



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.11.2000  
COM(2000) 716 definitivo

2000/0286 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce  
l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della  
sicurezza alimentare**

(presentata dalla Commissione)

# INDICE

## **RELAZIONE ILLUSTRATIVA**.....

## **PROPOSTA** .....

### **Preambolo** .....

### **Capo I - Campo di applicazione e definizioni**

Articolo 1 - Finalità e campo di applicazione .....

Articolo 2 - Definizione di “alimento” .....

Articolo 3 - Altre definizioni.....

### **Capo II - Legislazione alimentare generale**.....

Articolo 4 - Campo di applicazione.....

#### **Sezione 1 - Principi e requisiti della legislazione alimentare** .....

Articolo 5 - Obiettivi generali .....

Articolo 6 - Tutela della salute.....

Articolo 7 - Principio di precauzione.....

Articolo 8 - Tutela degli interessi dei consumatori .....

Articolo 9 - Rintracciabilità .....

Articolo 10 - Obblighi .....

Articolo 11 - Responsabilità .....

#### **Sezione 2 - Requisiti di sicurezza alimentare** .....

Articolo 12 - Requisiti di sicurezza degli alimenti .....

Articolo 13 - Requisiti di sicurezza dei mangimi .....

Articolo 14 - Obblighi relativi alla sicurezza degli alimenti: imprese alimentari .....

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

#### **Sezione 3 - Principi del commercio alimentare**.....

Articolo 16 - Alimenti importati nella Comunità .....

Articolo 17 - Alimenti esportati dalla Comunità.....

Articolo 18 - Norme alimentari internazionali.....

#### **Sezione 4 - Principi di trasparenza**.....

Articolo 19 - Consultazione dei cittadini .....

Articolo 20 - Informazione dei cittadini .....

### **Capo III - Autorità europea per gli alimenti** .....

#### **Sezione 1 - Funzione e compiti** .....

Articolo 21 - Funzione.....

Articolo 22 - Compiti .....

#### **Sezione 2 - Organizzazione**.....

Articolo 23 - Organi .....

Articolo 24 - Consiglio di amministrazione.....

Articolo 25 - Direttore esecutivo.....

Articolo 26 - Comitato consultivo.....

Articolo 27 - Comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici .....

<b>Sezione 3 - Funzionamento</b> .....	
Articolo 28 - Pareri scientifici.....	
Articolo 29 - Pareri scientifici contrastanti .....	
Articolo 30 - Assistenza scientifica e tecnica .....	
Articolo 31 - Studi scientifici.....	
Articolo 32 - Raccolta di dati.....	
Articolo 33 - Individuazione di rischi emergenti .....	
Articolo 34 - Sistema di allarme rapido.....	
Articolo 35 - Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità.....	
<b>Sezione 4 - Indipendenza, trasparenza e compiti di comunicazione</b> .....	
Articolo 36 - Indipendenza .....	
Articolo 37 - Trasparenza .....	
Articolo 38 - Riservatezza .....	
Articolo 39 - Comunicazioni.....	
Articolo 40 - Accesso ai documenti .....	
Articolo 41 - Consumatori e altre parti interessate.....	
<b>Sezione 5 - Disposizioni finanziarie</b> .....	
Articolo 42 - Bilancio dell'autorità.....	
Articolo 43 - Esecuzione del bilancio dell'Autorità.....	
Articolo 44 - Tasse percepite dall'autorità .....	
<b>Sezione 6 - Disposizioni generali</b> .....	
Articolo 45 - Personalità giuridica e privilegi.....	
Articolo 46 - Responsabilità .....	
Articolo 47 - Personale .....	
Articolo 48 - Partecipazione di paesi terzi.....	
<b>Capo IV - Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza</b> .....	
<b>Sezione 1 - Sistema di allarme rapido</b> .....	
Articolo 49 - Sistema di allarme rapido.....	
Articolo 50 - Misure di applicazione.....	
Articolo 51 - Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido.....	
<b>Sezione 2 - Gestione delle crisi</b> .....	
Articolo 52 -Piano generale per la gestione delle crisi .....	
Articolo 53 - Unità di crisi .....	
Articolo 54 - Compiti dell'unità di crisi.....	
<b>Sezione 3 - Situazioni di emergenza</b> .....	
Articolo 55 - Misure urgenti per alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo.....	
Articolo 56 - Altre misure.....	
<b>Capo V – Procedure e disposizioni finali</b> .....	
<b>Sezione 1 - Procedura del comitato e procedura di mediazione</b> .....	
Articolo 57 - Comitato.....	
Articolo 58 - Compiti del comitato .....	
Articolo 59 - Procedura di mediazione.....	

**Sezione 2 - Disposizioni finali** .....

Articolo 60 - Clausola di revisione.....

Articolo 61 - Riferimenti all'Autorità europea per gli alimenti e al comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali.....

Articolo 62 - Competenze dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.....

Articolo 63 - Sede.....

Articolo 64 - Presente regolamento e legislazione alimentare vigente.....

Articolo 65 - Inizio delle attività dell'Autorità.....

Articolo 66 - Entrata in vigore .....

**SCHEDA FINANZIARIA** .....

**SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO** .....

## **RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

### **INTRODUZIONE GENERALE**

Il libro bianco sulla sicurezza alimentare<sup>1</sup> ha definito gli obiettivi strategici, le priorità e il programma di lavoro della Commissione per quanto riguarda la legislazione alimentare, in generale, e la sicurezza alimentare, in particolare. Esprimeva l'impegno della Commissione di elaborare un approccio integrato globale per disciplinare l'intera catena alimentare. In particolare, proponeva l'istituzione di un'Autorità europea per gli alimenti e una gamma completa di definizioni, principi e misure per garantire un elevato livello di protezione e un efficace funzionamento del mercato interno nel settore alimentare.

La presente proposta di regolamento fa seguito a tale impegno, stabilendo i principi e requisiti generali della legislazione alimentare e fissando una serie di procedure per la sicurezza alimentare, tra cui un sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. Istituisce inoltre un'Autorità europea per gli alimenti, definendone il raggio d'azione, i compiti e le responsabilità.

Lo sviluppo della legislazione alimentare europea negli ultimi quarant'anni è stato condizionato da un insieme di forze scientifiche, sociali, politiche ed economiche. Nell'arco di questo periodo, la legislazione alimentare ha avuto diversi obiettivi strategici, tra cui armonizzare le misure nazionali e fornire una base per il mercato interno, oppure adottare misure comuni nell'ambito della politica agricola comune (PAC). Anche se non sempre espliciti, tali obiettivi sono stati indissolubilmente legati alla creazione e al mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, di sicurezza e di tutela dei consumatori.

La molteplicità degli obiettivi ha comportato alcune divergenze di approccio alla legislazione alimentare, nonché alcune incongruenze, se non lacune. Uno degli intenti del presente regolamento è di fissare alcune definizioni comuni, tra cui la definizione di "alimento", e stabilire i principi guida e obiettivi legittimi generali della legislazione alimentare, in modo da garantire un elevato livello di protezione sanitaria e un efficace funzionamento del mercato interno.

Diversamente dallo sviluppo relativamente recente che la legislazione alimentare ha avuto a livello comunitario, in ambito nazionale le leggi in materia alimentare esistono da molto più tempo. Pertanto, le definizioni degli alimenti e i principi e requisiti generali della legislazione alimentare sono profondamente ancorati nella storia giuridica di alcuni Stati membri. Sebbene abbiano nozioni e principi analoghi, i provvedimenti nazionali presentano alcune differenze nei metodi e dettagli, che possono perturbare il funzionamento del mercato interno. Il presente regolamento tenta di armonizzare a livello comunitario le attuali disposizioni nazionali, collocandole in un contesto europeo.

Tuttavia, la proposta non intende soltanto armonizzare le disposizioni nazionali, ma anche fornire un insieme basilare di principi e definizioni per la futura legislazione alimentare europea. Vuole cioè mettere a disposizione una serie di principi, definizioni e orientamenti fondamentali che possano risultare utili per la futura revisione di provvedimenti in vigore o

---

<sup>1</sup> COM(1999) 719 def. del 12 gennaio 2000.

per l'elaborazione di proposte in nuovi settori. Anche se il presente regolamento propone alcuni requisiti specifici, altri sono più generalmente applicabili e serviranno da riferimento per disposizioni più dettagliate.

Come altre aree commerciali, anche la Comunità europea ha avuto un certo numero di problemi di contaminazione della catena alimentare e altre emergenze per la sicurezza alimentare, alcune delle quali dovute a problemi di contaminazione dei mangimi. Il presente regolamento stabilisce una serie di principi e, in alcuni casi, di responsabilità e obblighi per le imprese, in modo da affrontare in modo generale le cause dei problemi di sicurezza alimentare, specificando i requisiti che le imprese alimentari dedite alla produzione primaria e, ove necessario per la sicurezza alimentare, le aziende produttrici di mangimi devono soddisfare.

Il libro bianco ha individuato la necessità di affrontare il problema della fiducia dei consumatori e dei partner commerciali nel settore alimentare europeo. I consumatori e partner commerciali hanno infatti perso la fiducia nella capacità degli enti pubblici di regolare e controllare la sicurezza delle forniture alimentari, nel sistema di elaborazione della legislazione alimentare europea e nelle stesse istituzioni europee. Ciò ha portato a rivedere sostanzialmente il sistema organizzativo esistente a livello comunitario.

La necessità di disporre rapidamente di una consulenza scientifica valida e attendibile in un settore che sta diventando sempre più innovativo e tecnologico, grava notevolmente sul sistema europeo di comitati scientifici preposto all'elaborazione di appositi pareri. La legislazione comunitaria si avvale in modo crescente di valutazioni scientifiche condotte a tutela della popolazione europea. In campo alimentare tale compito è affidato ai comitati scientifici posti in essere con la decisione della Commissione 97/579/CEE<sup>2</sup>, che istituisce i comitati scientifici nel settore della salute dei consumatori e della sicurezza dei generi alimentari, e la decisione 97/404/CEE<sup>3</sup>, che istituisce un comitato scientifico direttivo. Questa crescente esigenza ha inevitabilmente ampliato il sistema, sia per quanto riguarda la capacità dei comitati di giudicare la sicurezza di fascicoli scientifici, che per quanto concerne la valutazione di problematiche più ampie attinenti alla salute pubblica.

Questa proposta esamina i cambiamenti organizzativi necessari per garantire l'elaborazione dei pareri scientifici e per incentivare la collaborazione con gli Stati membri in modo da utilizzare al meglio le competenze disponibili.

Il libro bianco sulla sicurezza alimentare ha proposto l'istituzione di un'Autorità europea per gli alimenti, incaricata in particolare di valutare gli aspetti scientifici direttamente o indirettamente connessi alla sicurezza alimentare e di divulgare informazioni al riguardo. Le consultazioni pubbliche ed interistituzionali condotte sul libro bianco confermano che un'Autorità europea per gli alimenti, dotata di competenze scientifiche e tecniche, è ampiamente considerata il meccanismo più indicato per affrontare le crescenti esigenze indicate sopra e per riconquistare la fiducia dei cittadini. Il regolamento proposto fa seguito all'impegno espresso nel libro bianco e costituisce un riferimento concreto per il funzionamento dell'Autorità, definendone le funzioni, i compiti, la struttura organizzativa e la sfera di competenza.

---

<sup>2</sup> GU L 237 del 28.8.1997.

<sup>3</sup> GU L 169 del 27.6.1997.

La proposta valuta inoltre i procedimenti più logici ed efficaci per la raccolta e analisi di dati scientifici e di altra natura, le modalità per riconoscere i rischi emergenti per la salute e il ruolo dell'Autorità europea per gli alimenti in una situazione di crisi per la sicurezza alimentare. Istituisce altresì un sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, destinato ad integrare e migliorare l'attuale sistema.

Specifica procedure e competenze nel caso in cui un rischio grave per la salute sia stato accertato nell'approvvigionamento alimentare europeo, indipendentemente dal fatto che il prodotto incriminato sia di origine comunitaria o extracomunitaria.

## **La sezione seguente si riferisce ai capi I e II del regolamento**

### **SEZIONE 1**

#### **1.1 Obiettivi generali della legislazione alimentare**

Uno degli obiettivi della presente proposta è di fornire una base globale comune per la legislazione alimentare. La proposta stabilisce i principi fondamentali comuni della legislazione alimentare, definisce una terminologia comune e crea un'impalcatura generale per detta legislazione.

Le principali disposizioni che comprende sono le seguenti:

- la legislazione alimentare deve fornire un elevato livello di protezione sanitaria;
- occorre garantire il buon funzionamento del mercato interno di alimenti e mangimi sicuri;
- definizioni chiare, tra cui quella di “alimento”, per accrescere la coerenza e la sicurezza giuridica;
- la legislazione alimentare deve fondarsi su una consulenza scientifica indipendente, trasparente e di elevata qualità, che riprenda le tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio: valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio;
- l'applicazione del principio di precauzione, in modo da poter elaborare misure provvisorie quando un livello inaccettabile di rischio sanitario sia stato individuato, ma servono ulteriori dati scientifici per procedere ad una valutazione globale del rischio;
- il diritto dei consumatori di ricevere informazioni accurate e non fuorvianti;
- rintracciabilità degli alimenti, mangimi, ingredienti e animali destinati all'alimentazione umana;
- la responsabilità primaria della sicurezza degli alimenti e dei mangimi è delle imprese;
- gli Stati membri sono responsabili del controllo sull'applicazione della legislazione alimentare;

- l'obbligo di garantire che sul mercato vengano immessi soltanto cibi e mangimi sicuri;
- riconoscimento degli impegni internazionali della Comunità, specie in campo commerciale;
- trasparenza dello sviluppo della legislazione alimentare e accesso alle relative informazioni;
- responsabilità delle imprese alimentari nel caso in cui i loro prodotti o attività abbiano un impatto negativo sulla sicurezza alimentare.

## 1.2 Definizione di “alimento” e altre definizioni

Sebbene a livello europeo esista un corpus consistente di legislazioni in campo alimentare, il termine “*alimento*” non è mai stato definito. Sia il libro verde sulla legislazione in materia alimentare<sup>4</sup> che il libro bianco sulla sicurezza alimentare propongono di definire il termine e di adottarne l'uso nelle future proposte sulla legislazione alimentare, al fine di accrescere la chiarezza e certezza giuridica. Sebbene il termine stesso non sia ancora stato definito a livello europeo, per “alimento” si intende in genere un insieme di sostanze, ingredienti, materie prime, additivi e sostanze nutritive ingeriti attraverso le vie gastrointestinali, incluse le bevande, ma non i farmaci, i cosmetici o il tabacco. Sono inoltre compresi i residui derivanti dalla produzione e trasformazione dei prodotti alimentari, come i residui di farmaci veterinari o di pesticidi. Gli animali ingeriti vivi (ad esempio, le ostriche) vengono generalmente considerati alimenti, mentre gli animali vivi che vanno macellati per consentirne il consumo non lo sono prima della macellazione.

La maggior parte degli Stati membri possiedono una definizione di alimenti o di generi alimentari e a livello internazionale una definizione esiste nel Codex Alimentarius.

La definizione proposta riflette ciò che generalmente si intende per alimenti nei provvedimenti comunitari, riprende la definizione del Codex Alimentarius e tiene conto delle definizioni consolidate contenute nelle legislazioni degli Stati membri.

La definizione proposta comprende qualsiasi sostanza destinata al consumo umano o di cui “*si preveda ragionevolmente*” che possa essere ingerita dall'uomo. La formulazione “*si preveda ragionevolmente*” sta a garantire che una sostanza (ad esempio, l'olio di palma) che potrebbe ragionevolmente essere inserita nella catena alimentare, ma anche essere utilizzata in altri settori industriali, venga trattata con la stessa attenzione riservata agli alimenti fino a quando non risultati chiaro che non diventerà un genere alimentare.

Oltre alle materie prime e agli ingredienti, la definizione include tutte le acque destinate al consumo umano, senza pregiudicare le norme e i requisiti fissati dalle direttive del Consiglio 80/778/CEE<sup>5</sup> e 98/83/CE<sup>6</sup> concernenti la qualità delle acque destinate al consumo umano.

---

<sup>4</sup> Libro verde sulla legislazione in materia alimentare, aprile 1997.

<sup>5</sup> GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11.

<sup>6</sup> GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

Tuttavia, in questa proposta il termine “*legislazione alimentare*” si riferisce un insieme di disposizioni che non riguardano esclusivamente i generi alimentari. Comprende infatti tutte le misure concernenti i materiali e le sostanze che vengono a contatto con gli alimenti, le metodologie utilizzate nelle aziende agricole e i mangimi dati agli animali destinati al consumo umano, laddove possano avere un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza alimentare.

La definizione di “alimento” e di altri concetti data nella presente proposta serve a conferire una certezza giuridica alla futura legislazione alimentare europea e a consentire una comprensione di tali concetti a livello comunitario.

### **1.3 Obiettivi generali della legislazione alimentare**

La proposta stabilisce i principi generali della legislazione alimentare, tra cui il diritto dei consumatori di disporre di cibi sicuri e di informazioni precise ed oneste che consentano loro di scegliersi la propria dieta. Essa completa i requisiti in materia di alimentazione fissati dal trattato e le responsabilità della Comunità, la quale è tenuta a garantire un elevato livello di protezione della salute umana nella definizione e attuazione delle sue politiche ed attività.

Gli obiettivi principali che la presente proposta attribuisce alla legislazione alimentare sono di garantire un funzionamento efficace del mercato interno e, in tale prospettiva, di fornire un elevato livello di protezione della salute umana, della sicurezza e degli interessi dei consumatori. La legislazione alimentare poggierà su un approccio integrato “dal produttore al consumatore” ed includerà alcune misure applicabili alle aziende agricole. Inoltre, il testo stabilisce una serie di requisiti per le aziende produttrici di mangimi, riguardanti aspetti che possono avere un'influenza diretta o indiretta sulla sicurezza alimentare. L'approccio “dal produttore al consumatore” è già stato adottato dalla Commissione nella proposta che riformula i provvedimenti comunitari in materia di igiene. In futuro verrà considerato un principio generale anche in altri settori.

La legislazione alimentare perseguirà anche gli obiettivi generali della protezione della salute e della vita degli animali e delle piante, nonché della tutela dell'ambiente, laddove siano compatibili con la natura dei provvedimenti.

La legislazione alimentare, sia nazionale che comunitaria, non si occupa soltanto di protezione sanitaria, ma tutela anche altri interessi dei consumatori intervenendo nel campo della prevenzione delle pratiche ingannevoli, tra cui la sofisticazione degli alimenti, e facendo in modo che i consumatori dispongano di informazioni precise. La presente proposta sviluppa le disposizioni più specifiche contenute nella legislazione comunitaria sull'etichettatura e la pubblicità, stabilendo il principio generale che i consumatori non vanno ingannati.

### **1.4 Fondamento scientifico della legislazione alimentare e i principi dell'analisi del rischio**

La presente proposta stabilisce i principi dell'analisi del rischio prevista dalla legislazione alimentare e definisce le strutture e i meccanismi della valutazione scientifica e tecnica che sarà, in linea di massima, condotta dall'Autorità europea per gli alimenti. A seconda della natura delle disposizioni, la legislazione alimentare e, in particolare, le misure relative alla sicurezza alimentare, saranno sostenute da dati scientifici. La Comunità europea è stata tra i

primi ad elaborare i principi dell'analisi del rischio e a favorire la loro successiva accettazione a livello internazionale. Il presente regolamento propone che le tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, vale a dire valutazione del rischio, gestione del rischio e comunicazione del rischio, costituiscano il fondamento della legislazione alimentare in funzione delle misure contemplate. Chiaramente non tutta la legislazione alimentare possiede una vigorosa base scientifica; ad esempio, i provvedimenti riguardanti l'informazione dei consumatori o la prevenzione delle pratiche ingannevoli non ne hanno bisogno.

La proposta richiede che la valutazione scientifica del rischio venga condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente, sulla base delle migliori informazioni scientifiche disponibili.

La gestione del rischio è il processo attraverso il quale si soppesano diverse alternative politiche alla luce dei risultati di una valutazione del rischio, selezionando eventualmente le azioni necessarie per prevenire, ridurre o eliminare il rischio, in modo da garantire l'elevato livello di protezione sanitaria prescelto dalla Comunità europea. Nella fase di gestione del rischio i responsabili politici sono tenuti a considerare una serie di informazioni aggiuntive rispetto alla valutazione scientifica del rischio, tra cui, ad esempio, la fattibilità del controllo di un rischio, gli interventi di riduzione del rischio più efficaci a seconda della parte della catena alimentare che presenta problemi, le disposizioni pratiche necessarie, gli effetti socioeconomici e l'impatto ambientale. Pertanto, le azioni di gestione del rischio non si basano soltanto sulla valutazione scientifica del rischio, ma prendono anche in considerazione un'ampia gamma di altri fattori che riguardano il caso in esame.

La comunicazione del rischio è la terza componente del processo di analisi del rischio, ma non va considerata come la fase conclusiva poiché, in pratica, interessa l'intero processo. Si tratta di un processo interattivo di scambio di informazioni e pareri tra gli addetti alla valutazione e alla gestione del rischio e altre parti interessate. È necessaria soprattutto durante il processo di valutazione del rischio tra addetti alla valutazione e alla gestione del rischio per garantire, ad esempio, la pertinenza della valutazione del rischio rispetto al problema individuato dagli addetti alla gestione, nonché per assicurare, a seguito della valutazione del rischio, la comunicazione dei motivi che stanno alla base della decisione relativa alla gestione del rischio e della decisione stessa a tutte le parti interessate. Questa proposta getta le basi di tutti gli elementi di cui è costituita l'analisi del rischio da condurre su questioni che hanno un impatto diretto e indiretto sulla sicurezza alimentare.

## **1.5 Il principio di precauzione**

La proposta riflette la posizione recentemente assunta dalla Commissione nella comunicazione sul principio di precauzione, per quanto concerne l'applicazione dello stesso alla legislazione alimentare<sup>7</sup>. Il principio di precauzione è un'opzione di cui dispongono gli addetti alla gestione del rischio quando occorre adottare decisioni per proteggere la salute o l'ambiente, ma le informazioni scientifiche disponibili sul rischio sono insoddisfacenti o incomplete.

---

<sup>7</sup> COM (2000) 1 def. Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione.

Il principio di precauzione si applica nei casi specifici in cui gli addetti alla gestione del rischio abbiano individuato motivi ragionevoli per temere l'esistenza di un livello di rischio inaccettabile per la salute, senza disporre di informazioni e dati sufficientemente completi da consentire una valutazione globale del rischio. In queste circostanze specifiche i responsabili politici o gli addetti alla gestione del rischio possono adottare misure o altri provvedimenti a tutela della salute sulla base del principio di precauzione, ricercando nel frattempo dati scientifici o di altra natura più completi. Tali misure devono essere conformi ai normali principi di non discriminazione e proporzionalità e vanno considerate provvisorie, nel senso che restano in vigore fino a quando non siano state raccolte e analizzate informazioni più complete sul rischio. Questa proposta colloca il principio di precauzione nel contesto della sua applicazione nel campo della legislazione alimentare. Risulta pertanto in linea con il crescente consenso che il principio raccoglie a livello internazionale per quanto concerne la sua applicazione alla sfera della sicurezza alimentare.

