

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 28 de Janeiro de 2002

que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

(JO L 31 de 1.2.2002, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 1642/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Julho de 2003	L 245	4	29.9.2003
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 575/2006 da Comissão de 7 de Abril de 2006	L 100	3	8.4.2006
► <u>M3</u>	Regulamento (CE) n.º 202/2008 da Comissão de 4 de Março de 2008	L 60	17	5.3.2008
► <u>M4</u>	Regulamento (CE) n.º 596/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Junho de 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M5</u>	Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de maio de 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M6</u>	Regulamento (UE) 2017/228 da Comissão de 9 de fevereiro de 2017	L 35	10	10.2.2017
► <u>M7</u>	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017	L 117	1	5.5.2017
► <u>M8</u>	Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M9</u>	Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 231	1	6.9.2019



REGULAMENTO (CE) N.º 178/2002 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 28 de Janeiro de 2002

que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Objectivo e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento prevê os fundamentos para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e dos interesses dos consumidores em relação aos géneros alimentícios, tendo nomeadamente em conta a diversidade da oferta de géneros alimentícios, incluindo produtos tradicionais, e assegurando, ao mesmo tempo, o funcionamento eficaz do mercado interno. Estabelece princípios e responsabilidades comuns, a maneira de assegurar uma sólida base científica e disposições e procedimentos organizacionais eficientes para servir de base à tomada de decisões em questões de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2. Para efeitos do n.º 1, o presente regulamento estabelece os princípios gerais que regem os géneros alimentícios e os alimentos para animais em geral e, em particular, a sua segurança a nível comunitário e nacional.

Institui a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

Estabelece procedimentos para questões com impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

3. O presente regulamento aplica-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Não se aplica à produção primária destinada a uso doméstico, nem à preparação, manipulação e armazenagem domésticas de géneros alimentícios para consumo privado.

Artigo 2.º

Definição de «género alimentício»

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por «género alimentício» (ou «alimento para consumo humano»), qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser.

Este termo abrange bebidas, pastilhas elásticas e todas as substâncias, incluindo a água, intencionalmente incorporadas nos géneros alimentícios durante o seu fabrico, preparação ou tratamento. A água está incluída dentro dos limiares de conformidade referidos no artigo 6.º da Directiva 98/83/CE, sem prejuízo dos requisitos das Directivas 80/778/CEE e 98/83/CE.

O termo não inclui:

- a) alimentos para animais;

▼B

- b) animais vivos, a menos que sejam preparados para colocação no mercado para consumo humano;
- c) plantas, antes da colheita;
- d) medicamentos, na acepção das Directivas 65/65/CEE ⁽¹⁾ e 92/73/CEE ⁽²⁾ do Conselho;
- e) produtos cosméticos, na acepção da Directiva 76/768/CEE do Conselho ⁽³⁾;
- f) tabaco e produtos do tabaco, na acepção da Directiva 89/622/CEE do Conselho ⁽⁴⁾;
- g) estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, na acepção da Convenção das Nações Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, e da Convenção das Nações Unidas sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971;
- h) resíduos e contaminantes;

▼M7

- i) Dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

▼B*Artigo 3.º***Outras definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. «legislação alimentar», as disposições legislativas, regulamentares e administrativas que regem os géneros alimentícios em geral e a sua segurança em particular, a nível quer comunitário quer nacional; abrange todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios;
2. «empresa do sector alimentar», qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a uma actividade relacionada com qualquer das fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios;
3. «operador de uma empresa do sector alimentar», a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector alimentar sob o seu controlo;
4. «alimento para animais», qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais;

⁽¹⁾ JO 22 de 9.12.1965, p. 369. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

⁽³⁾ JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/41/CE da Comissão (JO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

⁽⁴⁾ JO L 359 de 8.12.1989, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/41/CEE (JO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Directiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

▼B

5. «empresa do sector dos alimentos para animais», qualquer empresa, com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a qualquer operação de produção, fabrico, transformação, armazenagem, transporte ou distribuição de alimentos para animais, incluindo qualquer operador que produza, transforme ou armazene alimentos destinados à alimentação de animais na sua própria exploração;
6. «operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais», a pessoa singular ou colectiva responsável pelo cumprimento das normas da legislação alimentar na empresa do sector dos alimentos para animais sob o seu controlo;
7. «comércio retalhista», a manipulação e/ou a transformação de géneros alimentícios e a respectiva armazenagem no ponto de venda ou de entrega ao consumidor final, incluindo terminais de distribuição, operações de restauração, cantinas de empresas, restauração em instituições, restaurantes e outras operações similares de fornecimento de géneros alimentícios, estabelecimentos comerciais, centros de distribuição de supermercados e grossistas;
8. «colocação no mercado», a detenção de géneros alimentícios ou de alimentos para animais para efeitos de venda, incluindo a oferta para fins de venda ou qualquer outra forma de transferência, isenta de encargos ou não, bem como a venda, a distribuição e outras formas de transferência propriamente ditas;
9. «risco», uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo;
10. «análise dos riscos», um processo constituído por três componentes interligadas: avaliação, gestão e comunicação dos riscos;
11. «avaliação dos riscos», um processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco;
12. «gestão dos riscos», o processo, diferente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas políticas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros factores legítimos e, se necessário, seleccionar opções apropriadas de prevenção e controlo;
13. «comunicação dos riscos», o intercâmbio interactivo, durante todo o processo de análise dos riscos, de informações e pareceres relativos a perigos e riscos, factores relacionados com riscos e percepção do risco, entre avaliadores e gestores dos riscos, consumidores, empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais, a comunidade universitária e outras partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação dos riscos e da base das decisões de gestão dos riscos;
14. «perigo», um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde;
15. «rastreadibilidade», a capacidade de detectar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição;

▼B

16. «fases da produção, transformação e distribuição», qualquer fase, incluindo a importação, desde a produção primária de um género alimentício até à sua armazenagem, transporte, venda ou fornecimento ao consumidor final e, quando for o caso, a importação, produção, fabrico, armazenagem, transporte, distribuição, venda e fornecimento de alimentos para animais;
17. «produção primária», a produção, a criação ou o cultivo de produtos primários, incluindo a colheita e a ordenha e criação de animais antes do abate; abrange também a caça, a pesca e a colheita de produtos silvestres;
18. «consumidor final», o último consumidor de um género alimentício que não o utilize como parte de qualquer operação ou actividade de uma empresa do sector alimentar.

CAPÍTULO II**LEGISLAÇÃO ALIMENTAR GERAL***Artigo 4.º***Âmbito de aplicação**

1. O presente capítulo refere-se a todas as fases da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, bem como de alimentos para animais produzidos para, ou dados a, animais produtores de géneros alimentícios.
2. Os princípios estabelecidos nos artigos 5.º a 10.º constituem um quadro geral de carácter horizontal que deve ser respeitado aquando da adopção de quaisquer medidas.
3. A fim de obedecer ao disposto nos artigos 5.º a 10.º, os princípios e procedimentos da legislação alimentar vigente serão adaptados o mais rapidamente possível e, o mais tardar, até 1 de Janeiro de 2007.
4. Até essa data e em derrogação do n.º 2, a legislação vigente será implementada tendo em conta os princípios estabelecidos nos artigos 5.º a 10.º

SECÇÃO 1**PRINCÍPIOS GERAIS DA LEGISLAÇÃO ALIMENTAR***Artigo 5.º***Objectivos gerais**

1. A legislação alimentar deve procurar alcançar um ou mais dos objectivos gerais de um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, a protecção dos interesses dos consumidores, incluindo as boas práticas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a protecção da saúde e do bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente.
2. A legislação alimentar deve visar a realização da livre circulação na Comunidade de géneros alimentícios e de alimentos para animais, fabricados ou comercializados em conformidade com os princípios e os requisitos gerais constantes do presente capítulo.
3. Sempre que existam normas internacionais ou esteja eminente a sua aprovação, estas devem ser tidas em conta na formulação ou na adaptação da legislação alimentar, excepto quando as referidas normas

▼B

ou os seus elementos pertinentes constituírem meios ineficazes ou inadequados para o cumprimento dos objectivos legítimos da legislação alimentar ou quando houver uma justificação científica ou ainda quando puderem dar origem a um nível de protecção diferente do considerado adequado na Comunidade Europeia.

*Artigo 6.º***Análise dos riscos**

1. A fim de alcançar o objectivo geral de um elevado nível de protecção da vida e da saúde humanas, a legislação alimentar basear-se-á na análise dos riscos, excepto quando tal não for adequado às circunstâncias ou à natureza da medida.
2. A avaliação dos riscos basear-se-á nas provas científicas disponíveis e será realizada de forma independente, objectiva e transparente.
3. A gestão dos riscos terá em conta os resultados da avaliação dos riscos, em especial os pareceres da Autoridade a que se refere o artigo 22.º, outros factores legítimos para a matéria em consideração e o princípio da precaução sempre que se verifiquem as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º, a fim de alcançar os objectivos gerais da legislação alimentar definidos no artigo 5.º

▼M9

4. A comunicação de risco deve cumprir os objetivos e respeitar os princípios gerais estabelecidos nos artigos 8.º-A e 8.º-B.

▼B*Artigo 7.º***Princípio da precaução**

1. Nos casos específicos em que, na sequência de uma avaliação das informações disponíveis, se identifique uma possibilidade de efeitos nocivos para a saúde, mas persistam incertezas a nível científico, podem ser adoptadas as medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar o elevado nível de protecção da saúde por que se optou na Comunidade, enquanto se aguardam outras informações científicas que permitam uma avaliação mais exaustiva dos riscos.
2. As medidas adoptadas com base no n.º 1 devem ser proporcionadas e não devem impor mais restrições ao comércio do que as necessárias para se alcançar o elevado nível de protecção por que se optou na Comunidade, tendo em conta a viabilidade técnica e económica e outros factores considerados legítimos na matéria em questão. Tais medidas devem ser reexaminadas dentro de um prazo razoável, consoante a natureza do risco para a vida ou a saúde e o tipo de informação científica necessária para clarificar a incerteza científica e proceder a uma avaliação mais exaustiva do risco.

*Artigo 8.º***Protecção dos interesses dos consumidores**

1. A legislação alimentar tem como objectivo a protecção dos interesses dos consumidores e fornecer-lhes uma base para que façam escolhas com conhecimento de causa em relação aos géneros alimentícios que consomem. Visa prevenir:
 - a) práticas fraudulentas ou enganosas;
 - b) a adulteração de géneros alimentícios;
 - c) quaisquer outras práticas que possam induzir em erro o consumidor.

▼M9

SECÇÃO 1-A

COMUNICAÇÃO DE RISCO*Artigo 8.º-A***Objetivos da comunicação de risco**

Tendo em conta os papéis respetivos dos avaliadores de risco e gestores de risco, a comunicação de risco visa os seguintes objetivos:

- a) Aumentar o conhecimento e a compreensão das questões específicas em apreço, nomeadamente em casos de divergências na avaliação científica, durante todo o processo de análise de risco;
- b) Assegurar a coerência, a transparência e a clareza na formulação de recomendações e decisões de gestão de risco;
- c) Proporcionar uma base sólida, incluindo, se adequado, uma base científica, para a compreensão das decisões de gestão de risco;
- d) Melhorar a eficácia e eficiência global da análise de risco;
- e) Incentivar a compreensão pública da análise de risco, nomeadamente das tarefas e responsabilidades respetivas dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, de modo a reforçar a confiança no seu resultado;
- f) Assegurar a participação adequada dos consumidores, das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, da comunidade académica e de todas as outras partes interessadas;
- g) Assegurar um intercâmbio adequado e transparente de informações com as partes interessadas em relação aos riscos associados à cadeia alimentar;
- h) Garantir a prestação de informações aos consumidores sobre estratégias de prevenção de risco; e
- i) Contribuir para a luta contra a divulgação de informações falsas e contra as suas fontes.

*Artigo 8.º-B***Princípios gerais da comunicação de risco**

Tendo em conta, respetivamente, as funções dos avaliadores de risco e dos gestores de risco, a comunicação de risco:

- a) Assegura o intercâmbio com todas as partes interessadas de informações exatas e de todas as informações adequadas de forma interativa e atempada, com base nos princípios de transparência, abertura e capacidade de resposta;
- b) Fornece informações transparentes em cada fase do processo de análise de risco, desde o enquadramento dos pedidos de aconselhamento científico até à disponibilização da avaliação de risco e à adoção de decisões de gestão de risco, nomeadamente informações sobre como foram tomadas as decisões de gestão de risco e os fatores que foram considerados;

▼M9

- c) Tem em conta a perceção de risco por todas as partes interessadas;
- d) Facilita a compreensão e o diálogo entre todas as partes interessadas; e
- e) É clara e acessível a todos, incluindo quem não se encontra directamente envolvido no processo ou que não tem uma formação científica, respeitando simultaneamente e de forma devida, as disposições legais aplicáveis em matéria de confidencialidade e de proteção dos dados pessoais.

