

(Artículos de publicación obligatoria)

## ORDENANZA (CE) 178/2002 del PARLAMENTO y CONSEJO EUROPEO

28 de Enero de 2002

### Establece las normas y requerimientos generales de la Ley Alimentaria, crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria y fija los procedimientos en materia de seguridad alimentaria

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

**VISTO** el Tratado que crea la Comunidad Europea, y en particular los Artículos 37, 95, 133 y el Artículo 152 (4) (b) del mismo,

**VISTO** la propuesta de la Comisión,

**VISTO** la opinión del Comité Económico y Social,

**VISTO** la opinión del Comité de las Regiones,

Conforme al procedimiento establecido en el Artículo 251 del Tratado, y

#### **CONSIDERANDO que:**

- (1) El movimiento libre de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interno y contribuye de manera significativa a la salud y bienestar de los ciudadanos, y a sus intereses socio-económicos.
- (2) En cumplimiento de las políticas de la Comunidad, se debería asegurar un alto nivel de protección de la vida y salud humana.
- (3) El movimiento libre de alimentos y de alimentos para animales dentro de la Comunidad sólo se puede lograr si los requerimientos de seguridad para estos alimentos no difieren significativamente entre los Estados Miembro.
- (4) Existen diferencias importantes en relación a los conceptos, normas y procedimientos entre las leyes alimentarias de los Estados Miembro y cuando los Estados Miembro adoptan medidas que rigen para los alimentos, estas diferencias pueden impedir el libre movimiento de alimentos, crear condiciones de competencia desiguales y por lo tanto pueden afectar directamente el funcionamiento del mercado interno.
- (5) En consecuencia, es necesario aproximar estos conceptos, normas y procedimientos a fin de

establecer bases comunes para las medidas que rigen para los alimentos y los alimentos para animales que se tomen en los Estados Miembro y a nivel Comunidad. Sin embargo, es necesario facilitar el tiempo suficiente para la adaptación de cualquier medida controvertida que exista en la legislación tanto a nivel nacional como Comunidad, y establecer que, dependiendo de dicha adaptación, se aplique la legislación relevante conforme a las normas que se prescriban en la presente Ordenanza.

- (6) El agua se ingiere directa o indirectamente al igual que otros alimentos, por lo tanto contribuye a la exposición del consumidor a sustancias ingeridas; esto incluye contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad de agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Disposiciones del Consejo 80/778/CEE y 98/83/CE, es suficiente para considerarla luego de cumplir con lo que establece el Artículo 6 de la Disposición 98/83/CE.
- (7) Dentro del contexto de la ley alimentaria, es apropiado incluir los requerimientos para los alimentos para animales, junto con su producción y uso cuando dichos alimentos están destinados a animales que producen alimentos; sin perjuicio de aquellos requerimientos similares que se han aplicado hasta ahora y que se aplicarán en el futuro en la legislación de alimentos para animales que abarcará todos los animales, incluso las mascotas.
- (8) La Comunidad ha elegido contar con un alto nivel de protección sanitaria que sirve para el desarrollo de la ley alimentaria, que se aplica de manera no discriminatoria a la comercialización de alimentos y alimentos para animales ya sea en el mercado interno o externo.
- (9) Es necesario asegurar que los consumidores, otras partes en cuestión y los socios

comerciales confían en el proceso de toma de decisiones que sostiene la ley alimentaria, sus bases científicas y la estructura e independencia de las instituciones que protegen la salud y otros intereses.

- (10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas que tiendan a garantizar que los alimentos inseguros no se coloquen en el mercado y que los sistemas existen para identificar y responder a los problemas de seguridad alimentaria a fin de asegurar el óptimo funcionamiento del mercado interno y proteger la salud humana. Se deberían considerar temas similares referidos a la seguridad de los alimentos para animales.
- (11) Con el fin de tener un alcance lo suficientemente comprensivo e integrado sobre la seguridad alimentaria, debería existir un amplia definición de la ley alimentaria que abarque una gran variedad de disposiciones con efecto directo o indirecto sobre la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales, incluyendo disposiciones sobre materiales y artículos que entran en contacto con los alimentos, los alimentos para animales y otros agrícolas en el nivel primario de la producción.
- (12) A fin de garantizar la seguridad de los alimentos, es necesario considerar todos los aspectos de la cadena de producción de alimentos como un continuo desde, e incluyendo, la producción primaria y la producción de alimentos para animales hasta, e incluyendo, la venta o provisión de alimentos al consumidor ya que cada elemento puede tener un impacto potencial en la seguridad alimentaria.
- (13) La experiencia ha demostrado que por esta razón es necesario considerar la producción, elaboración, transporte y distribución de los alimentos para animales que se les suministra a los animales productores de alimentos, incluyendo la producción de animales que pueden utilizarse como alimento en los establecimientos piscícolas, ya que la contaminación inadvertida o deliberada de los alimentos para animales, y la adulteración o prácticas fraudulentas que se relacionen con éstos pueden dar lugar a un impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria.
- (14) Por la misma razón, es necesario considerar otras prácticas y principios agrícolas a nivel

producción primaria y su potencial efecto en toda la seguridad de los alimentos.

- (15) Los laboratorios de primera línea que trabajan en red a nivel regional y/o intraregional con el fin de asegurar el continuo monitoreo de la seguridad alimentaria, podrían jugar un papel importante en la prevención de potenciales riesgos de salud en los ciudadanos.
- (16) Las medidas que adoptaron los Estados Miembro y la Comunidad que rigen para los alimentos y los alimentos para animales deberían basarse generalmente en los análisis de riesgo salvo que sea inapropiado para las circunstancias o naturaleza de la medida. Recurrir a los análisis de riesgo antes que a la adopción de dichas medidas evitaría la aparición de barreras injustificadas para el libre movimiento de alimentos.
- (17) Cuando la ley alimentaria tiende a la reducción, eliminación o prevención de riesgos para la salud, los tres componentes del análisis de riesgo que se interconectan (análisis de riesgo, manejo de riesgo y comunicación del riesgo) proveen una metodología sistemática para la determinación de medidas efectivas, proporcionadas y específicas o cualquier otra acción tendiente a la protección de la salud.
- (18) Con el fin de confiar en las bases científicas de la ley alimentaria, las evaluaciones de riesgo se deberían realizar de manera independiente, objetiva y transparente, basándose en la información y datos científicos disponibles.
- (19) Está comprobado que la evaluación de riesgo científico por sí sola, en algunos casos, no puede suministrar toda la información sobre la que se debe basar una decisión de manejo de riesgo, y que los otros factores relevantes para el tema en cuestión se deberían tener en cuenta, (incluso los factores sociales, económicos, tradicionales, éticos y medioambientales, así como la viabilidad de los controles).
- (20) Se ha invocado el principio preventivo para asegurar la protección de la salud de la Comunidad, y en consecuencia se ha dado lugar a la aparición de barreras que afectan el libre movimiento de alimentos y de alimentos para animales. Por lo tanto es necesario adoptar bases uniformes en toda la Comunidad para la implementación de esta norma.

- (21) En aquellas circunstancias específicas donde existe un riesgo para la vida o salud pero persiste la incertidumbre científica, la norma preventiva prevé un mecanismo para determinar medidas de manejo de riesgo y demás acciones a fin de asegurar el nivel máximo de protección elegido en la Comunidad.
- (22) La seguridad de los alimentos y la protección de los intereses del consumidor preocupan, cada vez más, al público, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales, socios comerciales internacionales y organizaciones comerciales. Es necesario garantizar que la confianza del consumidor y de los socios comerciales está asegurada mediante el desarrollo abierto y transparente de la ley alimentaria y a través de las autoridades públicas que siguen los pasos necesarios para informar al público cuando existen razones para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.
- (23) La seguridad y confianza de los consumidores dentro de la Comunidad y en otros países son de vital importancia. La Comunidad es un gran comerciante internacional de alimentos y alimentos para animales y, en este contexto, ha celebrado contratos comerciales internacionales, contribuye al desarrollo de estándares internacionales que defienden la ley alimentaria, y respalda los principios del libre comercio de alimentos y de alimentos para animales seguros de manera no discriminatoria, siguiendo prácticas comerciales correctas y éticas.
- (24) Es necesario garantizar que los alimentos y alimentos para animales que se exporten o re-exporten de la Comunidad cumplen con la ley de la Comunidad o con los requisitos establecidos por el país importador. En otras circunstancias, los alimentos y alimentos para animales sólo se pueden exportar o re-exportar siempre que el país importador lo haya acordado expresamente. Sin embargo, es necesario asegurar que aún cuando haya acuerdo por parte del país importador, no se podrán exportar ni re-exportar los alimentos perjudiciales para la salud o los alimentos para animales inseguros.
- (25) Es necesario establecer los principios generales conforme a los cuales los alimentos y alimentos para animales se pueden comercializar, y los objetivos y normas respecto de la contribución de la Comunidad para el desarrollo de estándares internacionales y acuerdos comerciales.
- (26) Algunos Estados Miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que impone, en particular, una obligación general para los operadores comerciales de comercializar solo alimentos que son seguros. Sin embargo, estos Estados Miembro aplican distintos criterios básicos para establecer si un alimento es o no seguro. Con estos alcances diferentes, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados Miembro, puede que aparezcan barreras en la comercialización de alimentos al igual que en la comercialización de alimentos para animales.
- (27) Por lo tanto es necesario establecer en el mercado requerimientos generales sólo para alimentos y alimentos para animales seguros a fin de garantizar que los productos funcionen correctamente en el mercado interno.
- (28) La experiencia ha demostrado que el funcionamiento del mercado interno con respecto a los alimentos y alimentos para animales puede correr peligro cuando no se pueden rastrear dichos alimentos. Entonces, es necesario establecer un sistema de trazabilidad dentro del negocio de los alimentos y alimentos para animales a fin de poder realizar retiros precisos o informar a los consumidores y autoridades de control y por lo tanto, si hubiese problemas de seguridad en los alimentos, se evitaría el potencial de una interrupción mayor innecesaria.
- (29) Es necesario garantizar que el negocio de los alimentos y alimentos para animales (incluyendo al importador), pueda identificar al menos el negocio de donde se proveyó el alimento, alimento para animales, animal o sustancia que pueda incorporarse a dichos alimentos, con el fin de asegurar que, en caso de investigación, se pueda garantizar la trazabilidad en todas las etapas.
- (30) El operador comercial de alimentos es el mejor posicionado para diseñar un sistema seguro para la provisión de alimentos y garantizar que el alimento que provee es seguro: por lo tanto, debería tener una responsabilidad legal principal para garantizar la seguridad del alimento. A pesar de que esta norma existe en algunos de los Estados Miembro y en áreas de la ley alimentaria, en otras áreas no está explícita o bien la responsabilidad la asumen las autoridades competentes del Estado Miembro mediante

actividades de control. Dichas disparidades pueden crear barreras en el comercio y distorsionar la competencia entre los operadores comerciales de alimentos en los diferentes Estados Miembro.

- (31) Requerimientos similares deberían aplicarse a los operadores comerciales de alimentos y alimentos para animales.
- (32) Las bases técnicas y científicas de la legislación de la Comunidad en cuanto a la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales debería contribuir a lograr un alto nivel de protección sanitaria dentro de la Comunidad. La Comunidad debería tener acceso a un respaldo científico y técnico de alta calidad, independiente y eficiente.
- (33) Los temas científicos y técnicos en relación a la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales son cada vez más importantes y complejos. La creación de una Agencia Europea de Seguridad Alimentaria, que más adelante se menciona como “la Agencia” debería fortalecer el actual sistema de respaldo científico y técnico que ya no puede responder a tanta cantidad de demandas.
- (34) Conforme a las normas generales de la ley alimentaria, la Agencia debería tomar el rol de punto de referencia científico independiente en la evaluación de riesgo y contribuir en garantizar el buen funcionamiento del mercado interno. Se la puede consultar para dar opiniones en temas científicos contenciosos, y así facilitar que las instituciones de la Comunidad y los Estados Miembro puedan tomar decisiones sobre el manejo de riesgo necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales y, al mismo tiempo, ayudar a evitar la fragmentación del mercado interno mediante la adopción de obstáculos injustificados o innecesarios para el libre traslado de alimentos y de alimentos para animales.
- (35) La Agencia debería ser una fuente de asesoramiento científico independiente, así como de información y comunicación de riesgo, con el fin de mejorar la confianza del consumidor. No obstante, para que haya coherencia entre la evaluación, manejo y comunicación del riesgo se debería fortalecer la relación entre los que evalúan y manejan el riesgo.