## **1.6 Rintracciabilità**

Le recenti emergenze alimentari (BSE e diossina) hanno dimostrato che la possibilità di individuare l'origine dei mangimi e degli alimenti, compresi gli ingredienti e le fonti alimentari, riveste un'importanza fondamentale per la tutela dei consumatori. In particolare, la rintracciabilità agevola l'eventuale ritiro di alimenti a rischio e consente ai consumatori di disporre di informazioni mirate e precise sui prodotti interessati. Le recenti proposte della Commissione intese a riformulare la legislazione in materia di igiene dei prodotti alimentari indicano i requisiti generali applicabili in questo campo. La presente proposta li amplia ulteriormente. Il regolamento proposto consente comunque di derogare all'esigenza della rintracciabilità nei settori in cui risulta impraticabile e nel contempo stabilisce, ove necessario, requisiti più specifici.

La proposta impone a tutte le imprese produttrici di mangimi e di generi alimentari di istituire sistemi che consentano loro di individuare i propri fornitori di alimenti, mangimi e animali destinati al consumo umano, nonché coloro ai quali, a loro volta, forniscono i propri prodotti. Tali informazioni vanno messe, su richiesta, a disposizione delle autorità competenti. La disposizione interessa anche gli importatori, perché dovranno essere in grado di identificare chi ha esportato un determinato prodotto da un paese terzo. La misura si limita a garantire che le imprese siano almeno capaci di individuare l'anello precedente e quello successivo della catena alimentare, salvo che disposizioni specifiche non richiedano una maggiore rintracciabilità.

## **1.7 Responsabilità**

In alcuni ambiti della legislazione alimentare europea, in particolare in materia di igiene, la responsabilità primaria della conformità alla normativa, specie per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti, viene attribuita alle imprese alimentari. A complemento e sostegno di tale principio è necessario che le autorità competenti degli Stati membri organizzino un adeguato ed efficace sistema di controllo. In altri ambiti della legislazione alimentare tale principio non trova un'applicazione così vasta. Questa proposta intende estendere l'applicazione del principio a tutta la legislazione alimentare e promuovere una revisione generale della normativa per verificare se il principio viene rispettato o se esistono norme

comunitarie che sollevano inutilmente le imprese produttrici di mangimi e di alimenti da responsabilità, prescrivendo come raggiungere un dato obiettivo, invece di fissarlo.

## **1.8 Requisiti per la sicurezza di alimenti e mangimi**

La proposta tenta di definire un requisito di sicurezza alimentare. Una delle lacune individuate nella legislazione alimentare europea è la mancanza di un principio generale che imponga la commercializzazione di prodotti sicuri. Tuttavia, il principio è presente nelle legislazioni di diversi Stati membri. La proposta tenta di colmare tale lacuna fissando un requisito di sicurezza alimentare composto da due elementi: i cibi non devono essere potenzialmente nocivi alla salute, oppure inadatti al consumo umano o contaminati a tal punto da non poter essere ragionevolmente destinati al consumo umano secondo l'uso previsto.

Basta un solo elemento per considerare il prodotto non sicuro. In ambito internazionale tali concetti sono presenti nel Codex Alimentarius, come pure nelle legislazioni di alcuni Stati membri.

Il concetto di “nocività potenziale” viene ulteriormente definito nella presente proposta poiché si presta a varie interpretazioni. Per valutare se un prodotto è potenzialmente nocivo alla salute o meno è importante tener conto del probabile e prevedibile uso che ragionevolmente se ne farà, nonché della lavorazione e dei procedimenti cui sarà sottoposto. Ad esempio, cibi crudi da consumare dopo la cottura o altri tipi di lavorazione, che siano stati prodotti conformemente alle norme di igiene, possono comunque contenere quantitativi ridotti di batteri nocivi che verranno eliminati con la normale lavorazione, tra cui i nuovi procedimenti, l'irradiazione o la cottura. Tuttavia, la presenza degli stessi quantitativi di batteri in prodotti da consumare crudi non sarebbe accettabile. Tuttavia, il fatto che la lavorazione possa eliminare certi tipi di rischi potenziali, non solleva un'impresa dalla sua responsabilità di garantire l'attenzione per la sicurezza alimentare lungo tutta la catena alimentare e la conformità delle sue metodologie alle prassi corrette e, laddove esistono, ai requisiti di disposizioni specifiche.

Il requisito riguarda gli effetti gravi, ma può anche riferirsi ad effetti a più lungo termine laddove un'esposizione sia in grado di arrecare un danno futuro, come nel caso dei prioni o dei microrganismi con periodi di incubazione piuttosto lunghi. Nell'ambito del termine “potenzialmente nocivo alla salute” vanno inoltre considerati gli effetti cumulativi sulla salute dei consumatori.

Nel caso dei cibi destinati a consumatori particolarmente delicati, per determinare se un prodotto sia sicuro occorre riportare il concetto di nocività potenziale a questa categoria particolare di consumatori. Tutti i consumatori hanno il diritto di scegliere il tipo e la quantità di cibo da consumare e sono generalmente liberi di scegliere la composizione della loro dieta. Se le necessarie informazioni figurano sull'etichetta o su un altro supporto oppure sono generalmente disponibili, ma il consumatore le ignora di propria iniziativa o, ad esempio, consuma un prodotto in quantità anormali che col tempo possono avere effetti nocivi alla salute, il regolamento proposto non considera tali prodotti pericolosi qualora gli altri requisiti della legislazione alimentare siano stati rispettati.

Il regolamento proposto considera non sicuri anche i prodotti inadeguati al consumo umano o contaminati. Ad esempio, i cibi deteriorati possono essere potenzialmente nocivi alla salute o meno, ma sono inadeguati al consumo umano. Poiché sarebbe praticamente impossibile provare che un tale cibo sia o possa essere nocivo alla salute, si propone di inserire questo fattore distinto a tutela della sicurezza alimentare.

Analogamente, il cibo contaminato, ad esempio, con parti di insetti oppure la carne che presenti peli del bestiame potrebbero non risultare nocivi alla salute, ma comunque non andrebbero ragionevolmente destinati al consumo umano e non è il caso di esigere la prova del loro carattere potenzialmente nocivo alla salute per dichiararli pericolosi.

Se un'azienda alimentare garantisce che i propri prodotti sono conformi ai requisiti richiesti per tale categoria di prodotti, si deve ritenere che abbia assolto i propri obblighi in materia di sicurezza alimentare. Tuttavia, un alimento conforme alle pertinenti disposizioni specifiche che venga comunque considerato non sicuro dalle autorità competenti, può essere ritirato da tali autorità o sottoposto ad altre misure restrittive.

Per rafforzare la responsabilità primaria degli operatori del settore alimentare, la presente proposta impegna tutte le aziende alimentari a garantire, nella rispettiva sfera di competenza, che i prodotti immessi sul mercato siano conformi ai principi della sicurezza. La proposta invita inoltre tutte le imprese a segnalare alle autorità competenti i cibi ritenuti poco sicuri, prestando la massima assistenza a tutela della salute dei consumatori. Le autorità competenti sono, a loro volta, tenute ad informare l'Autorità europea per gli alimenti dei casi accertati di rischio grave, avvalendosi del sistema di allarme rapido.

La proposta impone alle aziende alimentari il ritiro dei prodotti nel caso in cui altri mezzi di protezione del consumatore si rivelassero insufficienti, nonché di informare i consumatori della necessità di procedere al ritiro.

La recente esperienza ha chiaramente dimostrato che i mangimi costituiscono una delle principali cause di alcuni problemi di sicurezza alimentare. Il regolamento proposto tenta di garantire che si tenga conto della sicurezza alimentare in tutte le fasi che possono influire su tale sicurezza. Pertanto, una ditta produttrice di mangimi è tenuta a far sì che i mangimi di cui è responsabile non siano in grado di causare un problema di sicurezza alimentare, nonché a garantire che i metodi utilizzati vengano applicati in modo tale da non compromettere la sicurezza. Il regolamento prevede l'obbligo di immettere sul mercato soltanto mangimi sicuri e stabilisce un collegamento con la necessità di garantire la sicurezza dei prodotti alimentari ricavati da animali nutriti con tali mangimi. Tra le responsabilità delle aziende produttrici di mangimi figura anche l'obbligo di ritirare i prodotti e di informare le autorità competenti qualora si rendessero conto che un determinato mangime può compromettere la sicurezza alimentare.

## **1.9 Impegni internazionali per il commercio di generi alimentari**

La proposta riconosce gli impegni internazionali della Comunità, specie nei confronti degli accordi sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie e sulle barriere tecniche al commercio, sottoscritti nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio. Sottolinea l'impegno della Comunità nei confronti dell'elaborazione di norme tecniche internazionali per i generi alimentari.

Si propone che la Comunità contribuisca alla messa a punto di una normativa internazionale, tenendone conto nell'adozione della legislazione alimentare. I testi del Codex Alimentarius e dell'Ufficio internazionale dell'epizoozia hanno acquisito una notevole importanza nel quadro degli accordi conclusi dall'Organizzazione mondiale del commercio nel campo della legislazione alimentare.

L'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie prevede che l'osservanza di tali norme è in linea con gli impegni da esso prescritti. Le parti contraenti possono richiedere un livello di protezione sanitaria più elevato ed adottare misure fondate su una valutazione del rischio. Analogamente, l'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio riconosce la necessità che le parti contraenti fondino le rispettive disposizioni normative sulla normativa internazionale, a meno che non risulti inefficace o inadeguata per il conseguimento dei rispettivi obiettivi legittimi. La proposta riconosce l'impegno della Comunità di osservare le norme internazionali di entrambi gli accordi, ma anche la necessità di integrarle con il requisito di un'elevata protezione sanitaria previsto dal trattato e con gli altri obiettivi della legislazione alimentare definiti nella proposta. La normativa internazionale va presa in considerazione soltanto se l'elevato livello di protezione sanitaria o gli altri obiettivi della legislazione sanitaria non ne risultano compromessi.

In quanto produttore, esportatore e importatore di generi alimentari, il settore agroalimentare della Comunità europea è uno dei più importanti soggetti sulla piazza internazionale. La Comunità ha pertanto tutto l'interesse di far sì che gli elevati livelli di protezione della legislazione alimentare europea vengano ampiamente accettati in ambito internazionale e che i consumatori siano tutelati sia all'interno della Comunità che nei paesi terzi. Accrescendo la fiducia dei consumatori e dei partner commerciali, la sicurezza alimentare contribuisce alla competitività dell'industria alimentare europea. La Comunità prenderà altresì in considerazione norme che si trovino nella fase finale del processo di adozione, conformemente alle regole degli organismi internazionali competenti.

La Comunità europea è impegnata nell'elaborazione di norme internazionali sul commercio e sostiene il libero scambio di alimenti sicuri e sani. Il regolamento proposto stabilisce i principi generali su cui fondare il commercio internazionale di generi alimentari. Intende far sì che la legislazione alimentare venga elaborata in modo tale da non creare discriminazioni arbitrarie o ingiustificate nei confronti di partner commerciali internazionali, oppure ostacoli occulti agli scambi. Sottolinea che la Comunità si è impegnata ad elaborare, al momento opportuno, accordi di equivalenza ed altri accordi commerciali.

### **1.10 Principio di trasparenza**

La proposta definisce un quadro che consente una maggiore partecipazione di tutti i soggetti interessati alle varie fasi di elaborazione della legislazione alimentare ed istituisce i meccanismi necessari per accrescere la fiducia dei consumatori in tale legislazione.

La fiducia è il risultato fondamentale di una valida politica alimentare e costituisce pertanto uno dei principali obiettivi dell'azione comunitaria in questo campo. La trasparenza della legislazione e un'efficace consultazione della popolazione sono indispensabili per accrescere tale fiducia. Essenziale a tale proposito è una migliore comunicazione sulla sicurezza alimentare e sulla rilevanza dei rischi potenziali, anche attraverso la totale trasparenza dei pareri formulati per la Commissione dai comitati scientifici.

## **La seguente sezione si riferisce al capo III del regolamento**

### **SEZIONE 2**

#### **2.1 L'Autorità europea per gli alimenti (AAE)**

Il libro bianco sulla sicurezza alimentare ha presentato un'analisi degli elementi scientifici su cui poggia la politica di sicurezza alimentare, per poi proporre, su tale base, l'istituzione di un'Autorità europea per gli alimenti capace di rispondere alle esigenze della Comunità nel nuovo millennio. Il libro bianco ha concluso che un'Autorità europea per gli alimenti (AAE) non contribuirebbe soltanto a garantire un elevato livello di protezione sanitaria dei consumatori nel campo della sicurezza alimentare, ma anche a riconquistare e mantenere la fiducia dei consumatori. Tuttavia, per ottenere la fiducia dei consumatori, tale Autorità dovrebbe operare ai massimi livelli di eccellenza scientifica, indipendenza e trasparenza. L'Autorità europea per gli alimenti metterà in atto i principi e requisiti generali della legislazione alimentare e sarà una componente indispensabile per migliorare la tutela della salute umana e la fiducia dei consumatori.

Secondo il libro bianco la funzione essenziale dell'AAE sarebbe di fornire alla Comunità una consulenza scientifica e tecnica indipendente, che serva da supporto alla politica e legislazione da essa promossa nel campo della sicurezza alimentare, nutrizione, salute e benessere degli animali e in materia fitosanitaria, a livello sia europeo che internazionale.

Il testo sottolinea che un tale organismo sarebbe tenuto a osservare il principio della separazione della valutazione del rischio e della gestione del rischio, nonché a rispettare le attuali politiche e responsabilità giuridiche della Commissione, del Parlamento europeo e del Consiglio.

Accanto al compito principale di fornire alla Comunità pareri scientifici indipendenti e di prim'ordine, si propone di attribuire all'AAE la responsabilità della gestione corrente del sistema di allarme rapido (sia per i prodotti alimentari che per i mangimi) e di riconoscerle un ruolo chiave nella gestione delle emergenze di competenza della Commissione. Per riconquistare la fiducia dei consumatori, l'AAE sarà chiamata a fornire informazioni chiare e accessibili al pubblico su tutte le questioni che rientrano nel suo mandato. Il suo diritto di esprimersi di propria iniziativa su una qualsiasi di dette questioni costituisce un'ulteriore importante garanzia che gli interessi dei consumatori in materia di sicurezza alimentare non vengano ignorati nel processo decisionale della Commissione.

La Commissione ha inoltre proposto di attribuire all'AAE l'importantissimo compito di raccogliere ed analizzare i dati che consentano di definire e controllare in ambito comunitario le problematiche legate alla sicurezza alimentare. Attualmente non esistono meccanismi del genere, sebbene tali informazioni siano essenziali per individuare per tempo nuovi rischi, rintracciare eventuali lacune nella legislazione comunitaria e per condurre valutazioni complete dei rischi in numerosi campi.

Il libro bianco ha riconosciuto che la carenza di mezzi dell'attuale sistema di consulenza scientifica è all'origine dei forti ritardi registrati nell'elaborazione dei pareri richiesti sia per la gestione di importanti questioni per la salute dei consumatori che per l'autorizzazione di prodotti, sostanze e processi nell'ambito del regime comunitario. Ha segnalato la necessità di predisporre un supporto scientifico interno, cui affidare gran parte dei lavori preparatori

attualmente svolti dai comitati scientifici, in modo da consentire a questi ultimi di concentrarsi sui problemi essenziali della valutazione del rischio.

Indispensabile per l'istituzione di una struttura moderna, incaricata di prestare alla Comunità un'assistenza scientifica e tecnica tempestiva nei settori di competenza dell'AAE, è la profonda integrazione delle conoscenze e risorse presenti negli Stati membri attraverso un sistema di reti. L'assistenza verterà su tutti gli aspetti del lavoro dell'Autorità, inclusi i lavori preparatori per i comitati scientifici, la raccolta di informazioni e i rischi emergenti. Una funzione essenziale dell'AAE sarà di aggiungere valore a quanto può essere conseguito all'interno del sistema esistente, attraverso il coordinamento e la collaborazione degli Stati membri.

Un ultimo aspetto che il libro bianco considera fondamentale per il successo generale dell'AAE è che, per poter riconquistare la fiducia del consumatore, l'Autorità dovrà agire in modo indipendente, senza essere soggetta a pressioni esterne, facendo in modo che tutte le parti interessate le riconoscano tale autonomia. Il suo statuto deve quindi prevedere garanzie di indipendenza, trasparenza, rappresentatività e responsabilità.

## **2.2 Missione e compiti**

Per consentire all'AAE di avere una visione globale della catena alimentare e di fornire una base scientifica coerente per la politica e legislazione comunitaria in questo settore, è indispensabile affidarle un mandato sufficientemente vasto, che, oltre alla sicurezza alimentare e alcuni aspetti nutrizionali, comprenda anche lo stato fitosanitario e la salute e il benessere degli animali. Le competenze dell'AAE si estendono pertanto a tutte le questioni che hanno un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza e salute dei consumatori connesse al consumo di generi alimentari. Riguarda quindi tutte le fasi, dalla produzione primaria di cibi e mangimi, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione al consumatore finale.

La proposta della Commissione riconosce che la valutazione della sicurezza di prodotti importanti per il settore dell'alimentazione umana e animale non può essere condotta senza tener conto di aspetti essenziali di carattere non alimentare. È indispensabile far sì che le valutazioni del rischio siano complete, mantengano una certa coerenza tra settori industriali connessi e seguano una linea uniforme nell'autorizzare prodotti industriali che rientrano nel regime comunitario. Pertanto l'AAE dovrà garantire che, quando la legislazione che dispone l'autorizzazione di un prodotto o processo di primaria importanza per il consumo umano o la sicurezza degli animali richiede anche una valutazione del rischio ambientale e/o della sicurezza dei lavoratori (specie per le piante e i semi geneticamente modificati, i pesticidi o gli additivi per mangimi), la questione continuerà ad essere esaminata da un unico comitato scientifico o gruppo di esperti. Per ragioni di coerenza scientifica e di efficienza amministrativa, si propone che l'AAE si occupi pure degli organismi geneticamente modificati, anche se non sono destinati al consumo umano o animale. Tuttavia, per quanto riguarda la legislazione e politica comunitaria in materia di organismi geneticamente modificati non destinati al consumo umano o animale, le funzioni dell'Autorità saranno limitate all'elaborazione di pareri scientifici per evitare qualsiasi confusione sulle competenze per le questioni ambientali in ambito comunitario. In pratica, ciò significa che l'Autorità non è autorizzata a svolgere i suoi altri compiti, come la raccolta di dati o l'identificazione di rischi emergenti, in relazione agli organismi geneticamente modificati, a meno che non costituiscano alimenti o mangimi. Tuttavia, ai sensi dell'articolo 22, lettera n), la

Commissione è libera di richiedere all'Autorità un ulteriore sostegno scientifico per tutti gli organismi geneticamente modificati.

L'AAE si occuperà anche degli aspetti sanitari delle acque destinate al consumo umano.

Inoltre, per evitare ogni confusione tra il ruolo dell'Autorità e quello dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, la proposta chiarisce che le funzioni dell'AAE non pregiudicano le competenze attribuite a tale Agenzia.

Va notato che il sistema di allarme rapido, che sarà diretto dall'Autorità, e la gestione delle emergenze riguardano esclusivamente la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Nel campo della nutrizione l'AAE deve tener conto della necessità di far sì che la consulenza prestata riguardi soltanto la politica sanitaria generale. L'AAE è tenuta a garantire la continuità dei pareri scientifici concernenti i requisiti nutrizionali di alimenti destinati a scopi particolari (prodotti dietetici commercializzati secondo la normativa comunitaria, come cibi per neonati, bambini e sportivi) e il sempre più vasto settore dei valori nutrizionali presunti e reali dei prodotti nuovi. Tuttavia, è indispensabile che i pareri formulati in materia di nutrizione e salute prevedano un attento coordinamento tra la Commissione e gli Stati membri per evitare messaggi confusi o incompleti al pubblico.

### **2.3 Organizzazione**

La struttura organizzativa proposta intende facilitare la partecipazione dei numerosi e diversi interlocutori dell'AAE, l'indipendenza dalle pressioni esterne, la trasparenza e la responsabilità nei confronti delle istituzioni democratiche. Si propone pertanto che il consiglio di amministrazione dell'AAE comprenda quattro rappresentanti nominati dal Consiglio dei ministri, quattro dalla Commissione, quattro dal Parlamento europeo e quattro rappresentanti dei consumatori e del mondo industriale designati dalla Commissione. La Commissione ritiene inoltre che nel portare avanti il suo compito l'AAE, in quanto organismo comunitario, debba garantire l'uso ottimale delle conoscenze e risorse detenute dagli Stati membri, pur rispettando il principio della separazione della valutazione del rischio e della gestione del rischio, nonché il requisito generale di indipendenza. Per questo motivo, si propone che l'AAE sia dotata di un comitato consultivo, composto da rappresentanti di analoghi organi nazionali e incaricato di garantire il buon funzionamento delle varie reti di raccolta d'informazioni e dei meccanismi di supporto. È chiaro che i singoli Stati membri dovranno valutare come relazionarsi all'AAE all'interno di tale comitato, dal momento che non tutti i paesi hanno istituito "agenzie alimentari" e quelli che lo hanno fatto sicuramente non hanno attribuito loro altrettante competenze.

La proposta prevede il trasferimento e la radicale ristrutturazione dei 6 comitati scientifici indipendenti che attualmente assistono la Commissione nelle questioni che saranno trattate dall'AAE: il comitato scientifico direttivo e i relativi sottogruppi incaricati della encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE), il comitato scientifico dell'alimentazione umana, il comitato scientifico dell'alimentazione animale, il comitato scientifico delle piante, il comitato scientifico delle misure veterinarie collegate con la sanità pubblica e il comitato scientifico della salute e del benessere degli animali. La ristrutturazione è necessaria sia per razionalizzare il processo consultivo scientifico che per riflettere gli attuali principi della politica e legislazione comunitaria, di cui l'approccio "dal

produttore al consumatore” alla sicurezza della catena alimentare costituisce un tipico esempio. La struttura proposta consiste di 8 gruppi di esperti indipendenti permanenti e di un comitato scientifico, incaricati di fornire, ciascuno nella rispettiva sfera di competenza, pareri scientifici su tutte le questioni attribuite all'Autorità. Tale sistema ha, tra l'altro, la funzione di garantire una maggiore coerenza scientifica tra settori connessi, come i prodotti geneticamente modificati, le sostanze contaminanti presenti in alimenti e mangimi e il rischio microbiologico, nonché di anticipare esigenze future, ad esempio nel campo dei presunti valori nutritivi dei nuovi prodotti. Il sistema è inoltre abbastanza flessibile per poter affrontare problemi non trattati dai gruppi di esperti. Ad esempio, questioni relative alle acque minerali naturali, all'irradiazione degli alimenti o allo stato fitosanitario possono essere gestite dal comitato scientifico, che, essendo composto dai presidenti dei gruppi di esperti permanenti, consente la massima flessibilità e il miglior uso delle competenze scientifiche disponibili.

L'eccellenza dei pareri scientifici continuerà ad essere garantita sulla base delle procedure introdotte dalla Commissione nel 1997, che consentono a singoli esperti di proporre la loro partecipazione ad un comitato o gruppo. La gestione del processo di selezione sarà affidata al direttore esecutivo, che dovrà garantirne anche la trasparenza, mentre la decisione finale sulla composizione dei singoli gruppi spetterà al consiglio di amministrazione.