*Artigo 8.º-C***Plano geral de comunicação de risco**

1. A Comissão adota, por meio de atos de execução, um plano geral de comunicação de risco para concretizar os objetivos constantes do artigo 8.º-A, em conformidade com os princípios gerais estabelecidos no artigo 8.º-B. A Comissão mantém esse plano geral atualizado, tendo em conta a evolução técnica e científica e a experiência adquirida. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2. Na preparação desses atos de execução, a Comissão consulta a Autoridade.

2. O plano geral de comunicação de risco promove um quadro integrado de comunicação de risco a seguir tanto pelos avaliadores como pelos gestores de risco de uma forma coerente e sistemática, quer a nível da União quer a nível nacional. Cumpre-lhe:

- a) Identificar os principais fatores que têm de ser tomados em conta ao considerar o tipo e o nível das atividades de comunicação de risco necessárias;
- b) Identificar os diferentes tipos e níveis de atividades de comunicação de risco, e os principais canais e instrumentos adequados a utilizar para efeitos de comunicação de risco, tendo em conta as necessidades dos grupos-alvo pertinentes;
- c) Criar mecanismos adequados de coordenação e de cooperação a fim de reforçar a coerência da comunicação de risco entre os avaliadores e os gestores de risco; e
- d) Criar os mecanismos adequados para garantir um diálogo aberto entre os consumidores, as empresas dos setores dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a comunidade académica e todas as outras partes interessadas, bem como a sua participação adequada.

▼B

SECÇÃO 2

PRINCÍPIOS DE TRANSPARÊNCIA*Artigo 9.º***Consulta pública**

Proceder-se-á a uma consulta pública aberta e transparente, directamente ou através de organismos representativos, durante a preparação, avaliação e revisão da legislação alimentar, a não ser que a urgência da questão não o permita.

*Artigo 10.º***Informação dos cidadãos**

Sem prejuízo das disposições comunitárias e de direito nacional aplicáveis em matéria de acesso a documentos, sempre que existam motivos razoáveis para se suspeitar de que um género alimentício ou um alimento para animais pode apresentar um risco para a saúde humana ou animal, dependendo da natureza, da gravidade e da dimensão desse risco, as autoridades públicas tomarão medidas adequadas para informar a população da natureza do risco para a saúde, identificando em toda a medida do possível o género alimentício ou o alimento para animais ou o seu tipo, o risco que pode apresentar e as medidas tomadas ou que vão ser tomadas, para prevenir, reduzir ou eliminar esse risco.

SECÇÃO 3

OBRIGAÇÕES GERAIS DO COMÉRCIO DE GÉNEROS ALIMENTÍCIOS*Artigo 11.º***Géneros alimentícios e alimentos para animais importados para a Comunidade**

Os géneros alimentícios e os alimentos para animais importados para a Comunidade para aí serem colocados no mercado devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar ou as condições reconhecidas pela Comunidade como sendo pelo menos equivalentes ou ainda, caso exista um acordo específico entre a Comunidade e o país exportador, os requisitos previstos nesse acordo.

*Artigo 12.º***Géneros alimentícios e alimentos para animais exportados da Comunidade**

1. Os géneros alimentícios e os alimentos para animais exportados ou reexportados da Comunidade para serem colocados no mercado de um país terceiro devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar, salvo pedido em contrário das autoridades do país de importação ou disposição em contrário das leis, regulamentos, normas, códigos de práticas e outros procedimentos legais e administrativos que possam estar em vigor no país importador.

Noutras circunstâncias, excepto no caso de os géneros alimentícios serem prejudiciais para a saúde ou de os alimentos para animais não serem seguros, os géneros alimentícios e os alimentos para animais só podem ser exportados ou reexportados caso as autoridades competentes do país de destino tenham dado o seu acordo expresso, depois de devidamente informadas sobre os motivos e as circunstâncias que levaram a que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais em causa não tivessem podido ser colocados no mercado da Comunidade.

2. Sempre que se apliquem as disposições de um acordo bilateral celebrado entre a Comunidade ou um dos seus Estados-Membros e um país terceiro, os géneros alimentícios e os alimentos para animais exportados pela Comunidade ou pelo Estado-Membro em causa para esse país terceiro devem cumprir as referidas disposições.

*Artigo 13.º***Normas internacionais**

Sem prejuízo dos seus direitos e obrigações, a Comunidade e os seus Estados-Membros devem:

▼B

- a) contribuir para a formulação de normas técnicas internacionais relativas aos géneros alimentícios e alimentos para animais e de normas sanitárias e fitossanitárias;
- b) promover a coordenação dos trabalhos sobre normas relativas aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais levados a cabo por organizações internacionais governamentais e não governamentais;
- c) contribuir, sempre que relevante e adequado, para a elaboração de acordos sobre o reconhecimento da equivalência de medidas específicas relacionadas com os géneros alimentícios e os alimentos para animais;
- d) prestar especial atenção às necessidades específicas de desenvolvimento, bem como às necessidades financeiras e comerciais dos países em desenvolvimento, tendo em vista garantir que as normas internacionais não criem obstáculos desnecessários às exportações a partir desses países;
- e) promover a coerência entre as normas técnicas internacionais e a legislação alimentar, assegurando simultaneamente que o elevado nível de protecção adoptado na Comunidade não seja reduzido.

SECÇÃO 4

REQUISITOS GERAIS DA LEGISLAÇÃO ALIMENTAR*Artigo 14.º***Requisitos de segurança dos géneros alimentícios**

1. Não serão colocados no mercado quaisquer géneros alimentícios que não sejam seguros.
2. Os géneros alimentícios não serão considerados seguros se se entender que são:
 - a) prejudiciais para a saúde;
 - b) impróprios para consumo humano.
3. Ao determinar se um género alimentício não é seguro, deve-se ter em conta:
 - a) as condições normais de utilização do género alimentício pelo consumidor e em todas as fases da produção, transformação e distribuição;
 - b) as informações fornecidas ao consumidor, incluindo as constantes do rótulo, ou outras informações geralmente à disposição do consumidor destinadas a evitar efeitos prejudiciais para a saúde decorrentes de um género alimentício específico ou de uma categoria específica de géneros alimentícios.
4. Ao determinar se um género alimentício é prejudicial para a saúde, deve-se ter em conta:
 - a) não só o provável efeito imediato e/ou a curto e/ou a longo prazo desse género alimentício sobre a saúde da pessoa que o consome, mas também sobre as gerações seguintes;
 - b) os potenciais efeitos tóxicos cumulativos;
 - c) as sensibilidades sanitárias específicas de uma determinada categoria de consumidores, quando o género alimentício lhe for destinado.
5. Ao determinar se um género alimentício é impróprio para consumo humano, deve-se ter em conta se é inaceitável para consumo humano de acordo com o uso a que se destina, quer por motivos de contaminação, de origem externa ou outra, quer por putrefacção, deterioração ou decomposição.

▼B

6. Sempre que um género alimentício que não é seguro faça parte de um lote ou remessa de géneros alimentícios da mesma classe ou descrição, partir-se-á do princípio de que todos os géneros alimentícios desse lote ou remessa também não são seguros, a menos que, na sequência de uma avaliação pormenorizada, não haja provas de que o resto do lote ou da remessa não é seguro.

7. São considerados seguros os géneros alimentícios que estejam em conformidade com as disposições comunitárias específicas que regem a sua segurança, no que diz respeito aos aspectos cobertos por essas disposições.

8. A conformidade de um género alimentício com as disposições específicas que lhe são aplicáveis não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado sempre que existam motivos para se suspeitar que, apesar dessa conformidade, o género alimentício não é seguro.

9. Na ausência de disposições comunitárias específicas, os géneros alimentícios são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas da legislação alimentar do Estado-Membro em cujo território são comercializados, desde que tais disposições sejam formuladas e aplicadas sem prejuízo do Tratado CE, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º

*Artigo 15.º***Requisitos de segurança dos alimentos para animais**

1. Não serão colocados no mercado nem dados a animais produtores de géneros alimentícios quaisquer alimentos para animais que não sejam seguros.

2. Os alimentos para animais não serão considerados seguros para o uso a que se destinam se se entender que:

- têm um efeito nocivo na saúde humana ou animal;
- fazem com que não sejam seguros para consumo humano os géneros alimentícios provenientes de animais produtores de géneros alimentícios.

3. Sempre que um alimento para animais que tenha sido identificado como não respeitando o requisito de segurança dos alimentos para animais faça parte de um lote ou remessa de alimentos para animais da mesma classe ou descrição, partir-se-á do princípio de que todos os alimentos para animais desse lote ou remessa estão afectados de igual modo, a menos que, na sequência de uma avaliação pormenorizada, não haja provas de que o resto do lote ou da remessa não respeita o requisito de segurança dos alimentos para animais.

4. São considerados seguros os alimentos para animais que estejam em conformidade com as disposições comunitárias específicas que regem a sua segurança, no que diz respeito aos aspectos cobertos por essas disposições.

5. A conformidade de um alimento para animais com as disposições específicas que lhe são aplicáveis não impedirá as autoridades competentes de tomar as medidas adequadas para impor restrições à sua colocação no mercado ou para exigir a sua retirada do mercado sempre que existam motivos para se suspeitar que, apesar dessa conformidade, o alimento para animais não é seguro.

6. Na ausência de disposições comunitárias específicas, os alimentos para animais são considerados seguros quando estiverem em conformidade com as disposições específicas nacionais que regem a segurança dos alimentos para animais do Estado-Membro em cujo território circulam, desde que tais disposições sejam formuladas e aplicadas sem prejuízo do Tratado, nomeadamente dos artigos 28.º e 30.º

▼B*Artigo 16.º***Apresentação**

Sem prejuízo de disposições mais específicas da legislação alimentar, a rotulagem, a publicidade e a apresentação dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais, incluindo a sua forma, aparência ou embalagem, os materiais de embalagem utilizados, a maneira como estão dispostos e o local onde estão expostos, bem como a informação que é posta à disposição acerca deles através de quaisquer meios de comunicação, não devem induzir em erro o consumidor.

*Artigo 17.º***Responsabilidades**

1. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem assegurar, em todas as fases da produção, transformação e distribuição nas empresas sob o seu controlo, que os géneros alimentícios ou os alimentos para animais preencham os requisitos da legislação alimentar aplicáveis às suas actividades e verificar o cumprimento desses requisitos.

2. Os Estados-Membros porão em vigor a legislação alimentar e procederão ao controlo e à verificação da observância dos requisitos relevantes dessa legislação pelos operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais em todas as fases da produção, transformação e distribuição.

Para o efeito, manterão um sistema de controlos oficiais e outras actividades, conforme adequado às circunstâncias, incluindo a comunicação pública sobre a segurança e os riscos dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a vigilância da sua segurança e outras actividades de controlo que abranjam todas as fases da produção, transformação e distribuição.

Os Estados-Membros estabelecerão igualmente as regras relativas às medidas e sanções aplicáveis às infracções à legislação alimentar e em matéria de alimentos para animais. As medidas e sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas.

*Artigo 18.º***Rastreabilidade**

1. Será assegurada em todas as fases da produção, transformação e distribuição a rastreabilidade dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais, dos animais produtores de géneros alimentícios e de qualquer outra substância destinada a ser incorporada num género alimentício ou num alimento para animais, ou com probabilidades de o ser.

2. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem estar em condições de identificar o fornecedor de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios, ou de qualquer outra substância destinada a ser incorporada num género alimentício ou num alimento para animais, ou com probabilidades de o ser.

Para o efeito, devem dispor de sistemas e procedimentos que permitam que essa informação seja colocada à disposição das autoridades competentes, a seu pedido.

3. Os operadores das empresas do sector alimentar e do sector dos alimentos para animais devem dispor de sistemas e procedimentos para identificar outros operadores a quem tenham sido fornecidos os seus produtos. Essa informação será facultada às autoridades competentes, a seu pedido.

▼B

4. Os géneros alimentícios e os alimentos para animais que sejam colocados no mercado, ou susceptíveis de o ser, na Comunidade devem ser adequadamente rotulados ou identificados por forma a facilitar a sua rastreabilidade, através de documentação ou informação cabal de acordo com os requisitos pertinentes de disposições mais específicas.

5. Para efeitos da aplicação dos requisitos do presente artigo no que se refere a sectores específicos, poderão ser adoptadas disposições de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º

*Artigo 19.º***Responsabilidades em matéria de géneros alimentícios: operadores das empresas do sector alimentar**

1. Se um operador de uma empresa do sector alimentar considerar ou tiver razões para crer que um género alimentício por si importado, produzido, transformado, fabricado ou distribuído não está em conformidade com os requisitos de segurança dos géneros alimentícios, dará imediatamente início a procedimentos destinados a retirar do mercado o género alimentício em causa, se o mesmo tiver deixado de estar sob o controlo imediato desse mesmo operador inicial, e do facto informará as autoridades competentes. Se houver a possibilidade de o produto em questão ter chegado aos consumidores, o referido operador informá-los-á de forma eficaz e precisa do motivo da retirada e, se necessário, procederá à recolha dos produtos já fornecidos, quando não forem suficientes outras medidas para se alcançar um elevado nível de protecção da saúde.