- (36) La Agencia debería proveer una visión científica comprensiva e independiente sobre la seguridad y demás aspectos de todas las cadenas de provisión de alimentos y de alimentos para animales, lo cual implica asumir grandes responsabilidades. Esto debería incluir temas que tengan un impacto directo o indirecto en la seguridad de las cadenas de provisión de dichos alimentos, al igual que en la sanidad y bienestar animal y vegetal. Sin embargo, es necesario asegurar que la Agencia se concentre en la seguridad alimentaria para que su misión, en relación a temas sanitarios animales y vegetales que no están ligados a temas de seguridad de la cadena de provisión de alimentos, se limite a dar opiniones científicas. La misión de la Agencia también debería abarcar el asesoramiento científico y un respaldo técnico y científico sobre nutrición humana en relación a la legislación de la Comunidad y la asistencia a la Comisión cuando lo requiera para comunicar programas sanitarios.
- (37) Ya que algunos productos autorizados por la ley sanitaria, tales como los pesticidas o aditivos en los alimentos para animales, pueden involucrar riesgos para el medioambiente o para la seguridad de los empleados, la Agencia debería también evaluar algunos aspectos de protección medioambiental y laboral de acuerdo a la legislación relevante.
- (38) Con el fin de evitar evaluaciones científicas y opiniones duplicadas sobre organismos genéticamente modificados (GMOs), la Agencia debería asimismo brindar opiniones científicas sobre otros productos que no sean alimentos en relación a los GMOs tal como lo define la Disposición 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos allí establecidos.
- (39) La Agencia debería contribuir brindando su respaldo en temas científicos al rol de la Comunidad y de los Estados Miembro en el desarrollo e instauración de normas de seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.
- (40) Es esencial la confianza de las instituciones de la Comunidad, del público en general y de las partes interesadas en la Agencia. Por esta razón, es de vital importancia asegurar su independencia, una alta calidad científica, y su transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados Miembro es también indispensable.

- (41) Para ello, el Consejo Administrador debería designarse de manera tal que asegure el mayor estándar de competencia, una amplia gama de experiencia relevante, por ejemplo en el gerenciamiento y en la administración pública, y la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión Europea. Esto se debería facilitar mediante la rotación de los miembros del Consejo Administrador de los distintos países de origen sin ocupar ningún puesto, reservándose para los nacionales de cualquier Estado Miembro específico.
- (42) La Agencia debería contar con los medios para realizar las tareas necesarias para cumplir con su objetivo.
- (43) El Consejo Administrador debería tener la autoridad necesaria como para fijar un presupuesto, revisar su implementación, diseñar normas internas, adoptar disposiciones financieras, designar miembros del Comité Científico y Paneles Científicos y designar al Director Ejecutivo.
- (44) Si se desea operar de manera eficiente, la Agencia debería cooperar muy de cerca con los cuerpos competentes en los Estados Miembro. Debería crearse un Consejo Asesor con el fin de asesorar al Director Ejecutivo a constituir un mecanismo de intercambio de información, y para asegurar una cooperación mutua, especialmente en cuanto al sistema de funcionamiento de redes. La cooperación y el intercambio de información apropiado debería también minimizar el potencial de diferir en opiniones científicas.
- (45) La Agencia debería tomar el rol de los Comités Científicos adscriptos a la Comisión en la emisión de opiniones científicas en su campo de competencia. Es necesario reorganizar estos Comités para asegurar una mayor consistencia científica en relación a la cadena de provisión de alimentos y para permitirles trabajar de manera más eficiente. Se deberían entonces establecer dentro de la Agencia un Comité Científico y Paneles Científicos Permanentes a fin que den estas opiniones.
- (46) Los miembros de los Comités Científicos y de los Paneles deberían ser científicos independientes reclutados por un concurso abierto.
- (47) El rol de la Agencia como punto de referencia científico independiente significa que no sólo la Comisión puede requerir una opinión científica sino también el Parlamento Europeo y los Estados Miembro. Con el fin de asegurar la administración y consistencia del proceso de asesoramiento científico, la Agencia debería ser capaz de rechazar o enmendar una solicitud teniendo en cuenta un determinado criterio y suministrando la justificación correspondiente. También se deberían tomar los pasos necesarios para ayudar a evitar divergencias en las opiniones científicas y, en el caso de que esto suceda entre entidades científicas, se deberían aplicar los procedimientos necesarios para resolver dicha divergencia o facilitar a los evaluadores de riesgos una base transparente de información científica.
- (48) La Agencia también debería poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones, y asegurar que los vínculos que haya establecido con la Comisión y los Estados Miembro evitan la duplicación de esfuerzos. Se debería hacer de manera abierta y transparente y la Agencia debería tener en cuenta la experiencia de la Comisión y las estructuras existentes.
- (49) La falta de un sistema eficaz de recolección y análisis de información a nivel Comunidad sobre la cadena de suministro de alimentos se solucionará en gran medida en el corto plazo. Se debería establecer un sistema de recolección y análisis de información relevante en los campos que abarca la Agencia en forma de red coordinada por la misma Agencia. Se requiere una revisión de las redes de recolección de datos existentes en la Comunidad en los campos que abarca la Agencia.
- (50) La identificación mejorada de riesgos emergentes puede ser, en el largo plazo, un importante instrumento para los Estados Miembro y la Comunidad en el ejercicio de sus políticas. Es entonces necesario asignar a la Agencia la tarea previa de recolectar información y de vigilar y suministrar la evaluación e información de riesgos emergentes con sus correspondientes enfoques preventivos.
- (51) La creación de la Agencia debería permitir que los Estados Miembro se involucren en mayor medida con los procedimientos científicos. Entonces debería haber una mayor cooperación entre la Agencia y los Estados Miembro para alcanzar este propósito. En especial, la Agencia debería poder asignar ciertas tareas a las organizaciones en los Estados Miembro.

- (52) Es necesario asegurar que se ha encontrado un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para realizar tareas para la Agencia y la necesidad de asegurar que dichas tareas se lleven a cabo conforme a los criterios establecidos, con lo cual se garantiza el propósito de consistencia. Los procedimientos existentes para la distribución de tareas científicas entre los Estados Miembro, y en particular respecto de la evaluación de documentos presentados por la industria para la autorización de ciertas sustancias, productos o procedimientos, deberían volverse a examinar dentro del transcurso del año con el fin de tener en cuenta la creación de la Agencia y las nuevas facilidades que ofrece, así como también la evaluación de los procedimientos para que sigan siendo tan estrictos como antes.
- (53) La Comisión continúa siendo totalmente responsable de comunicar las medidas de manejo de riesgos. Por lo tanto, la Agencia y la Comisión deberían intercambiar información apropiada. También se necesita de una cooperación total entre la Agencia, la Comisión y los Estados Miembro a fin de asegurar la coherencia del proceso de comunicación global.
- (54) La independencia de la Agencia y su rol de informar al público significa que debería poder comunicar de manera autónoma en los campos de su competencia, su propósito de proveer información objetiva, confiable y fácil de comprender.
- (55) La cooperación con los Estados Miembro y otras partes de interés es necesaria en el campo específico de las campañas de información pública para tener en cuenta cualquier parámetro regional y cualquier correlación con la política sanitaria.
- (56) Además de sus principios operativos que se basan en la independencia y transparencia, la Agencia debería ser una organización abierta a contactos con los consumidores u otros grupos de interés.
- (57) La Agencia debería financiarse mediante el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, y en especial, con respecto al procesamiento de autorización de documentos presentados por la industria, se debería evaluar la posibilidad de cobrar tarifas dentro de los tres años de entrada en vigencia de la presente Ordenanza. El procedimiento presupuestario de la Comunidad se aplica siempre que estén involucrados los subsidios a cargo del presupuesto general de la Unión Europea. Además, la auditoría de las cuentas debería estar a cargo del Tribunal de Auditores.
- (58) Es necesario permitir la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea y que han celebrado acuerdos que los obligaban a implementar la ley de la Comunidad en el campo que abarca esta Ordenanza.
- (59) Dentro del marco de la Disposición del Consejo 92/59/CEE del 29 de junio de 1992 sobre la seguridad general de los productos ya existe un sistema de alerta rápido. El alcance de este sistema abarca alimentos y productos industriales, no así alimentos para animales. Las últimas crisis alimentarias demostraron la necesidad de contar con un sistema de alerta rápido mejorado y más extenso que cubra tanto a los alimentos como a los alimentos para animales. Este sistema debería estar manejado por la Comisión e incluir a los Estados Miembro, la Comisión y la Agencia como miembros de la red. Este sistema no debería cubrir los acuerdos de la Comunidad de intercambiar información temprana en caso de una emergencia radiológica tal como se define en la Disposición 87/600/Euratom del Consejo.
- (60) Los últimos incidentes en seguridad alimentaria han demostrado la necesidad de establecer medidas apropiadas para situaciones de emergencia que aseguren a todos los alimentos, cualesquiera sea su tipo y origen, y todos los alimentos para animales deberían ser sujeto de medidas similares en caso de riesgo para la salud humana, sanidad animal o medioambiente. Dicho alcance debería permitir que se tome una acción efectiva y que se eviten disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo de importancia respecto de los alimentos y de los alimentos para animales.
- (61) Las últimas crisis alimentarias también han demostrado los beneficios que ha tenido la Comunidad al adaptarse a procedimientos más rápidos para el manejo de crisis. Estos procedimientos organizativos deberían posibilitar mejorar la coordinación de esfuerzos y determinar las medidas más efectivas basándose en la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deberían tener en cuenta las

responsabilidades de la Agencia, y en caso de crisis, brindar su asistencia científica y técnica mediante su asesoramiento.

(62) Con el fin de garantizar un alcance más efectivo y comprensible para la cadena alimentaria, se debería crear un Comité sobre Cadena Alimentaria y Sanidad Animal para reemplazar al actual Comité Veterinario, Comité para Asuntos Alimentarios, Comité para Asuntos Alimentarios para Animales. En consecuencia, se deberían revocar las Disposiciones del Consejo 68/361/CEE, 69/414/CEE, y 70/372/CEE. Por la misma razón el Comité de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal debería reemplazar al actual Comité Fitosanitario en cuanto a su competencia (por Disposiciones 76/895/CEE, 86/362/CEE, 83/363/CEE, 90/642/CEE, y 91/414/CEE sobre productos fitosanitarios y la fijación de niveles de residuos máximos.

(63) Las medidas necesarias para la implementación de esta Ordenanza se deberían adoptar conforme a la Disposición del Consejo 1994/468/CE del 28 de junio de 1999 en la que se establecen los procedimientos de implementar las facultades otorgadas a la Comisión.

(64) Es necesario que los operadores cuenten con el tiempo suficiente como para adaptarse a algunos de los requerimientos que establece la presente Ordenanza y a que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar a partir del 1 de enero de 2002.

(65) Es importante evitar que se confunda la misión de la Agencia con la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales (EMA) creada por la Ordenanza del Consejo (CEE) 2309/93. Por lo tanto, es necesario establecer que la presente Ordenanza se aplica sin perjuicio de la competencia que la legislación de la Comunidad le haya otorgado a la EMA, así como las facultades otorgadas por la Ordenanza del Consejo (CEE) 2377/90 del 26 de junio de 1990 que prevé un procedimiento mediante el cual la Comunidad establece los límites máximos de residuos de los productos medicinales veterinarios en alimentos de origen animal.

(66) Es necesario y apropiado para alcanzar los objetivos básicos de la presente Ordenanza lograr una aproximación a los conceptos, normas y procedimientos para conformar una base común que sirvan para la ley alimentaria en la Comunidad y para crear la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria. Conforme a la norma de proporcionalidad prevista en el Artículo 5 del Tratado, la presente Ordenanza se limita a cumplir los objetivos perseguidos.

**SE ADOPTA LA PRESENTE ORDENANZA**

## CAPITULO I

### ALCANCE Y DEFINICIONES

#### *Artículo 1*

##### **Objetivo y Alcance**

1. La presente Ordenanza establece las bases para el aseguramiento de un alto nivel de protección para la salud humana y los intereses de los consumidores en relación a los alimentos, teniendo particularmente en cuenta la diversidad que existe en la provisión de alimentos, incluyendo los productos tradicionales, y al mismo tiempo asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interno.

Establece las normas y responsabilidades comunes, los medios para proveer una base científica fuerte, procedimientos organizativos eficientes con el fin de respaldar la toma de decisiones inherentes a temas sobre la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales.

2. Para cumplir los propósitos del párrafo 1, la presente Ordenanza establece las normas generales que rigen para los alimentos y los alimentos para animales en general, para la seguridad de los alimentos y alimentos para animales en particular, a nivel nacional y Comunidad.

Crea la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

Establece los procedimientos para temas de impacto directo o indirecto sobre la seguridad de los alimentos y de los alimentos para animales.

3. La presente Ordenanza se deberá aplicar a todas las etapas de producción, procesamiento y distribución de alimentos y de alimentos para animales. No deberá aplicarse a la producción primaria para uso doméstico privado o para la elaboración y manejo de alimentos almacenados para consumo doméstico privado.