Il libro bianco ha sottolineato la carenza di risorse che impedisce agli attuali comitati scientifici di far fronte al numero e all'urgenza crescenti delle questioni da esaminare. Oltre ad occuparsi della segreteria del comitato scientifico, l'AAE dovrà disporre degli strumenti necessari per offrire ai membri del comitato il sostegno amministrativo e scientifico di cui hanno bisogno per poter dedicare il tempo limitato di cui dispongono ai problemi essenziali della valutazione del rischio. Ciò comporta la creazione di una notevole competenza scientifica interna che, insieme al contributo dato dagli Stati membri ai lavori preparatori, consenta al comitato scientifico e ai gruppi di esperti indipendenti di lavorare soprattutto con il metodo della valutazione reciproca. I membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti saranno così sollevati dal lungo e laborioso compito di preparazione e valutazione dei fascicoli che caratterizza l'attuale sovraccarico sistema.

## **2.4 Pareri scientifici**

Stando all'attuale legislazione comunitaria, i comitati scientifici hanno il compito di fornire una consulenza alla Commissione. Si propone che anche il Parlamento europeo, gli Stati membri o i loro organi competenti possano rivolgersi all'AAE per avere un parere scientifico, con l'importante eccezione delle questioni concernenti ambiti per cui la legislazione comunitaria prevede l'obbligo della consultazione dell'AAE. In questi casi, conformemente al suo diritto d'iniziativa, la Commissione è l'unica a potersi rivolgere all'AAE. D'altro canto, il diritto d'iniziativa dell'AAE riflette l'indipendenza dell'organismo e costituisce un'importante garanzia aggiuntiva dell'importanza attribuita alla sicurezza dei consumatori nella politica e regolamentazione comunitaria.

L'estensione al PE, agli Stati membri o ai loro organi competenti, del diritto di consultare direttamente l'AAE per avere un parere scientifico, comporta la necessità di evitare sovraccarichi di lavoro, inutili duplicazioni, perdite di coerenza e distrazioni dai compiti prioritari. È anche importante che il diritto di consultazione degli Stati membri non produca

una riduzione delle già limitate risorse nazionali, dalle quali dipenderà il successo dell'AAE nel lungo periodo.

Queste considerazioni comportano la necessità di stabilire regole chiare e trasparenti per l'esame delle domande di consultazione, compresi i criteri con cui l'AAE valuterà l'ammissibilità e la gestione delle domande provenienti da organi diversi e le linee guida per la consegna dei fascicoli a sostegno di una richiesta di includere prodotti o processi in un elenco positivo della Comunità. Si propone che, previa consultazione dell'AAE, la Commissione presenti una proposta per definire tali modalità.

## **2.5 Pareri scientifici contrastanti**

Divergenze tra i pareri formulati dai comitati scientifici della Commissione e quelli di altri organi comunitari possono complicare sia la gestione del rischio che la comunicazione del rischio, soprattutto laddove i temi in esame riguardano questioni delicate per la popolazione o i nostri partner commerciali.

La Commissione ritiene che non sia pratico e opportuno attribuire all'AAE il potere di agire da arbitro finale nel caso di pareri scientifici contrastanti, intervenendo in modo vincolante per le parti interessate. Tuttavia, la proposta di regolamento riconosce all'AAE l'importante ruolo di anticipare i conflitti, di riunire le parti interessate e di individuare e convenire i motivi delle divergenze. Anche se l'AAE non ha la facoltà di risolvere i conflitti, la procedura fornirà alla Commissione una base trasparente su cui elaborare le sue proposte per la gestione del rischio con una chiara visione dei principali aspetti scientifici.

Se la differenza di pareri riguarda un organo comunitario e un comitato scientifico della Commissione, l'Autorità e l'organo o comitato interessato saranno tenuti a collaborare per risolvere la situazione conflittuale, oppure, se non fosse possibile, a presentare un documento comune alla Commissione che chiarisca i punti controversi.

Nel caso di pareri scientifici discordanti tra l'Autorità e un organo nazionale, si seguirà una procedura analoga, avvalendosi però della consulenza del comitato consultivo. La procedura non comporta la supremazia dell'Autorità in caso di conflitto scientifico. Anzi, una disposizione analoga verrà probabilmente presa in considerazione in occasione della prossima revisione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

I conflitti derivanti da misure nazionali verranno invece sottoposti alle procedure di arbitrato di cui al capo V della presente proposta.

## **2.6 Sostegno scientifico e tecnico**

Oltre ai pareri indipendenti dei comitati scientifici sulle varie forme di rischio, la Commissione ha bisogno di una notevole e continua assistenza su un'ampia gamma di questioni scientifiche e tecniche che non rientrano nelle competenze del comitato scientifico e dei gruppi di esperti permanenti. Si tratta, ad esempio, della raccolta ed interpretazione di dati scientifici che aiutino a definire gli orientamenti politici, della compilazione di specifiche sui criteri di purezza per gli additivi utilizzati in alimenti e mangimi, dell'assistenza alla valutazione tecnica dei programmi sui residui portati avanti da paesi terzi, del sostegno alla valutazione di notifiche tecniche nell'ambito della normativa dell'OMC, dell'elaborazione di

orientamenti tecnici e di guide di prassi ottimali per l'igiene alimentare. Si propone di affidare all'AAE il compito di agevolare tale sostegno con diversi strumenti, tra cui il ricorso a competenze interne, contratti di collaborazione esterna con operatori del settore e centri di ricerca, nonché l'uso di reti nazionali. Tale sostegno non può, tuttavia, essere illimitato, per cui sarà opportuno convenire un programma di lavoro annuale, dotato di una sufficiente elasticità per gestire ad hoc problemi urgenti. Occorre inoltre tener pienamente conto dell'assistenza scientifica e tecnica offerta in ambiti specifici alla Commissione dal Centro comune di ricerca (CCR). È un'assistenza che andrebbe mantenuta, prevedendo un opportuno coordinamento per garantire l'uso ottimale delle conoscenze e risorse esistenti.

## **2.7 Studi scientifici**

Il libro bianco ha segnalato l'esigenza di dotare l'AAE di un bilancio proprio per consentirle di condurre, ove necessario, studi scientifici in modo da colmare eventuali lacune che le impedissero di svolgere i propri compiti o di rispondere alle emergenze. Ciò darebbe all'AAE la necessaria indipendenza per analizzare problemi che non vengono affrontati altrove.

È, tuttavia, indispensabile utilizzare al meglio le risorse esistenti e sviluppare sinergie attraverso un adeguato coordinamento con il CCR e con le attività di ricerca comunitarie e nazionali. Gli studi scientifici dell'AAE dovrebbero distinguersi per l'elevata specializzazione e breve durata, così da garantire una rapida reazione a problemi specifici che dovessero sorgere nell'ambito dei suoi lavori.

## **2.8 Raccolta di informazioni e dati**

La mancanza di un meccanismo centralizzato per la raccolta e analisi a livello comunitario di informazioni sulla salute e sicurezza dei consumatori e animali in relazione al cibo e ai mangimi costituisce una delle maggiori debolezze delle procedure attualmente in vigore. La disponibilità di dati attendibili, comparabili e aggiornati fornirà alla Comunità nel suo insieme una visione oggettiva della sicurezza alimentare, consentirà al legislatore di individuare le lacune presenti in materia di salute pubblica nella legislazione comunitaria e permetterà alla stessa AAE di identificare i rischi emergenti. Le informazioni relative al consumo e alla composizione degli alimenti, alla presenza di sostanze e di agenti biologici potenzialmente dannosi sono indispensabili per consentire all'Autorità di valutare l'assunzione di nutrienti e l'esposizione dietetica di tutta la popolazione della Comunità e, in particolare, dei gruppi a rischio, come neonati, bambini e anziani. La mancanza di informazioni di questo tipo spesso non permette di elaborare una valutazione del rischio completa e costituisce una debolezza aggiuntiva del sistema attuale, alla quale questa funzione intende porre rimedio. Informazioni utili verranno raccolte presso tutte le fonti accessibili, tra cui banche dati, pubblicazioni scientifiche e reti nazionali. Ove necessario per la salute e sicurezza del consumatore europeo, la raccolta di dati interesserà anche i paesi terzi.

Il progetto di regolamento tiene conto delle numerose reti nazionali per la raccolta di informazioni che sono state istituite in applicazione della legislazione comunitaria. In genere, tali reti si occupano di problemi settoriali, senza promuovere scambi reciproci, e spesso non dispongono dell'infrastruttura e del sostegno necessari per garantire la comparabilità, il pieno sfruttamento o la tempestiva pubblicazione dei dati raccolti.

Qualora le materie trattate riguardassero indirettamente il lavoro dell'Autorità, sarebbe opportuno predisporre uno scambio di informazioni d'interesse reciproco, come potrebbe, ad esempio, avvenire nel caso della rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità, istituita con la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

In considerazione dell'elevato numero e della complessità delle reti esistenti, si propone di affidare alla Commissione il compito di pubblicare un inventario delle reti comunitarie che possano risultare utili all'attività dell'AAE, con una serie di raccomandazioni per il loro trasferimento a tale organismo e un'analisi delle debolezze da correggere.

## **2.9 Identificazione dei rischi emergenti**

Sebbene sia chiaramente impossibile prevenire tutti i problemi e le crisi, un allarme tempestivo dei rischi emergenti o di fatti da poco individuati consente agli addetti alla gestione del rischio di adottare provvedimenti preventivi piuttosto che curativi. Essendo generalmente condivisa l'ipotesi che un'Autorità europea per gli alimenti sia tenuta ad anticipare gli eventi, senza limitarsi a reagire passivamente a problemi e crisi alimentari, si propone che l'AAE svolga attività esplorative per individuare e monitorare i rischi emergenti che possano interessare la Comunità. Oltre ad avvalersi delle proprie procedure di raccolta e analisi di informazioni e delle reti nazionali per individuare possibili tendenze preoccupanti, l'AAE dovrà anche allacciare stretti contatti con le agenzie internazionali e i paesi terzi. La comunicazione delle conclusioni dell'AAE sui rischi emergenti sono parte integrante di tale attività. L'autorità dovrà inoltre utilizzare al meglio le pertinenti fonti informative istituite a livello comunitario, in particolare il CCR e l'Agenzia europea dell'ambiente.

## **2.10 Il sistema di allarme rapido**

Si propone di affidare all'AAE la gestione corrente del sistema ampliato di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. L'esperienza acquisita nel corso degli ultimi anni con un'ampia gamma ed un elevato numero di allarmi ha evidenziato la necessità di disporre di una notevole capacità di giudizio scientifica e tecnica per poter valutare l'importanza e urgenza per la salute di alcune segnalazioni. La Commissione ritiene che sia più facilmente realizzabile nell'ambiente interdisciplinare un'Autorità europea che abbia accesso immediato ai dati relativi alla sicurezza alimentare. Le disposizioni relative al funzionamento del sistema di allarme rapido figurano al capo IV.

## **2.11 Reti di organizzazioni che operano negli stessi campi dell'Autorità**

La costituzione di reti efficaci di organizzazioni che operano negli stessi campi dell'Autorità produrrà il meccanismo attraverso il quale gli Stati membri potranno condividere le loro conoscenze nell'interesse comune della Comunità. Ciò conferirà all'Autorità proposta una capacità globale paragonabile ad organizzazioni nazionali ben più grandi, come la FDA statunitense. La proposta della Commissione al riguardo tiene conto dell'esperienza acquisita con la gestione del sistema di collaborazione scientifica con gli Stati membri sulle questioni alimentari, istituito dalla direttiva 93/5/CEE (SCOOP). Sebbene tale sistema abbia dimostrato le enormi potenzialità che si hanno concentrando risorse nazionali su una vasta gamma di problemi comunitari, esso ha anche evidenziato i limiti che derivano da un sistema che

dipende dal sostegno volontario degli Stati membri. Ciò ha fatto sì che importanti compiti che alimentano la politica e il processo legislativo comunitario non hanno sempre potuto essere gestiti con il rigore necessario per garantirne l'adeguato completamento entro le necessarie scadenze.

L'Autorità lavorerà a stretto contatto con gli organismi competenti degli Stati membri in modo da associarli direttamente al proprio lavoro, senza limitarsi a ricorrere alle loro potenzialità scientifiche, ma anche conservando e persino rafforzando la capacità dei rispettivi istituti scientifici. È soprattutto in questo contesto che il comitato consultivo, composto dai rappresentanti degli organi analoghi degli Stati membri, svolgerà una funzione determinante per garantire il buon funzionamento delle varie reti.

Il regolamento proposto prevede la compilazione da parte dell'Autorità di un elenco di organizzazioni designate dagli Stati membri (enti pubblici, dipartimenti universitari o istituti privati) che possiedono le necessarie competenze scientifiche nei settori attribuiti all'AAE e che potrebbero svolgere diverse funzioni per suo conto. Tale procedura rivestirà particolare importanza nella valutazione dei fascicoli presentati dalle imprese per richiedere l'autorizzazione della Comunità per prodotti e processi. Si propone che l'Autorità possa avvalersi dell'esperienza degli Stati membri per l'elaborazione di una valutazione iniziale sulla base del fascicolo di autorizzazione, in attesa della valutazione finale da parte di uno degli appositi gruppi di esperti scientifici. Tale procedura si rifà all'esperienza positiva dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, che in questo modo è capace di rispettare scadenze serrate per la valutazione dei fascicoli relativi all'autorizzazione di prodotti farmaceutici nella Comunità. Si prevede pertanto che, ove necessario, l'AAE possa richiedere l'assistenza delle suddette organizzazioni competenti per i fascicoli di autorizzazione, in modo da garantire il rispetto delle scadenze e degli standard qualitativi comuni. Una successiva decisione della Commissione dovrà definire le procedure dettagliate, precisando i criteri per l'inserimento delle organizzazioni nell'elenco dell'Autorità e le norme che disciplinano qualsiasi sostegno finanziario.

L'autorizzazione a livello comunitario attribuisce al legislatore la chiara responsabilità di garantire che la concessione dell'autorizzazione ad utilizzare un processo oppure a immettere un prodotto o una sostanza sul mercato non comporti alcun rischio per la salute umana e animale o per l'ambiente. Va notato che nei settori di competenza dell'AAE si osservano notevoli differenze in relazione alla natura e portata del lavoro preparatorio svolto dalle autorità nazionali per i fascicoli presentati nell'ambito del processo di autorizzazione comunitario. Per gli additivi, gli aromi, i materiali a contatto con gli alimenti, i coadiuvanti tecnologici, le sostanze nutritive, il comitato scientifico svolge l'intero lavoro, con un'assistenza limitata da parte dello SCOOP. Nel caso dei pesticidi, dei nuovi alimenti, degli additivi ai mangimi, delle piante geneticamente modificate, il richiedente seleziona lo Stato membro cui affidare il compito di relatore conformemente alle procedure specifiche del settore. Ciò ha prodotto notevoli differenze per quanto riguarda la natura e il livello di coinvolgimento dei comitati scientifici nel lavoro di valutazione del rischio connesso alle autorizzazioni comunitarie.

Per sfruttare al massimo le risorse messe a disposizione dell'Autorità e il sistema di sostegno da parte degli Stati membri, l'istituzione dell'AAE andrà abbinata ad una revisione delle procedure esistenti per il sostegno scientifico nazionale ai lavori preparatori, specie per quanto riguarda i fascicoli di richiesta di autorizzazione. Sarà indispensabile garantire che

tutte le valutazioni scientifiche condotte dall'AAE rispondano alle attese dei consumatori e delle imprese in termini di qualità scientifica e di indipendenza.

Vista la complessità pratica e legislativa di prevedere una maggiore armonizzazione nell'ambito della presente proposta, si suggerisce che entro 12 mesi dall'entrata in vigore del regolamento, la Commissione pubblichi un inventario dei vari sistemi di sostegno scientifico attinenti al lavoro dell'AAE, in particolare per quanto concerne i fascicoli di autorizzazione comunitaria. La relazione sarà corredata di opportune proposte.

Al tempo stesso si provvederà a rivedere il campo d'azione dello SCOOP, quale è attualmente definito.

## **2.12 Indipendenza, trasparenza, riservatezza e comunicazione**

L'accettazione da parte del pubblico e del mondo scientifico dei pareri e dell'obiettività dell'AAE dipenderà soprattutto dalla creazione a tutti i suoi livelli organizzativi di una cultura di indipendenza e trasparenza. Il regolamento proposto prevede pertanto una serie di impegni per il consiglio di amministrazione, i membri del comitato scientifico, i gruppi di esperti e i rispettivi gruppi di lavoro e il comitato consultivo degli Stati membri. Tali impegni intendono garantire che la consulenza offerta dall'AAE risulti veramente e visibilmente indipendente.

Il regolamento dispone inoltre che il consiglio di amministrazione preveda una serie di riunioni aperte pubblico oppure autorizzi le parti interessate ad assistere ad alcune attività dell'AAE.

L'AAE adotterà un regolamento interno per disciplinare l'applicazione pratica e dettagliata di tali disposizioni.

## **2.13 Comunicazione**

Il libro bianco ha evidenziato l'importanza di una comunicazione diretta e aperta con i consumatori sui pareri scientifici e sui compiti di monitoraggio e sorveglianza. Segnala la possibilità di accrescere notevolmente la fiducia dei consumatori offrendo informazioni facilmente accessibili e comprensibili. La proposta di riconoscere all'AAE il diritto di iniziativa per quanto riguarda la comunicazione su argomenti di sua competenza, offre un'importante garanzia aggiuntiva al consumatore. In linea con il libro bianco, la Commissione resterà responsabile della comunicazione sulle decisioni relative alla gestione del rischio, anche se è importante che vi sia un adeguato scambio di informazioni tra l'AAE e la Commissione per garantire la coerenza globale del messaggio.

Il lavoro che l'AAE sarà chiamata a svolgere nel campo delle campagne di informazione al pubblico su questioni di sicurezza alimentare o nutrizione andrà attentamente orchestrato con gli Stati membri ed altri soggetti interessati per tener conto di più ampie considerazioni di salute pubblica, di fattori regionali e dell'esigenza di evitare indicazioni contraddittorie ed incomplete.

## **2.14 Accesso alle informazioni**

Sebbene la politica di trasparenza richieda un facile accesso del pubblico alle informazioni raccolte dall'AAE, esistono inevitabili vincoli che derivano dalla legittima riservatezza commerciale e dalla legislazione che disciplina la protezione dei dati personali. Il consiglio di amministrazione adotterà le norme interne aggiuntive ritenute più indicate per garantire il rispetto della riservatezza nei casi in cui la ritiene giustificata.

## **2.15 Contatto con i consumatori e altri soggetti interessati**

La proposta della Commissione riconosce la necessità che l'AAE sia in contatto con i rappresentanti dei consumatori e altre parti interessate, al fine di accrescere la fiducia nel suo lavoro e rispettare il mandato assegnatole in materia di comunicazione.

## **2.16 Compensi**

Diversamente dal sistema adottato dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, non si intende richiedere un compenso per i lavori svolti dall'AAE, almeno non all'inizio della fase operativa. Va, tuttavia, notato che la legislazione europea sull'approvazione comunitaria di prodotti per la protezione delle piante e l'autorizzazione di additivi per mangimi prevede la riscossione di un compenso da parte dello Stato membro che svolge la valutazione iniziale. La Commissione propone di riflettere sulla possibilità di richiedere compensi, specie per quanto riguarda i lavori relativi all'autorizzazione comunitaria di prodotti commerciali. Si suggerisce pertanto di riconsiderare la situazione entro 3 anni dall'avvio della fase operativa dell'AAE, elaborando una relazione in proposito.

## **2.17 Partecipazione di paesi terzi**

Per la partecipazione dei paesi SEE e dei paesi candidati saranno elaborate disposizioni specifiche.

**La seguente sezione si riferisce al capo IV**

## **SEZIONE 3**

### **3. Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza**

L'Autorità sarà tenuta a garantire il funzionamento di un sistema ampliato di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi. Un sistema di allarme rapido è già stato istituito nel quadro della direttiva sulla sicurezza generale degli alimenti, che impone agli Stati membri di notificare alla Commissione le misure intraprese per limitare la commercializzazione o richiedere il ritiro di un prodotto o di un gruppo di prodotti. Nel caso di prodotti che presentino un rischio grave e immediato, le informazioni sulle misure intraprese o decise dallo Stato membro vanno rapidamente trasmesse dalla Commissione a tutti gli Stati membri, come pure ai paesi SEE e EFTA, attraverso il sistema di allarme rapido. La portata dell'attuale sistema di allarme rapido è limitata ai generi di consumo (alimenti e prodotti industriali) e non interessa i

mangimi. Tuttavia, nel settore alimentare il sistema di allarme rapido si è sviluppato in modo volontario per includere altre circostanze in cui sia utile informare gli Stati membri sui rischi sanitari, come nei casi di mancata accettazione di merci alle frontiere esterne dell'Unione europea.

La Commissione ritiene che sia indispensabile separare gli alimenti dagli altri generi di consumo ed istituire un sistema migliore ed ampliato di allarme rapido che interessi l'intera catena alimentare. Il nuovo sistema riguarderà pertanto in modo specifico i prodotti destinati al consumo umano e animale e metterà in rete la Commissione, gli Stati membri e l'Autorità. Quest'ultima dovrà occuparsi del funzionamento della rete, provvedendo, in particolare, all'immediata trasmissione delle notifiche ricevute attraverso il sistema di allarme rapido a tutti i membri della rete e all'analisi dei dati prodotti dal sistema, mentre la Commissione e gli Stati membri resteranno responsabili delle misure di gestione del rischio nella propria sfera di competenza. Il sistema rivisto prevede le seguenti notifiche obbligatorie per gli alimenti e i mangimi: la notifica di un rischio grave diretto o indiretto per la salute, la notifica delle misure intraprese per gli alimenti o i mangimi e la notifica di mancate accettazioni di prodotti alle frontiere dell'UE. Nel caso di una notifica di un rischio grave, diretto o indiretto, per la salute, l'Autorità può procedere alla valutazione del rischio e completare la notifica con informazioni scientifiche o tecniche, in modo da agevolare un intervento rapido e adeguato da parte degli Stati membri.

Il nuovo sistema tiene conto dei miglioramenti apportati dalla proposta di modifica della direttiva sulla sicurezza generale degli alimenti. In particolare, le misure o gli interventi che gli Stati membri sono tenuti a notificare riguardano un rischio grave, diretto o indiretto, per la salute umana che richiede un intervento rapido, tra cui gli interventi volontari avviati dagli operatori del settore o convenuti con le autorità. La proposta prevede la possibilità di allargare il sistema di allarme rapido ai paesi extracomunitari o a organizzazioni internazionali, sulla base del principio di reciprocità e in condizioni appropriate.

### **3.2 Gestione delle crisi**

I recenti avvenimenti hanno dimostrato l'importanza di definire procedure operative chiare che consentano alla Commissione di gestire le emergenze alimentari in modo efficiente, specie laddove esistano esigenze specifiche di coordinamento e/o di stretta collaborazione con gli esperti del settore. La presente proposta prevede nuove modalità per garantire un coordinamento ottimale e per rafforzare la capacità generale della Comunità di individuare le misure più efficaci per prevenire, ridurre o eliminare un rischio per la salute umana. Tali modalità sono coerenti con l'approccio globale alla sicurezza della catena alimentare, che oltre ai prodotti destinati al consumo umano prende in considerazione anche quelli destinati all'alimentazione animale.