2. Qualquer operador de uma empresa do sector alimentar responsável por actividades de comércio retalhista ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança ou integridade do género alimentício dará início, dentro dos limites das suas actividades, a procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos não conformes com os requisitos de segurança dos géneros alimentícios e contribuirá para a sua segurança, transmitindo as informações relevantes necessárias para detectar o percurso do género alimentício e cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.

3. Qualquer operador de uma empresa do sector alimentar informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere ou tenha razões para crer que um género alimentício por si colocado no mercado pode ser prejudicial para a saúde humana. Os operadores informarão as autoridades competentes das medidas tomadas a fim de prevenir quaisquer riscos para o consumidor final e não impedirão nem dissuadirão ninguém de cooperar com as autoridades competentes, em conformidade com a legislação e a prática jurídica nacionais, sempre que tal possa impedir, reduzir ou eliminar um risco suscitado por um género alimentício.

4. Os operadores das empresas do sector alimentar colaborarão com as autoridades competentes nas medidas tomadas a fim de evitar ou reduzir os riscos apresentados por um género alimentício que forneçam ou tenham fornecido.

*Artigo 20.º***Responsabilidades em matéria de alimentos para animais: operadores das empresas do sector dos alimentos para animais**

1. Se um operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais considerar ou tiver razões para crer que um alimento por si importado, produzido, transformado, fabricado ou distribuído não está em conformidade com os requisitos de segurança dos alimentos para animais, dará imediatamente início a procedimentos destinados a retirar do mercado o alimento em causa e do facto informará as autoridades competentes. Nestas circunstâncias, ou no caso previsto no n.º 3 do artigo 15.º, sempre que um lote ou uma remessa de alimentos para

▼B

animais não satisfaça os requisitos de segurança, o alimento em causa será destruído, a não ser que a autoridade competente entenda em contrário. O referido operador informará de forma eficaz e precisa os utilizadores desse alimento do motivo da retirada e, se necessário, procederá à recolha dos produtos já fornecidos, quando não forem suficientes outras medidas para se alcançar um elevado nível de protecção da saúde.

2. Qualquer operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais responsável por actividades de comércio retalhista ou de distribuição que não afectem a embalagem, rotulagem, segurança ou integridade do alimento dará início, dentro dos limites das suas actividades, a procedimentos destinados a retirar do mercado os produtos não conformes com os requisitos de segurança dos alimentos para animais e contribuirá para a segurança dos géneros alimentícios, transmitindo as informações relevantes necessárias para detectar o percurso do alimento para animais e cooperando nas medidas tomadas pelos produtores, transformadores, fabricantes e/ou autoridades competentes.

3. Qualquer operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais informará imediatamente as autoridades competentes, caso considere ou tenha razões para crer que um alimento por si colocado no mercado pode não respeitar os requisitos de segurança dos alimentos para animais e informará as autoridades competentes das medidas tomadas a fim de prevenir os riscos decorrentes da utilização desse alimento, não devendo impedir nem dissuadir ninguém de cooperar com as autoridades competentes, em conformidade com a legislação e a prática jurídica nacionais, sempre que tal possa impedir, reduzir ou eliminar um risco suscitado por um alimento para animais.

4. Os operadores das empresas do sector dos alimentos para animais colaborarão com as autoridades competentes nas medidas tomadas a fim de evitar os riscos apresentados por um alimento para animais que forneçam ou tenham fornecido.

*Artigo 21.º***Responsabilidade**

As disposições do presente capítulo aplicam-se sem prejuízo do disposto na Directiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos ⁽¹⁾.

CAPÍTULO III

AUTORIDADE EUROPEIA PARA A SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

SECÇÃO 1

ATRIBUIÇÕES E TAREFAS*Artigo 22.º***Atribuições da Autoridade**

1. É instituída uma Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a seguir designada por «Autoridade».

2. A Autoridade deverá fornecer pareceres científicos e apoio técnico e científico à legislação e políticas comunitárias em todos os domínios que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros

⁽¹⁾ JO L 210 de 7.8.1985, p. 29. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

▼B

alimentícios ou dos alimentos para animais. Deverá fornecer informações independentes sobre todas as questões desses domínios e proceder à comunicação dos riscos.

3. A Autoridade deverá contribuir para assegurar um elevado nível de protecção da saúde e da vida humanas e, para o efeito, ter em conta a saúde e o bem-estar animal, a fitossanidade e a protecção do ambiente, no âmbito do funcionamento do mercado interno.

4. A Autoridade deverá recolher e analisar dados que permitam a caracterização e o controlo dos riscos que tenham impacto directo ou indirecto na segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais.

5. As atribuições da Autoridade incluem ainda o fornecimento de:

- a) pareceres científicos e apoio técnico e científico em matéria de nutrição humana, em relação com a legislação comunitária, e, a pedido da Comissão, assistência no domínio da comunicação sobre questões nutricionais, no âmbito do programa comunitário de saúde;
- b) pareceres científicos sobre outras questões relacionadas com a saúde e o bem-estar animal, assim como a fitossanidade;
- c) pareceres científicos sobre produtos que não sejam géneros alimentícios nem alimentos para animais relacionados com organismos geneticamente modificados, como definidos na Directiva 2001/18/CE e sem prejuízo dos procedimentos aí estabelecidos.

6. A Autoridade emitirá pareceres que constituirão a base científica para a elaboração e adopção de medidas comunitárias nos domínios da sua competência.

7. A Autoridade executará as suas tarefas em condições que lhe permitam servir de ponto de referência, em virtude da sua independência, da qualidade científica e técnica dos pareceres que emitir e das informações que divulgar, da transparência dos seus procedimentos e métodos de funcionamento e da diligência na realização das tarefas que lhe forem confiadas.

▼M9

A Autoridade agirá em estreita cooperação com os organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às suas e, se for caso disso, com as agências da União competentes.

▼B

8. A Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros deverão cooperar no sentido de promover uma coerência efectiva entre as funções de avaliação, gestão e comunicação dos riscos.

9. Os Estados-Membros colaborarão com a Autoridade a fim de assegurar o desempenho das suas atribuições.

*Artigo 23.º***Tarefas da Autoridade**

A Autoridade deve:

- a) fornecer às instituições comunitárias e aos Estados-Membros os melhores pareceres científicos possíveis em todos os casos previstos na legislação comunitária e sobre qualquer questão da sua competência;
- b) promover e coordenar o desenvolvimento de metodologias uniformes de avaliação dos riscos nos domínios da sua competência;
- c) prestar apoio científico e técnico à Comissão nos domínios da sua competência e, quando tal lhe for solicitado, na interpretação e estudo dos pareceres resultantes da avaliação dos riscos;

▼B

- d) encomendar os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições;
- e) procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar dados científicos e técnicos nos domínios da sua competência;
- f) tomar medidas com vista a identificar e caracterizar os riscos emergentes, nos domínios da sua competência;
- g) estabelecer um sistema de redes de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência e ser responsável pelo seu funcionamento;
- h) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica no âmbito dos procedimentos de gestão de crises aplicados pela Comissão em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;
- i) a pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica a fim de melhorar a cooperação entre a Comunidade, os países candidatos à adesão, as organizações internacionais e os países terceiros, nos domínios da sua competência;
- j) assegurar que o público e as partes interessadas recebam rapidamente informações fiáveis, objectivas e compreensíveis nos domínios da sua competência;
- k) formular de forma independente as suas próprias conclusões e orientações sobre os assuntos da sua competência;
- l) realizar quaisquer outras tarefas que lhe forem confiadas pela Comissão no âmbito da sua competência.

SECÇÃO 2

ORGANIZAÇÃO*Artigo 24.º***Órgãos da Autoridade**

A Autoridade compreende:

- a) um Conselho de Administração;
- b) um Director Executivo e respectivo pessoal;
- c) um Fórum Consultivo;
- d) um Comité Científico e painéis científicos.

*Artigo 25.º***Conselho de Administração**

1. O Conselho de Administração é constituído por 14 membros designados pelo Conselho, em consulta com o Parlamento Europeu, a partir de uma lista estabelecida pela Comissão que incluirá um número de candidatos substancialmente superior ao número de membros a designar, assim como por um representante da Comissão. Quatro dos membros devem possuir experiência em organizações que representem os consumidores e outros interesses na cadeia alimentar.

A lista estabelecida pela Comissão, acompanhada da documentação pertinente, será transmitida ao Parlamento Europeu. Com a maior brevidade possível, e no prazo de três meses a contar da data dessa

▼B

transmissão, o Parlamento Europeu poderá submeter os seus pontos de vista à apreciação do Conselho, que seguidamente procederá à nomeação do Conselho de Administração.

O Conselho de Administração deve ser constituído de modo a assegurar o mais elevado nível de competência, um vasto leque de conhecimentos especializados e, tendo presentes estes critérios, a mais ampla distribuição geográfica possível dentro da União.

2. O mandato dos membros terá a duração de quatro anos e poderá ser renovado uma vez. Todavia, no que diz respeito ao primeiro mandato, este período será de seis anos para metade dos membros.

3. O Conselho de Administração aprovará o regulamento interno da Autoridade, com base numa proposta do Director Executivo. Este regulamento será tornado público.

4. O Conselho de Administração elegerá de entre os seus membros um presidente, por um período de dois anos, renovável.

5. O Conselho de Administração adoptará o seu regulamento interno.

Salvo disposição em contrário, o Conselho de Administração deliberará por maioria dos seus membros.

6. O Conselho de Administração reunir-se-á a convite do Presidente ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros.

7. O Conselho de Administração assegurará que a Autoridade desempenhe as suas atribuições e realize as tarefas que lhe forem confiadas nas condições previstas no presente regulamento.

8. Até 31 de Janeiro de cada ano, o Conselho de Administração aprovará o programa de trabalho da Autoridade para o ano seguinte, bem como um programa plurianual, passível de revisão. O Conselho de Administração assegurará a coerência destes programas com as prioridades políticas e legislativas da Comunidade no domínio da segurança dos géneros alimentícios.

Até 30 de Março de cada ano, o Conselho de Administração aprovará o relatório geral das actividades da Autoridade relativo ao ano anterior.

▼M1

9. Após consulta à Comissão, o Conselho de Administração aprovará a regulamentação financeira aplicável à Autoridade. Esta regulamentação só poderá divergir do disposto no Regulamento (CE, Euratom) n.º 2343/2002 da Comissão, de 19 de Novembro de 2002, que institui o Regulamento Financeiro Quadro dos organismos referidos no artigo 185.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias⁽¹⁾, se as exigências específicas do funcionamento da Autoridade o impuserem e desde que a Comissão dê previamente o seu acordo.

▼B

10. O Director Executivo participará nas reuniões do Conselho de Administração, sem direito a voto, e assegurará o respectivo secretariado. O Conselho de Administração convidará o Presidente do Comité Científico a participar nas suas reuniões, sem direito de voto.

*Artigo 26.º***Director Executivo**

1. O Director Executivo será nomeado pelo Conselho de Administração, por um período de cinco anos, renovável, com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão após um concurso geral, na sequência da publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* e noutro meio de comunicação de um convite a manifestações de

⁽¹⁾ JO L 357 de 31.12.2002, p. 72 (rectificação no JO L 2 de 7.1.2003, p. 39).

▼B

interesse. Antes da sua nomeação, o candidato indigitado pelo Conselho de Administração será, sem demora, convidado a proferir uma declaração perante o Parlamento Europeu e a responder a perguntas formuladas pelos membros desta Instituição. O Director Executivo pode ser destituído pela maioria dos membros que compõem o Conselho de Administração.

2. O Director Executivo é o representante legal da Autoridade. Será responsável:

- a) pela administração corrente da Autoridade;
- b) pela elaboração de uma proposta de programa de trabalho da Autoridade, em consulta com a Comissão;
- c) pela execução dos programas de trabalho e das decisões adoptadas pelo Conselho de Administração;
- d) por assegurar a prestação de apoio científico, técnico e administrativo adequado ao Comité Científico e aos painéis científicos;
- e) por assegurar que a Autoridade execute as suas tarefas em conformidade com as exigências dos seus utilizadores, designadamente em termos de adequação dos serviços prestados e de prazos;

▼M1

- f) Pela preparação do projecto de mapa previsional das receitas e despesas e pela execução do orçamento da Autoridade;

▼B

- g) por todos os assuntos relacionados com o pessoal;
- h) por desenvolver e manter contactos com o Parlamento Europeu e por assegurar um diálogo regular com as comissões parlamentares competentes.

▼M1

3. O director executivo apresentará anualmente ao Conselho de Administração, para aprovação:

- a) Um projecto de relatório geral de actividades que abranja o conjunto das tarefas da Autoridade no ano anterior;
- b) Projectos de programas de trabalho.

Uma vez aprovados pelo Conselho de Administração, o director executivo transmitirá os programas de trabalho ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e aos Estados-Membros e assegurará a sua publicação.

Após a sua aprovação pelo Conselho de Administração, o director executivo transmitirá o relatório geral de actividades da Autoridade, até 15 de Junho, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, ao Tribunal de Contas, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, e assegurará a sua publicação.

O director executivo transmitirá anualmente à autoridade orçamental todas as informações pertinentes sobre os resultados dos processos de avaliação.