#### *Artículo 2*

##### **Definición de “alimento”**

Conforme a la presente Ordenanza, “alimento (o “producto alimenticio”) significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, destinado a ser, o se espera ser ingerido por los seres humanos.

La palabra “alimento” incluye bebidas, chicle o cualquier sustancia, incluyendo el agua, incorporada

intencionalmente al alimento durante su elaboración, preparación o tratamiento. Incluye el agua luego del punto de cumplimiento que se define en el Artículo 6 de la Disposición 98/83/CE sin perjuicio de los requerimientos de las Disposiciones 80/778/CEE y 98/83/CE.

El término “alimento” no incluye:

- (a) Alimentos para animales;
- (b) Animales vivos, a menos que estén preparados para introducirlos en el mercado para el consumo humano;
- (c) Plantas previo a su cosecha;
- (d) Productos medicinales que se encuentren incluidos dentro del significado de la Disposición del Consejo 65/65/CEE y 92/73/CEE;
- (e) Cosméticos que se encuentren dentro del significado de la Disposición del Consejo 76/768/CEE,
- (f) Tabaco o productos derivados del tabaco que se encuentren dentro del significado de la Directiva del Consejo 89/622/CEE
- (g) Sustancias narcóticas o psicotrópicas que se encuentren definidas en la Convención de las Naciones Unidas sobre Drogas Narcóticas, 1961, y en la Convención de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, 1971;
- (h) Residuos y contaminantes.

#### *Artículo 3*

##### **Otras definiciones**

Conforme a la presente Ordenanza:

1. “ley alimentaria” significa todas las leyes, ordenanzas y disposiciones administrativas que rigen para los alimentos en general, y para la seguridad de los alimentos en particular, ya sea a nivel Nacional como Comunidad; abarca cualquier etapa de producción, procesamiento y distribución de alimentos, y aquellos de alimentos para animales producidos para animales que producen alimentos o bien para alimentarlos;
2. “negocio alimentario” significa cualquier emprendimiento, ya sea para obtener ganancia o no, público o privado, que realiza cualquier actividad relacionada con cualquier etapa de

- producción, procesamiento o distribución de alimentos;
3. “operador comercial de alimentos” es la persona física o legal responsable de asegurar que los requerimientos de la ley alimentaria se cumplan dentro del negocio alimentario bajo su control;
  4. “alimento para animales” (o “productos alimenticios para animales”) implica cualquier sustancia o producto, incluyendo aditivos, ya sean procesados, procesados parcialmente o sin procesar, destinados para la alimentación oral de animales;
  5. “negocio de alimentos para animales” significa cualquier emprendimiento para obtener ganancia o no, público o privado, que desarrolle cualquier actividad de producción, elaboración, procesamiento, almacenaje, transporte o distribución de alimentos para animales, incluye a cualquier productor que produce, procesa o almacena alimentos para animales para alimentar a sus propios animales ;
  6. “operador comercial de alimentos para animales” significa cualquier persona física o legal responsable de asegurar que se cumplan los requerimientos de la ley alimentaria dentro del negocio de alimentos para animales bajo su control;
  7. “minorista” significa el manejo y/o procesamiento de alimentos y su almacenaje en el punto de venta o suministro al consumidor final; e incluye las terminales de distribución, operaciones de catering, cantinas, catering institucional, restaurantes y otros negocios de provisión de alimentos similares, tiendas, supermercados, centros de distribución y outlets;
  8. “introducción en el mercado” significa la posesión de un alimento o alimento para animales para la venta o cualquier otro tipo de transferencia, ya sea gratuita o no, y la venta, distribución, y otras formas de transferencia de dichos alimentos;
  9. “riesgo” significa la probabilidad de un efecto adverso para la salud y la gravedad de dicho efecto, equivalente a peligro;
  10. “análisis de riesgo” significa el proceso que consiste en los siguientes tres componentes: evaluación, manejo y comunicación del riesgo;
  11. “evaluación del riesgo” significa el proceso basado en la ciencia que consta de cuatro pasos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo;
  12. “manejo del riesgo” significa el proceso, distinto a la evaluación del riesgo, de medir políticas alternativas consultando a las partes interesadas, considerando la evaluación del riesgo y otros factores legítimos, y, de ser necesario, seleccionando opciones de prevención y control;
  13. “comunicación del riesgo” significa el intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo del procedimiento de análisis de riesgo respecto de los peligros y riesgos, factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos, entre los evaluadores de riesgos, quienes manejan los riesgos, consumidores, negocios de alimentos y de alimentos para animales, la comunidad académica y otras partes de interés, que incluye la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y las bases de las decisiones para el manejo de riesgos.
  14. “peligro” significa el agente biológico, químico o físico presente en los alimentos o alimentos para animales, o bien la condición de los alimentos o alimentos para animales con el potencial de causar efectos adversos en la salud;
  15. “trazabilidad” significa la capacidad de rastrear y seguir alimentos, alimentos para animales, animales que producen alimentos, o sustancias que se esperan se incorporen a un alimento o alimento para animales a lo largo de todas las etapas de producción, procesamiento o distribución;

16. “etapas de producción, procesamiento y distribución” significa cualquier etapa, incluyendo la importación, desde e incluyendo la producción primaria de un alimento, hasta e incluyendo su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final y, cuando sea relevante, la importación, producción, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de alimentos para animales;
17. “producción primaria” significa la producción, cultivo y crecimiento de productos primarios

que incluye la cosecha, ordeño y producción animal anterior a la faena. También incluye la caza y pesca y la cosecha de productos salvajes;

18. “consumidor final” significa el último consumidor de productos alimenticios quien no utiliza a los alimentos como parte de ninguna operación o actividad comercial alimentaria.

## CAPITULO II

### LEY GENERAL ALIMENTARIA

#### *Artículo 4*

##### **Alcance**

1. Este Capítulo se refiere a todas las etapas de producción, procesamiento y distribución de alimentos, y también a los alimentos para animales producidos o destinados para alimentar a los animales que producen alimentos.
2. Las normas que se establecen en los Artículos del 5 al 10 deberán formar una estructura general de naturaleza uniforme que se deberán seguir al momento de tomar medidas.
3. Las normas y procedimientos de la ley alimentaria existentes deberán adaptarse, a la brevedad, y para el 1 de enero de 2007 en su totalidad, con el fin de cumplir con los Artículos del 5 al 10.
4. Hasta entonces, y considerando lo dispuesto en el párrafo 2, la legislación existente deberá implementarse teniendo en cuenta las normas prescriptas por los Artículos del 5 al 10.

#### PRIMERA PARTE

##### **PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEY ALIMENTARIA**

#### Artículo 5

##### **Objetivos Generales**

1. La ley alimentaria deberá perseguir uno o más de los objetivos generales de alto nivel para la protección de la vida humana y la salud y protección de los intereses de los consumidores, incluyendo prácticas correctas de comercialización de alimentos, teniendo en cuenta, de ser necesario, la protección de la sanidad y bienestar animal y vegetal y del medioambiente.
2. La ley alimentaria deberá tender a lograr el libre movimiento de alimentos y de alimentos para animales fabricados o comercializados en la Comunidad de acuerdo a los principios y requerimientos generales de este Capítulo.
3. Cuando existan estándares internacionales o su cumplimiento sea inminente, éstos se deberán tener en cuenta para el desarrollo y adaptación de la ley alimentaria, excepto cuando dichos estándares o sus partes relevantes puedan ser medios no efectivos o inapropiados para el cumplimiento de los objetivos legítimos de la ley alimentaria o cuando exista una justificación científica, o cuando puedan resultar en un nivel de protección distinto al determinado por la Comunidad como apropiado.

## *Artículo 6*

### **Análisis de Riesgo**

1. Con el fin de alcanzar el objetivo general de un alto nivel de protección humana y de la vida, la ley sanitaria deberá basarse en el análisis de riesgo excepto cuando no sea apropiado para las circunstancias o naturaleza de la medida.
2. La evaluación de riesgo deberá basarse en la evidencia científica disponible de manera independiente, objetiva y transparente.
3. El manejo de riesgo deberá tener en cuenta los resultados de la evaluación de riesgo, y en particular, las opciones de la Agencia que se mencionan en el Artículo 22, así como otros factores inherentes al tema que se está considerando y normas precautorias cuando sean relevantes las condiciones que prevé el Artículo 7, con el fin de alcanzar los objetivos generales de la ley alimentaria que se establecen en el Artículo 5.

## *Artículo 7*

### **Norma precautoria**

1. En circunstancias específicas cuando, luego de la evaluación de la información disponible, se identifica la posibilidad de efectos perjudiciales para la salud pero aún persiste la inseguridad científica, se pueden adoptar medidas provisionales de manejo de riesgos con el fin de asegurar el alto nivel de protección para la salud escogido por la Comunidad, quedando pendiente una mayor información científica para obtener una evaluación de riesgo más comprensiva.
2. Las medidas adoptadas conforme al párrafo 1 deberán ser proporcionadas y no más restrictivas para el comercio que lo necesario como para alcanzar el alto nivel de protección sanitaria elegido por la Comunidad. Todo ello habiendo considerado las posibilidades técnicas y económicas y otros factores considerados legales para el tema en cuestión. Las medidas deberán revisarse dentro de un período de tiempo razonable, dependiendo de la naturaleza del riesgo identificado para la vida y la salud y del tipo de información científica necesaria para clarificar la incertidumbre científica y para conducir una evaluación de riesgos más comprensiva.

## *Artículo 8*

### **Protección de los intereses de los consumidores**

1. La ley alimentaria deberá buscar la protección de los intereses de los consumidores y proveer las bases para que los consumidores, una vez informados, puedan elegir los alimentos que consumen. Deberá tender a la prevención de:
  - (a) prácticas fraudulentas;
  - (b) adulteración de alimentos; y
  - (c) cualquier otra práctica que pueda engañar al consumidor.

## **SEGUNDA PARTE**

### **NORMAS DE TRANSPARENCIA**

## *Artículo 9*

### **Consulta Pública**

Deberá haber una consulta pública abierta y transparente, de manera directa o mediante los cuerpos de representantes, durante la preparación, evaluación y revisión de la ley alimentaria, excepto cuando la urgencia del tema no lo permita.

## *Artículo 10*

### **Información Pública**

Sin perjuicio de las disposiciones de la Comunidad que se deben aplicar y de la ley nacional sobre el acceso a documentos, cuando existan razones como para sospechar que los alimentos o los animales puedan presentar un riesgo para la salud humana o animal, dependiendo de la naturaleza, seriedad y alcance del riesgo, las autoridades públicas deberán tomar los pasos necesarios para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, identificando, de la mayor manera posible, el alimento o animal para animales, tipo, riesgo que puede presentar, y las medidas que se toman o se están por tomar para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

## TERCERA PARTE

### OBLIGACIONES GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS

#### *Artículo 11*

##### **Alimentos y Alimentos para animales importados a la Comunidad**

Los alimentos y alimentos para animales que se importen a la Comunidad para su colocación en el mercado deberán cumplir con los requerimientos relevantes de la ley alimentaria o con las condiciones que reconoce la Comunidad que sean, al menos, equivalentes a las que aquí se establecen o bien, en caso de existir acuerdos específicos entre la Comunidad y el país exportador, con los requerimientos que en ellos se prevén.

#### *Artículo 12*

##### **Alimentos y Alimentos para animales exportados desde la Comunidad**

1. Los alimentos y alimentos para animales que se exporten o re-exporten de la Comunidad para su colocación en el mercado de otro país deberán cumplir con los requerimientos relevantes de la ley alimentaria, o con aquellos que requieran las autoridades del país importador, o con los establecidos por las leyes, ordenanzas, normas, códigos de práctica o cualquier procedimiento legal o administrativo que pueda estar vigente en el país importador.

En otras circunstancias, excepto cuando los alimentos son perjudiciales para la salud o los alimentos para animales son inseguros, dichos alimentos solo se podrán exportar o re-exportar si las autoridades competentes del país de destino lo han expresamente acordado, luego de haberse informado por completo de las razones o de las circunstancias por las cuales un alimento o alimento para animales no podría introducirse en el mercado de la Comunidad.

2. Cuando las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados Miembro y otro país están vigentes, los alimentos o alimentos para animales que se exporten de la Comunidad o de un Estado Miembro a otro país deberán cumplir con dichas disposiciones.