Tra le nuove modalità figurano la definizione di un piano per la gestione delle emergenze e l'eventuale costituzione da parte della Commissione di un'unità di crisi cui partecipi anche l'Autorità. Quest'ultima sarà chiamata a dare un sostegno scientifico e tecnico all'unità di crisi, mentre la Commissione sarà responsabile delle misure di gestione. L'unità di crisi dovrà occuparsi della comunicazione nella fase di emergenza.

### **3.3 Situazioni di emergenza**

Secondo l'attuale legislazione comunitaria, le misure da intraprendere in caso di emergenza differiscono a seconda del tipo e dell'origine del prodotto. Il CAPO IV tenta di porre rimedio per l'insieme dei generi alimentari a tale fonte di confusione ed inefficienza. Le misure di emergenza non riguardano i mangimi, perché disposizioni analoghe per le emergenze in questo campo sono in fase di approvazione al Parlamento e al Consiglio.

**La seguente sezione di riferisce al capo V**

## **SEZIONE 4**

### **4.1 Costituzione del comitato**

Questo titolo prevede la costituzione di un comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali, incaricato di tutti gli aspetti normativi aventi un impatto diretto o indiretto sulla catena alimentare. La costituzione di un comitato unico favorirà una maggiore armonia metodologica e consentirà di gestire in modo più flessibile problemi riguardanti più settori, come ad esempio la contaminazione degli alimenti e mangimi da parte della diossina.

### **4.2 Mediazione**

Questo titolo istituisce una procedura di mediazione che, senza pregiudicare l'applicazione di altre procedure, consente alla Commissione di chiedere un parere all'Autorità su questioni scientifiche controverse quando uno Stato membro consideri che un altro Stato membro abbia preso provvedimenti incompatibili con il regolamento proposto o capaci di condizionare il funzionamento del mercato interno. La procedura di mediazione sarà particolarmente utile in caso di conflitto basato su pareri scientifici contrastanti.

### **4.3 Entrata in funzione dell'Autorità**

Si propone che l'Autorità diventi operativa dopo l'entrata in vigore del regolamento, ad una data da definire in modo tale da garantire la continuità delle funzioni esistenti, specie per quanto riguarda i pareri scientifici. Gli attuali comitati scientifici continueranno ad esercitare le loro funzioni fino alla nomina del comitato scientifico e degli 8 gruppi di esperti da parte del consiglio di amministrazione. Tale procedimento richiede la costituzione del consiglio di amministrazione, la nomina del direttore esecutivo e la conclusione di una procedura di selezione che preveda la pubblicazione di un invito a presentare candidature rivolto ad esperti che desiderino entrare a far parte del comitato scientifico o dei gruppi di esperti.

## **La seguente sezione di riferisce a varie disposizioni**

### **SEZIONE 5**

#### **5.1 Personale**

Per svolgere i compiti descritti sopra, l'Autorità deve poter disporre di un numero sufficiente di persone altamente qualificate. Queste dovranno fornire un sostegno scientifico e organizzativo globale per garantire il buon funzionamento del comitato scientifico indipendente e degli 8 gruppi di esperti, gestire le varie reti nazionali su cui poggia l'attività dell'AAE e definire la strategia di comunicazione per le emergenze riguardanti la sicurezza alimentare. Servirà inoltre del personale da adibire alle reti di raccolta di informazioni, al sostegno tecnico da fornire alla Commissione, alla comunicazione e al supporto amministrativo necessario per un organismo autonomo.

Si è calcolato che una volta pienamente operativa, ovvero nell'anno  $n + 5$  ("n" stando per l'anno di adozione del regolamento), l'Autorità dovrebbe disporre di circa 339 effettivi. Tuttavia, stando alle attuali stime allegate al presente regolamento e riguardanti il periodo  $n + 3$ , il numero degli effettivi necessari ammonta a 255. Tali stime saranno riviste nel corso del terzo anno per far sì che l'Autorità disponga di un numero sufficiente di persone per poter funzionare in modo adeguato negli anni successivi. A titolo di paragone, la *Food Standards Agency*, recentemente istituita nel Regno Unito, ha assunto 570 persone soltanto per le mansioni relative alla sicurezza alimentare. L'organizzazione che, in termini di popolazione interessata, si avvicina di più all'AAE è la CFSAN, che fa parte della *Food and Drug Administration* statunitense e ha un organico di 850 persone. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, che opera nel campo della valutazione dei farmaci destinati all'uomo e agli animali e che ha un mandato più limitato rispetto all'AAE, può contare su 210 dipendenti.

Il personale dell'Autorità sarà soggetto allo statuto dei funzionari delle Comunità europee e al regime applicabile agli altri agenti delle Comunità europee. Si prevede che soltanto un numero limitato di persone verrà fornito dalla Commissione per garantire un agevole trasferimento di competenze e la continuità del lavoro delle segreterie del sistema indipendente di consulenza scientifica, nonché il funzionamento del sistema di allarme rapido, la gestione di alcune reti di raccolta di informazioni esistenti negli Stati membri e la costituzione dei sistemi amministrativi e informatici. Si prevede che le assunzioni avverranno soprattutto sulla base di contratti a tempo determinato rinnovabili, tenendo conto della necessità di avere a disposizione personale costantemente aggiornato sull'evoluzione scientifica.

#### **5.2 Bilancio**

L'Autorità ha bisogno di una dotazione di bilancio sufficiente per poter assumere il personale indicato sopra, organizzare ed ospitare le riunioni dei comitati scientifici, rimborsare agli Stati membri il costo del lavoro di valutazione svolto sui fascicoli di autorizzazione e commissionare studi scientifici. Per il primo anno il bilancio dovrebbe ammontare a circa 9 000 000 di EUR. Una volta pienamente operativa, ovvero nell'anno  $n + 5$  ("n" stando per l'anno di adozione del regolamento), l'Autorità dovrebbe aver bisogno di un bilancio di circa

67 200 000 EUR. Tuttavia, l'attuale scheda finanziaria, allegata al regolamento proposto, prende in esame il periodo da  $n$  a  $n + 3$  e prevede un bilancio di 44 000 000 di EUR. Nel corso del terzo anno di funzionamento, alla luce dell'esperienza acquisita, tale importo sarà rivisto per far sì che l'AAE possa continuare a funzionare in modo efficiente

A titolo di paragone, la *Food Standards Agency* del Regno Unito dispone di un bilancio di 136 500 000 EUR per l'esercizio aprile 1999 – aprile 2000. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, che ha un mandato più limitato rispetto all'AAE, possiede una dotazione di circa 50 000 000 di EUR per l'anno 2000, di cui può recuperare una parte con i compensi che percepisce per la sua principale attività di valutazione dei fascicoli relativi alle specialità medicinali.

Il bilancio dell'Autorità sarà finanziato mediante una sovvenzione comunitaria. Non è generalmente condivisa l'ipotesi di riscuotere un compenso da parte dei richiedenti, anche se la Commissione intende riconsiderare la questione. Pertanto il contributo comunitario ammonterà a 9 000 000 di EUR per il primo anno ed aumenterà progressivamente fino ad arrivare a 44 000 000 di EUR nel corso del terzo anno, per poi essere rivisto per gli anni successivi.

L'Autorità è tenuta ad elaborare una serie adeguata di norme e controlli per garantire il più elevato livello di controllo finanziario. Una volta ottenuta l'approvazione della Commissione europea, il consiglio di amministrazione avrà la facoltà di adottare le misure e norme necessarie a tal fine. L'Autorità sarà comunque soggetta alla supervisione finale della Corte dei conti. Al momento di svolgere o richiedere revisioni contabili e valutazioni l'Autorità si avvarrà delle competenze e risorse attualmente disponibili all'interno della Commissione.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>2</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>3</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>4</sup>,

considerando quanto segue:

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

---

<sup>1</sup> GU C ...

<sup>2</sup> GU C ...

<sup>3</sup> GU C ...

<sup>4</sup> GU C ...

- (5) Occorre pertanto procedere al ravvicinamento di concetti, principi e definizioni relativi agli alimenti negli Stati membri affinché essi costituiscano una base comune per le disposizioni adottate in campo alimentare dagli Stati membri e a livello comunitario.
- (6) A tale riguardo, l'acqua viene ingerita come ogni altro alimento, contribuendo così al rischio complessivo al quale si espongono i consumatori attraverso l'ingestione di sostanze, tra cui contaminanti chimici e microbiologici. L'acqua dovrebbe essere pertanto considerata un alimento, fatti salvi i requisiti previsti dalle direttive del Consiglio 80/778/CEE<sup>5</sup> e 98/83/CE<sup>6</sup> concernenti la qualità delle acque destinate al consumo umano.
- (7) La Comunità ha scelto di perseguire un livello elevato di tutela della salute nell'elaborazione della legislazione alimentare, che applica in maniera non discriminatoria a prescindere dal fatto che gli alimenti o i mangimi siano in commercio sul mercato interno o su quello internazionale.
- (8) Occorre far sì che i consumatori, gli altri soggetti interessati e le controparti commerciali abbiano fiducia nei processi decisionali alla base della legislazione alimentare, nel suo fondamento scientifico e nella struttura e nell'indipendenza delle istituzioni che tutelano la salute e altri interessi.
- (9) L'esperienza ha dimostrato che è necessario adottare disposizioni atte a garantire che soltanto gli alimenti sicuri siano immessi sul mercato e a predisporre meccanismi per individuare i problemi di sicurezza degli alimenti e reagire ad essi, onde permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno e tutelare la salute umana.
- (10) Per affrontare il problema della sicurezza alimentare in maniera sufficientemente esauriente e organica è opportuno assumere una nozione lata di "legislazione alimentare", che abbracci un'ampia gamma di disposizioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, tra cui le disposizioni sui materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, sui mangimi e su altri mezzi di produzione agricola a livello di produzione primaria.
- (11) Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo, in quanto ciascun elemento di essa presenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare.
- (12) L'esperienza ha dimostrato che, per tale motivo, occorre prendere in considerazione la produzione, la trasformazione e la distribuzione dei mangimi con i quali vengono nutriti gli animali destinati alla produzione alimentare, dato che contaminazioni accidentali o intenzionali dei mangimi, adulterazioni o pratiche fraudolente o altre pratiche scorrette in relazione ad essi possono avere un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti.

---

<sup>5</sup> GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11; direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

<sup>6</sup> GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

- (13) Per lo stesso motivo occorre prendere in considerazione altre pratiche e mezzi di produzione agricoli a livello di produzione primaria e i loro effetti potenziali sulla sicurezza generale degli alimenti.
- (14) Le misure adottate dagli Stati membri e dalla Comunità nel campo della sicurezza alimentare dovrebbero basarsi non su congetture generiche, bensì sull'analisi del rischio. Il ricorso all'analisi del rischio prima dell'adozione di tali misure dovrebbe agevolare la prevenzione di ostacoli ingiustificati alla libera circolazione degli alimenti.
- (15) Quando la legislazione alimentare è intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, i tre principi interconnessi dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati e mirati.
- (16) Affinché vi sia un clima di fiducia nel fondamento scientifico della legislazione alimentare, le valutazioni del rischio devono essere svolte in modo indipendente, obiettivo e trasparente ed essere basate sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura societale, economica, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli.
- (18) Per garantire la tutela della salute nella Comunità ci si è avvalsi del principio di precauzione creando ostacoli alla libera circolazione degli alimenti. Con l'adozione di una base uniforme in tutta la Comunità viene diminuita la possibilità di ricorso improprio a tale principio.
- (19) Nei casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico, il principio di precauzione costituisce un meccanismo per determinare misure di gestione del rischio o altri interventi volti a garantire il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità.
- (20) L'esperienza ha dimostrato che l'impossibilità di ricostruire il percorso compiuto da alimenti e mangimi può mettere in pericolo il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari. Occorre quindi predisporre un sistema generale per la rintracciabilità dei prodotti che abbracci il settore dei mangimi e alimentare, onde poter procedere a ritiri mirati e precisi o fornire informazioni ai consumatori o ai funzionari responsabili dei controlli, evitando così disagi più estesi e ingiustificati quando la sicurezza degli alimenti sia in pericolo.
- (21) Occorre fare in modo che le imprese alimentari e del settore dei mangimi, comprese le imprese importatrici, siano in grado di individuare almeno l'azienda che ha fornito loro l'alimento, il mangime, l'animale o la sostanza che può entrare a far parte di un dato alimento o di un dato mangime, per fare in modo che la rintracciabilità possa essere garantita in ciascuna fase in caso di indagine.

- (22) Gli operatori del settore alimentare sono in grado meglio di chiunque altro di elaborare sistemi sicuri per l'approvvigionamento alimentare e per garantire la sicurezza dei prodotti forniti: essi dovrebbero pertanto essere legalmente responsabili, in via principale, della sicurezza degli alimenti. Sebbene tale principio sia affermato in alcuni Stati membri e in alcuni settori della legislazione alimentare, in altri settori esso non è esplicito o la responsabilità viene assunta dalle autorità competenti dello Stato membro attraverso lo svolgimento di attività di controllo. Tali disparità possono creare ostacoli al commercio e distorsioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare di Stati membri diversi.
- (23) Analoghe condizioni dovrebbero riguardare i mangimi ed essere imposte agli operatori del settore dei mangimi.
- (24) Alcuni Stati membri hanno adottato normative orizzontali nel campo della sicurezza alimentare, imponendo in particolare agli operatori economici l'obbligo generale di immettere sul mercato solo alimenti sicuri. Gli Stati membri in questione applicano tuttavia criteri fondamentali diversi per determinare la sicurezza degli alimenti. Tali impostazioni divergenti e l'assenza di una normativa di tipo orizzontale in altri Stati membri potrebbero far sorgere ostacoli al commercio dei prodotti alimentari.
- (25) Occorre pertanto stabilire requisiti generali affinché soltanto gli alimenti e i mangimi sicuri siano immessi sul mercato, allo scopo di permettere l'adeguato funzionamento del mercato interno di tali prodotti.
- (26) La sicurezza e la fiducia dei consumatori della Comunità e dei paesi terzi rivestono un'importanza capitale. La Comunità è tra i più importanti protagonisti del commercio mondiale dei generi alimentari e, in tale veste, ha stipulato accordi commerciali internazionali, contribuisce all'elaborazione di norme internazionali a sostegno della legislazione alimentare e sostiene i principi del libero commercio di alimenti sicuri e sani in maniera non discriminatoria, all'insegna di pratiche commerciali leali e moralmente corrette.
- (27) Occorre stabilire i principi generali in base ai quali si possono commerciare gli alimenti e gli obiettivi e principi del contributo della Comunità all'elaborazione di norme e accordi commerciali internazionali.
- (28) La sicurezza degli alimenti è fonte di crescente preoccupazione per i cittadini, le organizzazioni non governative, le associazioni professionali, le controparti commerciali internazionali e le organizzazioni commerciali. Occorre far sì che la fiducia dei consumatori e delle controparti commerciali sia garantita attraverso l'elaborazione aperta e trasparente della legislazione alimentare e attraverso interventi adeguati da parte delle autorità pubbliche per informare i cittadini qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento comporti un rischio per la salute.
- (29) Il fondamento tecnico e scientifico della legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare dovrebbe contribuire al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute nella Comunità. La Comunità deve poter contare su un'assistenza scientifica e tecnica indipendente, efficiente e di elevata qualità.

- (30) Le questioni scientifiche e tecniche riguardanti la sicurezza degli alimenti stanno diventando sempre più importanti e complesse. L'istituzione di un'Autorità europea per gli alimenti (in prosieguo: "l'Autorità") dovrebbe rafforzare l'attuale sistema di assistenza scientifica e tecnica, che non è più in grado di soddisfare le crescenti esigenze.
- (31) Occorre pertanto istituire detta Autorità affinché applichi i principi generali della legislazione alimentare, in particolare svolgendo in modo indipendente, obiettivo e trasparente la valutazione del rischio necessaria per l'adozione di misure comunitarie nel campo della sicurezza alimentare.
- (32) L'Autorità dovrebbe svolgere una funzione di punto di riferimento scientifico indipendente e contribuire in tal modo a garantire il regolare funzionamento del mercato interno. Deve poter essere invitata a formulare pareri su questioni scientifiche oggetto di controversia consentendo così agli Stati membri di adottare, ai fini della gestione del rischio, decisioni consapevoli necessarie a garantire la sicurezza degli alimenti, contribuendo inoltre a evitare la frammentazione del mercato interno dovuta alla creazione di ostacoli, ingiustificati o non necessari, alla libera circolazione degli alimenti.
- (33) La funzione di punto di riferimento scientifico indipendente che l'Autorità deve assolvere implica che non soltanto la Commissione, ma anche il Parlamento europeo, gli Stati membri e gli organi nazionali competenti possano richiederle pareri scientifici. Occorre inoltre adottare disposizioni per contribuire ad evitare pareri scientifici contrastanti e, in caso di pareri scientifici contrastanti tra più organi scientifici, apposite procedure devono consentire di risolvere il conflitto o fornire ai responsabili della gestione del rischio una base di informazione scientifica trasparente.
- (34) L'Autorità dovrebbe essere una fonte indipendente di informazione e di comunicazione del rischio per migliorare la fiducia dei consumatori.
- (35) La direttiva 92/59/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1992, sulla sicurezza generale dei prodotti<sup>7</sup> ha già previsto un sistema di allarme rapido: il sistema esistente interessa gli alimenti e i prodotti industriali, ma non i mangimi. Le recenti crisi alimentari hanno dimostrato la necessità di istituire un sistema di allarme rapido migliore e più ampio, che interessi gli alimenti e i mangimi; tale sistema rivisto dovrebbe essere gestito dall'Autorità. Esso non dovrebbe riguardare lo scambio rapido di informazioni in caso di emergenza radioattiva, disciplinato dalla decisione 87/600/EURATOM del Consiglio<sup>8</sup>.
- (36) L'Autorità dovrebbe fornire un quadro scientifico completo e indipendente relativo alla sicurezza e ad altri aspetti dell'intera catena di approvvigionamento alimentare, il che comporta ampie competenze per l'Autorità. Dovrebbero rientrarvi anche le questioni aventi un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza della catena di approvvigionamento alimentare, sulla salute e il benessere degli animali, sulla salute e sul nutrimento dei vegetali.

---

<sup>7</sup> GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 24.

<sup>8</sup> GU L 371 del 30.12.1987, pag. 76.

- (37) Dal momento che alcuni prodotti autorizzati dalla legislazione alimentare, quali i pesticidi o gli additivi per i mangimi, possono comportare rischi per l'ambiente o la sicurezza dei lavoratori, l'Autorità dovrebbe occuparsi di alcuni aspetti legati all'ambiente e alla protezione dei lavoratori.
- (38) L'Autorità dovrebbe formulare pareri scientifici riguardanti tutti gli organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati<sup>9</sup>, siano essi destinati o meno al consumo umano o animale, fornendo tra l'altro una valutazione scientifica del loro impatto ambientale per evitare inutili ripetizioni di valutazioni scientifiche e di pareri scientifici connessi su detti organismi. Occorre tuttavia evitare la confusione di competenze con il settore ambientale in relazione agli organismi geneticamente modificati che non siano alimenti o mangimi: per quanto riguarda gli organismi geneticamente modificati che non siano alimenti o mangimi, la competenza dell'Autorità dovrebbe essere pertanto limitata ai pareri scientifici.
- (39) È fondamentale che le istituzioni comunitarie, i cittadini e le parti interessate abbiano fiducia nell'Autorità: indipendenza, elevata qualità scientifica, trasparenza ed efficienza sono perciò fondamentali. È altresì indispensabile la collaborazione con gli Stati membri.
- (40) L'Autorità dovrebbe disporre dei mezzi per svolgere tutti i compiti necessari all'adempimento delle sue funzioni.
- (41) Occorre far sì che le varie istituzioni comunitarie coinvolte esercitino un efficace controllo sull'Autorità, e a tal fine il suo consiglio di amministrazione dovrebbe comprendere quattro rappresentanti nominati dal Consiglio, quattro nominati dalla Commissione e quattro nominati dal Parlamento europeo. Il consiglio di amministrazione dovrebbe disporre dei poteri necessari per formare il bilancio, verificarne l'attuazione, elaborare il regolamento interno, adottare il regolamento finanziario, nominare i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici e nominare il direttore esecutivo.
- (42) Occorre instaurare un rapporto di fiducia e trasparenza con i cittadini: il consiglio di amministrazione dovrebbe pertanto comprendere quattro rappresentanti dei consumatori e delle imprese.
- (43) L'Autorità dovrebbe collaborare strettamente con gli organi competenti degli Stati membri al fine di operare in maniera efficace, in particolare per quanto riguarda il sistema di collegamento in rete, e a tale scopo dovrebbe essere istituito un comitato consultivo.
- (44) L'Autorità dovrebbe rilevare il compito, finora affidato ai comitati scientifici istituiti in seno alla Commissione, di formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza. Occorre riorganizzare detti comitati per garantire maggiore coerenza scientifica in relazione alla catena di approvvigionamento alimentare e per consentire

---

<sup>9</sup> GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15; direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE della Commissione (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

loro di lavorare in maniera più efficace. Per formulare i pareri scientifici dovrebbero pertanto essere istituiti in seno all'Autorità un comitato scientifico e gruppi permanenti di esperti scientifici.

- (45) A garanzia dell'indipendenza, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti dovrebbero essere scienziati indipendenti selezionati in base a una procedura aperta di presentazione delle candidature.
- (46) L'Autorità dovrebbe altresì essere in grado di commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei propri compiti, facendo in modo che i collegamenti da essa stabiliti con la Commissione e gli Stati membri evitino inutili ripetizioni o sovrapposizioni. L'Autorità terrà conto delle competenze e delle strutture comunitarie esistenti, in particolare per quanto riguarda le reti di esperti scientifici istituite nell'ambito dei programmi comunitari di ricerca e sviluppo tecnologico (RST) e dal Centro comune di ricerca. Nell'organizzare il proprio lavoro, l'Autorità dovrebbe inoltre prendere debitamente nota delle attività pertinenti avviate dal Centro comune di ricerca e nell'ambito dei programmi comunitari RST.
- (47) È condivisa l'idea che rappresenti una grave lacuna la mancanza di un sistema efficace per la raccolta e l'analisi a livello comunitario dei dati relativi alla catena di approvvigionamento alimentare: è quindi opportuno istituire, sotto forma di rete coordinata dall'Autorità, un sistema per la raccolta e l'analisi dei dati pertinenti nei settori di competenza dell'Autorità stessa. Sono necessarie disposizioni specifiche per l'adeguamento delle reti comunitarie già esistenti per la raccolta dei dati nei settori di competenza dell'Autorità.
- (48) Una migliore identificazione dei rischi emergenti potrebbe rivelarsi, a lungo termine, un fondamentale strumento di prevenzione a disposizione degli Stati membri e della Comunità nell'applicazione delle sue politiche: occorre pertanto assegnare all'Autorità un compito preventivo di raccolta di informazioni e di vigilanza.
- (49) L'istituzione dell'Autorità dovrebbe permettere agli Stati membri di essere maggiormente coinvolti nelle procedure scientifiche. A tal fine è pertanto opportuna una stretta collaborazione tra l'Autorità e gli Stati membri; in particolare, l'Autorità deve poter assegnare alcuni specifici compiti ad organizzazioni operanti negli Stati membri.
- (50) Occorre fare in modo che venga raggiunto un equilibrio tra il ricorso agli organi nazionali per lo svolgimento di compiti per conto dell'Autorità e l'esigenza che, a fini di coerenza generale, tali compiti vengano svolti conformemente ai criteri che l'Autorità è tenuta a seguire in relazione ad essi. Sarà opportuno riesaminare entro un anno le attuali procedure per l'assegnazione di compiti scientifici agli Stati membri, in particolare per quanto riguarda la valutazione dei fascicoli presentati dalle imprese per l'autorizzazione di determinate sostanze, prodotti o procedure, e ciò al fine di tenere conto dell'istituzione dell'Autorità e delle nuove strutture che essa offre.
- (51) Data l'indipendenza dell'Autorità e il suo compito di informare i cittadini, è opportuno che essa sia in grado di comunicare in maniera autonoma nei settori di sua competenza, onde poter fornire informazioni obiettive, affidabili e di facile comprensione. La Commissione conserva tuttavia la piena responsabilità di

comunicare le misure di gestione del rischio: sono pertanto necessari adeguati scambi di informazioni tra l'Autorità e la Commissione.