Artigo 27.º

Fórum Consultivo

1. O Fórum Consultivo é constituído por representantes de organismos competentes dos Estados-Membros com atribuições idênticas às da Autoridade, tendo cada Estado-Membro o direito de designar um representante. Os representantes podem ser substituídos por suplentes, designados ao mesmo tempo.
2. Os membros do Fórum Consultivo não podem ser membros do Conselho de Administração.
3. O Fórum Consultivo aconselhará o Director Executivo no exercício das responsabilidades que lhe incumbem nos termos do presente regulamento, em especial na elaboração da proposta de programa de trabalho da Autoridade. O Director Executivo poderá também pedir o parecer do Fórum Consultivo no que diz respeito à atribuição de prioridade aos pedidos de parecer científico.
4. O Fórum Consultivo instituirá um mecanismo para o intercâmbio de informações sobre riscos potenciais e a utilização comum dos conhecimentos; assegurará uma estreita cooperação entre a Autoridade e os organismos competentes dos Estados-Membros, especialmente nos seguintes casos:
 - a) evitar a duplicação dos estudos científicos da Autoridade com os dos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 32.º;
 - b) nas circunstâncias definidas no n.º 4 do artigo 30.º, em que a Autoridade e um organismo nacional sejam obrigados a cooperar;
 - c) na promoção da criação de redes europeias de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade, em conformidade com o n.º 1 do artigo 36.º;
 - d) sempre que a Autoridade ou um Estado-Membro identifique um risco emergente.
5. O Fórum Consultivo será presidido pelo Director Executivo. Reunirá regularmente a convite do Presidente ou a pedido de, pelo menos, um terço dos seus membros e, no mínimo, quatro vezes por ano. As suas regras de funcionamento serão especificadas no regulamento interno da Autoridade e serão tornadas públicas.
6. A Autoridade prestará ao Fórum Consultivo o apoio técnico e logístico necessário e assegurará o secretariado das suas reuniões.
7. Podem participar nos trabalhos do Fórum Consultivo representantes dos serviços da Comissão. O Director Executivo pode convidar representantes do Parlamento Europeu e de outros órgãos interessados para participarem nos trabalhos.

Sempre que o Fórum Consultivo debata das questões a que se refere o n.º 5, alínea b), do artigo 22.º, podem participar nos seus trabalhos representantes de organismos competentes dos Estados-Membros que efectuem tarefas semelhantes, na base de um representante designado por cada Estado-Membro.

Artigo 28.º

Comité Científico e Painéis Científicos

1. O Comité Científico e os painéis científicos permanentes serão responsáveis pela formulação dos pareceres científicos da Autoridade, dentro das respectivas esferas de competência.
2. O Comité Científico será responsável pela coordenação geral necessária para garantir a coerência do procedimento de formulação de pareceres científicos, em particular no que respeita à adopção de regras

▼B

de funcionamento e à harmonização dos métodos de trabalho. Emitirá pareceres sobre questões multisectoriais que sejam da competência de vários painéis científicos, bem como sobre questões que não sejam da competência específica de nenhum dos painéis científicos.

Caso seja necessário, nomeadamente para questões que não se insiram na esfera de competência de nenhum dos painéis científicos, criará grupos de trabalho; nesses casos, apoiar-se-á na peritagem dos referidos grupos para elaborar os pareceres científicos.

3. O Comité Científico é constituído pelos presidentes dos painéis científicos e por seis cientistas independentes que não sejam membros de nenhum desses painéis.

4. Os painéis científicos serão constituídos por cientistas independentes. Quando a Autoridade for instituída, serão criados os seguintes painéis científicos:

▼M6

a) Painel dos aditivos alimentares e dos aromatizantes;

▼B

b) Painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais;

▼M2

c) Painel dos produtos fitossanitários e respectivos resíduos;

▼B

d) Painel dos organismos geneticamente modificados;

▼M6

e) Painel da nutrição, dos novos alimentos e dos alergénios alimentares;

▼B

f) Painel dos riscos biológicos;

g) Painel dos contaminantes da cadeia alimentar;

h) Painel da saúde e bem-estar animal;

▼M2

i) Painel da fitossanidade;

▼M6

j) Painel dos materiais em contacto com géneros alimentícios e das enzimas e dos auxiliares tecnológicos.

▼M8

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 57.º-A no que diz respeito a alterar o disposto no primeiro parágrafo no que respeita ao número e as designações dos painéis científicos, em função da evolução científica e técnica, a pedido da Autoridade.

▼B

5. Os membros do Comité Científico que não pertençam a painéis científicos e os membros dos painéis científicos serão designados pelo Conselho de Administração, sob proposta do Director Executivo, para um mandato de três anos, renovável, no seguimento da publicação de um convite a manifestações de interesse no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, nas publicações científicas mais importantes e no sítio Internet da Autoridade.

6. O Comité Científico e os painéis científicos elegerão cada um, de entre os seus membros, um presidente e dois vice-presidentes.

▼B

7. O Comité Científico e os painéis científicos deliberarão por maioria dos seus membros. Os pareceres minoritários ficarão registados.

8. Os representantes dos serviços da Comissão poderão estar presentes nas reuniões do Comité Científico, dos painéis científicos e dos respectivos grupos de trabalho; podem prestar assistência para fins de esclarecimento ou informação, se convidados a fazê-lo, mas não procurarão influenciar os debates.

9. As regras de funcionamento e de cooperação do Comité Científico e dos painéis científicos serão estabelecidas no regulamento interno da Autoridade.

Essas regras referir-se-ão, designadamente:

- a) ao número de mandatos consecutivos possíveis dos membros do Comité Científico ou de um painel científico;
- b) ao número de membros de cada painel científico;
- c) ao procedimento de reembolso das despesas dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos;
- d) ao modo de atribuição das tarefas e dos pedidos de pareceres científicos ao Comité Científico e aos painéis científicos;
- e) à criação e organização dos grupos de trabalho do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como à possibilidade de fazer participar peritos externos nesses grupos;
- f) à possibilidade de convidar observadores para reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos;
- g) à possibilidade de organizar audições públicas.

SECÇÃO 3

FUNCIONAMENTO

Artigo 29.º

Pareceres científicos

1. A Autoridade emitirá um parecer científico:

- a) a pedido da Comissão, sobre qualquer questão do âmbito das suas atribuições, e sempre que a legislação comunitária preveja a consulta da Autoridade;
- b) por iniciativa própria, relativamente a questões do âmbito das suas atribuições.

Tanto o Parlamento Europeu como qualquer Estado-Membro podem pedir à Autoridade que emita um parecer científico sobre questões do âmbito das suas atribuições.

2. Os pedidos a que se refere o n.º 1 serão acompanhados de informações sobre a questão científica a estudar e o interesse da Comunidade.

3. Sempre que a legislação comunitária não tenha previsto um prazo para a emissão de um parecer científico, a Autoridade emitirá os seus pareceres científicos dentro do prazo especificado nos pedidos de parecer, salvo em circunstâncias devidamente fundamentadas.

4. Sempre que tenham sido formulados vários pedidos sobre as mesmas questões ou que o pedido não cumpra o disposto no n.º 2 ou não

▼B

seja claro, a Autoridade pode quer recusar, quer propor alterações a um pedido de parecer, em consulta com a instituição ou o(s) Estado(s)-Membro(s) que o formularam. Qualquer recusa deve ser justificada junto do(s) requerente(s).

5. Sempre que a Autoridade já tenha emitido um parecer científico sobre a questão específica alvo de um pedido, pode recusá-lo caso conclua que não existem novos elementos científicos que justifiquem que a questão seja reexaminada. Qualquer recusa deve ser justificada junto do(s) requerente(s).

▼M8

6. Tendo em vista a aplicação do presente artigo, a Comissão, após ter consultado a Autoridade, adota:

- a) Atos delegados, em conformidade com o artigo 57.º-A, a fim de completar o presente regulamento estabelecendo o procedimento a aplicar pela Autoridade aos pedidos de parecer científico;
- b) Atos de execução que estabelecem as diretrizes para a avaliação científica de substâncias, produtos ou métodos sujeitos, nos termos da legislação da União, a um sistema de autorização prévia ou de inscrição numa lista positiva, em particular nos casos em que a legislação da União preveja, ou permita, a apresentação pelo requerente de um processo para esse efeito. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2.

▼B

7. O regulamento interno da Autoridade especificará os requisitos em matéria de apresentação, fundamentação e publicação de pareceres científicos.

*Artigo 30.º***Pareceres científicos divergentes**

1. A Autoridade manter-se-á vigilante a fim de assegurar a identificação precoce de potenciais fontes de divergência entre os seus pareceres científicos e os pareceres científicos emitidos por outros organismos que realizem tarefas idênticas.

2. Sempre que a Autoridade identifique uma potencial fonte de divergência, entrará em contacto com o organismo em questão a fim de assegurar que todas as informações científicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a identificar questões científicas potencialmente contenciosas.

3. Sempre que seja identificada uma divergência significativa em relação a questões científicas e o organismo em questão seja uma agência comunitária ou um dos comités científicos da Comissão, a Autoridade e esse organismo serão obrigados a cooperar com vista a resolver a divergência ou a apresentar à Comissão um documento conjunto que clarifique as questões científicas contenciosas e identifique as incertezas relevantes nos dados. Esse documento será facultado ao público.

4. Sempre que seja identificada uma divergência significativa em relação a questões científicas e o organismo em questão seja um organismo de um Estado-Membro, a Autoridade e o organismo nacional serão obrigados a cooperar com vista a resolver a divergência ou a preparar um documento conjunto que clarifique as questões científicas contenciosas e identifique as incertezas relevantes nos dados. Esse documento será facultado ao público.

▼B*Artigo 31.º***Assistência científica e técnica**

1. A Comissão pode solicitar à Autoridade a prestação de assistência científica ou técnica em qualquer domínio das suas atribuições. As tarefas de assistência científica e técnica consistirão em trabalho de carácter científico ou técnico relacionado com a aplicação de princípios científicos ou técnicos consagrados, que não exija uma avaliação científica pelo Comité Científico ou por um painel científico. Essas tarefas poderão incluir, designadamente, a assistência à Comissão para a definição ou avaliação de critérios técnicos, bem como a assistência à Comissão na elaboração de directrizes técnicas.

2. Sempre que apresentar à Autoridade um pedido de assistência científica ou técnica, a Comissão deverá especificar, com o acordo da Autoridade, o prazo para a execução da tarefa em questão.

*Artigo 32.º***Estudos científicos**

1. Utilizando os melhores recursos científicos independentes disponíveis, a Autoridade encomendará os estudos científicos que forem necessários para o desempenho das suas atribuições. A encomenda desses estudos será feita de forma aberta e transparente. A Autoridade procurará evitar qualquer duplicação com programas de investigação dos Estados-Membros ou da Comunidade e promoverá a cooperação através de uma coordenação adequada.

2. A Autoridade informará o Parlamento Europeu, a Comissão e os Estados-Membros dos resultados dos seus estudos científicos.

▼M9*Artigo 32.º-A***Aconselhamento prévio à apresentação do pedido**

1. Caso a legislação da União preveja que a Autoridade forneça um contributo científico, nomeadamente um parecer científico, o pessoal da Autoridade, a pedido de um potencial requerente ou notificante, presta aconselhamento sobre as disposições pertinentes e o conteúdo exigido do pedido ou da notificação, antes da sua apresentação. Esse aconselhamento prestado pelo pessoal da Autoridade não prejudica qualquer subsequente avaliação de pedidos ou das notificações pelos painéis científicos e não a vincula. O pessoal da Autoridade que presta o referido aconselhamento não pode estar envolvido em qualquer trabalho científico ou técnico preparatório que seja direta ou indiretamente relevante para o pedido ou notificação objeto do aconselhamento.

2. A Autoridade publica orientações gerais no seu sítio Internet sobre as regras aplicáveis e o conteúdo dos pedidos e notificações exigido, nomeadamente orientações gerais sobre a conceção dos estudos necessários.

▼ M9*Artigo 32.º-B***Notificação dos estudos**

1. A Autoridade cria e gere uma base de dados com os estudos encomendados ou realizados pelos operadores das empresas para apoiar um pedido ou uma notificação em relação aos quais a legislação da União preveja que a Autoridade forneça um contributo científico, nomeadamente um parecer científico.

2. Para efeitos do n.º 1, os operadores das empresas notificam, sem demora, à Autoridade o título e o âmbito do estudo, o laboratório ou a instalação de ensaio que o realiza, bem como a data de início e a data de conclusão prevista de qualquer estudo por eles encomendado ou realizado para apoiar um pedido ou uma notificação.

3. Para efeitos do n.º 1, os laboratórios ou as instalações de ensaio localizadas na União notificam, sem demora, à Autoridade o título e o âmbito dos estudos encomendados pelos operadores de empresas, efetuados por esses laboratórios ou instalações de ensaio, para apoiar um pedido ou uma notificação, bem como a data de início e de conclusão prevista desses estudos e a identificação dos operadores de empresas que os encomendaram.