## *Artículo 13*

### **Estándares internacionales**

Sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los Estados Miembro deberán:

- (a) contribuir al desarrollo de los estándares técnicos internacionales para los alimentos y alimentos para animales y de los estándares sanitarios y fitosanitarios;
- (b) promover la coordinación de un trabajo sobre los estándares alimentarios y de los alimentos para animales que realicen las organizaciones internacionales gubernamentales y no-gubernamentales.
- (c) contribuir, de ser necesario y apropiado, al desarrollo de acuerdos en reconocimiento de la equivalencia de ciertas medidas específicas relacionadas con los alimentos y alimentos para animales;
- (d) prestar atención a las necesidades especiales de desarrollo, financieras y comerciales de los países en vías de desarrollo, con el fin de asegurar que los estándares internacionales no creen obstáculos innecesarios para las exportaciones desde los países en vías de desarrollo;
- (e) promover la consistencia entre los estándares técnicos internacionales y la ley alimentaria y al mismo tiempo asegurar que no se reduzca el alto nivel de protección adoptado por la Comunidad.

## CUARTA PARTE

### **REQUERIMIENTOS GENERALES DE LA LEY ALIMENTARIA**

#### *Artículo 14*

##### **Requerimientos de seguridad alimentaria**

1. Si el alimento es inseguro no se deberá colocar en el mercado.
2. Los alimentos se deberán considerar inseguros si se estima que:
  - (a) son perjudiciales para la salud;

(b) no son aptos para el consumo humano.

3. Al determinar si un alimento es inseguro, se deberán considerar los siguientes puntos:

(c) las condiciones normales de uso del alimento por parte del consumidor y en cada etapa de producción, procesamiento y distribución, y

(d) la información que se le brinda al consumidor, incluyendo la información sobre el etiquetado, y otros datos que generalmente están disponibles para el consumidor que tienen que ver con la falta de especificaciones sobre efectos adversos para la salud de un alimento en particular o categoría de alimentos.

4. Al determinar si un alimento es perjudicial para la salud, se deberán considerar los siguientes puntos:

(a) no sólo los probables efectos inmediatos al corto y/o largo plazo de dicho alimento en la persona que lo consume, sino para las generaciones siguientes;

(b) los probables efectos tóxicos acumulativos;

(c) la sensibilidad particular de la salud de una categoría específica de consumidores cuando el alimento está destinado a dicha categoría.

5. Determinar si algún alimento “no es apto” para el consumo humano, considerando si el alimento es inaceptable para el consumo humano en virtud del uso que se pretenda hacer de éste, o por razones de contaminación; o si no lo es debido a razones extrañas u otras causas, o por putrefacción, deterioramiento o descomposición.

6. Si algún alimento que es inseguro forma parte de un lote o consignación de alimentos de la misma clase o descripción, deberá presumirse que todos los alimentos del lote o consignación son también inseguros, a menos que luego de ser evaluados detalladamente, no exista ninguna evidencia para determinar que el resto del lote o consignación es inseguro.

7. Los alimentos que cumplen con las disposiciones específicas de la Comunidad que rigen para la seguridad de los alimentos deberán considerarse seguros en la medida que cumplan con los aspectos que abarcan las disposiciones específicas de la Comunidad.

8. La conformidad con el alimento que cumple con las disposiciones específicas que se aplican a dicho alimento no deberá impedir que las autoridades competentes tomen medidas apropiadas para imponer restricciones para su colocación en el mercado o que requieran el retiro del mercado cuando existan razones

para sospechar que, a pesar de dicha conformidad, el alimento es inseguro.

9. Cuando no existan disposiciones específicas de la Comunidad, el alimento deberá considerarse seguro cuando cumpla las disposiciones específicas de la ley alimentaria nacional del Estado Miembro en cuyo territorio se comercializa el alimento, dichas disposiciones se redactarán y aplicarán sin perjuicio del Tratado, en particular los Artículos 28 y 30 del mismo.

#### *Artículo 15*

#### **Requerimientos de seguridad de los alimentos para animales**

1. Si un alimento para animales es inseguro, no se deberá colocar en el mercado ni utilizarse como alimento para los animales que producen alimentos.

2. El alimento para animales deberá considerarse inseguro para su uso si se estima que:

- presenta un efecto adverso para la salud humana y animal.

- hace que el alimento que deriva de los animales que producen alimentos sea inseguro para el consumo humano.

3. Cuando un alimento para animales identificado como que no satisface los requerimientos de seguridad forma parte de un lote o consignación de alimentos para animales de su misma clase o descripción, se deberá presumir que todo el lote o consignación también se encuentra afectado, a menos que luego de una evaluación minuciosa no exista evidencia de que el resto del lote o consignación no cumple con los requerimientos de seguridad.

4. El alimento para animales que cumpla con las disposiciones específicas que rigen para la seguridad de los alimentos para animales, deberá considerarse seguro siempre que cumpla con los aspectos que abarcan las disposiciones específicas de la Comunidad.

5. La conformidad con el alimento para animales que cumple con las disposiciones específicas que se aplican a dicho alimento no deberá impedir que las autoridades competentes tomen medidas apropiadas para imponer restricciones para su colocación en el mercado o que requieran el retiro del mercado cuando existan razones para sospechar que, a pesar de dicha conformidad, el alimento es inseguro.

## Artículo 18

### **Trazabilidad**

6. Cuando no existen disposiciones específicas de la Comunidad, el alimento para animales deberá considerarse seguro cuando cumple las disposiciones específicas de la ley alimentaria nacional que rigen para los alimentos para animales del Estado Miembro, en cuyo territorio se comercializa el alimento, dichas disposiciones se redactarán y aplicarán sin perjuicio del Tratado, en particular los Artículos 28 y 30 del mismo.

## Artículo 16

### **Presentación**

Sin perjuicio de las disposiciones más específicas de la ley alimentaria, etiquetado, publicidad y presentación de los alimentos o alimentos para animales, incluyendo su forma, apariencia o envasado, los materiales utilizados en el envasado, la manera en que se disponen los alimentos o alimentos para animales y el lugar en el que se exhiben, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error por parte de los consumidores.

## Artículo 17

### **Responsabilidades**

1. Los operadores comerciales de alimentos y alimentos para animales deberán, en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución dentro del negocio bajo su control, asegurar que dichos alimentos cumplan con los requerimientos de la ley alimentaria relevantes para sus actividades y verificar que los mismos se cumplan.

2. Los Estados Miembro deberán hacer cumplir la ley, y monitorear y verificar que los operadores comerciales de alimentos y alimentos para animales cumplan los requerimientos de la ley alimentaria, en todas sus etapas de producción, procesamiento y distribución.

Para dicho fin, deberán mantener un sistema de controles oficiales y otras actividades que se adecuen a las circunstancias, incluyendo la comunicación pública sobre alimentos y alimentos para animales seguros y riesgosos, observación de la seguridad de dichos alimentos y otras actividades de monitoreo que abarquen todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

Los Estados Miembro deberán también establecer las normas sobre medidas y penalidades que se apliquen a los incumplimientos de la ley alimentaria respecto de los alimentos y alimentos para animales. Las medidas y penalidades que se establezcan deberán ser efectivas, proporcionadas y convincentes.

1. La trazabilidad de alimentos, alimentos para animales, animales productores de alimentos y cualquier otra sustancia destinada a, o que se espera se incorpore a alimentos y a alimentos para animales deberá establecerse en todas las etapas de producción, procesamiento y distribución.

2. Los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales deberán ser capaces de identificar a cualquier persona que le haya provisto de alimentos, alimentos para animales, animales productores de alimentos o cualquier sustancia destinada a, o que se espera se incorpore a cualquier alimento.

Para este fin, dichos operadores deberán contar con sistemas y procedimientos que permitan obtener esta información y que pueda estar disponible para cuando las autoridades competentes la requieran.

3. Los operadores comerciales de alimentos y de alimentos para animales deberán contar con sistemas y procedimientos para identificar otros negocios a los que se les haya provisto de sus productos. Esta información deberá estar disponible para cuando la requieran las autoridades competentes.

4. Los alimentos y alimentos para animales que se coloquen en el mercado o que sean susceptibles de incorporarse en el mercado de la Comunidad deberán estar debidamente etiquetados o identificados a fin de facilitar su trazabilidad, mediante documentación relevante o información conforme a los requerimientos relevantes de disposiciones más específicas.

5. Las disposiciones tendientes a la aplicación de los requerimientos del presente Artículo en relación a sectores específicos pueden adoptarse conforme a lo establecido en el Artículo 58 (2).

## Artículo 19

### **Responsabilidades con los alimentos: Operadores comerciales de alimentos**

1. Si un operador comercial de alimentos considera o tiene una razón para decir que un alimento que se haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no cumple con los requerimientos de seguridad alimentaria, deberá iniciar inmediatamente los procedimientos necesarios para el retiro del alimento en cuestión del mercado donde el

alimento haya dejado de ser controlado por ese operador comercial de alimentos original e informar a las autoridades competentes. En el caso en que el producto haya llegado al consumidor, el operador deberá informar a los consumidores el motivo del retiro del producto de manera efectiva y precisa, y de ser necesario, retornar de los consumidores los productos que ya se les hubiese proveído cuando otras medidas no fuesen suficientes para alcanzar un alto nivel de protección sanitaria.

2. El operador comercial de alimentos que es responsable de las actividades minoristas o de la distribución que no afectan el packaging, etiquetado, seguridad o integridad del alimento deberá, dentro de los límites de sus respectivas actividades, iniciar procedimientos para retirar del mercado los productos que no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria y deberá participar en contribuir a la seguridad de los alimentos proveyendo información relevante necesaria para rastrear el alimento, cooperando con la acción encarada por los productores, procesadores, fabricantes y/o autoridades competentes.

3. El operador comercial de alimentos deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes cuando considera o tiene alguna razón como para creer que un alimento que se ha colocado en el mercado puede ser perjudicial para el ser humano. Los operadores deberán informar a las autoridades competentes la acción iniciada para prevenir riesgos para el consumidor final y no deberán evitar que cualquier persona colabore con las autoridades competentes, de conformidad con la ley y las prácticas legales nacionales, cuando esto pueda prevenir, reducir o eliminar que surja un riesgo en algún alimento.

4. Los operadores comerciales de alimentos deberán colaborar con las autoridades competentes en la acción que se haya tomado para evitar o reducir riesgos que puedan ocasionar los alimentos que proveen o hayan provisto.

#### *Artículo 20*

### **Responsabilidades con los alimentos para animales: Operadores comerciales de alimentos para animales**

1. Cuando un operador comercial de alimentos para animales considere o tenga una razón como para creer que un alimento que se haya importado, producido, procesado, fabricado o distribuido no satisface los requerimientos de seguridad alimentaria, deberá iniciar los procedimientos necesarios para retirar del mercado el alimento en cuestión e informar a las autoridades competentes de la situación. En estas circunstancias o, en el caso del Artículo 15 (3), cuando

el lote de alimentos, o consignación no satisfacen el requerimiento de seguridad alimentaria, dicho alimento se deberá destruir, a menos que la autoridad competente esté satisfecha con el mismo. El operador comercial deberá informar a los usuarios de manera efectiva y precisa del retiro del alimento, y de ser necesario, retornar los productos ya suministrados en caso de que las medidas tomadas no sean suficientes como para alcanzar el máximo nivel de protección sanitaria.

2. El operador comercial de alimentos para animales responsable de las actividades minoristas y de distribución que no afectan el packaging, etiquetado, seguridad o integridad del alimento deberá, dentro de los límites de sus respectivas actividades, iniciar procedimientos para retirar del mercado los productos que no cumplan con los requerimientos de seguridad alimentaria y deberá participar en contribuir a la seguridad de los alimentos suministrando la información relevante necesaria para rastrear un alimento, cooperando en la acción emprendida por los productores, procesadores, fabricantes y/o autoridades competentes.

3. El operador comercial de alimentos para animales deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes si considera o tiene alguna razón para creer que un alimento que se ha introducido en el mercado puede no satisfacer los requerimientos de seguridad alimentaria. Deberá informar a las autoridades competentes de la acción encarada para prevenir los riesgos que surjan del uso de dicho alimento y no deberá prevenir o desalentar a que alguna persona colabore, conforme a ley nacional y a las prácticas legales, con las autoridades competentes cuando esto puede prevenir, reducir o eliminar un riesgo que surja de un alimento para animales.

4. Los operadores comerciales de alimentos para animales deberán colaborar con las autoridades competentes en las acciones encaradas para evitar los riesgos que surjan de un alimento que proveyeron o hayan provisto.

#### *Artículo 21*

### **Responsabilidad civil**

Las disposiciones de este Capítulo se deben aplicar sin perjuicio de la Disposición del Consejo 85/374/CEE del 25 de julio de 1985, en cuanto a la aproximación de las leyes, ordenanzas y disposiciones administrativas de los Estados Miembro en cuanto a la responsabilidad para con los productos defectuosos.