- (52) Per tener conto di ogni parametro regionale e di ogni correlazione con la politica sanitaria, è necessaria un'adeguata collaborazione con gli Stati membri nell'ambito specifico delle campagne di informazione dei cittadini.
- (53) Oltre a seguire principi operativi basati sull'indipendenza e la trasparenza, l'Autorità dovrebbe essere un'organizzazione aperta ai contatti con i consumatori e con altri gruppi interessati ed essere in grado, nel rispetto delle proprie regole, di organizzarne la partecipazione in alcune delle sue attività.
- (54) L'Autorità dovrebbe essere finanziata dal bilancio comunitario; tuttavia, alla luce dell'esperienza acquisita, in particolare in relazione all'evasione delle pratiche di autorizzazione presentate dalle imprese, entro tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbe essere esaminata la possibilità che taluni servizi da essa forniti vengano remunerati. Per quanto riguarda ogni forma di sovvenzione a carico del bilancio generale delle Comunità europee continua ad applicarsi la procedura di bilancio comunitaria. La revisione contabile dovrebbe inoltre essere svolta dalla Corte dei conti.
- (55) Occorre consentire la partecipazione di paesi europei non membri dell'Unione europea che hanno concluso accordi che li obbligano a recepire e applicare il "corpus" legislativo comunitario nel campo disciplinato dal presente regolamento.
- (56) Recenti episodi connessi alla sicurezza degli alimenti hanno dimostrato che, nelle situazioni di emergenza, occorre disporre di misure adeguate per garantire che tutti gli alimenti, a prescindere dal tipo e dall'origine, possano essere soggetti a misure comuni in caso di grave rischio per la salute umana. Tale impostazione d'insieme in fatto di misure di emergenza per la sicurezza alimentare dovrebbe consentire di intervenire con efficacia e di evitare di riservare trattamenti artificiosamente diversi agli alimenti che comportano un grave rischio per la salute umana.
- (57) Le recenti crisi alimentari hanno inoltre dimostrato i vantaggi, per la Commissione, di disporre di procedure opportunamente congegnate e più rapide per la gestione delle crisi: tali procedure organizzative dovrebbero permettere di coordinare meglio gli sforzi e di determinare le misure più efficaci sulla base delle informazioni scientifiche più accurate. Le procedure riviste dovrebbero pertanto tener conto delle competenze dell'Autorità e prevedere un'assistenza scientifica e tecnica in caso di crisi alimentare.

- (58) Per garantire un'impostazione globale e più efficace delle questioni riguardanti la catena alimentare dovrebbe essere istituito un comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali in sostituzione del comitato veterinario permanente, del comitato permanente per i prodotti alimentari, del comitato permanente degli alimenti per animali e del comitato fitosanitario permanente. Pertanto devono essere abrogate le decisioni del Consiglio 68/361/CEE<sup>10</sup>, 69/414/CEE<sup>11</sup>, 70/372/CEE<sup>12</sup> e 76/894/CEE<sup>13</sup>.
- (59) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento costituiscono misure di portata generale ai sensi dell'articolo 2 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>14</sup>. Pertanto esse devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della stessa.
- (60) Fatto salvo l'obbligo degli Stati membri di assicurare l'osservanza del presente regolamento, è opportuno prevedere una norma al fine di evitare una situazione di incertezza del diritto in relazione alla vigente normativa comunitaria e nazionale nel settore degli alimenti.
- (61) È importante evitare confusione tra i compiti dell'Autorità e quelli dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, istituita dal regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio<sup>15</sup>. Occorre pertanto che il presente regolamento faccia salve le competenze conferite a detta Agenzia dalla legislazione comunitaria, comprese quelle conferite dal regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale<sup>16</sup>.
- (62) In base al principio di proporzionalità, per realizzare lo scopo fondamentale del presente regolamento è necessario e opportuno prevedere definizioni, principî e misure per la legislazione alimentare nella Comunità ed istituire un'autorità europea per gli alimenti. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in conformità dell'articolo 5, terzo comma del trattato,

---

<sup>10</sup> GU L 255 del 18.10.1968, pag. 23.

<sup>11</sup> GU L 291 del 19.11.1969, pag. 9.

<sup>12</sup> GU L 170 del 3.8.1970, pag. 1.

<sup>13</sup> GU L 340 del 9.12.1976, pag. 25.

<sup>14</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>15</sup> GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1; regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/1998 (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

<sup>16</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1; regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2391/2000 della Commissione (GU L 276 del 28.10.2000, pag. 5).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPO I

### CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### *Articolo 1*

##### *Finalità e campo di applicazione*

1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della vita, della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni, definizioni e competenza, un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza alimentare.
2. Ai fini del paragrafo 1 il presente regolamento reca le definizioni e i principi generali da applicare nella Comunità in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare.

Esso istituisce l'Autorità europea per gli alimenti.

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

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

#### *Articolo 2*

##### *Definizione di "alimento"*

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

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

Non sono compresi:

- a) i mangimi;
- b) gli animali vivi, a meno che siano preparati, confezionati o serviti per il consumo umano;

- c) i vegetali prima della raccolta;
- d) i medicinali ai sensi della direttiva 65/65/CEE del Consiglio<sup>17</sup>;
- e) i cosmetici ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio<sup>18</sup>;
- f) il tabacco e i prodotti derivati dal tabacco ai sensi della direttiva 89/622/CEE del Consiglio<sup>19</sup>;
- g) le sostanze narcotiche o psicotrope ai sensi della Convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971.

### *Articolo 3*

#### *Altre definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) “legislazione alimentare”, le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, nella Comunità; sono incluse tutte le fasi di produzione e distribuzione degli alimenti, e anche dei mangimi quando questi ultimi possano avere ripercussioni negative sulla sicurezza alimentare;
- 2) “impresa alimentare”, ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse alle fasi di produzione e distribuzione degli alimenti;
- 3) “operatore del settore alimentare”, la persona o le persone responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il loro controllo;
- 4) “mangimi” o “alimenti per animali”, prodotti di origine vegetale o animale allo stato naturale, freschi o conservati, nonché prodotti derivati dalla loro lavorazione industriale, destinati alla nutrizione per via orale degli animali destinati alla produzione alimentare;
- 5) “impresa nel settore dei mangimi”, ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio o distribuzione di mangimi, compreso ogni produttore agricolo che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali destinati alla produzione alimentare;

---

<sup>17</sup> GU 22 del 9.2.1965, pag. 369/65.

<sup>18</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

<sup>19</sup> GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1.

- 6) “operatore del settore dei mangimi”, la persona o le persone responsabili di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il loro controllo;
- 7) “commercio al dettaglio”, la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi gli esercizi di ristorazione collettiva, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i supermercati e i punti di vendita all'ingrosso;
- 8) “immissione sul mercato”, la detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, compresi l'offerta di vendita o ogni altra forma, gratuita o a pagamento, di cessione a terzi, nonché la vendita stessa e le altre forme di cessione propriamente detta;
- 9) “controllo ufficiale”, qualsiasi ispezione, verifica contabile, campionatura, esame di laboratorio o analisi o altro mezzo per eseguire controlli da parte dell'autorità competente degli Stati membri o dei loro mandatari o da parte dei servizi della Commissione allo scopo di garantire il rispetto della legislazione alimentare e di proteggere la salute umana e gli interessi dei consumatori;
- 10) “rischio”, funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
- 11) “analisi del rischio”: processo costituito da tre componenti interconnesse, costituite dalla valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
- 12) “valutazione del rischio”, processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;
- 13) “gestione del rischio”, processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
- 14) “comunicazione del rischio”, lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, tra responsabili della valutazione del rischio, responsabili della gestione del rischio, consumatori, imprese alimentari e del settore dei mangimi, la comunità accademica e altri interessati, ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio;
- 15) “pericolo” o “elemento di pericolo”, agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;
- 16) “rintracciabilità”, la possibilità di seguire il percorso compiuto da un alimento, da un mangime, da un animale destinato alla produzione alimentare o da un ingrediente attraversando tutte le fasi della produzione e della distribuzione;

- 17) “tutte le fasi della produzione e della distribuzione”, tutte le fasi a partire dalla produzione primaria di un alimento ivi inclusa, fino alla vendita o erogazione al consumatore finale ivi incluse e, ove pertinente ai fini della sicurezza alimentare, la produzione, la lavorazione e la distribuzione dei mangimi;
- 18) “inadatto al consumo umano o contaminato”, l'alimento è inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto, in seguito a contaminazione dovuta a materiale estraneo o ad altri motivi, o in seguito a putrefazione, deterioramento o decomposizione;
- 19) “produzione primaria”, tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi la raccolta, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca.

## **CAPO II**

### **LEGISLAZIONE ALIMENTARE GENERALE**

#### *Articolo 4*

##### *Campo di applicazione*

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

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

## **SEZIONE 1**

### **PRINCIPI E REQUISITI DELLA LEGISLAZIONE ALIMENTARE**

#### *Articolo 5*

##### *Obiettivi generali*

1. La legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali della protezione della vita, della salute e della sicurezza umana, dalla tutela degli interessi dei consumatori e altri obiettivi pertinenti, tra cui la tutela dell'ambiente, la protezione della salute, della vita e del benessere degli animali e la tutela della salute e della vita vegetale.
2. La legislazione alimentare mira al conseguimento della libertà di movimento all'interno della Comunità degli alimenti e dei mangimi prodotti o immessi sul mercato nel rispetto dei principi e dei requisiti generali enunciati nel presente capo.
3. Le norme internazionali vigenti o d'imminente perfezionamento vengono prese in considerazione nell'elaborazione o nell'adeguamento della legislazione alimentare, salvo se tali norme o loro parti pertinenti siano inefficaci o inadeguate per il conseguimento dei legittimi obiettivi della legislazione alimentare, se vi sia una

giustificazione scientifica in tal senso, o se il livello di protezione che assicurano non sia quello ritenuto adeguato nella Comunità.

#### *Articolo 6*

##### *Tutela della salute*

1. La legislazione alimentare mira al conseguimento di un livello elevato di tutela della salute e si basa sull'analisi del rischio, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.
2. La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione e viene svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.
3. La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità europea per gli alimenti istituita dall'articolo 21, nonché di altri aspetti, se pertinenti.

#### *Articolo 7*

##### *Principio di precauzione*

1. Qualora, a seguito di una valutazione delle informazioni pertinenti disponibili, venga individuato un rischio per la salute ma permanga l'incertezza scientifica al riguardo, possono essere adottate misure preventive di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.
2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.

#### *Articolo 8*

##### *Tutela degli interessi dei consumatori*

1. La legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche:
  - a) le pratiche fraudolente o ingannevoli;
  - b) l'adulterazione degli alimenti;
  - c) ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

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

### *Articolo 9*

#### *Rintracciabilità*

1. È disposta in tutte le fasi della produzione e della distribuzione la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, se necessario secondo le modalità adottate a norma del paragrafo 5.
2. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime.

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

3. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi devono disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo vengono messe a disposizione delle autorità competenti che lo richiedano.
4. Gli alimenti o i mangimi che vengono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, secondo i pertinenti requisiti previsti da disposizioni più specifiche.
5. Le disposizioni per l'applicazione in settori specifici dei paragrafi da 1 a 4 del presente articolo vengono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2.

### *Articolo 10*

#### *Obblighi*

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

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

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

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

#### *Articolo 11*

#### *Responsabilità*

Le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della direttiva 85/374/CEE del Consiglio<sup>20</sup> sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi.

### **SEZIONE 2**

#### **REQUISITI DI SICUREZZA ALIMENTARE**

#### *Articolo 12*

#### *Requisiti di sicurezza degli alimenti*

1. Possono essere immessi sul mercato solo gli alimenti sicuri in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili.
2. Gli alimenti non sono considerati sicuri nei casi seguenti:
  - a) se sono potenzialmente dannosi per la salute;
  - b) se sono inadatti al consumo umano o contaminati.
3. La sicurezza degli alimenti è tenuta in considerazione in tutte le fasi della produzione e della distribuzione, tenendo conto in ciascuna fase delle condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili degli alimenti stessi.
4. Per determinare se un alimento sia potenzialmente dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue:
  - a) le condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili dell'alimento, affinché esso non implichi un rischio inaccettabile o non compatibile con un elevato livello di tutela della salute della persona che lo consuma;

---

<sup>20</sup> GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

- b) non soltanto i possibili effetti immediati o a breve termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche i possibili effetti tossici cumulativi di un alimento sulla salute di un soggetto, o sui discendenti di un soggetto che consuma quell'alimento in quantità normali;
  - c) la particolare sensibilità di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa.
5. Nel determinare se un alimento sia sicuro occorre anche tenere conto delle informazioni messe a disposizione del consumatore, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti e dell'eventualità che, malgrado tali informazioni, il consumatore abbia scelto di non seguire tali istruzioni o altre informazioni riguardanti quell'alimento o quelle categorie di alimenti.
  6. Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio.
  7. Gli alimenti conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della legislazione alimentare sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.
  8. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un alimento è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni della legislazione alimentare nazionale dello Stato membro sul cui territorio è in circolazione, purché queste siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, e in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

### *Articolo 13*

#### *Requisiti di sicurezza dei mangimi*

1. Possono essere immessi sul mercato o somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare solo i mangimi conformi ai requisiti di sicurezza previsti per i medesimi.
2. Un mangime non è conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi nei casi seguenti:
  - a) se ha un effetto nocivo per la salute umana o animale;
  - b) se rende a rischio per il consumo umano l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare cui è o è atto ad essere somministrato;
  - c) se nuoce al consumatore modificando le caratteristiche distintive dei prodotti animali.

3. Quando un mangime, riscontrato come non conforme ai requisiti di sicurezza, appartenga a una partita, lotto o consegna di mangimi della stessa classe o descrizione, si presume che tutti i mangimi della partita, lotto o consegna siano sprovvisti di tali requisiti salvo che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.
4. I mangimi conformi a specifiche disposizioni comunitarie nel campo della sicurezza dei mangimi sono considerati sicuri in relazione agli aspetti disciplinati dalle medesime.
5. In assenza di specifiche disposizioni comunitarie, un mangime è considerato sicuro se è conforme alle specifiche disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi previste dalla legislazione nazionale dello Stato membro sul cui territorio è in circolazione, purché tali disposizioni siano formulate e applicate nel rispetto del trattato, e in particolare degli articoli 28 e 30 del medesimo.

#### *Articolo 14*

##### *Obblighi relativi alla sicurezza degli alimenti: imprese alimentari*

1. Gli operatori del settore alimentare assicurano che tutte le fasi della produzione e della distribuzione di cui sono responsabili siano svolte in modo che gli alimenti siano conformi alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, ed in particolare a quelle sulla sicurezza degli alimenti.
2. Gli operatori del settore alimentare informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o sospettino che un alimento da essi immesso sul mercato sia potenzialmente nocivo alla salute umana. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi al consumatore finale.

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

3. Gli operatori del settore alimentare collaborano con le autorità competenti, in base alle richieste di queste ultime, riguardo a provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un alimento che forniscono o hanno fornito.
4. Se un operatore del settore alimentare ritiene o sospetta che un alimento da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza degli alimenti, deve avviare procedure per ritirarlo dal mercato. Egli informa i consumatori, in maniera adeguata ed efficace, del motivo del ritiro e, se necessario, richiama prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.
5. Gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di importazione, vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità dell'alimento devono agire con la dovuta diligenza ai fini dell'osservanza delle disposizioni di sicurezza degli alimenti.

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

### *Articolo 15*

#### *Obblighi relativi alla sicurezza dei mangimi: imprese del settore dei mangimi*

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che tutte le fasi della produzione e della distribuzione di cui sono responsabili siano svolte in modo che i mangimi da loro prodotti, trattati o movimentati siano conformi alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, e in particolare ai requisiti di sicurezza dei mangimi.
2. Gli operatori del settore dei mangimi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o sospettino che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi. Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime.

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

3. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti, secondo le richieste di queste ultime, riguardo a provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.
4. Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o sospetta che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare procedure per ritirarlo dal mercato. Egli informa in maniera adeguata ed efficace gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.
5. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di importazione, vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla sicurezza o sull'integrità del mangime devono agire con la dovuta diligenza ai fini dell'osservanza dei requisiti di sicurezza dei mangimi.

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

### SEZIONE 3

#### PRINCIPI DEL COMMERCIO ALIMENTARE

##### *Articolo 16*

##### *Alimenti importati nella Comunità*

1. Gli alimenti importati nella Comunità devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando esistano accordi specifici, disposizioni almeno equivalenti.
2. In deroga al paragrafo 1, gli alimenti non destinati a essere immessi sul mercato della Comunità perché in transito da un paese terzo a un altro, oppure destinati a essere trasformati e immediatamente riesportati, possono entrare nel territorio della Comunità, a condizione che essi o i loro derivati non siano immessi sul mercato della Comunità.
3. I mangimi importati nella Comunità devono ottemperare alle pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando esistano accordi specifici, con disposizioni almeno equivalenti. Il paragrafo 2 si applica ai mangimi, in quanto compatibile.

##### *Articolo 17*

##### *Alimenti esportati dalla Comunità*

1. Gli alimenti esportati dalla Comunità devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.
2. Laddove si applichino le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra la Comunità o uno dei suoi Stati membri e un paese terzo, gli alimenti esportati dalla Comunità nel paese terzo in questione devono rispettare dette disposizioni.
3. Gli alimenti esportati dalla Comunità non devono essere a rischio o etichettati o presentati in maniera falsa, fuorviante o ingannevole.
4. Un alimento giudicato dannoso per la salute, o etichettato o presentato in maniera falsa, fuorviante o ingannevole nella Comunità, o al quale sia stato altrimenti negato l'accesso al mercato comunitario non può essere esportato o riesportato dalla Comunità, a meno che le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere l'alimento in questione sul mercato comunitario.
5. Il disposto dei paragrafi da 1 a 4 si applica ai mangimi, in quanto compatibile.

## *Articolo 18*

### *Norme alimentari internazionali*

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

- a) contribuisce all'elaborazione di norme tecniche internazionali sugli alimenti e sui mangimi, nonché di norme sanitarie e fitosanitarie;
- b) promuove il coordinamento dei lavori sulle norme relative ad alimenti e mangimi intrapresi da organizzazioni internazionali governative e non governative;
- c) contribuisce, ove pertinente e opportuno, all'elaborazione di accordi sul riconoscimento dell'equivalenza di misure specifiche riguardanti gli alimenti e i mangimi;
- d) presta particolare attenzione alle peculiari esigenze finanziarie, commerciali e di sviluppo dei paesi in via di sviluppo per evitare che le norme internazionali creino inutili ostacoli alle esportazioni di tali paesi.

## **SEZIONE 4**

### **PRINCIPI DI TRASPARENZA**

## *Articolo 19*

### *Consultazione dei cittadini*

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

## *Articolo 20*

### *Informazione dei cittadini*

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

**CAPO III**  
**AUTORITÀ EUROPEA PER GLI ALIMENTI**

**SEZIONE 1**

**FUNZIONE E COMPITI**

*Articolo 21*

*Funzione*

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

Tale funzione riguarda quanto segue:

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

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

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

3. L'Autorità formula pareri che costituiscono la base scientifica per l'elaborazione e per l'adozione di misure comunitarie nelle materie di sua competenza.
4. L'Autorità svolge le proprie funzioni, secondo modalità che le consentano di fungere da punto di riferimento grazie alla sua indipendenza, alla qualità scientifica e tecnica dei pareri formulati e alle informazioni diffuse, alla trasparenza delle sue procedure e metodi di funzionamento e alla diligenza nello svolgere i compiti ad essa assegnati;

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

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

## *Articolo 22*

### *Compiti*

L'Autorità ha i seguenti compiti:

- a) fornire alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri i migliori pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza;
- b) promuovere e coordinare l'armonizzazione dei metodi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza;
- c) fornire alla Commissione assistenza scientifica e tecnica nelle materie di sua competenza;
- d) commissionare studi scientifici necessari all'espletamento dei suoi compiti;
- e) ricercare, raccogliere, confrontare, analizzare e sintetizzare i dati scientifici e tecnici nei settori di sua competenza;
- f) intervenire per individuare e definire i rischi emergenti onde ridurli o prevenirli nei settori di sua competenza;
- g) creare un sistema di reti tra organizzazioni operanti nei settori di sua competenza, del cui funzionamento è responsabile;
- h) assicurare il funzionamento del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dal presente regolamento;
- i) prestare assistenza scientifica e tecnica su richiesta della Commissione nelle procedure di gestione delle crisi seguite dalla Commissione in relazione alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- j) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica e tecnica allo scopo di migliorare la collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati all'adesione all'Unione europea, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza;
- k) fornire, su richiesta della Commissione, assistenza in tema di comunicazione su questioni di carattere nutrizionale connesse alla politica sanitaria;
- l) fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili nei settori di sua competenza;
- m) formulare conclusioni ed orientamenti su materie di sua competenza;
- n) ogni altro compito assegnatole dalla Commissione nell'ambito delle sue competenze.

## SEZIONE 2

### ORGANIZZAZIONE

#### *Articolo 23*

##### *Organi*

L'Autorità ha i seguenti organi:

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

#### *Articolo 24*

##### *Consiglio di amministrazione*

1. Il consiglio di amministrazione è composto da quattro rappresentanti nominati dal Parlamento europeo, quattro rappresentanti nominati dal Consiglio, quattro rappresentanti nominati dalla Commissione e quattro rappresentanti dei consumatori e delle imprese, nominati dalla Commissione.
2. I rappresentanti possono essere sostituiti da supplenti, nominati contestualmente ai titolari. Il loro mandato è quadriennale ed è rinnovabile una volta.
3. Il consiglio di amministrazione elegge tra i propri membri un presidente con mandato biennale rinnovabile.
4. Il consiglio di amministrazione adotta il proprio regolamento interno.  
  