O presente número é igualmente aplicável, com as devidas adaptações, aos laboratórios e outras instalações de ensaio situados em países terceiros, na medida do disposto em acordos e convénios celebrados com esses países terceiros, nomeadamente os referidos no artigo 49.º.

4. O pedido ou a notificação não é considerado válido ou admissível, se for apoiado por estudos que não tenham sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3, exceto se o requerente ou o notificante apresentar uma justificação válida para a não notificação de tais estudos.

Se os estudos não tiverem sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 e se não tiver sido apresentada uma justificação válida, o pedido ou a notificação podem ser novamente apresentados, desde que o requerente ou o notificante notifique à Autoridade esses estudos, em especial, o seu título, o seu âmbito, o laboratório ou a instalação de ensaio que realiza o estudo, bem como a data de início e de conclusão prevista.

A apreciação da validade ou da admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se seis meses após a notificação dos estudos nos termos do segundo parágrafo.

5. O pedido ou a notificação não é considerado válido ou admissível, se os estudos que tenham sido previamente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não estiverem incluídos no pedido ou na notificação, exceto se o requerente ou o notificante apresentar uma justificação válida para a não inclusão de tais estudos.

Quando os estudos anteriormente notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não foram incluídos no pedido ou na notificação e quando não foi apresentada uma justificação válida, o pedido ou a notificação podem ser novamente apresentados, desde que o requerente ou o notificante apresente todos os estudos que foram notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3.

▼M9

A apreciação da validade ou admissibilidade do novo pedido ou notificação inicia-se seis meses após a apresentação dos estudos nos termos do segundo parágrafo.

6. Caso a Autoridade verifique, durante a sua avaliação de risco, que os estudos notificados nos termos dos n.ºs 2 ou 3 não estão incluídos no respetivo pedido ou notificação na íntegra, e na falta de uma justificação válida para o efeito, os prazos aplicáveis dentro dos quais a Autoridade tiver de entregar a sua produção científica são suspensos. Essa suspensão cessa seis meses após a apresentação de todos os dados dos estudos pertinentes.

7. A informação notificada só é tornada pública se tiver sido recebido um pedido correspondente e após a Autoridade ter tomado uma decisão sobre a divulgação dos estudos que acompanham o pedido, nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E.

8. A Autoridade estabelece as regras de execução do presente artigo, nomeadamente as regras aplicáveis ao pedido de tornar públicas as justificações válidas nos casos a que se referem os n.ºs 4, 5 e 6. Essas regras devem cumprir o presente regulamento e outra legislação da União aplicável.

*Artigo 32.º-C***Consulta a terceiros**

1. Caso a legislação alimentar da União determine que uma aprovação ou uma autorização, incluindo sob a forma de notificação, pode ser renovada, o potencial requerente ou notificante da renovação notifica à Autoridade os estudos que tenciona realizar para esse efeito, nomeadamente as informações sobre a forma como os vários estudos serão realizados para assegurar a conformidade com os requisitos regulamentares. Na sequência da notificação desses estudos, a Autoridade dá início a uma consulta das partes interessadas e do público sobre os estudos planeados com vista à renovação, nomeadamente sobre a conceção proposta para os estudos. A Autoridade presta aconselhamento sobre o conteúdo do pedido de renovação ou de notificação previsto, bem como sobre a conceção dos estudos, tendo em conta as observações recebidas, das partes interessadas e do público, que sejam pertinentes para a avaliação de risco da renovação pretendida. O aconselhamento prestado pela Autoridade não prejudica a subsequente avaliação dos pedidos de renovação da autorização ou de notificação pelos painéis científicos e não a vincula.

2. A Autoridade consulta as partes interessadas e o público com base na versão não confidencial do pedido ou da notificação tornada pública pela Autoridade nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E, e imediatamente após essa divulgação ao público, a fim de determinar se estão disponíveis outros dados ou estudos científicos pertinentes sobre o objeto do pedido ou da notificação. Em casos devidamente justificados, em que exista o risco de os resultados da consulta pública realizada nos termos do presente número não serem tidos devidamente em conta por causa dos prazos aplicáveis dentro dos quais a Autoridade deve apresentar os

▼M9

seus contributos científicos, esses prazos aplicáveis podem ser prorrogados por um período máximo de sete semanas. O presente número não prejudica as obrigações da Autoridade nos termos do artigo 33.º e não se aplica à apresentação de qualquer informação suplementar pelos requerentes ou notificantes durante o processo de avaliação de risco.

3. A Autoridade estabelece as regras de execução relativas aos procedimentos referidos no presente artigo e no artigo 32.º-A.

*Artigo 32.º-D***Estudos de verificação**

Sem prejuízo da obrigação dos requerentes de demonstrarem a segurança do objeto do pedido submetido a um sistema de autorização, a Comissão, em circunstâncias excecionais em que ocorram controvérsias graves ou resultados contraditórios, pode pedir à Autoridade que encomende estudos científicos com o objetivo de verificar as provas utilizadas no seu processo de avaliação de risco. Os estudos encomendados podem ter um âmbito mais vasto do que as provas submetidas a verificação.

▼B*Artigo 33.º***Recolha de dados**

1. A Autoridade deve procurar, coligir, cotejar, analisar e sintetizar os dados científicos e técnicos pertinentes nos domínios da sua competência. Esta actividade implicará designadamente a recolha de dados relacionados com:

- a) o consumo de géneros alimentícios e a exposição das pessoas a riscos relacionados com o consumo de géneros alimentícios;
- b) a incidência e prevalência de riscos biológicos;
- c) os contaminantes dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais;
- d) os resíduos.

2. Para efeitos do n.º 1, a Autoridade trabalhará em estreita cooperação com todas as organizações que operam no domínio da recolha de dados, inclusive as dos países candidatos à adesão e dos países terceiros, ou os organismos internacionais.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os dados que recolham nos domínios mencionados nos n.ºs 1 e 2 sejam transmitidos à Autoridade.

4. A Autoridade enviará aos Estados-Membros e à Comissão recomendações adequadas com vista a melhorar a comparabilidade técnica dos dados que recebe e analisa, por forma a facilitar a sua consolidação a nível comunitário.

5. No prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará um inventário dos sistemas de recolha de dados existentes a nível comunitário nos domínios da competência da Autoridade.

▼B

O relatório, que será acompanhado de propostas sempre que adequado, indicará designadamente:

- a) para cada sistema, o papel que deve ser confiado à Autoridade, bem como quaisquer alterações ou melhorias eventualmente necessárias para permitir à Autoridade desempenhar as suas atribuições, em cooperação com os Estados-Membros;
- b) as deficiências que devem ser colmatadas para permitir à Autoridade recolher e sintetizar, a nível comunitário, os dados científicos e técnicos pertinentes nos domínios da sua competência.

6. A Autoridade transmitirá os resultados do seu trabalho no domínio da recolha de dados ao Parlamento Europeu, à Comissão e aos Estados-Membros.

*Artigo 34.º***Identificação de riscos emergentes**

1. A Autoridade deve estabelecer procedimentos de controlo para procurar, coligir, cotejar e analisar sistematicamente as informações e os dados tendo em vista a identificação de riscos emergentes nos domínios da sua competência.

2. Sempre que a Autoridade dispuser de informações que a levem a suspeitar que existe um risco emergente grave, solicitará informações adicionais aos Estados-Membros, aos outros organismos comunitários e à Comissão. Os Estados-Membros, os organismos comunitários em questão e a Comissão devem responder com urgência e transmitir todas as informações pertinentes de que disponham.

3. A Autoridade utilizará todas as informações que receba no desempenho das suas atribuições para identificar um risco emergente.

4. A Autoridade transmitirá a avaliação e as informações recolhidas sobre os riscos emergentes ao Parlamento Europeu, à Comissão e aos Estados-Membros.

*Artigo 35.º***Sistema de alerta rápido**

A fim de desempenhar da melhor forma as suas atribuições de vigilância dos riscos sanitários e nutricionais dos géneros alimentícios, a Autoridade passa a ser destinatária das mensagens que circulem no sistema de alerta rápido. A Autoridade examinará o conteúdo dessas mensagens a fim de prestar à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações necessárias à análise dos riscos.

*Artigo 36.º***Criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade**

1. A Autoridade promoverá a criação de redes europeias de organismos que trabalhem nos domínios da sua competência. A criação dessas redes tem por objectivo, designadamente, facilitar um quadro de cooperação científica através da coordenação das actividades, do intercâmbio de informações, da elaboração e da execução de projectos comuns, bem como do intercâmbio de competências e boas práticas nos domínios da competência da Autoridade.

▼B

2. Sob proposta do Director Executivo, o Conselho de Administração elaborará uma lista, que será tornada pública, de organismos competentes designados pelos Estados-Membros que possam apoiar a Autoridade, quer individualmente quer em redes, no desempenho das suas atribuições. A Autoridade pode confiar a estes organismos determinadas tarefas, tais como trabalhos preparatórios para a formulação de pareceres científicos, assistência científica e técnica, recolha de dados e identificação de riscos emergentes. Algumas das tarefas referidas poderão beneficiar de apoio financeiro.

▼M4

3. ►**M8** A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 57.º-A a fim de completar o presente regulamento estabelecendo os critérios para a inclusão de institutos na lista de organismos competentes designados pelos Estados-Membros, as regras para a definição de requisitos de qualidade harmonizados e as regras financeiras aplicáveis a qualquer apoio financeiro. ◀

As normas de execução dos n.ºs 1 e 2 serão estabelecidas pela Comissão, após consulta à Autoridade, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 2 do artigo 58.º.

▼B

4. No prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará um inventário dos sistemas comunitários existentes nos domínios da competência da Autoridade que prevejam a realização pelos Estados-Membros de determinadas tarefas no domínio da avaliação científica, em especial o exame de processos de autorização. O relatório, que será acompanhado de propostas sempre que adequado, indicará designadamente, para cada sistema, as alterações ou melhorias eventualmente necessárias para permitir à Autoridade desempenhar as suas atribuições, em cooperação com os Estados-Membros.

SECÇÃO 4

INDEPENDÊNCIA, TRANSPARÊNCIA, CONFIDENCIALIDADE E COMUNICAÇÃO

*Artigo 37.º***Independência**

1. Os membros do Conselho de Administração, os membros do Fórum Consultivo e o Director Executivo devem comprometer-se a actuar com independência, em prol do interesse público.

Para o efeito, prestarão uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses, indicando quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer quaisquer interesses directos ou indirectos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações devem ser feitas anualmente e por escrito.

2. Os membros do Comité Científico e dos painéis científicos devem comprometer-se a actuar independentemente de quaisquer influências externas.

Para o efeito, prestarão uma declaração de compromisso e uma declaração de interesses indicando quer a ausência de quaisquer interesses que possam ser considerados prejudiciais à sua independência, quer

▼B

quaisquer interesses directos ou indirectos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência. Estas declarações devem ser feitas anualmente e por escrito.

3. Os membros do Conselho de Administração, o Director Executivo, os membros do Fórum Consultivo e os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, assim como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, devem declarar em cada reunião os interesses que possam ser prejudiciais à sua independência relativamente aos pontos da ordem do dia.

*Artigo 38.º***Transparência****▼M9**

1. A Autoridade prossegue as suas atribuições com elevado nível de transparência. Torna públicos, nomeadamente:

- a) As ordens do dia, as listas dos participantes e as atas do Conselho de Administração, do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos e dos respetivos grupos de trabalho;
- b) Todos os seus contributos científicos, nomeadamente os pareceres do Comité Científico e dos painéis científicos após adoção, bem como os pareceres minoritários e os resultados das consultas realizadas durante o processo de avaliação de risco;
- c) Os dados científicos, estudos e outras informações de apoio aos pedidos, nomeadamente as informações adicionais fornecidas pelos requerentes, bem como outras informações e dados científicos que apoiem os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contributos científicos, nomeadamente um parecer científico, tendo em consideração a proteção das informações confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E;
- d) As informações em que se baseiam os seus contributos científicos, nomeadamente pareceres científicos, tendo em consideração a proteção de dados confidenciais e a proteção de dados pessoais nos termos dos artigos 39.º a 39.º-E;
- e) As declarações anuais de interesses formuladas pelos membros do Conselho de Administração, pelo diretor-executivo e pelos membros do Fórum Consultivo, do Comité Científico e dos painéis científicos bem como pelos membros dos respetivos grupos de trabalho, e as declarações de interesses relativas aos pontos da ordem do dia das reuniões;
- f) Os estudos científicos nos termos dos artigos 32.º e 32.º-D;
- g) O relatório anual de atividades;
- h) Os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão ou de qualquer Estado-Membro relativos a pareceres científicos que tenham sido recusados ou alterados e as justificações dessa recusa ou alteração;
- i) Uma síntese do aconselhamento prestado aos potenciais requerentes na fase anterior à apresentação dos pedidos nos termos dos artigos 32.º-A e 32.º-C.

▼ M9

A informação a que se refere o primeiro parágrafo é tornada pública sem demora, com exceção da informação a que se refere a alínea c), no que diz respeito aos pedidos, e a alínea i), que será tornada pública, sem demora, logo que o pedido seja considerado válido ou admissível.