## CAPITULO III

### AGENCIA EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

#### PRMERA PARTE

#### MISION Y TAREAS

##### *Artículo 22*

##### **Misión de la Agencia**

1. Por la presente se crea la Agencia Europea de Seguridad alimentaria, en adelante “la Agencia”.
2. La Agencia deberá brindar asesoramiento y respaldo científico y técnico para la legislación y políticas de la Comunidad en todos los campos que tengan un impacto directo o indirecto sobre la seguridad de los alimentos y alimentos para animales. Deberá brindar información independiente sobre todos los temas dentro de estos campos y comunicar los riesgos.
3. La Agencia deberá contribuir al alto nivel de protección de la vida y salud humana, y en este aspecto tener en cuenta la sanidad y bienestar animal, vegetal y del medioambiente, en el contexto del funcionamiento del mercado interno.
4. La Agencia deberá recopilar y analizar los datos que le permitan la caracterización y monitoreo de los riesgos que tienen un impacto directo o indirecto sobre la seguridad de los alimentos y alimentos para animales.
5. La misión de la Agencia deberá también incluir el suministro de:
  - (a) Asesoramiento científico y respaldo científico y técnico sobre nutrición humana conforme a la legislación de la Comunidad y asistencia comunicativa sobre temas nutricionales dentro del marco del programa de salud de la Comunidad, cuando ésta lo requiera;
  - (b) Opiniones científicas sobre otros temas que se relacionen con la sanidad y bienestar animal y sanidad vegetal;
  - (c) Opiniones científicas sobre otros productos que no sean alimentos ni alimentos para animales referidos a los organismos genéticamente modificados

tal como se define en la Disposición 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establezcan.

6. La Agencia deberá brindar opiniones científicas que servirán de base para el diseño y adopción de medidas de la Comunidad en los campos de su competencia.

7. La Agencia deberá realizar sus tareas de tal manera que pueda servir como punto de referencia gracias a su independencia, a la calidad científica y técnica de las opiniones e información que brinda, a la transparencia de sus procedimientos y métodos operativos, y a su diligencia en el desarrollo de las tareas que se le asignan.

Deberá cooperar con los organismos competentes de los Estados Miembro en la realización de tareas similares.

8. La Agencia, la Comisión y los Estados Miembro deberán cooperar para promover una coherencia efectiva entre la evaluación, manejo y comunicación de riesgos.

9. Los Estados Miembro deberán cooperar con la Agencia a fin de garantizar el cumplimiento de su misión.

##### *Artículo 23*

##### **Tareas de la Agencia**

Las tareas de la Agencia serán las siguientes:

- (a) brindar a las instituciones de la Comunidad y de los Estados Miembro las mejores opiniones científicas posibles en todos los casos que establezca la legislación de la Comunidad y sobre cualquier pregunta inherente a su misión;
- (b) promover y coordinar el desarrollo de metodologías de evaluación de riesgos uniformes en los campos que abarca su misión;
- (c) brindar a la Comisión respaldo científico y técnico en las áreas de su misión y, de requerirse, en la interpretación y consideración de opiniones sobre evaluación de riesgos;

(d) encargar estudios científicos necesarios para cumplir su misión;

(e) investigar, recopilar, analizar y resumir información científica y técnica en los campos que abarca su misión;

(f) llevar a cabo acciones para identificar y caracterizar riesgos emergentes en los campos inherentes a su misión;

(g) establecer un sistema de redes de organizaciones que operan en las áreas que abarca su misión y responsabilizarse de su funcionamiento;

(h) proveer asistencia científica y técnica, a solicitud de la Comisión en los procedimientos de manejo de crisis que implementa la Comisión respecto de la seguridad de los alimentos y alimentos para animales;

(i) proveer asistencia científica y técnica, a requerimiento de la Comisión con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, países postulantes, organizaciones internacionales y otros países en los campos que abarca su misión;

(j) asegurar que el público y las partes interesadas reciban información rápida, confiable, objetiva y comprensiva sobre los campos de su misión;

(k) expresar de manera independiente sus conclusiones y orientación sobre los temas de su misión;

(l) realizar cualquier otra tarea que le asigne la Comisión conforme a su misión.

## SEGUNDA PARTE

### ORGANIZACIÓN

#### *Artículo 24*

#### **Organigrama de la Agencia**

La Agencia deberá contar con:

- (a) un Consejo Administrador;
- (b) un Director Ejecutivo y su staff;
- (c) un Consejo Asesor;
- (d) un Comité Científico y Paneles Científicos

#### *Artículo 25*

#### **Consejo Administrador**

1. El Consejo Administrador deberá estar compuesto por 14 miembros designados por el Consejo con la aprobación del Parlamento Europeo en base a una lista elaborada por la Comisión que incluya un número de candidatos considerablemente más alto que el número de miembros a designar, más un representante de la Comisión. Cuatro de los miembros deberán tener antecedentes en organizaciones representantes de consumidores y otros intereses de la cadena alimentaria.

La lista que elabore la Comisión, junto con la documentación relevante, deberá remitirse al Parlamento Europeo. A la mayor brevedad posible y dentro de los tres meses de dicha comunicación, el Parlamento Europeo presentará sus consideraciones al Consejo quien designará al Consejo Administrador.

Los miembros del Consejo Administrador deberán designarse de tal manera que se garanticen los estándares de competencia, una amplia gama de experiencia relevante y con la mayor distribución geográfica dentro de la Unión.

2. Los miembros durarán en sus cargos por cuatro años, y sólo pueden renovarse por una vez. Sin embargo, para el primer mandato, este período será de seis años para la mitad de los miembros.

3. El Consejo Administrador deberá adoptar las normas internas de la Agencia a propuesta del Director Ejecutivo. Estas normas deberán ser públicas.

4. El Consejo Administrador deberá elegir a uno de sus miembros para ocupar la Presidencia por un período de dos años que será renovable.

5. El Consejo Administrador deberá adoptar sus normas de procedimiento.

Salvo disposición en contrario, el Consejo Administrador funcionará con la mayoría de sus miembros.

6. El Consejo Administrador deberá reunirse por convocatoria de la Presidencia o a solicitud de al menos un tercio de sus miembros.

7. El Consejo Administrador deberá asegurar que la Agencia desarrolle su misión y las tareas asignadas conforme a la presente Ordenanza.

8. Con anterioridad al 31 de enero de cada año, el Consejo Administrador deberá adoptar el programa de trabajo de la Agencia para el año entrante. También

deberá adoptar un programa plurianual a revisar. El Consejo Administrador deberá garantizar que estos programas cumplen con las prioridades legales y políticas de la Comunidad en el área de seguridad alimentaria.

Con anterioridad al 30 de marzo de cada año, el Consejo Administrador deberá realizar el balance anual sobre las actividades de la Agencia correspondientes al año anterior.

9. El Consejo Administrador, una vez que reciba la aprobación de la Comisión y la opinión del Tribunal de Auditores, deberá adoptar la ordenanza financiera de la Agencia que especifique el procedimiento mediante el cual se diseña e implementa su presupuesto, conforme al Artículo 142 de la Ordenanza Financiera del 21 de diciembre de 1977 que se aplica al presupuesto general de los Comités Europeos, junto con los requerimientos legales respecto de las investigaciones que realiza la Departamento Europeo Antifraudes.

10. El Director Ejecutivo deberá participar de las reuniones del Consejo Administrador, sin derecho a voto, y deberá proporcionar una Secretaría. El Consejo Administrador deberá invitar al Presidente del Comité Científico a participar de las reuniones, aunque sin derecho a voto.

#### *Artículo 26*

##### **Director Ejecutivo**

1. El Director Ejecutivo será designado por el Consejo Administrador, en base a la lista de candidatos propuestos por la Comisión luego de un concurso abierto y del correspondiente anuncio en el Boletín Oficial de las Comunidades Europeas y en otras publicaciones de interés, y ejercerá su cargo por un período de cinco años que será renovable. Antes de su nombramiento, el candidato nombrado por el Consejo Administrador deberá ser invitado sin demora alguna a presentarse ante el Parlamento Europeo para declarar y contestar las preguntas que formulen los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo puede ser removido de su cargo por mayoría del Consejo Administrador.

2. El Director Ejecutivo deberá ser el representante legal de la Agencia y será responsable de:

- (a) llevar la administración diaria de la Agencia;
- (b) diseñar una propuesta de programas de trabajo para la Agencia, consultando a la Comisión;
- (c) implementar programas de trabajo y las decisiones que adopte el Consejo Administrador;

(d) garantizar que se brinde al Comité Científico y a los Paneles Científicos un respaldo científico, técnico y administrativo apropiado;

(e) garantizar que la Agencia lleva a cabo sus actividades conforme a los requerimientos de sus usuarios, en particular en lo que respecta a la suficiencia de los servicios que se prestan y al tiempo requerido;

(f) la preparación de una declaración de ganancias y gastos y de la utilización del presupuesto de la Agencia;

(g) todos los temas del staff;

(h) desarrollar y mantener contacto con el Parlamento Europeo, y para asegurar un diálogo constante con los comités relevantes.

3. Cada año, el Director Ejecutivo deberá presentar para aprobación del Consejo Administrador la siguiente documentación:

(a) un borrador del balance general que cubra todas las actividades de la Agencia del año anterior;

(b) un borrador de los programas de trabajo;

(c) un borrador de las cuentas anuales del año anterior;

(d) un borrador del presupuesto del año entrante.

El Director Ejecutivo deberá, luego de la aprobación del Consejo Administrador, remitir el balance general y los programas al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión y los Estados Miembro, y deberá publicarlos.

4. El Director Ejecutivo deberá aprobar todos los gastos financieros de la Agencia e informar las actividades de la misma al Consejo Administrador.

#### *Artículo 27*

##### **Consejo Asesor**

1. El Consejo Asesor estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados Miembro que lleven a cabo tareas similares a los de la Agencia, con un representante designado por cada Estado Miembro. Los Representantes pueden ser reemplazados por alternos que se designen al mismo tiempo.

2. Los miembros del Consejo Asesor no deben ser miembros del Consejo Administrador.

3. El Consejo Asesor deberá asesorar al Director Ejecutivo en el desarrollo de sus deberes conforme a la presente Ordenanza, y en particular, delinear una propuesta para el programa de trabajo de la Agencia. El Director Ejecutivo puede también pedir asesoramiento al Consejo Asesor a fin de priorizar los pedidos de opiniones científicas.

4. El Consejo Asesor deberá desarrollar un mecanismo para el intercambio de información sobre riesgos potenciales y conocimientos. Deberá asegurar la cooperación entre la Agencia y las instituciones competentes de los Estados Miembro, y en especial en los siguientes temas:

(a) evitar que se dupliquen los estudios científicos de la Agencia con los Estados Miembro, conforme al Artículo 32;

(b) en aquellas circunstancias que se identifican en el Artículo 30 (4), en las que la Agencia y la institución nacional están obligadas a cooperar;

(c) en la promoción de la red de organizaciones europeas que operan dentro de los campos de competencia de la Agencia, conforme al Artículo 36(1);

(d) cuando la Agencia o un Estado Miembro identifican un riesgo emergente;

5. El Consejo Asesor deberá estar presidido por el Director Ejecutivo. Deberá reunirse de manera regular mediante la convocatoria de la Presidencia o por solicitud de al menos un tercio de sus miembros, pero no menos de cuatro veces al año. Sus procedimientos operativos deberán especificar las normas internas de la Agencia y deberán publicarse.

6. La Agencia deberá suministrar al Consejo Asesor el apoyo técnico y logístico necesario y comunicar a la Secretaría de sus reuniones.

7. Los representantes de los departamentos de la Comisión pueden participar del trabajo del Consejo Asesor. El Director Ejecutivo puede invitar a los representantes del Parlamento Europeo o a cualquier organismo relevante a participar del mismo.

Cuando el Consejo Asesor discuta los temas enunciados en el Artículo 22 5(b), los representantes de las instituciones competentes de los Estados Miembro que desarrollen tareas similares a las descritas en dicho Artículo, pueden participar del trabajo del Consejo Asesor, siempre que sea un representante designado por cada Estado Miembro.

### **Comité Científico y Paneles Científicos**

1. El Comité Científico y los Paneles Científicos permanentes serán responsables de brindar las opiniones científicas de la Agencia, cada una dentro de su competencia, y podrán organizar audiencias públicas cuando se estime necesario.

2. El Comité Científico será responsable de la coordinación general necesaria para garantizar la consistencia del procedimiento de opinión científica, en especial en cuanto a la adopción de procedimientos de trabajo y armonización de métodos de trabajo. Deberá brindar opiniones sobre temas multisectoriales bajo la competencia de más de un Panel Científico, y sobre temas que no entran dentro de la competencia de ningún Panel Científico.

De ser necesario, y particularmente si el tema en cuestión no entra dentro de la competencia de ningún Panel Científico, el Comité Científico deberá formar grupos de trabajo. En dichos casos, al brindar opiniones científicas, se basará en la experiencia de dichos grupos de trabajo.

3. El Comité Científico estará compuesto por los Presidentes de los Paneles Científicos y seis expertos científicos independientes que no pertenecen a ningún Panel Científico.