Salvo altrimenti disposto, il consiglio di amministrazione delibera a maggioranza dei propri membri.
5. Il consiglio di amministrazione si riunisce su convocazione del presidente o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.
6. Il consiglio di amministrazione garantisce che l'Autorità assolva le proprie funzioni e svolga i compiti che le sono assegnati secondo le modalità stabilite dal presente regolamento.
7. Prima del 31 gennaio di ogni anno il consiglio di amministrazione adotta il programma di lavoro dell'Autorità per l'anno successivo. Esso adotta inoltre un programma pluriennale suscettibile di revisione. Il consiglio di amministrazione provvede a che tali programmi siano coerenti con le priorità legislative e strategiche della Commissione nel campo della sicurezza alimentare.

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

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

8. Il consiglio di amministrazione adotta il regolamento interno dell'Autorità sulla base di una proposta del direttore esecutivo.
9. Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione e previo parere della Corte dei conti, adotta il regolamento finanziario dell'Autorità, che dispone in particolare la procedura per la formazione e l'esecuzione del bilancio dell'Autorità, secondo l'articolo 142 del regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee.
10. Il direttore esecutivo partecipa senza diritto di voto alle riunioni del consiglio di amministrazione, e provvede alle attività di segreteria.

#### *Articolo 25*

##### *Direttore esecutivo*

1. Il direttore esecutivo è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione per un periodo di cinque anni rinnovabile. Può essere sollevato dal proprio incarico dal consiglio di amministrazione.
2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Autorità. Egli è incaricato di quanto segue:
  - a) provvedere al disbrigo degli affari correnti dell'Autorità;
  - b) elaborare i programmi di lavoro dell'Autorità di concerto con la Commissione;
  - c) attuare i programmi di lavoro e le decisioni del consiglio di amministrazione;
  - d) garantire che venga fornito un adeguato sostegno scientifico, tecnico e amministrativo al comitato scientifico e ai gruppi di esperti scientifici;
  - e) garantire che l'Autorità svolga i propri compiti secondo le esigenze degli utenti, con particolare riguardo all'adeguatezza dei servizi forniti e al tempo impiegato;
  - f) preparare lo stato delle entrate e delle spese ed eseguire il bilancio dell'Autorità;
  - g) gestire tutte le questioni relative al personale.
3. Ogni anno il direttore esecutivo sottopone all'approvazione del consiglio di amministrazione i seguenti progetti:
  - a) un progetto di relazione riguardante tutte le attività svolte dall'Autorità nel corso dell'anno precedente;

- b) progetti di programmi di lavoro;
  - c) il progetto di rendiconto annuale relativo all'anno precedente;
  - d) il progetto di bilancio per l'anno successivo.
4. Il direttore esecutivo approva tutte le spese finanziarie dell'Autorità e riferisce al consiglio di amministrazione in merito alle attività dell'Autorità.

#### *Articolo 26*

##### *Foro consultivo*

1. Il foro consultivo è composto da rappresentanti degli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità, in ragione di un rappresentante per Stato membro.
2. I membri del foro consultivo non possono appartenere al consiglio di amministrazione.
3. Il foro consultivo consiglia il direttore esecutivo nello svolgimento dei suoi compiti secondo il presente regolamento e garantisce piena collaborazione tra l'Autorità e gli organi competenti che svolgono negli Stati membri funzioni analoghe a quelle dell'Autorità.
4. Il foro consultivo è presieduto dal direttore esecutivo, che ne convoca le riunioni. Le sue procedure operative sono specificate nel regolamento interno dell'Autorità.
5. L'Autorità fornisce il supporto tecnico e logistico necessario al foro consultivo e provvede alle attività di segreteria delle sue riunioni.
6. Ai lavori del foro consultivo possono partecipare rappresentanti dei servizi della Commissione.

#### *Articolo 27*

##### *Comitato scientifico e gruppi di esperti scientifici*

1. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici permanenti formulano i pareri scientifici dell'Autorità, ciascuno entro la sfera delle rispettive competenze.
2. Il comitato scientifico è responsabile del coordinamento generale necessario per garantire la coerenza della procedura di formulazione dei pareri scientifici, con particolare riguardo all'adozione delle procedure operative e all'armonizzazione dei metodi di lavoro.

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

3. Il comitato scientifico è costituito dai presidenti dei gruppi di esperti scientifici e da sei esperti scientifici indipendenti non appartenenti ad alcun gruppo di esperti scientifici.
4. I gruppi di esperti scientifici sono costituiti da esperti scientifici indipendenti. Dopo la costituzione dell'Autorità vengono creati i seguenti gruppi di esperti scientifici:
  - a) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi alimentari, gli aromatizzanti, i coadiuvanti tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti;
  - b) il gruppo di esperti scientifici sugli additivi e i prodotti o le sostanze usati nei mangimi;
  - c) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti fitosanitari e i loro residui;
  - d) il gruppo di esperti scientifici sugli organismi geneticamente modificati;
  - e) il gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie;
  - f) il gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici;
  - g) il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare;
  - h) il gruppo di esperti scientifici sulla salute e il benessere degli animali.

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

5. I membri del comitato scientifico che non fanno parte di un gruppo di esperti scientifici e i membri dei gruppi di esperti scientifici sono nominati dal consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, con mandato triennale rinnovabile, previo invito a manifestare interesse pubblicato nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.
6. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici scelgono i rispettivi presidenti e due vicepresidenti ciascuno tra i propri membri.
7. Il comitato scientifico e i gruppi di esperti scientifici deliberano a maggioranza dei membri che li compongono. I pareri di minoranza sono iscritti a verbale.
8. I rappresentanti dei servizi della Commissione possono assistere alle riunioni del comitato scientifico, dei gruppi di esperti scientifici e dei loro gruppi di lavoro. Se invitati a farlo, possono intervenire per fornire chiarimenti o informazioni, senza tuttavia cercare di influenzare le discussioni.

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

Dette procedure riguardano in particolare quanto segue:

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

### **SEZIONE 3**

#### **FUNZIONAMENTO**

##### *Articolo 28*

##### *Pareri scientifici*

1. L'Autorità formula un parere scientifico:
  - a) su richiesta della Commissione, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza e in tutti i casi in cui la legislazione comunitaria richieda la sua consultazione;
  - b) su richiesta del Parlamento europeo, di uno Stato membro, di uno degli organi nazionali competenti di cui all'articolo 21, paragrafo 4, in relazione a qualsiasi questione di sua competenza, nei casi in cui la legislazione comunitaria non preveda espressamente la sua consultazione;
  - c) di propria iniziativa nelle materie di sua competenza.
2. Nei casi in cui la legislazione comunitaria non indichi espressamente un termine per la presentazione di un parere scientifico, l'Autorità formula pareri scientifici entro i termini indicati nelle richieste di pareri, salvo circostanze debitamente giustificate.

3. Le regole per l'applicazione dei paragrafi 1 e 2 sono adottate dalla Commissione sentita l'Autorità, secondo la procedura di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Tali regole specificano in particolare quanto segue:
  - a) la procedura che l'Autorità deve seguire per le richieste in tal senso determinando segnatamente le circostanze in cui essa può rifiutare o modificare una richiesta di parere;
  - b) le linee direttrici che disciplinano la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o processi soggetti in base alla legislazione comunitaria ad autorizzazione preventiva o all'inserimento in un elenco positivo, in particolare laddove la legislazione comunitaria preveda o autorizzi la presentazione a tal fine di un fascicolo da parte del richiedente.
4. Il regolamento interno dell'Autorità indica condizioni precise in relazione al formato, alla motivazione e alla pubblicazione dei pareri scientifici.

#### *Articolo 29*

##### *Pareri scientifici contrastanti*

1. L'Autorità vigila per garantire la tempestiva individuazione di una potenziale fonte di conflitto tra i propri pareri scientifici e quelli formulati da altri organi che svolgono compiti analoghi.
2. Laddove l'Autorità individui una potenziale fonte di conflitto, essa si rivolge all'organo in questione per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche pertinenti siano condivise e per individuare questioni scientifiche potenzialmente controverse.
3. Laddove sia stato individuato un contrasto significativo su questioni scientifiche e l'organo in questione sia un'agenzia comunitaria o uno dei comitati scientifici della Commissione, l'Autorità e l'organo interessato collaborano allo scopo di risolvere il contrasto o di presentare alla Commissione un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia.
4. Laddove sia stato individuato un contrasto significativo su questioni scientifiche e l'organo in questione appartenga a uno Stato membro, l'Autorità e detto organo nazionale collaborano, sentito il foro consultivo, allo scopo di risolvere il contrasto o di presentare un documento congiunto che chiarisca le questioni scientifiche oggetto di controversia.

#### *Articolo 30*

##### *Assistenza scientifica e tecnica*

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

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

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

### *Articolo 31*

#### *Studi scientifici*

1. L'Autorità commissiona studi scientifici necessari all'adempimento delle sue funzioni. L'Autorità si adopera per evitare ogni inutile sovrapposizione con l'attività degli Stati membri o con i programmi di ricerca della Comunità e promuove la collaborazione mediante un adeguato coordinamento.
2. L'Autorità informa il Parlamento europeo, la Commissione e gli Stati membri dei risultati dei suoi studi scientifici.

### *Articolo 32*

#### *Raccolta di dati*

1. L'Autorità ricerca, raccoglie, confronta, analizza e sintetizza dati scientifici e tecnici significativi nei settori di sua competenza. Ciò comporta in particolare la raccolta di dati riguardanti quanto segue:
  - a) il consumo degli alimenti e i rischi cui gli individui si espongono consumando gli alimenti;
  - b) l'incidenza e la diffusione dei rischi biologici;
  - c) i contaminanti, residui compresi, negli alimenti destinati al consumo umano o animale.
2. Ai fini del paragrafo 1 l'Autorità agisce in stretta collaborazione con tutte le organizzazioni attive nel campo della raccolta di dati, comprese le organizzazioni di paesi candidati all'adesione all'Unione europea, di paesi terzi o di organi internazionali.
3. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dati raccolti nei settori di cui ai paragrafi 1 e 2 possano essere trasmessi all'Autorità.
4. L'Autorità trasmette agli Stati membri e alla Commissione opportune raccomandazioni per migliorare la comparabilità dei dati che riceve e analizza, al fine di agevolare l'ottenimento di dati omogenei a livello comunitario.

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

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

- a) per ciascun sistema, il ruolo che andrebbe assegnato all'Autorità e qualsiasi modificazione o miglioramento necessario per consentire all'Autorità di assolvere le proprie funzioni in collaborazione con gli Stati membri;
  - b) i problemi da superare per consentire all'Autorità di raccogliere e di sintetizzare a livello comunitario dati scientifici e tecnici pertinenti nei settori di sua competenza.
6. L'Autorità trasmette al Parlamento europeo, alla Commissione e agli Stati membri i risultati della sua attività nel campo della raccolta di dati.

### *Articolo 33*

#### *Individuazione di rischi emergenti*

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

### *Articolo 34*

#### *Sistema di allarme rapido*

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

## *Articolo 35*

### *Rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'Autorità*

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

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

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

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

## **SEZIONE 4**

### **INDIPENDENZA, TRASPARENZA E COMPITI DI COMUNICAZIONE**

## *Articolo 36*

### *Indipendenza*

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

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

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

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

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

#### *Articolo 37*

##### *Trasparenza*

1. L'Autorità si impegna a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. Essa rende pubblico quanto segue:
  - a) i pareri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici quanto prima dopo la loro adozione, accludendo sempre i pareri di minoranza;
  - b) le dichiarazioni d'interessi annuali rese dai membri del consiglio di amministrazione, del foro consultivo, del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici, nonché le dichiarazioni d'interessi rese in relazione ai punti all'ordine del giorno delle riunioni;
  - c) i risultati dei propri studi scientifici;
  - d) la relazione annuale delle proprie attività.
2. Il consiglio di amministrazione, su proposta del direttore esecutivo, può decidere di tenere alcune delle proprie riunioni in pubblico e può autorizzare rappresentanti dei consumatori o altre parti interessate a presenziare come osservatori allo svolgimento di alcune delle attività dell'Autorità.
3. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di trasparenza di cui ai paragrafi 1 e 2.

#### *Articolo 38*

##### *Riservatezza*

1. In deroga all'articolo 37, l'Autorità non rivela a terzi le informazioni riservate da essa ricevute in ordine alle quali è stato richiesto e giustificato un trattamento riservato, ad eccezione delle informazioni che devono essere rese pubbliche, se le circostanze lo richiedono, per proteggere la salute umana.

2. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri del comitato scientifico e dei gruppi di esperti scientifici nonché gli esperti esterni che partecipano ai loro gruppi di lavoro, i membri del foro consultivo e il personale dell'Autorità, anche dopo la cessazione delle proprie funzioni, sono soggetti alle regole di riservatezza previste dall'articolo 287 del trattato.
3. Le conclusioni dei pareri scientifici formulati dall'Autorità riguardo a prevedibili effetti sanitari non sono mai tenute segrete.
4. L'Autorità inserisce nel proprio regolamento interno le disposizioni pratiche per l'attuazione delle regole di riservatezza di cui ai paragrafi 1 e 2.

### *Articolo 39*

#### *Comunicazioni*

1. L'Autorità procede di propria iniziativa a comunicazioni nei settori di sua competenza, fatta salva la competenza della Commissione riguardo alla comunicazione delle sue decisioni di gestione del rischio.
2. L'Autorità provvede affinché vengano fornite rapidamente informazioni obiettive, affidabili e di facile comprensione ai cittadini e a ogni parte interessata, con particolare riguardo ai risultati della sua attività. Per agevolare la comprensione delle sue attività da parte dei cittadini, elabora e diffonde materiale informativo destinato al grande pubblico.
3. La Commissione e l'Autorità provvedono a un adeguato scambio di informazioni su questioni di rispettiva competenza nel campo della comunicazione del rischio.
4. L'Autorità collabora in maniera adeguata con gli organi competenti degli Stati membri e con le altre parti interessate in relazione alle campagne di informazione dei cittadini.

### *Articolo 40*

#### *Accesso ai documenti*

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

### *Articolo 41*

#### *Consumatori e altre parti interessate*

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

## SEZIONE 5

### DISPOSIZIONI FINANZIARIE

#### *Articolo 42*

##### *Bilancio dell'Autorità*

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

#### *Articolo 43*

##### *Esecuzione del bilancio dell'Autorità*

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

## *Articolo 44*

### *Tasse percepite dall'Autorità*

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

## **SEZIONE 6**

### **DISPOSIZIONI GENERALI**

## *Articolo 45*

### *Personalità giuridica e privilegi*

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

## *Articolo 46*

### *Responsabilità*

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

## *Articolo 47*

### *Personale*

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

## *Articolo 48*

### *Partecipazione di paesi terzi*

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

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

## **CAPO IV**

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

#### **SEZIONE 1**

#### **SISTEMA DI ALLARME RAPIDO**

### *Articolo 49*

#### *Sistema di allarme rapido*

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

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

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

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

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

3. L'autorità nazionale competente che riceva una notificazione trasmessa da un operatore del settore alimentare, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, o da un operatore del settore dei mangimi, a norma dell'articolo 15, paragrafo 2, dopo averla

verificata ne informa l'Autorità tramite il sistema di allarme rapido. L'Autorità interviene secondo le modalità previste dal paragrafo 2.

4. Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, gli Stati membri notificano immediatamente all'Autorità, quanto segue:
  - a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporre il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;
  - b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;
  - c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un "container" o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea.

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

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

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

5. Laddove un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del sistema di allarme rapido sia stato spedito in un paese terzo, l'Autorità fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.
6. Gli Stati membri informano immediatamente l'Autorità di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido.
7. L'Autorità redige una sintesi delle informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido a intervalli sufficientemente regolari al fine di tenere al corrente i membri del sistema di allarme, ai quali la fa pervenire.
8. La partecipazione al sistema di allarme rapido può essere aperta ai paesi candidati all'adesione all'Unione europea, a paesi terzi o a organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati tra la Comunità e detti paesi o organizzazioni internazionali, secondo le modalità definite da tali accordi. Questi ultimi si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità.

## *Articolo 50*

### *Misure di applicazione*

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

## *Articolo 51*

### *Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido*

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

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

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

## **SEZIONE 2**

### **GESTIONE DELLE CRISI**

## *Articolo 52*

### *Piano generale per la gestione delle crisi*

1. La Commissione elabora, in stretta collaborazione con l'Autorità e, ove opportuno, con gli Stati membri, un piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi (in prosieguo: "il piano generale").
2. Il piano generale indica i tipi di situazione che comportano per la salute umana rischi diretti o indiretti derivanti da alimenti e mangimi, che verosimilmente le disposizioni in vigore non sono in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile o che non possono essere gestiti in maniera adeguata mediante la sola applicazione degli articoli 55 e 56.

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

### *Articolo 53*

#### *Unità di crisi*

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

### *Articolo 54*

#### *Compiti dell'unità di crisi*

1. L'unità di crisi provvede alla raccolta e alla valutazione di tutte le informazioni pertinenti e all'individuazione delle possibilità offerte per prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il rischio per la salute umana nella maniera più rapida ed efficace possibile.
2. L'unità di crisi può chiedere l'assistenza di qualsiasi soggetto pubblico o privato le cui competenze siano necessarie per gestire la crisi con efficacia.
3. L'unità di crisi adotta ogni misura necessaria per informare i cittadini.

## **SEZIONE 3**

### **SITUAZIONI DI EMERGENZA**

#### *Articolo 55*

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

1. Quando sia manifesto che alimenti di origine comunitaria o importati da un paese terzo possano comportare un grave rischio per la salute umana la Commissione, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, può adottare immediatamente, in funzione della gravità della situazione, una o alcune delle seguenti misure provvisorie:
  - a) nel caso di alimenti di origine comunitaria:
    - i) sospensione dell'immissione sul mercato dell'alimento in questione;
    - ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento in questione;
    - iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata;

- b) nel caso di alimenti importati da un paese terzo:
  - i) sospensione delle importazioni dell'alimento da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio ed eventualmente dal paese terzo di transito;
  - ii) determinazione di condizioni particolari per l'alimento in questione in provenienza da tutto il paese terzo interessato o da parte del suo territorio;
  - iii) qualsiasi altra misura provvisoria adeguata.

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

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

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

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

#### *Articolo 56*

#### *Altre misure*

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

## **CAPO V**

### **PROCEDURE E DISPOSIZIONI FINALI**

#### **SEZIONE 1**

##### **PROCEDURA DEL COMITATO E PROCEDURA DI MEDIAZIONE**

###### *Articolo 57*

###### *Comitato*

1. La Commissione è assistita da un comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali composto di rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.
2. Quando venga fatto riferimento al presente paragrafo, si applica la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE, salvo il disposto dell'articolo 7 e dell'articolo 8 della stessa.
3. Il periodo di cui dall'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.

###### *Articolo 58*

###### *Compiti del comitato*

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

###### *Articolo 59*

###### *Procedura di mediazione*

1. Salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, se uno Stato membro ritiene che una misura adottata da un altro Stato membro nel campo della sicurezza alimentare sia incompatibile con il presente regolamento oppure possa incidere sul funzionamento del mercato interno, deferisce la questione alla Commissione, che ne informa immediatamente l'altro Stato membro interessato.
2. I due Stati membri interessati e la Commissione si adoperano in ogni modo per risolvere il problema. Se non è possibile giungere a un accordo, la Commissione può chiedere all'Autorità un parere sulla questione scientifica controversa. Le modalità della richiesta e il termine entro il quale l'Autorità deve emettere il parere sono concordati tra la Commissione e l'Autorità, sentiti i due Stati membri interessati.

## SEZIONE 2

### DISPOSIZIONI FINALI

#### *Articolo 60*

##### *Clausola di revisione*

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

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

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

#### *Articolo 61*

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

1. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato scientifico dell'alimentazione umana, al comitato scientifico dell'alimentazione animale, al comitato scientifico veterinario, al comitato scientifico degli antiparassitari, al comitato scientifico delle piante e al comitato scientifico direttivo sono sostituiti da un riferimento all'Autorità europea per gli alimenti.
2. I riferimenti presenti nella legislazione comunitaria al comitato permanente per i prodotti alimentari, al comitato permanente degli alimenti per animali, al comitato veterinario permanente e al comitato fitosanitario permanente sono sostituiti da un riferimento al comitato per la sicurezza alimentare e la salute degli animali.
3. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, per "legislazione comunitaria" si intendono tutti i regolamenti, le direttive e le decisioni della Comunità.
4. Le decisioni 68/361/CEE, 69/414/CEE, 70/372/CEE e 76/894/CEE sono abrogate.

## *Articolo 62*

### *Competenze dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali*

Il presente regolamento fa salve le competenze attribuite all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali a norma del regolamento (CEE) n. 2309/93, del regolamento (CEE) n. 2377/90, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio<sup>21</sup> e della direttiva 81/851/CEE del Consiglio<sup>22</sup>.

## *Articolo 63*

### *Sede*

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

## *Articolo 64*

### *Presente regolamento e legislazione alimentare vigente*

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

## *Articolo 65*

### *Inizio delle attività dell'Autorità*

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

---

<sup>21</sup> GU L 147 del 9.6.1975, pag. 13.

<sup>22</sup> GU L 317 del 6.11.1981, pag. 1.

*Articolo 66*

*Entrata in vigore*

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

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

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*La Presidente*

*Il Presidente*

## **SCHEDA FINANZIARIA**

### **1. DENOMINAZIONE DELL'AZIONE**

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

### **2. LINEA DI BILANCIO INTERESSATA**

B 3-4309 è la linea di bilancio istituita per contenere tutti gli stanziamenti spettanti alla nuova Autorità.

Sono previste economie sulle seguenti linee di bilancio:

Parte B del Bilancio:

B 1-33, B 3-43, B 5-100 e B 5-721.

### **3. BASE GIURIDICA**

Articoli 37, 95, 133 e 152 del trattato CE.

### **4. DESCRIZIONE DELL'AZIONE**

#### **4.1 Obiettivo generale**

La presente proposta si prefigge lo scopo di istituire un'Autorità europea per gli alimenti (AAE) dotata di una personalità giuridica propria e in grado di contribuire alla formulazione del fondamento scientifico necessario per la legislazione europea sulle questioni alimentari e affini, alla formazione e al mantenimento della fiducia nel settore alimentare europeo e a un miglioramento apprezzabile nella tutela della salute dei consumatori.

L'AAE procederà alla valutazione scientifica dei rischi per la salute umana, degli animali e delle piante, e contribuirà a tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori della catena di produzione degli alimenti, alla raccolta dei dati, alla valutazione e individuazione dei rischi emergenti, nonché a fornire assistenza nelle situazioni di crisi, in particolare per quanto riguarda il settore alimentare, il sistema di allarme rapido, la valutazione delle sostanze, dei processi di lavorazione e degli alimenti. Essa promuoverà la tutela dell'ambiente e si occuperà di questioni tecnologiche, trasmetterà informazioni e pareri relativamente al proprio ambito di competenza. L'Autorità sarà anzitutto a disposizione della Comunità, fornendo informazioni scientifiche alla Commissione nel rispetto dei principi di tempestività, trasparenza, indipendenza ed eccellenza, attraverso il lavoro di comitati e reti scientifiche. L'Autorità infine contribuirà direttamente alla comunicazione di informazioni in materia di sicurezza alimentare al grande pubblico e ad altri soggetti interessati per quanto di propria competenza.