A informação referida no segundo parágrafo é tornada pública numa secção específica do sítio Internet da Autoridade. Essa secção específica é disponível ao público e facilmente acessível. Os elementos relevantes estão disponíveis para descarregamento, impressão e pesquisa num formato eletrónico.

1-A. A divulgação ao público das informações referidas no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas c), d) e i), é feita sem prejuízo das:

- a) Regras aplicáveis ao direito de propriedade intelectual que imponham limitações a certas utilizações dos documentos divulgados ou do seu conteúdo; e,
- b) Disposições constantes da legislação da União que protejam o investimento efetuado por inovadores na recolha de informação e dados de apoio a pedidos de autorização relevantes («regas de exclusividade dos dados»).

A divulgação ao público das informações a que se refere o n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), não é considerada uma autorização ou licença expressa ou implícita para a utilização, reprodução ou qualquer outra forma de exploração dos dados e informações pertinentes e do seu conteúdo em violação de qualquer direito de propriedade intelectual ou de regras de exclusividade dos dados, e a sua utilização por terceiros não implica a responsabilidade da União. A Autoridade assegura que são assumidos compromissos claros ou feitas declarações assinadas para esse efeito por aqueles que acedem às informações relevantes, antes da sua divulgação.

▼ B

2. O Conselho de Administração realizará as suas reuniões em público, a não ser que, sob proposta do Director Executivo, decida em contrário em relação a pontos administrativos específicos da sua ordem do dia, e poderá autorizar representantes dos consumidores ou de outras partes interessadas a participar como observadores em algumas actividades da Autoridade.

▼ M9

3. A Autoridade estabelece as disposições de execução relativas às regras de transparência previstas nos n.ºs 1, 1-A e 2 do presente artigo, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-G e o artigo 41.º.

*Artigo 39.º***Confidencialidade**

1. Em derrogação do artigo 38.º, a Autoridade não torna públicas informações relativamente às quais tenha sido solicitado um tratamento confidencial em conformidade com as condições estabelecidas no presente artigo.

2. Mediante pedido de um requerente, a Autoridade pode conceder tratamento confidencial apenas no que diz respeito aos elementos de informação a seguir enumerados, em relação aos quais este demonstrar que a divulgação prejudica potencialmente e de forma importante os seus interesses:

- a) O processo de fabrico ou de produção, nomeadamente o método e os aspetos inovadores, bem como outras especificações técnicas e industriais inerentes a esse processo ou método, exceto as informações pertinentes para a avaliação da segurança;

▼M9

- b) As ligações comerciais entre um produtor ou importador e o requerente ou o titular da autorização, se aplicável;
 - c) As informações comerciais que revelem as fontes de aprovisionamento, as quotas de mercado ou a estratégia comercial do requerente; e
 - d) A composição quantitativa do objeto do pedido, exceto as informações relevantes para a avaliação da segurança.
3. A lista das informações referidas no n.º 2 não prejudica a aplicação de qualquer legislação setorial da União.
4. Não obstante o disposto nos n.ºs 2 e 3:
- a) Nos casos em que seja necessária uma ação urgente para proteger a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, tais como situações de emergência, a Autoridade pode divulgar as informações referidas nos números 2 e 3.
 - b) As informações que façam parte das conclusões das contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos, emitidas pela Autoridade e que digam respeito a efeitos previsíveis sobre a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente devem, contudo, ser tornadas públicas.

*Artigo 39.º-A***Pedido de confidencialidade**

1. Aquando da apresentação de um pedido, de dados científicos de apoio e de outras informações suplementares nos termos da legislação da União, o requerente pode solicitar que determinadas partes das informações apresentadas sejam mantidas confidenciais nos termos do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3. Este pedido de confidencialidade deve ser acompanhado de uma justificação verificável que demonstre de que forma a divulgação das informações prejudica de forma importante os interesses em causa nos termos do artigo 39.º, n.ºs 2 e 3.

2. Caso um requerente apresente um pedido de confidencialidade, deve fornecer uma versão não confidencial e uma versão confidencial das informações fornecidas em formatos normalizados de dados, caso existam, nos termos do disposto no artigo 39.º-F. A versão não confidencial não pode conter as informações que o requerente considera confidenciais com base no artigo 39.º, n.ºs 2 e 3, e deve indicar as partes onde essas informações foram suprimidas. A versão confidencial deve conter todas as informações apresentadas, incluindo as informações que o requerente considera confidenciais. As informações na versão confidencial para as quais se solicitou um tratamento confidencial devem ser claramente marcadas. O requerente deve indicar claramente as razões com base nas quais se solicita a confidencialidade para os diferentes elementos de informação.

*Artigo 39.º-B***Decisão sobre a confidencialidade**

1. A Autoridade deve:
- a) Tornar pública a versão não confidencial do pedido, tal como apresentada pelo requerente, sem demora, assim que esse pedido seja considerado válido ou admissível;

▼ **M9**

- b) Proceder, sem demora, a um exame concreto e individual do pedido de confidencialidade em conformidade com o presente artigo;
- c) Informar por escrito o requerente da sua intenção de divulgar as informações e as respetivas razões, antes de a Autoridade tomar uma decisão formal sobre o pedido de confidencialidade. Se o requerente não concordar com a avaliação da Autoridade, pode exprimir os seus pontos de vista ou retirar o seu pedido de autorização no prazo de duas semanas a contar da data em que foi notificado da posição da Autoridade;
- d) Adotar uma decisão fundamentada sobre o pedido de confidencialidade, tendo em conta as observações do requerente, no prazo de 10 semanas a contar da data de receção do pedido de confidencialidade no que diz respeito aos pedidos de autorização, e o mais rapidamente possível no caso de dados e informações suplementares, notificar o requerente da sua decisão e prestar-lhe informações sobre o direito a apresentar um pedido confirmativo, nos termos do n.º 2, bem como informar a Comissão e os Estados-Membros, se for caso disso, da sua decisão; e
- e) Tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais o pedido de confidencialidade não tiver sido aceite como justificado, no mínimo duas semanas depois de o requerente ter sido notificado da sua decisão nos termos da alínea d).

2. No prazo de duas semanas a contar da notificação da decisão da Autoridade ao requerente sobre o pedido de confidencialidade nos termos do n.º 1, o requerente pode apresentar um pedido confirmativo solicitando à Autoridade que reconsidere a sua decisão. O pedido confirmativo tem efeito suspensivo. A Autoridade deve analisar a justificação do pedido confirmativo e adotar uma decisão fundamentada sobre esse pedido. A Autoridade deve notificar o requerente dessa decisão no prazo de três semanas a contar da apresentação do pedido confirmativo e deve incluir nessa notificação informação sobre as vias de recurso disponíveis, nomeadamente, o direito de recurso perante o Tribunal de Justiça da União Europeia (a seguir designado «Tribunal de Justiça») contra a Autoridade nos termos do n.º 3. A Autoridade deve tornar públicos todos os dados e informações adicionais relativamente aos quais não tenha aceite o pedido de confidencialidade como justificado, no mínimo duas semanas após o requerente ter sido notificado da sua decisão fundamentada relativamente ao pedido confirmativo, nos termos do presente número.

3. As decisões tomadas pela Autoridade nos termos do presente artigo podem ser objeto de recurso para o Tribunal de Justiça, nas condições estabelecidas respetivamente nos artigos 263.º e 278.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

*Artigo 39.º-C***Reexame da confidencialidade**

Antes de a Autoridade emitir as suas contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, deve examinar se as informações que foram anteriormente aceites como confidenciais podem, no entanto, ser tornadas públicas nos termos do artigo 39.º, n.º 4, alínea b). Se for esse o caso, a Autoridade deve seguir o procedimento previsto no artigo 39.º-B, que se aplica com as devidas adaptações.

▼ **M9***Artigo 39.º-D***Obrigações em matéria de confidencialidade**

1. A Autoridade deve facultar, mediante pedido, à Comissão e aos Estados-Membros todas as informações na sua posse relativas a um pedido ou a um pedido do Parlamento Europeu, da Comissão ou dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, salvo indicação em contrário na legislação da União.

2. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para que as informações que recebem nos termos da legislação da União relativamente às quais tenha sido solicitado tratamento confidencial não sejam tornadas públicas até que uma decisão sobre o pedido de confidencialidade tenha sido tomada pela Autoridade e seja definitiva. A Comissão e os Estados-Membros devem tomar igualmente as medidas necessárias para que as informações cujo tratamento confidencial tenha sido aceite pela Autoridade não sejam tornadas públicas.

3. Se um requerente retirar ou tiver retirado um pedido, a Autoridade, a Comissão e os Estados-Membros devem respeitar a confidencialidade das informações, tal como concedida pela Autoridade em conformidade com os artigos 39.º a 39.º-E. O pedido de autorização deve ser considerado retirado a partir da data em que o organismo competente que recebeu o pedido de autorização inicial receba um pedido escrito nesse sentido. Se o pedido for retirado antes de a Autoridade ter adotado uma decisão definitiva sobre o pedido de confidencialidade, nos termos do artigo 39.º-B, n.ºs 1 ou 2, consoante o caso, a Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade não podem tornar públicas as informações para as quais tenha sido solicitado tratamento confidencial.

4. Os membros do Conselho de Administração, o diretor-executivo, os membros do Comité Científico e dos painéis científicos, bem como os peritos externos que participem nos seus grupos de trabalho, os membros do Fórum Consultivo e os membros do pessoal da Autoridade estão sujeitos à obrigação de sigilo profissional prevista no artigo 339.º do TFUE, mesmo após a cessação das suas funções.

5. A Autoridade, em consulta com a Comissão, deve estabelecer a forma de aplicar as regras de confidencialidade previstas nos artigos 39.º, 39.º-A, 39.º-B, 39.º-E e no presente artigo, incluindo aquelas relativas à apresentação e ao tratamento dos pedidos de confidencialidade no que se refere às informações a tornar públicas nos termos do artigo 38.º, e tendo em conta os artigos 39.º-F e 39.º-G. No que se refere ao artigo 39.º-B, n.º 2, a Autoridade assegura que é aplicada uma separação adequada de tarefas na avaliação dos pedidos confirmativos.

*Artigo 39.º-E***Proteção de dados pessoais**

1. No que diz respeito aos pedidos de contribuições científicas, incluindo pareceres científicos, ao abrigo da legislação da União, a Autoridade deve sempre tornar públicos:

- a) O nome e endereço do requerente;
- b) Os nomes dos autores de estudos publicados ou à disposição do público, que apoiam esses pedidos; e

▼ **M9**

- c) Os nomes de todos os participantes e observadores nas reuniões do Comité Científico e dos painéis científicos, dos respetivos grupos de trabalho ou de qualquer outra reunião de um grupo ad hoc sobre a matéria.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, a divulgação dos nomes e endereços das pessoas singulares envolvidas na experimentação com animais vertebrados ou na obtenção de informações toxicológicas é considerada como passível de prejudicar significativamente a privacidade e a integridade dessas pessoas singulares, pelo que estes dados não devem ser tornados públicos, salvo especificação em contrário nos Regulamentos (UE) 2016/679 ⁽¹⁾ e (UE) 2018/1725 ⁽²⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho.

3. Os Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 aplicam-se ao tratamento de dados pessoais efetuado ao abrigo do presente regulamento. Quaisquer dados pessoais tornados públicos nos termos do artigo 38.º do presente regulamento e do presente artigo só podem ser utilizados para garantir a transparência do processo de avaliação de risco nos termos do presente regulamento e não podem ser tratados posteriormente de uma forma incompatível com essa finalidade, na aceção do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/679 e do artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2018/1725, consoante o caso.

Artigo 39.º-F

Formatos normalizados de dados

1. Para efeitos do artigo 38.º, n.º 1, alínea c), e a fim de assegurar o tratamento eficiente dos pedidos de contribuições científicas apresentados à Autoridade, devem ser adotados formatos de dados normalizados nos termos do n.º 2 do presente artigo, a fim de permitir a apresentação, pesquisa, cópia e impressão de documentos, garantindo, em simultâneo, a conformidade com os requisitos regulamentares estabelecidos na legislação da União. Estes formatos normalizados de dados:

- a) Não podem basear-se em normas exclusivas;
- b) Devem garantir, na medida do possível, a interoperabilidade com formatos já existentes de apresentação de dados;
- c) Devem ser fáceis de utilizar e adaptáveis à utilização por parte das pequenas e médias empresas.

2. Para a adoção de formatos de dados normalizados referidos no n.º 1 deve seguir-se o seguinte procedimento:

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

▼M9

- a) A Autoridade elabora um modelo de formatos de dados normalizados para efeitos dos diferentes procedimentos de autorização e dos pedidos pertinentes de contribuições científicas apresentados pelo Parlamento Europeu, pela Comissão e pelos Estados-Membros;
- b) A Comissão, tendo em conta os requisitos aplicáveis nos diferentes procedimentos de autorização e noutros quadros legislativos, e após as adaptações necessárias, adota os formatos de dados normalizados por meio de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento a que se refere o artigo 58.º, n.º 2;
- c) A Autoridade deve disponibilizar no seu sítio Internet os formatos de dados normalizados adotados;
- d) No caso de terem sido adotados formatos de dados normalizados nos termos do presente artigo, os pedidos de autorização, bem como os pedidos do Parlamento Europeu, da Comissão e dos Estados-Membros para obtenção de contribuições científicas, incluindo um parecer científico, só podem ser apresentados em conformidade com esses formatos de dados normalizados.