4. Los Paneles Científicos estarán compuestos por expertos científicos independientes. Al crearse la Agencia, se formarán los siguientes Paneles Científicos:

(a) Panel sobre aditivos, condimentos, productos que ayudan al procesamiento de alimentos y materiales que entren en contacto con los alimentos;

(b) Panel sobre aditivos y productos o sustancias que se utilizan para alimentar a los animales;

(c) Panel sobre temas fitosanitarios, protección de los productos vegetales y sus residuos;

(d) Panel sobre organismos genéticamente modificados;

(e) Panel sobre productos dietéticos, nutrición y alergias;

(f) Panel sobre peligros biológicos;

(g) Panel sobre contaminantes en la cadena alimentaria;

(h) Panel sobre sanidad y bienestar animal.

El número y nombres de los Paneles Científicos puede adaptarse al desarrollo científico y técnico de la Comisión, a solicitud de la Agencia, conforme al procedimiento que se refiere el Artículo 58(2).

5. Los miembros del Comité Científico que no son miembros de los Paneles Científicos y los miembros de los Paneles Científicos deberán ser designados por el Consejo Administrador, a propuesta del Director Ejecutivo, por un término de tres años que será renovable, luego de su publicación en el Boletín Oficial de las Comunidades Europeas, y en demás publicaciones científicas relevantes, así como en el sitio de internet de la Agencia, entre otros medios de interés.

6. El Comité Científico y los Paneles Científicos deberán elegir un Presidente y dos Vicepresidentes entre sus miembros.

7. El Comité Científico y los Paneles Científicos deberán actuar por la mayoría de sus miembros. La opiniones de la Minoría se grabarán.

8. Los representantes de los departamentos de la Comisión estarán facultados para asistir a las reuniones del Comité Científico, los Paneles Científicos y sus grupos de trabajo. De ser invitados, asistirán a las reuniones para clarificar información y no deberán tratar de influenciar las discusiones.

9. La Agencia deberá establecer las normas internas de los procedimientos para el funcionamiento y cooperación del Comité Científico y de los Paneles Científicos.

Estos procedimientos se refieren en particular a los siguientes puntos:

(a) el número de veces que un miembro puede servir al Comité Científico o Panel Científico de manera consecutiva;

(b) el número de miembros en cada Panel Científico;

(c) el procedimiento de reintegrar los gastos de los miembros del Comité Científico y de los Paneles Científicos;

(d) la forma en que se asignan al Comité Científico y a los Paneles Científicos las tareas y solicitudes de opiniones científicas;

(e) la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité y Paneles, y la posibilidad de que expertos externos se integren a dichos grupos;

(f) la posibilidad de que se invite a observadores a las reuniones del Comité y Paneles Científicos;

(g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

## TERCERA PARTE

### FUNCIONAMIENTO

#### *Artículo 29*

#### **Opiniones Científicas**

1. La Agencia emitirá opinión científica:

(a) a pedido de la Comisión, sobre cualquier tema de su competencia, y en todos los casos en que la ley de la Comunidad establezca que se consulte a la Agencia;

(b) por propia iniciativa, sobre temas de su competencia.

Tanto el Parlamento Europeo como un Estado Miembro pueden solicitar que la Agencia emita una opinión científica sobre temas de su competencia.

2. Las solicitudes a las que se refiere el párrafo 1 deberán estar acompañadas por antecedentes que expliquen el tema científico a considerar y el interés de la Comunidad.

3. Cuando la legislación de la Comunidad no especifique el tiempo límite para remitir la opinión científica, la Agencia deberá emitir opiniones científicas dentro del tiempo límite especificado en la solicitud de opiniones, excepto cuando las circunstancias lo justifiquen.

4. Cuando se presenten distintas solicitudes sobre los mismos temas o cuando una solicitud no concuerde con el párrafo 2 o no sea clara, la Agencia puede rechazarla o proponer que dicha solicitud se corrija consultando a la institución o Estado(s) Miembro que la formuló. Asimismo, se deberán presentar a dicha institución o Estado(s) Miembro las justificaciones pertinentes.

5. Cuando la Agencia ya ha emitido su opinión científica sobre un tema específico de una solicitud, puede rechazar la solicitud si considera que no existen elementos científicos nuevos que justifique volver a examinarla. Se deberán presentar las justificaciones del rechazo a la institución o Estado(s) Miembro.

6. La Comisión deberá establecer las normas de implementación para la aplicación de este Artículo, previa consulta a la Agencia, conforme al procedimiento que se prevé en el Artículo 58(2). Las

normas deberán especificar en particular los siguientes puntos:

(a) el procedimiento que la Agencia aplicará a las solicitudes que le lleguen;

(b) los lineamientos que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos que dependen, conforme a la legislación de la Comunidad, de un sistema de autorización previa o entrada en una lista positiva, en particular cuando la legislación de la Comunidad establece o autoriza que se presente un documento para este propósito.

7. Las normas internas de la Agencia deberán especificar los requerimientos sobre el formato, antecedentes explicatorios y publicación de una opinión científica.

### *Artículo 30*

#### **Opiniones científicas diversas**

1. La Agencia deberá estar atenta a fin de identificar en una etapa temprana cualquier fuente potencial de divergencia entre sus opiniones científicas y las emitidas por otros organismos encargados de los mismos temas.

2. Cuando la Agencia identifica una fuente potencial de divergencia, deberá contactar al organismo en cuestión a fin de asegurar que se comparta la información científica relevante para identificar potenciales temas científicos contenciosos.

3. Cuando se haya identificado que existe una divergencia de importancia sobre temas científicos y que el organismo en cuestión es una agencia de la Comunidad o uno de los Comités Científicos de la Comisión, la Agencia y el organismo en cuestión estarán obligados a cooperar a fin de resolver la divergencia o presentar a la Comisión un documento conjunto que clarifique los temas científicos contenciosos o bien identifique las dudas relevantes sobre la información. Este documento deberá hacerse público.

4. Cuando se haya identificado una divergencia de importancia sobre temas científicos y el organismo en cuestión es un organismo de un Estado Miembro, la Agencia y el organismo nacional estarán obligados a cooperar a fin de resolver la divergencia o bien preparar un documento conjunto que clarifique los temas científicos contenciosos e identifique las dudas relevantes sobre la información. Este documento deberá hacerse público.

### *Artículo 31*

#### **Asistencia científica y técnica**

1. La Comisión puede requerir a la Agencia que brinde asistencia científica y técnica en los campos de su competencia. Las tareas de esta asistencia consistirán en un trabajo científico y técnico que incluya la aplicación de normas científicas y técnicas bien establecidas que no requieran de una evaluación científica por parte del Comité Científico ni del Panel Científico. Dichas tareas pueden incluir, en particular, asistir a la Comisión para establecer o evaluar criterios técnicos y para desarrollar lineamientos técnicos.

2. Cuando la Comisión formula a la Agencia una solicitud de asistencia técnica o científica, deberá especificar, previo acuerdo con la Agencia, el tiempo límite dentro del cual se deberá completar la tarea.

### *Artículo 32*

#### **Estudios científicos**

1. La Comisión, utilizando los mejores recursos científicos independientes, deberá encargar estudios científicos necesarios para llevar a cabo su misión. Dichos estudios deberán encargarse de una manera abierta y transparente. La Agencia deberá evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados Miembro o de la Comunidad y deberá promover la cooperación mediante una coordinación apropiada.

2. La Agencia deberá informar al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados Miembro de los resultados de sus estudios científicos.

### *Artículo 33*

#### **Recopilación de información**

1. La Agencia deberá buscar, recopilar, seleccionar, comparar, analizar y resumir información científica y técnica relevante en los campos de su competencia. Deberá especialmente recopilar datos sobre:

(a) consumo de alimentos y la exposición de los individuos a riesgos relacionados con el consumo de alimentos;

(b) incidencia y prevalencia de riesgo biológico;

(c) contaminantes en alimentos y alimentos para animales;

(d) residuos.

2. Conforme al párrafo 1, la Agencia deberá trabajar en cooperación con todas las organizaciones que operan en el campo de recopilación, incluso aquellos de los países postulantes, otros países y organismos internacionales.

3. Los Estados Miembro deberán tomar las medidas necesarias para facilitar transmitir a la Agencia la información que recopilan en los campos mencionados en los párrafos 1 y 2.

4. La Agencia deberá remitir a los Estados Miembros y a la Comisión las recomendaciones necesarias que puedan mejorar la comparación técnica y análisis de la información que recibe a fin de facilitar la consolidación a nivel Comunidad.

5. Dentro del año siguiente a la fecha de entrada en vigencia de la Ordenanza, la Comisión deberá publicar en un inventario de sistemas de recopilación de datos existentes a nivel Comunidad en los campos de competencia de la Agencia.

El informe, cuando sea necesario, deberá estar acompañado de propuestas e indicar en particular lo siguiente:

(a) para cada sistema, el rol que se le debería asignar a la Agencia, y las modificaciones y mejoras que se puedan requerir para que la Agencia pueda llevar a cabo su misión en cooperación con los Estados Miembro.

(b) las fallas que se podrían corregir para facilitar que la Agencia pueda recolectar y resumir información científica y técnica, a nivel Comunidad, en los campos de su competencia.

6. La Agencia deberá remitir al Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados Miembro los resultados de su trabajo en el campo de recopilación de información.

#### *Artículo 34*

##### **Identificación de riesgos emergentes**

1. La Agencia deberá fijar procedimientos de monitoreo para que sistemáticamente se recopile, compare y analice información y datos con el fin de identificar riesgos emergentes en las áreas de su competencia.

2. Cuando la Agencia cuente con información que lleve a sospechar la aparición de un riesgo de importancia, deberá solicitar a los Estados Miembro, otras agencias de la Comunidad y a la Comisión información adicional, quienes deberán responder por ser un tema de urgencia y remitir cualquier información relevante que puedan poseer.

3. La Agencia deberá utilizar toda la información que recibe en el campo de su competencia para identificar un riesgo emergente.

4. La Agencia deberá remitir la evaluación e información recopilada sobre riesgos emergentes al Parlamento Europeo, la Comisión y los Estados Miembro.

#### *Artículo 35*

##### **Sistema de alerta rápido**

La Agencia, para cumplir con su tarea de monitorear los riesgos sanitarios y nutricionales de los alimentos de la manera más efectiva posible, deberá recibir los mensajes que se remitan a través del sistema de alerta rápido. Deberá analizar el contenido de dichos mensajes a fin de suministrar a la Comisión y a los Estados Miembro cualquier información que se requiera para realizar un análisis de riesgo.

#### *Artículo 36*

##### **Red de organizaciones que trabajan en los campos de competencia de la Agencia**

1. La Agencia deberá promover la red europea de organizaciones que trabajan en su ámbito de competencia. El objetivo de dicha red es, en particular, facilitar un marco de cooperación científica mediante la coordinación de actividades, el intercambio de información, el desarrollo e implementación de proyectos conjuntos, el intercambio de experiencia y las mejores prácticas en los campos de competencia de la Agencia.

2. El Consejo Administrador, que actúa a propuesta del Director Ejecutivo, deberá delinear una lista de organizaciones competentes designadas por los Estados Miembro que deberán asistir a la Agencia, ya sea individualmente o mediante redes. Dicha lista deberá hacerse pública. La Agencia podrá encomendar a estas organizaciones ciertas tareas, en especial, trabajos preparatorios para opiniones científicas, asistencia científica y técnica, recopilación de información e identificación de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas pueden elegirse para respaldo financiero.

3. La Comisión deberá establecer las normas de implementación para la aplicación de los párrafos 1 y 2, previa consulta a la Agencia, de acuerdo al procedimiento que se refiere el Artículo 52 (2). Esas normas deberán especificar, en particular, el criterio para la inclusión de un instituto en la lista de las organizaciones competentes que designen los Estados

Miembro, así como las medidas para establecer requerimientos de calidad armónicos y las normas que rigen para cualquier respaldo financiero.

4. Dentro del año de entrada en vigencia de la presente Ordenanza, la Comisión deberá publicar un inventario de los sistemas de la Comunidad que existen en los campos de competencia de la Agencia que establecen que los Estados Miembro realicen ciertas tareas en el campo de la evaluación científica, en especial el examen de documentos de autorización. El informe, que deberá estar acompañado por propuestas, cuando sea necesario, deberá indicar para cada sistema cualquier modificación o mejora que se podría haber requerido para facilitar que la Agencia lleve a cabo su misión en cooperación con los Estados Miembro.

#### CUARTA PARTE

### **INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN**

#### *Artículo 37*

##### **Independencia**

1. Los miembros del Consejo Administrador, Consejo Asesor y el Director Ejecutivo deberán actuar de manera independiente y en virtud del interés público en general.

Para este fin, deberán hacer una declaración de compromiso y una declaración de intereses indicando: ya sea la ausencia de intereses que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia, o bien cualquier interés directo o indirecto que pudiera considerarse va en perjuicio de su independencia. Esas declaraciones deberán hacerse por escrito todos los años.