## **4.2 Periodo previsto per l'azione e modalità di rinnovo o proroga.**

L'azione ha durata illimitata e si basa su sovvenzioni annuali.

All'articolo [60] della proposta di regolamento è fatto obbligo alla Commissione, nel corso del terzo anno a partire dal momento in cui l'Autorità entra nel pieno delle proprie funzioni, di redigere una relazione finalizzata ad analizzare l'esecuzione e l'efficacia dell'Autorità e, se necessario, a formulare proposte per un adeguamento o un'estensione dei compiti che le sono attribuiti. In tale ambito rientrano anche una valutazione dell'adeguatezza delle risorse e la formulazione di raccomandazioni atte a garantire il funzionamento dell'AAE negli anni successivi.

## **5. CLASSIFICAZIONE DELLE SPESE/ENTRATE**

### **5.1 Spese non obbligatorie**

### **5.2 Stanziamenti dissociati**

## **6. NATURA DELLE SPESE/ENTRATE**

Sovvenzione comunitaria fino al 100% delle spese, in modo da equilibrare il bilancio.

## **7. INCIDENZA FINANZIARIA**

### **Premessa**

Poiché la nuova Autorità dovrà cominciare da zero, si renderanno necessari costi di partenza prima del trasferimento effettivo dei comitati scientifici, da contabilizzare nel periodo n. Quest'ultimo ha inizio il giorno dell'adozione del presente regolamento. Nell'anno n+1, l'Autorità entrerà nel pieno delle proprie funzioni. Tuttavia, vista l'importanza del lavoro che sarà chiamata a svolgere, sarà compiuto ogni sforzo affinché l'Autorità possa partire il prima possibile dopo l'adozione del presente regolamento. La sua capacità di lavoro aumenterà rapidamente una volta raggiunto l'organico previsto.

I calcoli delle esigenze in termini di risorse si riferiscono all'Autorità considerata come un'entità autonoma (cioè che non fa assegnamento sulle infrastrutture della Commissione).

I costi per l'organico sono indicati su base annuale; le spese per personale e di tipo amministrativo sono valutate nell'ordine di 0,108 milioni di EUR all'anno per persona. I costi relativi a missioni, immobili e servizi sono calcolati in base ai tassi correnti presso le sedi della Commissione.

## 7.1 Metodo di calcolo del costo totale dell'azione

- 1) La fase preparatoria precedente al funzionamento dell'Autorità (anno n) necessita della sovvenzione sotto specificata:

Spese per il personale 2,0 M€

Spese amministrative 3,6 M€

Spese operative 3,4 M€

Totale 9,0 M€

La voce spese per il personale si riferisce a un nucleo iniziale (35 persone alla fine della fase di avvio) incaricato del lavoro di fondazione della nuova Autorità. Parte delle spese amministrative si riferisce a investimenti una tantum in attrezzature e tecnologie informatiche (*software* e *hardware*). I costi relativi alla sede e alle infrastrutture si basano sul presupposto che inizialmente l'Autorità opererà all'interno degli edifici della Commissione. Il calendario degli investimenti in questo campo dipenderà in larga misura da una decisione relativa alla sede dell'Autorità. Le spese operative si riferiscono a studi preparatori su flussi di lavoro, sistemi telematici e informatici, pianificazione dell'attività, descrizione delle mansioni, procedure di reclutamento, preparazione al lancio, ecc.

- 2) Il funzionamento dell'AAE nell'anno n+3 richiederà una sovvenzione annuale della Comunità pari a circa 44,4 milioni di EUR.

a) Spese per il personale

L'organico di 255 funzionari da assegnare all'Autorità nell'anno n+3, a un costo medio di 0,078 milioni di EUR per persona, richiederà una spesa complessiva pari a circa 19,9 milioni di EUR. L'organico sarà così distribuito: 145 A, 45 B, 61 C e 4 D.

b) Spese amministrative

Le spese amministrative previste ammontano a circa 7,6 milioni di EUR l'anno; questa cifra sarà rivista al termine della fase di avvio. Si prevede che i costi totali di questa voce non supereranno gli 0,03 milioni di EUR annui a persona.

c) Spese operative

Le stime effettuate prevedono circa 16,9 milioni di EUR annui per l'anno n+3 e successivi.

- (1) Costo delle missioni del personale: 0,4 milioni di EUR.

Questa stima si basa sulle spese correnti di agenzie analoghe e sulla specifica descrizione delle mansioni per i diversi compiti. La stima per missione ammonta a 800 EUR al giorno per l'Europa, a 1200 EUR al giorno per il resto del mondo.

- (2) Costo delle riunioni: 5,0 milioni di EUR.

Si tratta di calcoli effettuati sulla base delle seguenti stime: 1) viaggio, vitto e alloggio: 800 EUR per persona/ giorno e 1150 EUR per persona /per riunione di due giorni; 2) 350 EUR indennità giornaliera (solo per gli esperti indipendenti), cui si aggiungono i costi logistici, di interpretariato, traduzione ecc.

- (3) Costo della valutazione dei fascicoli e costo degli studi scientifici: 10,9 milioni di EUR.

Il costo del lavoro preparatorio esternalizzato per la valutazione dei fascicoli è di 6,4 milioni di EUR, per gli studi scientifici di 4,5 milioni di EUR.

- (4) Altre spese operative: 0,6 milioni di EUR.

I costi di raccolta e divulgazione delle informazioni sono 0,2 M€, per la produzione di relazioni 0,2 M€, per l'organizzazione di seminari 0,1 M€ e per le valutazioni 0,1 M€.

## 7.2 Ripartizione per elementi del costo dell'azione.

In base all'esperienza fin qui acquisita e in considerazione del carico di lavoro che attende l'AAE si prevede che le risorse necessarie per un'efficiente esecuzione dei compiti assegnati saranno di 339 effettivi. Nel quadro del bilancio complessivo restano alcune incertezze sul volume e l'ammontare del lavoro scientifico esterno.

La presente valutazione finanziaria fornisce informazioni particolareggiate per il periodo compreso fra l'avvio e l'anno n+3. L'adeguatezza del finanziamento presente e futuro sarà valutata nell'anno n+3, per garantire che l'anno n+4 e quelli successivi godano di un finanziamento appropriato.

Stanziamenti d'impegno 44,4 M € (prezzi correnti)

Anno	n	n+1	n+2	n+3	Totale
<b>Organico</b>	<b>35</b>	<b>111</b>	<b>168</b>	<b>255</b>	
<b>a) personale</b>	<u>2,1</u>	<u>8,6</u>	<u>13,1</u>	<u>19,9</u>	43,6
<b>b) spese amministrative</b>	<u>3,6</u>	<u>3,4</u>	<u>5,1</u>	<u>7,6</u>	19,7
<b>c) spese operative</b>					
Missioni del personale	0,2	0,1	0,2	0,4	
Indennità/Riunioni	0,0	5,1	4,1	3,2	
Traduzione/Interpretariato	0,2	2,5	2,1	1,8	
Lavoro scientifico esterno	0,0	4,8	7,2	10,9	
Altro	3,0	0,4	0,4	0,6	
Totale parziale	<u>3,4</u>	<u>12,9</u>	<u>14,0</u>	<u>16,9</u>	47,2
<b>Totale complessivo</b>	<b>9,0</b>	<b>24,9</b>	<b>32,2</b>	<b>44,4</b>	110,5
Incremento annuo		178%	29%	38%	

### **7.3 Spese operative di cui alla parte B del Bilancio**

È previsto un effetto di compensazione per il bilancio comunitario alle parti A e B. Per le economie sulla parte A cfr. punto 10.

Grazie al trasferimento all'Autorità europea per gli alimenti di attività della DG Salute e tutela dei consumatori, finanziate dalla parte B del Bilancio, si dovrebbe ottenere una compensazione annuale. Le principali fonti di finanziamento (4,6 M € all'anno) consistono in rimborsi di indennità spettanti agli esperti, studi sulla sicurezza degli alimenti, attività veterinarie e analisi di esperti in merito ai pesticidi.

Per il 2001:

B 1333	Esame d'esperti sui pesticidi ECCO	0,8 M€
B 5100	Comitati scientifici	2,7 M€
B 53002	Cooperazione scientifica	0,3 M€
B 5721	IDA	0,8 M€

### **7.4 Scadenario degli stanziamenti d'impegno e di pagamento.**

La sovvenzione comunitaria viene versata una volta all'anno.

## **8. DISPOSIZIONI ANTIFRODE**

L'articolo [43] della proposta di regolamento prevede un controllo indipendente di tutte le entrate e le spese dell'AAE ad opera di un controllore finanziario nominato dal Controllore finanziario della Commissione.

Il Consiglio di amministrazione veglierà affinché i sistemi di prevenzione delle frodi attualmente in uso siano in linea con quelli funzionanti presso la Commissione - articolo [24].

Il personale soggetto allo statuto del personale della Commissione deve collaborare con l'OLAF nella lotta alle frodi.

L'articolo [43] prevede che la Corte dei conti europea esamini i conti, ai sensi dell'articolo 248 del trattato.

## **9. ELEMENTI DI ANALISI COSTO-EFFICACIA**

### **Metodo di lavoro**

Sono poche le strutture esistenti che possano confrontarsi all'Autorità europea per gli alimenti. Si sono però individuate altre organizzazioni o parti di organizzazioni in situazioni analoghe, che effettuano compiti analoghi e fanno fronte a livelli di domande e risposte analoghi a quelli previsti per l'AAE.

Tali strutture e organizzazioni sono:

- a) la struttura operante in seno alla Commissione; l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali; l'Agenzia europea dell'ambiente;
- b) Regno Unito: *Food Standards Agency*; Germania: *Biologisches Bundesamt Braunschweig*; Francia: *Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments*; Irlanda: *Food Safety Authority of Ireland*;
- c) Canada: *Health Canada*; USA: *Food and Drug Administration (FDA)*;
- d) Banca centrale europea (BCE); Organizzazione del trattato dell'Atlantico del Nord (NATO); Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e l'Organizzazione di cooperazione e di sviluppo economico (OCSE).

Si è proceduto ad esaminare le organizzazioni summenzionate e a confrontare le informazioni a seconda della pertinenza (ad es. la BCE e la NATO soltanto per quanto riguarda la comunicazione e la gestione delle crisi). Lo schema presentato più sotto tiene conto dei risultati di tale operazione.

### **9.1 Obiettivi specifici e quantificabili**

L'obiettivo complessivo consiste nell'istituire un'Autorità europea per gli alimenti (AAE) con una personalità giuridica propria. L'Autorità europea per gli alimenti contribuirà:

- a dare un fondamento scientifico alla legislazione europea direttamente o indirettamente riguardante la catena di produzione degli alimenti;
- a formare e mantenere la fiducia nel settore alimentare europeo;
- a migliorare in modo apprezzabile la tutela della salute dei consumatori;
- a far funzionare efficientemente il mercato interno.

A tal fine, l'Autorità europea per gli alimenti si attiverà in 5 settori strategici:

Compito	Organico	Spese n+3			
		per il personale	amministrative	operative	
<b>1:</b> Fornitura di pareri scientifici	138	10,8	4,1	7,8	<u>22,7</u>
<b>2:</b> Raccolta d'informazioni	26	2,0	0,8	5,3	<u>8,1</u>
<b>3:</b> Consulenza tecnica	17	1,3	0,5	2,3	<u>4,1</u>
<b>4:</b> Rischi emergenti, allarme rapido, assistenza in caso di una crisi in tema di sicurezza alimentare	18	1,4	0,5	0,1	<u>2,0</u>
<b>5:</b> Comunicazione	9	0,7	0,3	0,5	<u>1,5</u>
<b>6:</b> Attività di sostegno	47	3,7	1,4	0,9	<u>6</u>
Totale parziale	<u>255</u>	<u>19,9</u>	<u>7,6</u>	<u>16,9</u>	
<b>Totale complessivo</b>					<b>44,4</b>

N.B.: A titolo di paragone, nel 2000 l'EMEA avrà un bilancio annuale di circa 50 M € e un organico di 210 persone per la valutazione dei medicinali (di uso umano e veterinario). Tenuto conto del raggio d'azione e dei compiti più ampi dell'AAE, quelle in tabella sono cifre moderate.

### Compito 1 Pareri scientifici

L'obiettivo è quello di fornire ai responsabili decisionali e di gestione dei rischi, in modo tempestivo e trasparente, pareri scientifici improntati all'eccellenza e a un alto livello qualitativo in settori quali sicurezza alimentare, aspetti nutrizionali e salute e benessere di animali e piante. Tali pareri dovranno essere formulati da scienziati specializzati e di alto livello provenienti dagli Stati membri, e se del caso da paesi terzi, nel corso delle riunioni del Comitato scientifico e dei gruppi di esperti facenti capo all'AAE.

L'Autorità europea per gli alimenti dovrà attrarre scienziati di punta e garantire un alto grado di efficienza, ma questo sarà possibile soltanto se le procedure di organizzazione saranno gestite professionalmente, se saranno raccolte informazioni orientative di tipo scientifico e tecnico da elaborare col dovuto anticipo, se le riunioni saranno ben organizzate e in numero limitato, e infine se i fascicoli e le monografie saranno di qualità elevata. Il lavoro di valutazione dei fascicoli effettuato dagli appositi enti degli Stati membri sarà remunerato. In tal modo, l'AAE diverrà una controparte contrattuale e potrà stabilire scadenze serrate e richiedere valutazioni qualitativamente elevate dei fascicoli da parte degli Stati membri.

Il carico di lavoro previsto per quanto riguarda i fascicoli, il segretariato e i pareri scientifici in assistenza al Comitato scientifico e ai gruppi d'esperti è strutturato secondo i giorni/uomo di lavoro del personale scientifico relativo. Tale modo di procedere è in linea con le pratiche in uso presso l'FDA americana e ha consentito di stabilire tre categorie di fascicoli: ampi = più di 20 giorni/uomo, medi = 11-20 giorni/uomo e ridotti. Per il segretariato si è usata la stessa base, più il numero delle riunioni previsto per il gruppo d'esperti pertinente.

La seguente tabella riporta i risultati e fornisce la ripartizione delle spese operative di 7,8 milioni di EUR (riunioni 3,2 M €; fascicoli di autorizzazione 4,4 M €; missioni del personale 0,2 M €):

	Comitati/gruppi d'esperti	Proiezione n+3 fascicoli			Perso- nale	Riunioni M€	Fascicoli di autorizzazione M€
		ampi	medi	ridotti			
	Comitato scientifico	4	9	4	7	0,2	0
1	Additivi degli alimenti <sup>1*</sup>	22	69	26	20	0,3	1,6
2	Additivi dei mangimi <sup>*</sup>	9	9	4	7	0,2	0,34
3	Prodotti per la protezione delle piante <sup>*</sup>	55 <sup>2</sup>		(6600) <sup>3</sup>	38	0,3	1,38
4	GMO (organismi transgenici) <sup>4*</sup>	8	51	48	13	0,2	1,04
5	Aspetti nutrizionali <sup>*</sup>	8	12	6	7	0,3	
6	Pericoli biologici	8	8	6	35	1,2	
7	Contaminazione alimenti/mangimi <sup>*</sup>	3	13	6	6	0,2	
8	Salute e benessere degli animali	8	11	2	5	0,3	
	<b>Totale</b>	<b>125</b>	<b>182</b>	<b>102</b>	<b>138</b>	<b>3,2</b>	<b>4,4</b>

<sup>1</sup> Compresi additivi, materiali in contatto con gli alimenti, coadiuvanti tecnologici, aromi.

<sup>\*</sup> Compresa l'assegnazione di 13 persone per la valutazione dell'esposizione ad agenti chimici.

<sup>2</sup> Numero di fascicoli calcolato sul lungo termine; può arrivare a un massimo di circa 75 unità nel periodo 2005-2007.

<sup>3</sup> Procedura altamente standardizzata per i limiti massimi di residui.

<sup>4</sup> Compresi gli alimenti geneticamente modificati, le varietà transgeniche e i vegetali transgenici.

I dati suindicati per i fascicoli ampi e medi si basano sulla legislazione europea in vigore e prevista. Le proiezioni per i fascicoli di dimensioni ampie o medie o per le questioni ad hoc sollevate dai membri dell'attuale segretariato sono state valutate sulla base delle aspettative da parte dei loro principali clienti in seno alla Commissione europea e a enti analoghi. Il presunto tasso di crescita complessivo nel numero dei fascicoli è del 7% annuo per i settori di attività esistenti. I nuovi settori, come i coadiuvanti tecnologici<sup>5</sup> o i mangimi, le sementi e le varietà transgenici, o ancora gli aspetti nutrizionali, porteranno 65 fascicoli/ domande nell'anno n+3. Ai sensi della presente proposta di regolamento, gli Stati membri e il Parlamento avranno il diritto di sottoporre determinate questioni all'Autorità.

Fonte	Quota
Commissione	76%
Stati membri	10%
Parlamento europeo	12%
AAE/ altri	2%

Al fine di soddisfare le necessità future, occorrerà ricorrere alla funzione ausiliaria del Comitato scientifico e dei gruppi d'esperti per portare avanti compiti nuovi e vecchi:

- lavoro preparatorio per le questioni scientifiche non risolte dagli Stati membri;
- analisi critica di monografie e valutazioni iniziali di rischio nei vari settori in cui opera l'AAE;
- programma di lavoro complessivo per il Comitato scientifico e i gruppi d'esperti, assegnazione delle risorse, coordinamento, armonizzazione;
- organizzazione di riunioni.

	Riunioni	Giorni	Partecipanti
Comitato scientifico e gruppi d'esperti	21	38	18
Gruppi di lavoro scientifici	87	140	10

<sup>5</sup> Tema che sarà trattato da un sottogruppo di esperti nel quadro del gruppo sugli additivi alimentari.

- applicazione di norme procedurali del Comitato e dei gruppi d'esperti;
- gestione di singole questioni (“gestione dei progetti”) entro scadenze prestabilite;
- gestione tecnica e amministrativa dei fascicoli presentati nel quadro dei procedimenti di autorizzazione della Comunità;
- interfaccia coi richiedenti, coi responsabili per la gestione e la comunicazione dei rischi;
- segretariato per il Comitato e i gruppi d'esperti, compresi l'organizzazione delle riunioni, i verbali e il seguito delle azioni;
- gestione della documentazione, attività d'archivio, invio e ricevimento di informazioni.

I primi due compiti non sono svolti dalla struttura esistente e assorbiranno una notevole quantità del tempo degli esperti interni.

La valutazione principale dei fascicoli per l'autorizzazione di sostanze, processi e procedimenti tecnologici in campo alimentare dovrà svolgersi nella massima cooperazione possibile con gli enti degli Stati membri<sup>6</sup> operanti nello stesso settore dell'Autorità. A tal fine, il tempo e le risorse investiti in questo lavoro da parte dei competenti enti (pubblici o privati) degli Stati membri saranno finanziati in base a un bilancio ad hoc.

<b>Fascicoli di autorizzazione</b>	90 ampi	a 0,038 M €
	115 medi	a 0,026 M €

In tal modo si ottiene un totale di 6,4 milioni di EUR. Gli importi assegnati al finanziamento per ciascuna autorizzazione sono molto al di sotto dei prezzi omologhi dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, e sono al di sotto anche delle tariffe già richieste dagli Stati membri nel settore dei pesticidi. La parziale remunerazione del lavoro effettuato negli Stati membri è da considerarsi un principio irrinunciabile per consentire all'AAE, nella sua qualità di controparte contrattuale, di insistere affinché il lavoro di valutazione avvenga con tempestività e in modo scientificamente ineccepibile.

Si prevede di effettuare all'interno dell'ente, e senza ricorrere alle risorse degli Stati membri, le valutazioni dei fascicoli ridotti e la valutazione iniziale dei fascicoli quanto alla loro accettabilità e completezza.

---

<sup>6</sup> L'attuale riserva di esperti/organizzazioni a disposizione dell'EMEA si situa ben al di sopra di 3000.

**Variabili:** le richieste di consulenza scientifica in alcuni settori possono essere stimate e pianificate in ragione di requisiti giuridici o prevedibili di altra natura (additivi, pesticidi ecc.). In altri casi, quali una crisi alimentare (diossina, BSE) o dispute commerciali (ad es. il divieto d'importazione di carne bovina trattata con alcuni ormoni della crescita), le caratteristiche del carico di lavoro, e dunque significativi criteri di valutazione, non possono essere stabiliti in anticipo.

**Misurabili:**

- pareri scientifici forniti secondo scadenziari prestabiliti nel quadro delle normative esistenti o future, oppure adottate di concerto con la Commissione (il 90% della valutazione dei fascicoli sarà svolta in <12 mesi);
- rispetto di date limite nell'approvazione/autorizzazione di alimenti o processi (mancato rispetto delle scadenze <5% in termini di fascicoli e di tempo);
- il numero di fascicoli annualmente completati per l'approvazione di una sostanza, processo o alimento da parte dei gruppi di esperti 1-4 (90 fascicoli ampi; 115 medi);
- il numero di questioni ad hoc annualmente disbrigate;
- il numero di ampie valutazioni di rischio microbiologico, oggi a 0 e nel futuro pari a 4 all'anno.

I prodotti da ottenere in un periodo di tempo determinato sono strettamente legati alle risorse assegnate al settore al tal fine.

Fra i risultati misurabili andrebbe annoverata la riduzione delle malattie ma, dal momento che non disponiamo di un quadro generale delle informazioni attuali, questo aspetto sul breve periodo non potrà essere misurato. Ci sono esempi in paesi terzi in cui la riduzione delle malattie è valutata e i relativi costi per l'economia calcolati in modo da dare priorità agli sforzi scientifici. In alcuni settori però, ad esempio laddove ci siano effetti di lungo termine (come l'esposizione a pericoli chimici), questo metodo non è praticabile.

Un controllo scientifico indipendente su base periodica sarà inserito nel programma di lavoro dell'Autorità.

**Compito 2 Raccolta d'informazioni e studi**

L'obiettivo generale è garantire all'Autorità europea per gli alimenti una visione d'insieme delle tendenze in materia di sicurezza del settore alimentare. Tali informazioni possono servire per un ampio numero di altri impieghi in seno all'AAE, ad esempio assistenza al Comitato scientifico e ai gruppi d'esperti, individuazione dei rischi emergenti e consulenza tecnica.

Pertanto, la gestione di alcune raccolte di dati e reti informative già esistenti sarà uno dei compiti dell'Autorità europea per gli alimenti, cui spetterà anche agire per colmare eventuali lacune delle informazioni. Allo scopo di definire in modo più approfondito le esigenze dell'Autorità, si commissioneranno studi di fattibilità esterni.

Un gruppo ad hoc composto da 23 persone si occuperà di gestione e coordinamento. La raccolta delle informazioni avrà luogo grazie all'accesso a basi di dati e altre fonti, in integrazione delle reti scientifiche esistenti. Informazioni e dati così raccolti dovranno poi essere rielaborati e analizzati.