*Artigo 39.º-G***Sistemas de informação**

Os sistemas de informação operados pela Autoridade para armazenar os seus dados, incluindo dados confidenciais e pessoais, devem ser concebidos com vista a garantir que qualquer acesso ao sistema seja passível de auditorias na sua totalidade e que sejam adotadas as mais elevadas normas de segurança, adequadas aos riscos de segurança em causa, tendo em conta os artigos 39.º a 39.º-F.

▼B*Artigo 40.º***Comunicações da Autoridade**

1. A Autoridade encarregar-se-á da comunicação, por iniciativa própria, nos domínios das suas atribuições, sem prejuízo da competência da Comissão em matéria de comunicação das suas decisões de gestão dos riscos.
2. A Autoridade assegurará que sejam rapidamente fornecidas aos cidadãos e a todas as partes interessadas informações objectivas, fiáveis e facilmente acessíveis, designadamente sobre os resultados do seu trabalho. A fim de alcançar estes objectivos, a Autoridade elaborará e divulgará material informativo destinado à população.
3. A Autoridade actuará em estreita colaboração com a Comissão e os Estados-Membros por forma a promover a necessária coerência no processo de comunicação dos riscos.

▼M9

A Autoridade torna publicas todas as contribuições científicas, incluindo os pareceres científicos por si emitidos, e os dados científicos e outras informações de apoio nos termos dos artigos 38.º a 39.º-E.

▼B

4. A Autoridade assegurará uma cooperação adequada com os organismos competentes dos Estados-Membros e outras partes interessadas no tocante a campanhas de informação da população.

▼M1*Artigo 41.º***Acesso aos documentos****▼M9**

1. Não obstante as regras de confidencialidade estabelecidas nos artigos 39.º a 39.º-D, do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ é aplicável aos documentos detidos pela Autoridade.

No que se refere a informações ambientais, aplica-se também o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Não obstante as regras de confidencialidade estabelecidas nos artigos 39.º a 39.º-D, do presente regulamento, a Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ é aplicável às informações ambientais detidas pelos Estados-Membros.

2. O Conselho de Administração deve aprovar as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e dos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 até 27 de março de 2020, assegurando o maior acesso possível aos documentos na sua posse.

▼M1

3. As decisões tomadas pela Autoridade ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respectivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

▼B*Artigo 42.º***Consumidores, produtores e outras partes interessadas**

A Autoridade estabelecerá contactos efectivos com representantes dos consumidores e dos produtores, com responsáveis das indústrias de transformação e com quaisquer outras partes interessadas.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, a participação do público no processo de tomada de decisão e o acesso à justiça em matéria de ambiente aos interesses comunitários instituições e organismos (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13).

⁽³⁾ Diretiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Diretiva 90/313/CEE do Conselho (JO L 41 de 14.2.2003, p. 26).

▼B

SECÇÃO 5
DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

Artigo 43.º

Aprovação do orçamento da Autoridade

1. As receitas da Autoridade consistirão em contribuições da Comunidade e de qualquer Estado com o qual a Comunidade tenha celebrado um acordo nos termos do artigo 49.º, bem como nos direitos resultantes de publicações, conferências, formação e quaisquer outras actividades similares executadas pela Autoridade.

2. As despesas da Autoridade incluirão a remuneração do pessoal, as despesas administrativas, de infra-estrutura e de funcionamento e as despesas decorrentes dos contratos celebrados com terceiros ou do apoio financeiro referido no artigo 36.º

▼M1

3. Em tempo oportuno, antes da data referida no n.º 5, o director executivo elaborará um projecto de mapa previsional das receitas e despesas da Autoridade para o exercício orçamental seguinte e transmite-o ao Conselho de Administração, acompanhado de um projecto de quadro do pessoal.

4. As receitas e as despesas devem ser equilibradas.

5. O Conselho de Administração elaborará anualmente, com base num projecto de mapa previsional das receitas e despesas, o mapa previsional das receitas e despesas da Autoridade para o exercício seguinte. Este mapa previsional, que inclui um projecto de quadro de pessoal, acompanhado dos programas de trabalhos provisórios, será transmitido até 31 de Março pelo Conselho de Administração à Comissão, bem como aos Estados com os quais a Comunidade celebrou acordos nos termos do disposto no artigo 49.º

6. A Comissão transmitirá o mapa previsional ao Parlamento Europeu e ao Conselho (a seguir designados «autoridade orçamental») juntamente com o anteprojecto de orçamento geral da União Europeia.

7. Com base no mapa previsional, a Comissão procederá à inscrição, no anteprojecto de orçamento geral da União Europeia, das previsões que considere necessárias no que respeita ao quadro de pessoal e ao montante da subvenção a cargo do orçamento geral, que submeterá à apreciação da autoridade orçamental nos termos do disposto no artigo 272.º do Tratado.

8. A autoridade orçamental autorizará as dotações a título da subvenção destinada à Autoridade.

A autoridade orçamental aprovará o quadro de pessoal da Autoridade.

9. O orçamento será aprovado pelo Conselho de Administração, tornando-se definitivo após a aprovação definitiva do orçamento geral da União Europeia. O orçamento será adaptado em conformidade, se for caso disso.

10. O Conselho de Administração notificará, com a maior brevidade, a autoridade orçamental da sua intenção de realizar qualquer projecto susceptível de ter incidências financeiras significativas sobre o

▼M1

financiamento do orçamento, nomeadamente os projectos de natureza imobiliária, tais como o arrendamento ou a aquisição de imóveis. Do facto informará a Comissão.

Sempre que um ramo da autoridade orçamental tiver comunicado a sua intenção de emitir um parecer, transmiti-lo-á ao Conselho de Administração no prazo de seis semanas a contar da notificação do projecto.

*Artigo 44.º***Execução do orçamento da Autoridade**

1. O director executivo executará o orçamento da Autoridade.
2. Até ao dia 1 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Autoridade comunicará ao contabilista da Comissão as contas provisórias acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O contabilista da Comissão consolidará as contas provisórias das instituições e dos organismos descentralizados nos termos do disposto no artigo 128.º do regulamento financeiro geral.
3. Até ao dia 31 de Março seguinte ao exercício encerrado, o contabilista da Comissão transmitirá ao Tribunal de Contas as contas provisórias da Autoridade, acompanhadas do relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício. O relatório sobre a gestão orçamental e financeira do exercício será igualmente enviado ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
4. Após recepção das observações formuladas pelo Tribunal de Contas relativamente às contas provisórias da Autoridade, nos termos do disposto no artigo 129.º do regulamento financeiro geral, o director executivo elaborará as contas definitivas da Autoridade sob sua própria responsabilidade e transmiti-las-á, para parecer, ao Conselho de Administração.
5. O Conselho de Administração emitirá um parecer sobre as contas definitivas da Autoridade.
6. O director executivo transmitirá ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas as contas definitivas acompanhadas do parecer do Conselho de Administração, até ao dia 1 de Julho seguinte ao exercício encerrado.
7. As contas definitivas serão publicadas.
8. O director executivo enviará ao Tribunal de Contas uma resposta às observações deste último, até 30 de Setembro. Enviará igualmente esta resposta ao Conselho de Administração.
9. O director executivo submeterá à apreciação do Parlamento Europeu, a pedido deste último, tal como previsto no n.º 3 do artigo 146.º do regulamento financeiro geral, qualquer informação necessária ao bom desenrolar do processo de quitação relativamente ao exercício em causa.
10. Sob recomendação do Conselho, deliberando por maioria qualificada, o Parlamento Europeu dará ao director executivo, antes de 30 de Abril do ano N + 2, quitação da execução do orçamento do exercício N.

▼B*Artigo 45.º***Taxas cobradas pela Autoridade**

No prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão publicará, após consulta à Autoridade, aos Estados-Membros e às partes interessadas, um relatório sobre a viabilidade e a oportunidade de apresentar uma proposta legislativa, no âmbito

▼B

do processo de co-decisão e em conformidade com o Tratado, para outros serviços prestados pela Autoridade.

SECÇÃO 6

DISPOSIÇÕES GERAIS

*Artigo 46.º***Personalidade jurídica e privilégios**

1. A Autoridade tem personalidade jurídica. Gozará, em todos os Estados-Membros, da mais ampla capacidade jurídica reconhecida por lei às pessoas colectivas, podendo, designadamente, adquirir ou alienar bens móveis e imóveis e estar em juízo.
2. O Protocolo relativo aos Privilégios e Imunidades das Comunidades Europeias é aplicável à Autoridade.

*Artigo 47.º***Responsabilidade**

1. A responsabilidade contratual da Autoridade é regulada pela lei aplicável ao contrato em causa. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente para decidir com fundamento em cláusulas de arbitragem eventualmente constantes dos contratos celebrados pela Autoridade.
2. Em matéria de responsabilidade extracontratual, a Autoridade deve indemnizar, de acordo com os princípios gerais comuns às legislações dos Estados-Membros, os danos causados por si ou pelos seus agentes no exercício das suas funções. O Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias é competente em qualquer litígio relativo à reparação desses danos.
3. A responsabilidade pessoal dos agentes da Autoridade perante esta é regulada pelas disposições pertinentes aplicáveis ao pessoal da Autoridade.

*Artigo 48.º***Pessoal**

1. O pessoal da Autoridade fica sujeito às regras e regulamentações aplicáveis aos funcionários e outros agentes das Comunidades Europeias.
2. A Autoridade exerce, relativamente ao seu pessoal, os poderes atribuídos à autoridade investida do poder de nomeação.

*Artigo 49.º***Participação de países terceiros**

A Autoridade estará aberta à participação de países terceiros que tenham celebrado acordos com a Comunidade Europeia nos termos dos quais tenham adoptado e apliquem a legislação comunitária no domínio abrangido pelo presente regulamento.

Ao abrigo das cláusulas pertinentes dos referidos acordos, serão estabelecidas disposições no que se refere, designadamente, à natureza, à dimensão e às modalidades de participação desses países nos trabalhos da Autoridade, incluindo disposições relativas à participação nas redes sob a responsabilidade da Autoridade, à inclusão na lista de organismos competentes a que a Autoridade pode confiar determinadas tarefas, às contribuições financeiras e ao pessoal.



CAPÍTULO IV

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO, GESTÃO DE CRISES E SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

SECÇÃO 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDO

*Artigo 50.º***Sistema de alerta rápido**

1. É estabelecido um sistema de alerta rápido em rede para a notificação de riscos directos ou indirectos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais. Este sistema abrangerá os Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade, que designarão, cada um, um ponto de contacto que será membro da rede. A Comissão será responsável pela gestão da rede.

2. Sempre que um membro da rede dispuser de informações relacionadas com a existência de um risco grave, directo ou indirecto, para a saúde humana, ligado a um género alimentício ou a um alimento para animais, essas informações serão imediatamente comunicadas à Comissão através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essas informações aos membros da rede.

A Autoridade pode ainda completar a notificação com quaisquer informações científicas ou técnicas que facilitem uma acção de gestão dos riscos rápida e adequada por parte dos Estados-Membros.

3. Sem prejuízo de outras disposições da legislação comunitária, os Estados-Membros notificarão imediatamente a Comissão, através do sistema de alerta rápido:

- a) de qualquer medida que adoptem com vista a restringir a colocação no mercado ou a impor a retirada do mercado, ou a recolha, de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, a fim de proteger a saúde humana, e que exija uma acção rápida;
- b) de qualquer recomendação ou acordo com operadores profissionais que vise, numa base voluntária ou obrigatória, prevenir, limitar ou impor condições específicas à colocação no mercado ou eventual utilização de géneros alimentícios ou de alimentos para animais devido a um risco grave para a saúde humana que exija uma acção rápida;
- c) da rejeição, relacionada com um risco directo ou indirecto para a saúde humana, de qualquer lote, contentor ou carga de géneros alimentícios ou de alimentos para animais por parte de uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia.

A notificação será acompanhada de uma fundamentação circunstanciada das medidas tomadas pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que a notificação foi emitida, devendo ser atempadamente seguida de informações complementares, designadamente quando as medidas em que a notificação se baseia foram alteradas ou revogadas.

A Comissão transmitirá imediatamente aos membros da rede a notificação e as informações complementares recebidas nos termos dos primeiro e segundo parágrafos.

Sempre que um lote, contentor ou carga seja rejeitado por uma autoridade competente num posto fronteiriço da União Europeia, a Comissão notificará imediatamente todos os postos fronteiriços da União Europeia, bem como o país terceiro de origem.

▼B

4. Sempre que um género alimentício ou um alimento para animais que tenha sido objecto de uma notificação através do sistema de alerta rápido tiver sido expedido para um país terceiro, a Comissão comunicará a este último as informações adequadas.

5. Os Estados-Membros informarão imediatamente a Comissão das acções implementadas ou das medidas tomadas após a recepção das notificações e informações complementares transmitidas através do sistema de alerta rápido. A Comissão transmitirá imediatamente essa informação aos membros da rede.