2. Los miembros del Comité Científico y de los Paneles Científicos deberán actuar de manera independiente de cualquier influencia externa.

Para este fin, deberán hacer una declaración de compromiso y una declaración de intereses indicando: ya sea la ausencia de intereses que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia, o bien cualquier interés directo o indirecto que pudiera considerarse va en perjuicio de su independencia. Esas declaraciones deberán hacerse por escrito todos los años.

3. Los miembros del Consejo Administrador, el Director Ejecutivo, los miembros del Consejo Asesor, los miembros del Comité Científico y de los Paneles Científicos, así como los expertos externos que participan en los grupos de trabajo deberán declarar en

cada reunión aquellos intereses que pudieran considerarse van en perjuicio de su independencia en relación a lo puntos del orden del día.

#### *Artículo 38*

##### **Transparencia**

1. La Agencia deberá asegurar que desarrolla sus actividades con un alto nivel de transparencia. Deberá hacer público sin demora alguna lo siguiente:

- (a) Las Ordenes del Día y Actas del Comité Científico y de los Paneles Científicos;
- (b) Las opiniones del Comité Científico y de los Paneles Científicos inmediatamente después de adoptarlas. Las opiniones de la minoría también se deberán incluir;
- (c) La información que fundamenta dichas opiniones, sin perjuicio de los Artículos 39 y 41;
- (d) Las declaraciones de interés anuales efectuadas por los miembros del Consejo Administrador, el Director Ejecutivo, los miembros del Consejo Asesor, los del Comité Científico y los miembros de los Paneles Científicos, así como las declaraciones de interés efectuadas en relación a los puntos del orden del día de cada reunión;
- (e) Los resultados de los estudios científicos;
- (f) El balance anual de sus actividades;
- (g) Las solicitudes de opiniones científicas del Parlamento Europeo, la Comisión o Estado Miembro que han sido rechazadas o modificadas y las correspondientes justificaciones de dichos rechazos y modificaciones.

2. El Consejo Administrador deberá realizar sus reuniones en público a menos que, a propuesta del Director Ejecutivo, decida otra manera para tratar puntos administrativos específicos del orden del día, y puede autorizar a representantes del consumidor u otras partes interesadas a observar las actas de actividades de la Agencia.

3. El Consejo Administrador deberá establecer en sus normas internas las pautas prácticas para la implementación de las normas de transparencia previstas en los párrafos 1 y 2.

#### *Artículo 39*

##### **Confidencialidad**

1. Si se derogase el Artículo 38, la Agencia no deberá divulgar a terceros la información confidencial que reciba sobre la cual se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, con excepción de la

información que debe hacerse pública si las circunstancias lo requieren, a fin de proteger la salud pública.

2. Los miembros del Consejo Administrador, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de los Paneles Científicos, así como los expertos externos que participen en sus grupos de trabajo, los miembros del Consejo Asesor y el staff de la Agencia, aún cuando cesen sus obligaciones, deberán cumplir los requisitos de confidencialidad conforme al Artículo 287 del Tratado.

3. Las conclusiones de las opiniones científicas que brinda la Agencia en relación a efectos previsibles en la salud no se deberán mantener confidenciales, bajo ningún punto de vista.

4. La Agencia deberá establecer en sus normas internas las pautas prácticas para la implementación de las normas de confidencialidad previstas en los párrafos 1 y 2.

#### *Artículo 40*

##### **Comunicaciones de la Agencia**

1. La Agencia deberá comunicar por iniciativa propia en los campos de su competencia sin perjuicio de la competencia de la Comisión de comunicar sus decisiones de manejo de riesgo.

2. La Agencia deberá asegurar que el público y las partes interesadas cuenten con información objetiva, confiable y de fácil acceso, en particular con respecto a los resultados de su trabajo. Para cumplir estos objetivos, la Agencia deberá desarrollar y distribuir material informativo entre el público en general.

3. La Agencia deberá colaborar con la Comisión y los Estados Miembro para promover la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.

La Agencia deberá publicar todas las opiniones que se emitan conforme al Artículo 38.

4. La Agencia deberá asegurar una cooperación apropiada con los organismos competentes de los Estados Miembro y otras partes interesadas con relación a las campañas de información pública.

#### *Artículo 41*

##### **Accesibilidad a documentación**

1. La Agencia deberá garantizar un amplio acceso a los documentos que posee.

2. El Consejo Administrador, a propuesta del Director Ejecutivo, deberá adoptar las disposiciones que se apliquen al acceso a los documentos que se refiere el párrafo 1, teniendo muy en cuenta las normas y condiciones generales que rigen para el derecho de acceso a los documentos de las instituciones de la Comunidad.

#### *Artículo 42*

##### **Consumidores, productores y otras partes de interés**

La Agencia deberá desarrollar contactos efectivos con los representantes del consumidor, procesadores y cualquier otra parte interesada.

### QUINTA PARTE

#### **DISPOSICIONES FINANCIERAS**

#### *Artículo 43*

##### **Adopción del presupuesto de la Agencia**

1. Las ganancias de la Agencia deberán provenir de una contribución de la Comunidad y, de cualquier Estado con el cual la Comunidad haya celebrado los acuerdos especificados en el Artículo 49, y por lo tanto cobra en concepto de publicaciones, conferencias, capacitación y otras actividades similares que brinda la Agencia.

2. Los gastos de la Agencia deberán incluir: el staff, gastos administrativos, de infraestructura y operativos, y los gastos que resulten de los contratos celebrados con terceros o del respaldo financiero mencionado en el Artículo 36.

3. En su debido tiempo, con anterioridad a la fecha especificada en el párrafo 5, el Director Ejecutivo deberá delinear un estimativo de las ganancias y gastos de la Agencia para el año fiscal entrante, y remitirlo al Consejo Administrador junto con una lista provisoria de puestos.

4. Las ganancias y gastos deberán figurar en el balance.

5. Para el 31 de marzo de cada año, a más tardar, el Consejo Administrador deberá contar con un borrador del estimativo, junto con la lista provisional de puestos y el programa preliminar de trabajo, y remitirlo a la Comisión, y a los Estados con los que la Comunidad haya celebrado los acuerdos referidos en el

Artículo 49. Teniendo en cuenta dicho borrador, la Comisión deberá ingresar los estimativos relevantes en el borrador preliminar del presupuesto general de la Unión Europea para presentar al Consejo, conforme al Artículo 272 del Tratado.

6. Luego de que la autoridad presupuestaria adopta el presupuesto general de la Unión Europea, el Consejo Administrador deberá establecer el presupuesto final y el programa de trabajo, ajustándolos, de ser necesario, a la contribución de la Comunidad. Los remitirá sin demora a la Comisión y a la autoridad presupuestaria.

#### *Artículo 44*

#### **Implementación del presupuesto de la Agencia**

1. El Director Ejecutivo deberá implementar el presupuesto de la Agencia.
2. El supervisor financiero de la Comisión deberá controlar el cumplimiento y pago de todo gasto y la existencia y recupero de todas las ganancias de la Agencia.
3. Para el 31 de marzo de cada año a más tardar, el Director Ejecutivo deberá remitir a la Comisión, al Consejo Administrador y al Tribunal de Auditores las cuentas detalladas de todas las ganancias y gastos del año financiero anterior.

El Tribunal de Auditores deberá examinar las cuentas de acuerdo al Artículo 248 del Tratado. Cada año deberá publicar un informe de las actividades de la Agencia.

4. El Parlamento Europeo, por recomendación del Consejo, aprobará la gestión del presupuesto por parte del Director Ejecutivo de la Agencia.

#### *Artículo 45*

#### **Honorarios que recibe la Agencia**

Dentro de los tres años subsiguientes a la entrada en vigencia de la presente Ordenanza, y luego de consultar a la Agencia, a los Estados Miembro y a las partes interesadas, la Comisión deberá publicar un informe sobre la posibilidad y conveniencia de presentar una propuesta legal conforme al procedimiento de co-decisión y al Tratado y por otros servicios que provee la Agencia.

## SEXTA PARTE

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### *Artículo 46*

#### **Personería jurídica y privilegios**

1. La Agencia deberá tener personería jurídica. En todos los Estados Miembro deberá gozar de las facultades legales que la ley otorga a las personas jurídicas.
2. El protocolo sobre privilegios e inmunidades de las Comunidades Europeas, se deberá aplicar a la Agencia

#### *Artículo 47*

#### **Responsabilidad**

1. La responsabilidad contractual de la Agencia deberá regirse por la ley aplicable al contrato en cuestión. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas deberá tener jurisdicción para dictar sentencia conforme a la cláusula de arbitraje especificada en el contrato que se realice con la Agencia.
3. En caso de responsabilidad extra-contractual, la Agencia deberá, conforme a las normas generales comunes a las leyes de los Estados Miembro, reparar los daños que ésta o sus funcionarios pudiesen ocasionar en el desempeño de sus obligaciones. El Tribunal de Justicia deberá tener jurisdicción en cualquier controversia por indemnizaciones por dichos daños.
4. La responsabilidad personal de los funcionarios para con la Agencia deberá regirse por las disposiciones relevantes que se aplican al personal de la Agencia.

#### *Artículo 48*

#### **Personal**

1. El personal de la Agencia deberá cumplir con las normas y disposiciones que rigen para los funcionarios y otros empleados de las Comunidades Europeas.
2. Con respecto a su personal, la Agencia deberá ejercer las facultades que le han sido conferidas para proceder a los nombramientos correspondientes.

#### *Artículo 49*

### **Participación de otros países**

La Agencia deberá estar abierta a la participación de países que hayan celebrado acuerdos con la Comunidad Europea por los cuales hayan adoptado y aplicado la ley de la Comunidad en el ámbito que ampara la presente Ordenanza.

## CAPITULO IV

### **SISTEMA DE ALERTA RAPIDO, MANEJO DE CRISIS Y EMERGENCIAS**

#### PRIMERA PARTE

### **SISTEMA DE ALERTA RAPIDO**

#### *Artículo 50*

### **Sistema de alerta rápido**

1. Por la presente se crea un sistema de alerta rápido que opera en red para la notificación de un riesgo directo o indirecto para la salud humana a causa de los alimentos o alimentos para animales. Deberá involucrar a los Estados Miembro, la Comisión y la Agencia, quienes deberán designar un punto de contacto que deberá ser miembro de la red. La Comisión será responsable del manejo de la red.

2. Cuando un miembro de la red tiene cualquier información relacionada con la existencia de un riesgo de importancia directo o indirecto sobre la salud humana a causa de los alimentos o alimentos para animales, esta información deberá notificarse inmediatamente a la Comisión mediante el sistema de alerta rápido. La Comisión deberá transmitir esta información inmediatamente a los miembros de la red.

La Agencia puede complementar la notificación con cualquier información técnica o científica que facilitará que los Estados Miembro realicen una evaluación de riesgo rápida y apropiada.

3. Sin perjuicio de otra ley de la Comunidad, los Estados Miembro deberán notificar inmediatamente a la Comisión mediante el sistema de alerta rápido lo siguiente:

(a) cualquier medida que adopten con el fin de restringir la introducción en el mercado o forzar el retiro del mercado o retorno de alimentos o alimentos

Los acuerdos deberán celebrarse conforme a sus disposiciones relevantes, especificando la naturaleza, alcance y manera en que estos países deberán participar en el trabajo de la Agencia, incluyendo las disposiciones inherentes a la participación en las redes que administre la Agencia, su inclusión en la lista de organizaciones competentes a quienes la Agencia les pueda encargar determinadas tareas, contribuciones financieras y recursos humanos.

para animales con el fin de proteger la salud humana, solicitando una acción rápida;

(b) cualquier recomendación o acuerdo con operadores profesionales, de manera voluntaria u obligatoria, que tienda a prevenir, limitar o imponer condiciones específicas sobre la colocación en el mercado o el eventual uso de un alimento o alimento para animales que pueda poner en riesgo la salud humana, solicitando una acción rápida;

(c) cualquier rechazo de la autoridad competente respecto de cualquier riesgo sobre la salud humana, directo o indirecto, de un lote, container o cargamento de alimentos o alimentos para animales, en un puesto de frontera dentro de la Unión Europea.

La notificación deberá acompañarse por una explicación detallada de las razones de la acción tomada por las autoridades competentes del Estado Miembro en el que se emitió la notificación. Luego deberá presentarse, a su debido tiempo, una información complementaria, en particular cuando se modifican o retiran las medidas sobre las cuales se basa la notificación.

La Comisión deberá transmitir inmediatamente a los miembros de la red la notificación e información complementaria que se reciba conforme al primer y segundo subpárrafo.

Cuando la autoridad competente rechace el lote, container o cargamento en un puesto de frontera dentro de la Unión Europea, la Comisión deberá notificar inmediatamente a todos los puestos de frontera dentro de la Unión Europea, así como también a los otros países de origen.