Inoltre l'Autorità, come da Libro bianco sulla sicurezza alimentare, dovrebbe commissionare studi critici e di breve termine strettamente legati al programma di lavoro previsto a un dato momento dal comitato scientifico, in modo da sostenerne l'attività, ad esempio in materia di lacune nei dati e nelle altre informazioni scientifiche o tecniche:

30 studi scientifici relativi agli 8 settori per 0,1 milioni di EUR ciascuno = 3,0 milioni di EUR

I numeri suindicati si riferiscono al numero dei fascicoli/delle questioni ad hoc di competenza del Comitato scientifico e dei gruppi d'esperti, e comprende anche situazioni di crisi, nelle quali la capacità dell'Autorità di utilizzare le proprie risorse interne è cruciale. Il bilancio richiesto è stato determinato in considerazione dell'esperienza degli enti e delle istituzioni omologhi operanti negli Stati membri e nei paesi terzi e consentirà all'Autorità di accedere ai risultati. I prezzi stimati per i relativi contratti si basano sulle tariffe commerciali degli istituti di ricerca privati.

È prevedibile che alla gestione di questi contratti specifici e atipici (bandi di gara, monitoraggio, valutazione) debbano lavorare 3 membri del personale.

**Variabili:** entro certi limiti, la necessità di informazioni e studi scientifici può essere prevista, ma esistono alcune variabili caratterizzate dall'incertezza, ad esempio la complessità delle informazioni necessarie a comprovare un parere scientifico, la natura di una richiesta dei servizi giuridici della Commissione, l'eventuale (e parziale) disponibilità dello studio o delle competenze necessarie per effettuare uno studio.

**Misurabili:** gli aspetti misurabili comprendono il numero delle richieste di informazioni, la completezza, il rispetto delle scadenze e la fornitura di bollettini informativi alle strutture che si occupano dei rischi emergenti e delle comunicazioni.

### **Compito 3 Consulenza tecnica**

L'obiettivo è quello di consentire all'Autorità europea per gli alimenti di esaminare le questioni tecniche relative alla sicurezza alimentare e agli aspetti correlati, in ausilio al lavoro della Commissione (servizi di regolamentazione e Ufficio alimentare e veterinario) e dei comitati scientifici (Compito 1). Occorre concentrarsi particolarmente sull'impiego delle competenze esistenti negli Stati membri e, se del caso, in seno all'industria, attraverso il coordinamento ed eventualmente avvalendosi dell'esperienza già accumulata. Si ritengono necessari, per poter accedere alle migliori competenze nel settore, circa 15 brevi studi sugli aspetti tecnologici (0,05 M € ciascuno) e 3 studi scientifici (0,25 M € ciascuno). È prevista l'assegnazione di 17 persone per questo lavoro.

**Variabili:** il carico di lavoro per alcuni degli aspetti relativi a questo settore sarà prevedibile (coordinamento delle Guide alle buone prassi), ma sotto altri aspetti non lo sarà altrettanto (ad esempio per le questioni che si solleveranno caso per caso o per le informazioni tecniche necessarie in caso di una crisi legata alla sicurezza alimentare).

**Misurabili:** la produzione comprende il numero delle relazioni redatte per la Commissione, i comitati scientifici e i gruppi d'esperti. I documenti orientativi possono essere misurati anche in termini di produzione stimolata.

La produzione in questo settore sarà la seguente:

- 15 questioni tecniche (ad esempio criteri di purezza, piani in materia di sorveglianza dei residui)
- circa 3 relazioni tecniche di ampio respiro all'anno (150 pagine) con successive conferenze;
- 2 guide alle buone prassi all'anno (40 pagine).

#### **Compito 4 Individuazione dei rischi emergenti, allarme rapido e sostegno in caso di crisi relativa alla sicurezza alimentare**

Gli obiettivi specifici di questo compito sono i seguenti:

1. l'Autorità europea per gli alimenti dev'essere bene informata e in grado di individuare nella massima misura possibile tutti i nuovi rischi per la salute umana originati dalla catena di produzione degli alimenti o dei mangimi per animali e deve poter informare la Commissione, gli Stati membri e gli altri soggetti interessati. A questa funzione vanno adibiti 6 funzionari;
2. l'obiettivo dell'Autorità europea per gli alimenti per quanto riguarda il Sistema di allarme rapido è quello di garantire la trasmissione agli Stati membri e alla Commissione di informazioni precise e accurate sui mangimi e gli alimenti pericolosi e, qualora esistano accordi all'uopo, ai governi dei paesi terzi (personale necessario: 6);
3. l'obiettivo complessivo dell'Autorità europea per gli alimenti rispetto alle situazioni di crisi consiste nell'individuare, nella massima misura possibile, tutte le suddette situazioni e assistere la Commissione e gli Stati membri nella soluzione di tali crisi, in modo da ristabilire la fiducia del pubblico per il settore alimentare europeo (personale necessario: 6).

**Variabili:** non è possibile misurare in che modo prevenire il più delle crisi, né è possibile valutarne il numero.

**Misurabili:** poiché nessuno può quantificare questo compito di anticipazione, di precauzione in termini di “non urgenza” o di maggiore sicurezza alimentare, spetterà a valutatori ed esperti riconosciuti nel settore procedere regolarmente a esami dell'attività.

#### **Compito 5 Comunicazione**

Scopo dell'Autorità europea per gli alimenti e della sua Strategia di comunicazione è quello di affermare un alto profilo dell'Autorità quale voce efficiente e autorevole nel panorama europeo. La comunicazione è un aspetto fondamentale nell'ottica del successo e dell'accettazione che otterrà l'Autorità. Occorre dunque fornire informazioni chiare, rapide e concrete, comprensibili sia per gli specialisti che per i profani.

Il personale da assegnare a quest'attività, pari a 9 persone, dovrà svolgere attività regolari ma anche intervenire in caso di crisi. Qualora necessario, in quest'ultima circostanza è comunque previsto anche l'apporto di membri del personale specializzati in relazioni con gli organi d'informazione.

**Variabili:** per lo più, il settore comunicazione dovrebbe essere prevedibile per quanto riguarda relazioni, pubblicazioni e traduzione di pareri scientifici in linguaggio divulgativo. Tuttavia, in caso di crisi alimentare o di crescenti preoccupazioni, acquistano particolare importanza i brevi incontri con la stampa, le informazioni su Internet ecc. Non è possibile prevedere il numero delle emergenze.

**Misurabili:** la produzione include: comunicati stampa settimanali sul lavoro svolto, campagne (coordinamento) sulla sicurezza degli alimenti, annunci /comunicazioni /interviste a/ con i mezzi d'informazione al fine di raggiungere il grande pubblico, opuscoli informativi, un sito Internet, la relazione annuale, conferenze, le relazioni di cui al Compito 3 e, soprattutto, attente relazioni coi mezzi d'informazione in situazioni di crisi.

### **Compito 6 Amministrazione e sostegno**

Quanto esposto al Compito 5 presuppone che un certo organico sia adibito a funzioni di supporto nel modo seguente:

	<i>Personale</i>	Riunioni
		In 000 €
Direttore esecutivo / Servizio giuridico	5	
Assistenza al Consiglio di amministrazione + Comitato consultivo	2	450
Amministrazione generale / garanzia di qualità	11	
Gestione di ricevimenti, conferenze e viaggi	5	
Disposizioni finanziarie	8	
Tecnologie dell'informazione	9	
Archiviazione/ Gestione dei documenti	7	
<b>Totale</b>	<b>47</b>	<b>450</b>

Il personale adibito a questi compiti è in numero inferiore a quello degli enti omologhi. Per garantire una produzione di alta qualità e un'azione efficiente, l'Autorità dovrà costituire un sistema di valutazioni interne ed esterne (esami di esperti, analisi comparative e controlli).

Sono previste le seguenti riunioni e spese:

	Riunioni	Giorni	Partecipanti
Consiglio d'amministrazione	3	4	17
Comitato consultivo e gruppi di lavoro	18	23	11

È stanziato un bilancio di 0,1 milioni di EUR per valutazioni e controlli a beneficio del Direttore esecutivo.

## **9.2 Giustificazione dell'azione**

Il Libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM(1999) 719) e le osservazioni ricevute dalla Commissione durante il periodo di consultazione.

Inoltre, si è tenuto conto dei lavori e degli studi intrapresi nel quadro della relazione dei tre esperti scientifici (Pascal, James e Kemper) del dicembre 1999 – “Relazione sul futuro della consulenza scientifica nell'UE”.

### **Sussidiarietà**

La proposta è stata formulata in considerazione dei principi di sussidiarietà ed efficienza rispetto ai costi. Combinando questo elemento fondamentale del processo politico europeo col necessario livello di autonomia, l'Autorità europea per gli alimenti si concepisce come un ente di coordinamento. I compiti che possono essere svolti a livello degli Stati membri rimarranno affidati a tale livello.

### **Potenziati risparmi sui costi**

Anche se non è possibile tradurre fin d'ora tali risparmi in numeri concreti, è sensato prevedere che la condivisione delle informazioni possa ridurre i doppioni dell'attività nei diversi Stati membri. In generale si dovrebbero registrare effetti positivi per la spesa pubblica nel settore della salute umana se la valutazione del rischio e quella relativa alla sicurezza fossero coordinate dall'Autorità europea per gli alimenti. Il coordinamento e la gestione di queste attività, affrontando questioni che interessano l'intera popolazione europea e facendo uso delle competenze e dei servizi reperibili all'interno degli Stati membri, ridurrebbero la spesa complessiva nel settore.

L'assegnazione del personale negli enti degli Stati membri attivi nello stesso settore di competenza dell'Autorità potrebbe essere rivista parallelamente alla crescita della consapevolezza che risorse specializzate sono disponibili negli altri Stati membri. Simili sviluppi dovrebbero essere particolarmente sensibili nei paesi più piccoli e nei paesi di prossima adesione, che così potrebbero concentrare le risorse nazionali in ambiti che interessano più specificamente la loro popolazione e la loro industria.

### 9.3 Monitoraggio

La Commissione europea si manterrà in contatto quotidiano con la nuova Autorità, dal momento che quest'ultima la consiglierà sulle questioni di sua competenza. Il livello di rispetto, da parte dell'AAE, delle scadenze fissate e dei requisiti fissati per i suoi prodotti fungerà da indicatore imparziale delle prestazioni dell'Autorità stessa.

Il regolamento [articoli 25, 28 e 30] stabilisce che l'Autorità risponda secondo disposizioni da convenire tra la Commissione e l'Autorità medesima.

La Commissione europea costituirà un piccolo gruppo incaricato di fungere da interfaccia tra la Commissione e l'Autorità.

Inoltre, la valutazione dell'intera operazione prevista dal regolamento all'articolo [60] contribuirà a garantire che l'Autorità si conformi alle esigenze della Commissione. Se necessario si provvederà all'istituzione di meccanismi per l'armonizzazione dell'attività. I risultati delle valutazioni vengono resi di pubblico dominio.

## 10. SPESE AMMINISTRATIVE

(SEZIONE III, Parte A del BILANCIO GENERALE)

L'effettiva mobilitazione delle risorse amministrative necessarie dipenderà dalla decisione annuale della Commissione sull'assegnazione delle risorse, tenuto conto del numero degli effettivi e degli importi aggiuntivi autorizzati dall'autorità di bilancio.

### 10.1 Incidenza sull'organico

Tipi di posti		Personale da assegnare Monitoraggio dell'attività		Fonte		Periodo
		Posti permanenti	Posti temporanei	Risorse esistenti interessate	Risorse supplementari (riduzione netta)	
Membri del personale	A	10		25	-15	Indefinito
	B			10	-10	
	C	2		15	-13	
Altre risorse						
TOTALE		12		50	-38	

Personale da assegnare: organico ritenuto necessario per il monitoraggio dell'Autorità (8 funzionari del quadro scientifico + consiglieri del Commissario e del Direttore generale).

Tali effettivi devono essere insediati prima dell'avvio dell'Autorità. I posti esistenti da trasferire appartengono soprattutto alla direzione C e comprendono i costi fissi di funzionamento. La soppressione progressiva delle attività summenzionate sarà ripartita sul periodo da n a n+2.

## 10.2 Incidenza finanziaria complessiva sulle risorse umane e sulle spese amministrative

Conteggio degli effettivi del punto 10.1 in M €: diminuzione (-)

Linea di bilancio	Importi (netti)	(di cui aggiuntivi)	Metodo di calcolo
A	1,1	-1,6	Quote standard della DG Admin cfr. parte 7.2
B	0,2	-1,1	
C		-1,4	
Totale	1,3	-4,1	

Gli importi indicati esprimono il costo totale delle risorse umane e delle spese amministrative su 12 mesi.

La cifra di -4,1 milioni di EUR rappresenta l'incidenza finanziaria complessiva (risparmi) della riduzione del numero dei posti alla DG Salute e tutela dei consumatori pari a 38 unità (nette). 1,3 milioni di EUR è la somma equivalente a 12 nuovi posti alla DG stessa per il monitoraggio dell'AAE.

Inizialmente, ci si attende un aumento di breve termine delle spese amministrative per la Commissione dovuto all'ospitalità contemporaneamente data alle vecchie e alle nuove strutture, ma il fenomeno rientrerà una volta stabilita la sede dell'Autorità.

## 10.3 Aumento delle altre spese amministrative a seguito dell'operazione

Linea di bilancio	Importi	Metodo
A 700	- 0,3	Totale attuale del bilancio della DG Sanco in relazione al personale trasferito 38 posti trasferiti / 630 posti alla DG Sanco = 6,0 %
A 701	- 0,2	
A 702	0	
A 703.1*	0 Comitato di regolamentazione	
A 703.2**	- 2,5 Comitati scientifici	
A 704	- 0,1	
A 705		
Totale	-3,1	

\* A 703.1 Le somme necessarie per i compensi degli esperti nazionali che partecipano alle riunioni del comitato di cui all'articolo [58] non sono modificate dal presente regolamento.

\*\* A 703.2 Comitato scientifico: viaggio/vitto e alloggio relativamente a compiti AAE 2,5 M€. A confronto della situazione attuale, al bilancio complessivo della DG Salute e tutela dei consumatori si applica un calcolo percentuale atto a individuare l'importo relativo connesso coi posti trasferiti. 630 è all'incirca il totale dei posti della DG interessata.

## SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO

### **IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)**

#### **DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA**

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

#### **LA PROPOSTA**

#### **1. In considerazione del principio di sussidiarietà esporre i motivi per i quali è necessaria una normativa comunitaria in questo settore, nonché gli obiettivi principali**

Il regolamento stabilisce a livello comunitario principi generali e definizioni uniformi per quanto riguarda gli alimenti, la legislazione alimentare e, in particolare, la sicurezza alimentare, garantendo così un effettivo funzionamento del Mercato interno. Esso fa riferimento a tutte le fasi della produzione e della distribuzione degli alimenti, dalla produzione primaria fino alla vendita al consumatore finale, e si occupa inoltre dei mangimi per animali prodotti per e/o dati ad animali da produzione alimentare qualora questi possano nuocere alla sicurezza alimentare.

Il regolamento contribuirà a salvaguardare la sicurezza degli alimenti per il consumatore europeo, costituendo le basi scientifiche per la legislazione alimentare europea e per la formazione e il mantenimento della fiducia nel settore alimentare europeo, nonché operando per promuovere miglioramenti effettivi per quanto riguarda la tutela della salute dei consumatori.

#### **L'IMPATTO SULLE IMPRESE**

#### **2. Precisare quali imprese sono interessate dalla proposta**

Le imprese di ogni dimensione che si occupano di produrre e commercializzare prodotti e servizi nella catena di produzione degli alimenti. La proposta ha un impatto analogo su tutto il territorio della Comunità, e non si rivolge ad una regione in particolare.

#### **3. Precisare gli obblighi imposti alle imprese per conformarsi alla proposta**

I principali obblighi nuovi per le imprese dipenderanno dalla legislazione nazionale già in vigore:

#### Obblighi per gli operatori del settore alimentare e dei mangimi:

garantire che tutte le fasi della produzione e distribuzione per le quali sono responsabili siano compiute in modo che gli alimenti e i mangimi risultino conformi alle disposizioni di cui alla legislazione alimentare;

informare le autorità competenti se ritengono o sospettano che un alimento o un mangime presente sul mercato non sia conforme ai relativi requisiti quanto alla sua sicurezza;

informare le autorità competenti delle azioni intraprese per prevenire i rischi per il consumatore finale. Nei casi in cui l'alimento o il mangime presenti un rischio grave per la salute, l'operatore deve seguire le procedure previste;

collaborare con le autorità competenti in ottemperanza delle richieste di queste ultime relativamente alle azioni prese per evitare i rischi presentati da un alimento da loro fornito;

non esportare alimenti originari della Comunità se questi non risultano conformi ai requisiti della legislazione alimentare, salvo quando disposto altrimenti dalle autorità o da leggi, regolamenti, norme, codici di buone prassi e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente vigenti nel paese importatore;

individuare i fornitori di alimenti, mangimi, animali da produzione alimentare o qualunque sostanza destinata a essere aggiunta, o passibile di esserlo, a un alimento o mangime fornito alle loro imprese, nonché essere sempre in grado di mettere a disposizione tali informazioni su domanda delle autorità competenti;

tenere in funzione sistemi atti a stabilire a chi è stato fornito un certo prodotto e a mettere a disposizione tali informazioni su domanda delle autorità competenti;

etichettare adeguatamente e/o identificare alimenti e mangimi immessi nel mercato comunitario, o passibili di esserlo, in modo da garantirne la rintracciabilità, in conformità dei requisiti in materia o di disposizioni più specifiche.

Obblighi per gli operatori del settore alimentare responsabili della produzione, importazione, trasformazione o fabbricazione di un alimento:

avviare procedure per ritirare dal mercato il prodotto in questione qualora ritengano o sospettino che un alimento da loro prodotto, trasformato o fabbricato non sia conforme ai requisiti sulla sicurezza alimentare, o che gli interessi dei consumatori siano danneggiati in altro modo dal permanere di tale alimento sul mercato;

informare i consumatori, in modo adeguato ed efficace, dei motivi del ritiro di tale alimento o, in ultima istanza, farsi restituire dai consumatori prodotti da questi già acquistati qualora le altre misure si rivelino insufficienti.

Obblighi per gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di importazione, vendita al dettaglio o distribuzione non riguardanti l'imballaggio, l'etichettatura, la sicurezza o l'integrità dell'alimento:

operare con la dovuta cautela, in modo da garantire la conformità del prodotto ai requisiti della sicurezza alimentare e l'assenza di possibili danni di altro genere per gli interessi dei consumatori;

avviare, entro i limiti delle rispettive attività, procedure finalizzate al ritiro dal mercato di tali prodotti e contribuire alla sicurezza degli alimenti fornendo le informazioni necessarie per rintracciare un alimento, cooperando con le azioni adottate dai produttori, dai responsabili della trasformazione, dai fabbricanti e/o dalle autorità competenti;

avvisare i consumatori, in modo efficace, dei rischi presentati dai prodotti già venduti e, se necessario in ultima istanza, ritirare tali prodotti in modo da evitare rischi;

non esportare verso paesi terzi prodotti considerati pericolosi sulla base dei criteri della direttiva o dei requisiti di sicurezza istituiti dalla legislazione comunitaria in materia applicabili al prodotto considerato, a meno che non si possa dimostrare che l'uso di tali prodotti sia compatibile con un livello elevato di tutela della salute e sicurezza dei consumatori ai sensi delle condizioni e delle norme tecniche del paese di destinazione.

Obblighi per gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di produzione, importazione, trasformazione o fabbricazione di un mangime:

garantire che i mangimi di cui sono responsabili non siano potenzialmente in grado di causare problemi per la sicurezza degli alimenti, nonché che i vari procedimenti siano effettuati in modo da non compromettere la sicurezza alimentare;

immettere nel mercato soltanto mangimi sicuri, in considerazione anche della necessità di garantire che gli alimenti umani ottenuti da animali nutriti con tali mangimi siano a loro volta sicuri;

ritirare dal mercato i propri prodotti e informare le autorità competenti qualora vengano a sapere che un mangime può avere effetti negativi sulla sicurezza degli alimenti.

Va però considerato che le norme di cui sopra esistono in misura maggiore o minore nella più parte degli Stati membri, dal momento che le rispettive legislazioni alimentari contemplano già requisiti per la sicurezza alimentare e la tutela dei consumatori.

I maggiori costi dovuti ai nuovi obblighi statuiti per le PMI si produrranno soltanto per aumentare la sicurezza dei consumatori e stabilire le stesse norme per tutta la Comunità, il che permetterà di migliorare la situazione della concorrenza.

#### **4. Definire la prevedibile incidenza economica della proposta**

La presente proposta darà vita a un quadro efficiente e coerente volto ad assicurare la tutela della salute e sicurezza dei consumatori, nonché norme uguali per gli operatori dell'industria degli alimenti e dei mangimi, negli ambiti interessati dal regolamento in questione.

Alcune disposizioni di questa proposta miglioreranno la competitività delle imprese. Al momento attuale, le aziende che non rispettano le stesse norme di tutela della salute e sicurezza dei consumatori hanno potenzialmente un vantaggio sleale rispetto a chi si conforma a tali requisiti.

Una legislazione alimentare più efficace riduce tale concorrenza sleale tra le imprese nell'ambito del mercato interno e anche nel quadro mondiale del commercio globalizzato. L'intero settore potrebbe dunque riportare un vantaggio commerciale dovuto a una maggiore fiducia dei consumatori.

Il regolamento aiuterà a costituire riferimenti chiari per le imprese e i consumatori per quanto riguarda la definizione dei requisiti imposti agli operatori del settore alimentare e sulla sicurezza degli alimenti. In questo modo, le imprese e in particolare le PMI saranno aiutate a penetrare nel mercato interno, dal momento che le norme da soddisfare saranno armonizzate e si riferiranno all'intera catena produttiva. Comuni criteri di valutazione e norme di sicurezza dei prodotti consentiranno alle aziende di competere sullo stesso piano e in condizioni di pari opportunità.

**5. Indicare se la proposta contiene misure destinate a tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese (norme più limitate o diverse ecc.)**

La proposta ha valenza completamente trasversale e le sue disposizioni sono generali. Pertanto, essa non contiene misure specificamente rivolte alle piccole e medie imprese. Si ritiene probabile che la legislazione successiva terrà conto delle PMI, particolarmente di quelle del settore alimentare, dal momento che ciò già avviene nelle normative nazionali.

**CONSULTAZIONE**

**6. Elencare le organizzazioni consultate in merito alla proposta ed esporre le principali osservazioni**

Nel corso di una riunione del Comitato consultivo per i prodotti alimentari, le seguenti organizzazioni hanno formulato osservazioni relativamente alla parte della proposta relativa alla legislazione alimentare generale:

- Unione europea dell'artigianato e delle piccole e medie imprese
- CELCAA
- BEUC
- UGAL
- CIAA
- COPA/COGECA
- EURO-COOP
- Eurocommerce

Inoltre, le categorie interessate hanno trasmesso alla Commissione un buon numero di osservazioni relative al Libro bianco sulla sicurezza alimentare, consultabili su Internet all'indirizzo:

[http://europa.eu.int/comm/food/fs/intro/wpfs\\_comm\\_index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/intro/wpfs_comm_index_en.html).