della proroga, modificazione od abrogazione delle misure cautelari provvisorie nazionali.

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

Articolo 56

Altre misure

Quando sia manifesto che alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo possano comportare un grave rischio per la salute umana e la Commissione non ritenga opportuno adottare una misura d'urgenza a norma dell'articolo 55, la Commissione può esaminare il più presto possibile la situazione in seno al comitato istituito dall'articolo 57, paragrafo 1 e adottare le misure necessarie secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Essa segue gli sviluppi della situazione e, se necessario, modifica o revoca, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2, le misure adottate.

CAPO V

PROCEDURE E DISPOSIZIONI FINALI

Sezione 1

Procedura del comitato e procedura di mediazione

Articolo 57

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della stessa.

3. Il periodo di cui dall'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

Articolo 58

Compiti del comitato

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

Articolo 59

Procedura di mediazione

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

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

Sezione 2

Disposizioni finali

Articolo 60

Clausola di revisione

1. Entro tre anni dalla data stabilita nell'articolo 65 l'Autorità, in collaborazione con la Commissione, procede ad una valutazione indipendente dei propri risultati sulla base del mandato formulato dal consiglio di amministrazione di concerto con la Commissione. La valutazione riguarda i metodi di lavoro dell'Autorità e l'impatto dell'Autorità nei settori di sua competenza.

Il consiglio di amministrazione dell'Autorità esamina le conclusioni della valutazione e, se necessario, rivolge alla Commissione raccomandazioni relative a modifiche riguardanti l'Autorità e le sue pratiche operative. La valutazione e le raccomandazioni sono rese pubbliche.

2. Entro tre anni dalla data di cui all'articolo 65 la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita nell'applicazione delle sezioni 1 e 2 del capo IV.

Articolo 61

Riferimenti all'Autorità europea per gli alimenti e al comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali

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

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

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

4. Le decisioni 68/361/CEE, 69/414/CEE, 70/372/CEE e 76/894/CEE sono abrogate.

Articolo 62

Competenze dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

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

Articolo 63

Sede

La sede dell'Autorità viene decisa dalle autorità competenti sulla base di una proposta della Commissione.

Articolo 64

Presente regolamento e legislazione alimentare vigente

La legislazione alimentare in vigore si applica fino a quando verrà modificata al fine di conformarla alle disposizioni dei capi I e II.

Articolo 65

Inizio delle attività dell'Autorità

L'Autorità assume le proprie funzioni a decorrere dal [...].

Articolo 66

Entrata in vigore

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

Gli articoli 49, 51, 52, 53, 54, 59 e 61, paragrafo 1, si applicano a decorrere dalla data di cui all'articolo 65.

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

⁽¹⁾ GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13.

⁽²⁾ GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.