4. Cuando el alimento o alimento para animales (que haya sido objeto de una notificación bajo el sistema de alerta rápido) haya sido despachado a otro país, la Comisión deberá brindar a dicho país información apropiada.

5. Los Estados Miembros deberán informar inmediatamente a la Comisión de la acción implementada y las medidas que se tomaron luego de recibir las notificaciones e información complementaria transmitidas por el sistema de alerta

rápido. La Comisión deberá transmitir inmediatamente la información a los miembros de la red.

6. La participación en el sistema de alerta rápido puede habilitarse a los países postulantes, otros países u organizaciones internacionales, en virtud de acuerdos entre la Comunidad y dichos países u organizaciones internacionales, conforme a los procedimientos que se definan en dichos acuerdos que se deberán basar en acciones recíprocas e incluir medidas confidenciales equivalentes a las que se aplican en la Comunidad.

#### *Artículo 51*

#### **Implementación de medidas**

La Comisión deberá establecer las medidas para implementar el Artículo 50, luego de discutir las con la Agencia, y en cumplimiento del procedimiento que establece el Artículo 58 (1). Estas medidas deberán especificar, en particular, las condiciones específicas y procedimientos que se apliquen a la transmisión de notificaciones e información complementaria.

#### *Artículo 52*

#### **Normas de confidencialidad del sistema de alerta rápido**

1. La información disponible para los miembros de la red inherente a un riesgo sobre la salud humana a causa de un alimento o alimento para animales deberá estar generalmente disponible para el público conforme a la norma de información que establece el Artículo 10. En general, el público deberá tener acceso a la información sobre la identificación de un producto, la naturaleza del riesgo y las medidas que se tomaron.

Sin embargo, los miembros de la red deberán tomar los pasos necesarios para asegurar que se le ha solicitado a los miembros de su staff no develar la información obtenida para cumplir con esta Sección ya que por su naturaleza debe guardar el secreto profesional para los casos que así lo justifiquen, con excepción de la información que se debe brindar al público, si las circunstancias los requieren, con el fin de proteger la salud humana.

2. La protección del secreto profesional no deberá impedir que las autoridades competentes distribuyan información relevante para supervisar el mercado o exigir actividades en el campo de los alimentos y alimentos para animales. Las autoridades que reciban información amparada por el secreto profesional deberán asegurar su protección conforme al párrafo 1.

3.

## SEGUNDA PARTE

### EMERGENCIAS

#### *Artículo 53*

#### **Medidas de emergencia para los alimentos y alimentos para animales provenientes de la Comunidad o importados de otro país**

1. Cuando resulte evidente que un alimento o alimento para animales proveniente de la Comunidad o que se haya importado de otro país pareciese constituir un riesgo para la salud humana, sanidad animal o del medioambiente, y dicho riesgo no se pueda contener de manera satisfactoria por las medidas que tomen el/los Estado(s) Miembro involucrado(s), actuando conforme a lo previsto en el Artículo 58 (2) por iniciativa propia o a solicitud de un Estado Miembro, se deberán adoptar inmediatamente una o más de las medidas que figuran a continuación, dependiendo de la gravedad de la situación:

(a) *cuando el alimento o alimento para animales tenga su origen en la Comunidad:*

- (i) se suspende la colocación en el mercado y utilización del alimento en cuestión;
- (ii) se suspende la colocación en el mercado y utilización del alimento para animales en cuestión;
- (iii) se establecen condiciones especiales para el alimento o alimento para animales en cuestión;
- (iv) se establece cualquier otra medida interina.

(b) *cuando el alimento o alimento para animales se importa de otro país:*

- (i) se suspenden las importaciones del alimento o alimento para animales en cuestión de todo o parte del país involucrado y, de ser necesario, o del país de tránsito fuera de la Comunidad;
- (ii) se establecen condiciones especiales para el alimento o alimento para animales de todo o parte del país en cuestión;
- (iii) se establece cualquier otra medida interina.

2. Sin embargo, en caso de EMERGENCIA, la Comisión puede adoptar provisoriamente las medidas que se mencionan en el párrafo 1 luego de consultar con los Estados Miembros involucrados y después de informar al resto.

Las medidas tomadas se deberán confirmar, enmendar, revocar o aplicar conforme al procedimiento previsto en el Artículo 58(2), a la mayor brevedad posible, y dentro de los 10 días hábiles, y se deberán hacer públicas las razones de la decisión de la Comisión, sin demora alguna.

#### *Artículo 54*

### **Otras medidas de emergencia**

1. Cuando un Estado Miembro informa oficialmente a la Comisión sobre la necesidad de tomar medidas de emergencia, y cuando la Comisión no haya actuado conforme al Artículo 53, el Estado Miembro puede adoptar medidas de protección interinas. En este caso, deberá informar inmediatamente a los otros Estados Miembro y a la Comisión.
2. Dentro de los 10 días hábiles, la Comisión deberá presentar el tema ante el Comité que establece el Artículo 58(2) con el fin de extender, enmendar o derogar las medidas de protección interinas.
3. Los Estados Miembro pueden mantener sus medidas de protección interinas hasta que se adopten las medidas de la Comunidad.

## **TERCERA PARTE**

### **MANEJO DE CRISIS**

#### *Artículo 55*

### **Plan general para el manejo de crisis**

1. La Comisión deberá delinear, en cooperación con la Agencia y los Estados Miembro, un plan general para el manejo de riesgo en el campo de la seguridad de los alimentos y alimentos para animales (más abajo llamado “el plan general”).
2. El plan general deberá especificar los tipos de situación que involucran riesgos para la salud humana directos o indirectos que derivan de alimentos y de alimentos para animales que parecieran no se pueden prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable mediante la implementación de las disposiciones existentes, o no se pueden manejar adecuadamente sólo con la aplicación de los Artículos 53 y 54.

El plan general deberá además especificar los procedimientos prácticos para manejar una crisis, incluyendo las normas de transparencia que se vayan a aplicar y una estrategia de comunicación.

#### *Artículo 56*

### **Unidad de crisis**

1. La Comisión, sin perjuicio de su rol de asegurar la aplicación de la ley de la Comunidad, deberá notificar inmediatamente a los Estados Miembro y a la Agencia cuando identifique una situación que pueda causar un riesgo directo o indirecto a la salud humana que derive de un alimento o alimentos para animales y dicho riesgo no se pueda prevenir, eliminar o reducir mediante las disposiciones existentes o no se pueda manejar adecuadamente sólo con la aplicación de los Artículos 53 y 54.
2. La unidad de crisis puede requerir la asistencia a cualquier persona pública o privada que por su experiencia se considere necesaria para el manejo eficiente de la crisis.
3. La unidad de crisis deberá mantener al público informado de los riesgos involucrados y de las medidas que se hayan tomado.

#### *Artículo 57*

### **Funciones de la unidad de crisis**

1. La unidad de crisis estará encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y determinar las opciones viables para prevenir, eliminar o reducir el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.
2. La unidad de crisis podrá recurrir a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis.
3. La unidad de crisis mantendrá al público informado acerca de los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

## CAPITULO V

### PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

#### PRIMERA PARTE

#### COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN

##### *Artículo 58*

##### **Comité**

1. Un Comité Permanente sobre Cadena Alimentaria y Sanidad Animal deberá asistir a la Comisión, en adelante el "Comité", que estará compuesto por representantes de los Estados Miembro y presidido por un representante de la Comisión. El Comité deberá organizarse por secciones para tratar los distintos temas relevantes.

2. Cuando se haga referencia a este párrafo, se deberá aplicar el procedimiento previsto en el Artículo 5 de la Disposición 1999/468/CE, en cumplimiento de los Artículos 7 y 8 del mismo.

3. El período previsto en el Artículo 5 (6) de la Disposición 1999/468/CE será de tres meses.

##### *Artículo 59*

##### **Funciones asignadas al Comité**

El Comité desempeñará las funciones que le asigna esta Ordenanza y otras disposiciones específicas de la Comunidad, en los casos y condiciones que en ellas se especifiquen. Asimismo, deberá examinar cualquier tema de competencia de dichas disposiciones, ya sea por iniciativa del Presidente o por solicitud escrita de alguno de sus miembros.

##### *Artículo 60*

##### **Procedimiento de mediación**

1. Cuando un Estado Miembro, sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Comunidad, opina que una medida tomada por otro Estado Miembro en el área de la seguridad de los alimentos es incompatible con la presente Ordenanza o bien podría afectar el funcionamiento del mercado interno, deberá remitir el tema a la Comisión, quien informará inmediatamente al otro Estado Miembro.

2. Los dos Estados Miembro involucrados y la Comisión deberán hacer un esfuerzo para resolver el problema. Si no se llegase a ningún acuerdo, la Comisión podrá requerir a la Agencia su opinión sobre cualquier tema científico contencioso relevante. Las condiciones de dicha solicitud y la fecha límite para que la Agencia emita su opinión se deberán establecer de mutuo acuerdo entre la Comisión y la Agencia, previa consulta con los Estados Miembro en cuestión.

#### SEGUNDA PARTE

### DISPOSICIONES FINALES

##### *Artículo 61*

##### **Cláusula de revisión**

1. Con anterioridad al 1 de Enero de 2005 y cada seis meses luego de dicha fecha, la Agencia, en colaboración con la Comisión, deberá encargar una evaluación externa independiente de sus logros en virtud de los términos y condiciones emitidos por el Consejo Administrador de conformidad con la Comisión. La evaluación considerará las prácticas de trabajo y el impacto de la Agencia, tanto a nivel Comunidad como a nivel nacional.

El Consejo Administrador de la Agencia deberá examinar las conclusiones de la evaluación y remitir a la Comisión las recomendaciones que estime necesarias relativas a cambios en la Agencia y a sus prácticas de trabajo. La evaluación y recomendaciones deberán hacerse públicas.

2. Con anterioridad al 1 de enero de 2005, la Comisión deberá publicar un informe sobre la experiencia adquirida luego de implementar las Secciones 1 y 2 del Capítulo IV.

3. Los informes y recomendaciones que se refieran a los párrafos 1 y 2 deberán ser remitidas al Consejo y al Parlamento Europeo.

#### *Artículo 62*

### **Consultas a la Agencia Europea de Sanidad Alimentaria y al Comité Permanente sobre Cadena Alimentaria y Sanidad Animal**

1. Cualquier consulta sobre la legislación de la Comunidad que se efectúe al Comité Científico sobre Alimentos, al Comité Científico sobre Nutrición Animal, al Comité Científico Veterinario, al Comité Científico sobre Pesticidas, al Comité Científico sobre Plantas y al Comité Científico Directivo se deberá reemplazar por una consulta a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

2. Cualquier consulta sobre la legislación de la Comunidad que se formule al Comité Alimentario Permanente, al Comité Permanente sobre Alimentos para Animales y al Comité Veterinario Permanente se deberá reemplazar por una consulta al Comité Permanente sobre Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

Cualquier consulta que se efectúe al Comité Permanente sobre Sanidad Vegetal acerca de la legislación de la Comunidad sobre la protección de los productos vegetales y fijación de los niveles de residuo máximos que se basan en las Disposiciones 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, se deberá reemplazar por una consulta al Comité Permanente sobre Cadena Alimentaria y Sanidad Animal.

3. El propósito de los párrafos 1 y 2, "legislación de la Comunidad" implica todas las Ordenanzas, Disposiciones y Normas de la Comunidad.

4. Por la presente se reemplazan las Disposiciones 68/361/CEE, 69/414/CEE y 70/372/CEE.

#### *Artículo 63*

### **Competencia de la Agencia Europea de Evaluación de Productos Medicinales**

La presente Ordenanza se aplicará sin perjuicio de la competencia otorgada a la Agencia Europea para la Evaluación de Productos Medicinales por la Ordenanza (CCE) N° 2309/93, la Ordenanza (CEE) N° 2377/90, la Disposición del Consejo 75/319/CEE y la Disposición del Consejo 81/851/CEE.

#### *Artículo 64*

### **Comienzo del funcionamiento de la Agencia**

La Agencia comenzará a funcionar el 1 de enero de 2002.

#### *Artículo 65*

### **Entrada en vigencia**

La presente Ordenanza entrará en vigencia a los 20 días de su publicación en el Boletín Oficial de las Comunidades Europeas.

Los Artículos 11 y 12 y los Artículos 14 y 20 entrarán en vigencia a partir del 1 de enero de 2005.

Los Artículos 29, 56, 57 y 60 y el Artículo 62 (1) comenzarán a regir a partir de la fecha en que se designen los miembros del Comité Científico y de los Paneles Científicos que se anunciará mediante una notificación en la sección "C" del Boletín Oficial.

La presente Ordenanza será obligatoria en su totalidad y se aplicará en todos los Estados Miembro.

Bruselas, 28 de Enero de 2002