6. O sistema de alerta rápido poderá ser aberto à participação de países candidatos à adesão, de países terceiros ou de organizações internacionais, com base em acordos celebrados entre a Comunidade e esses países ou organizações, e em conformidade com os procedimentos definidos nesses acordos. Estes basear-se-ão no princípio da reciprocidade e incluirão medidas de confidencialidade equivalentes às aplicáveis na Comunidade.

*Artigo 51.º***Normas de execução**

As normas de execução do artigo 50.º serão adoptadas pela Comissão, após debate com a Autoridade, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º Essas normas precisarão, designadamente, as condições e procedimentos específicos aplicáveis à transmissão de notificações e informações complementares.

*Artigo 52.º***Regras de confidencialidade aplicáveis ao sistema de alerta rápido**

1. As informações de que disponham os membros da rede acerca de um risco para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais serão, de um modo geral, colocadas à disposição da população, de acordo com os princípios relativos à informação previstos no artigo 10.º Os cidadãos terão, em geral, acesso às informações sobre a identificação dos produtos, a natureza do risco e as medidas tomadas.

Todavia, os membros da rede tomarão as medidas necessárias para assegurar que os membros do seu pessoal não possam divulgar as informações obtidas para efeitos da presente secção que, pela sua natureza, sejam abrangidas pelo segredo profissional em casos devidamente justificados, excepto no que respeita às informações que devam ser tornadas públicas, se as circunstâncias o exigirem, a fim de proteger a saúde humana.

2. A protecção do segredo profissional não obstará à transmissão às autoridades competentes das informações necessárias para assegurar a eficácia da vigilância do mercado e das actividades de execução da legislação no domínio dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais. As autoridades que recebam informações abrangidas pelo segredo profissional assegurarão a sua protecção em conformidade com o n.º 1.



SECÇÃO 2

SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

*Artigo 53.º***Medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos para animais de origem comunitária ou importados de países terceiros**

1. Sempre que for evidente que um género alimentício ou um alimento para animais originário da Comunidade ou importado de um país terceiro é susceptível de constituir um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, e que esse risco não pode ser dominado de maneira satisfatória através das medidas tomadas pelo ou pelos Estados-Membros em causa, a Comissão, por sua própria iniciativa ou a pedido de um Estado-Membro, adoptará imediatamente, em função da gravidade da situação, uma ou mais das seguintes medidas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º:

a) no caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais de origem comunitária:

- i) suspensão da colocação no mercado ou da utilização do género alimentício em questão;
- ii) suspensão da colocação no mercado do alimento para animais em questão;
- iii) estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão;
- iv) qualquer outra medida provisória adequada.

b) no caso de géneros alimentícios ou de alimentos para animais importados de países terceiros:

- i) suspensão das importações do género alimentício ou do alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa e, se for o caso, do país terceiro de trânsito;
- ii) estabelecimento de condições especiais relativamente ao género alimentício ou ao alimento para animais em questão proveniente da totalidade ou parte do território do país terceiro em causa;
- iii) qualquer outra medida provisória adequada.

2. Todavia, em caso de emergência, a Comissão pode adoptar, provisoriamente, as medidas previstas no n.º 1, após ter consultado o ou os Estados-Membros em causa e informado os restantes Estados-Membros.

Tão rapidamente quanto possível, e o mais tardar no prazo de 10 dias úteis, as medidas tomadas serão confirmadas, alteradas, revogadas ou prorrogadas, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 58.º, e as razões da decisão da Comissão serão tornadas públicas sem demora.

*Artigo 54.º***Outras medidas de emergência**

1. Sempre que um Estado-Membro tenha informado oficialmente a Comissão da necessidade de tomar medidas de emergência e esta não tenha actuado em conformidade com o artigo 53.º, esse Estado-Membro pode adoptar medidas de protecção provisórias. Nesse caso, informará imediatamente os outros Estados-Membros e a Comissão.

2. No prazo de 10 dias úteis, a Comissão submeterá a questão ao comité instituído pelo n.º 1 do artigo 58.º, de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do mesmo artigo, com vista à prorrogação, alteração ou revogação das medidas de protecção provisórias nacionais.

▼B

3. O Estado-Membro pode manter as suas medidas de protecção provisórias até serem adoptadas medidas comunitárias.

SECÇÃO 3

GESTÃO DE CRISES

*Artigo 55.º***Plano geral de gestão de crises**

1. A Comissão elaborará, em estreita cooperação com a Autoridade e com os Estados-Membros, um plano geral de gestão de crises no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, a seguir designado por «plano geral».

2. O plano geral especificará os tipos de situações que implicam riscos directos ou indirectos para a saúde humana, ligados a géneros alimentícios ou a alimentos para animais, que não são susceptíveis de ser prevenidos, eliminados ou reduzidos para um nível aceitável pelas disposições em vigor ou que não podem ser devidamente geridos unicamente pela aplicação dos artigos 53.º e 54.º.

O plano geral especificará também as modalidades práticas necessárias para a gestão de uma crise, incluindo os princípios de transparência a aplicar e uma estratégia de comunicação.

*Artigo 56.º***Unidade de crise**

1. Sem prejuízo da sua obrigação de assegurar a aplicação da legislação comunitária, sempre que identifique uma situação que implique um risco grave, directo ou indirecto, para a saúde humana ligado a géneros alimentícios ou a alimentos para animais, e que esse risco não possa ser prevenido, eliminado ou reduzido pelas disposições em vigor, nem devidamente gerido unicamente pela aplicação dos artigos 53.º e 54.º, a Comissão notificará imediatamente os Estados-Membros e a Autoridade.

2. A Comissão criará imediatamente uma unidade de crise, na qual a Autoridade participará e à qual prestará apoio técnico e científico, se necessário.

*Artigo 57.º***Tarefas da unidade de crise**

1. A unidade de crise será responsável pela recolha e avaliação de todas as informações pertinentes, bem como pela identificação das possibilidades existentes de prevenir, eliminar ou reduzir para um nível aceitável o risco para a saúde humana, com a maior eficácia e rapidez possíveis.

2. A unidade de crise pode solicitar a assistência de qualquer entidade pública ou privada cujos conhecimentos e experiência considere necessários para a gestão eficaz da situação de crise.

3. A unidade de crise manterá a população informada dos riscos envolvidos e das medidas adoptadas.

▼ **B**

CAPÍTULO V

PROCEDIMENTOS E DISPOSIÇÕES FINAIS

▼ **M8**

SECÇÃO 1

EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO DE PODERES, COMITÉ E PROCESSO DE MEDIAÇÃO

*Artigo 57.º-A***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 36.º, n.º 3, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 4, no artigo 29.º, n.º 6, e no artigo 36.º, n.º 3, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽¹⁾.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 28.º, n.º 4, do artigo 29.º, n.º 6, e do artigo 36.º, n.º 3, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

⁽¹⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼B*Artigo 58.º***Comité****▼M5**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, a seguir designado por «Comité». Esse Comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. O Comité está organizado em secções, a fim de abordar todas as matérias em questão.

Todas as remissões na legislação da União para o Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal devem ser lidas como remissões para o Comité referido no primeiro parágrafo.

▼M4

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no artigo 8.º.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

▼M8**▼B***Artigo 59.º***Atribuições do Comité**

O Comité exercerá as funções que lhe são conferidas pelo presente regulamento e por outras disposições comunitárias pertinentes, nos casos e condições nelas previstos; pode igualmente examinar qualquer questão abrangida por essas disposições, quer por iniciativa do presidente quer mediante pedido escrito de um dos seus membros.

*Artigo 60.º***Processo de mediação**

1. Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias, sempre que um Estado-Membro considere que uma medida tomada por outro Estado-Membro no domínio da segurança dos géneros alimentícios é incompatível com o presente regulamento ou susceptível de prejudicar o funcionamento do mercado interno, submeterá a questão à Comissão, que informará imediatamente o outro Estado-Membro em questão.

2. Os dois Estados-Membros e a Comissão envidarão todos os esforços para solucionar o problema. Caso não seja possível chegar a acordo, a Comissão pode pedir o parecer da Autoridade sobre qualquer questão científica pertinente. Os termos desse pedido e o prazo no qual a Autoridade deve emitir o seu parecer serão estabelecidos de comum acordo pela Comissão e pela Autoridade, após consulta aos dois Estados-Membros em causa.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

▼B

SECÇÃO 2

DISPOSIÇÕES FINAIS**▼M9***Artigo 61.º***Cláusula de revisão**

1. A Comissão assegura a revisão regular da aplicação do presente regulamento.

2. Até 28 de março de 2026, e posteriormente de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o desempenho da Autoridade em relação aos seus objetivos, mandato, atribuições, procedimentos e localização, em conformidade com as orientações da Comissão. A avaliação inclui o impacto do artigo 32.º-A no funcionamento da Autoridade dando especial atenção ao volume de trabalho pertinente e à mobilização do pessoal, e a qualquer mudança na afetação dos recursos da Autoridade que possa ter ocorrido, em detrimento das atividades de interesse público. A avaliação examina a eventual necessidade de modificar o mandato da Autoridade e as implicações financeiras dessa modificação.

3. Na avaliação a que se refere o n.º 2, a Comissão avalia, também, se a orgânica da Autoridade deverá ser atualizada no que diz respeito às decisões relativas aos pedidos de confidencialidade e aos pedidos confirmativos, nomeadamente através do estabelecimento de uma instância de recurso específica ou de outros meios adequados.

4. Se a Comissão entender que a continuação do funcionamento da Autoridade deixou de se justificar tendo em conta os objetivos, o mandato e as atribuições que lhe foram atribuídos, pode propor que as disposições aplicáveis do presente regulamento sejam alteradas em conformidade ou revogadas.

5. A Comissão dá conta dos resultados da revisão e da avaliação realizadas por força do presente artigo ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Conselho de Administração. Os referidos resultados são tornados públicos.

*Artigo 61.º-A***Missões de averiguação**

Os peritos da Comissão realizam missões de averiguação nos Estados-Membros a fim de avaliar a aplicação, pelos laboratórios e outras instalações de ensaio, das normas pertinentes para a realização dos ensaios e estudos apresentados à Autoridade no âmbito de um pedido de autorização, bem como o cumprimento da obrigação de notificação estabelecida no artigo 32.º-B, n.º 3, até 28 de março de 2025. Na mesma data, os peritos da Comissão também realizam missões de averiguação para avaliar a aplicação dessas normas pelos laboratórios e outras instalações de ensaio situados em países terceiros, na medida do disposto em acordos e disposições pertinentes com esses países terceiros, nomeadamente as estabelecidas no artigo 49.º.

▼M9

As situações de incumprimento identificadas durante essas missões de averiguação são dadas a conhecer à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade bem como aos laboratórios avaliados e outras instalações de ensaio. A Comissão, os Estados-Membros e a Autoridade asseguram o acompanhamento adequado dessas situações de incumprimento identificadas.

O resultado dessas missões de averiguação é apresentado num relatório de síntese. Com base nesse relatório, a Comissão apresenta uma proposta legislativa, se for caso disso, no que diz respeito, em especial, a qualquer procedimento de controlo necessário, incluindo auditorias.

▼B*Artigo 62.º***Referências à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal**

1. Todas as referências feitas na legislação comunitária ao Comité Científico da Alimentação Humana, ao Comité Científico da Alimentação Animal, ao Comité Científico Veterinário, ao Comité Científico dos Pesticidas, ao Comité Científico das Plantas e ao Comité Científico Director são substituídas por uma referência à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.

2. Todas as referências feitas na legislação comunitária ao Comité Permanente dos Géneros Alimentícios, ao Comité Permanente dos Alimentos para Animais e ao Comité Veterinário Permanente são substituídas por uma referência ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

Todas as referências feitas ao Comité Fitossanitário Permanente na legislação comunitária baseada nas Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE e 91/414/CEE, relativas aos produtos fitofarmacêuticos e à fixação de teores máximos de resíduos, e inclusivamente nessas directivas, são substituídas por uma referência ao Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal.

3. Para efeitos dos n.ºs 1 e 2, entende-se por «legislação comunitária» o conjunto dos regulamentos, directivas e decisões da Comunidade.

4. São revogadas as Decisões 68/361/CEE, 69/414/CEE e 70/372/CEE.

*Artigo 63.º***Competência da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos**

O presente regulamento não prejudica a competência conferida à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, pelo Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, pela Directiva 75/319/CEE do Conselho ⁽¹⁾ e pela Directiva 81/851/CEE do Conselho ⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 13. Directiva alterada pela Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ JO L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

▼B*Artigo 64.º***Início das actividades da Autoridade**

A Autoridade iniciará as suas actividades em 1 de Janeiro de 2002.

*Artigo 65.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os artigos 11.º, 12.º e 14.º a 20.º são aplicáveis a partir de 1 de Janeiro de 2005.

Os artigos 29.º, 56.º, 57.º e 60.º e o n.º 1 do artigo 62.º são aplicáveis a partir da data da nomeação dos membros do Comité Científico e dos painéis científicos, que constará de um aviso publicado na série C do Jornal Oficial.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.