I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 28 de enero de 2002

por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37, 95 y 133 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([3]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([4]),

Considerando lo siguiente:

(1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.

(2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

(3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.

(4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.

(5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.

(6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/778/CEE ([5]) y 98/83/CE ([6]), es suficiente con considerar el agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.

(7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.

(8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.

([1]) DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.
([2]) DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.
([3]) Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).
([4]) Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 21 de enero de 2002.
([5]) DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.
([6]) DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

(9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.

(10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.

(11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.

(12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.

(13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.

(14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.

(15) La interconexión de laboratorios de calidad, a escala regional y/o interregional, con objeto de efectuar un seguimiento continuo de la seguridad alimentaria podría desempeñar un importante papel en la prevención de posibles riesgos para la salud de los ciudadanos.

(16) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.

(17) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.

(18) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.

(19) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.

(20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.

(21) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.

(22) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.

(23) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.

(24) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.

(25) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.

(26) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.

(27) Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.

(28) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.

(29) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.

(30) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.

(31) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.

(32) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.

(33) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.

(34) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.

(35) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.

(36) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.

(37) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.

(38) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE [1] y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.

(39) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.

(40) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad; por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.

(41) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta Directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos pertinentes, por ejemplo en gestión y administración pública, y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para facilitar lo anterior, debe procederse a una rotación de los diferentes países de origen de los miembros de la Junta Directiva, sin reservar ningún puesto para los nacionales de un Estado miembro específico.

(42) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.

(43) La Junta Directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director Ejecutivo.

(44) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros; para ello, debe crearse un Foro Consultivo para asesorar al Director Ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.

(45) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo; por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité Científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.

(46) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.

(47) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.

[1] Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

(48) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.

(49) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.

(50) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.

(51) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos; por tanto, entre aquélla y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.

(52) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.

(53) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo; por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.

(54) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.

(55) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.

(56) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.

(57) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.

(58) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

(59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos [1]; en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión del Consejo 87/600/Euratom [2].

(60) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.

[1] DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.
[2] DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.

(61) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.

(62) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de remplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. Por lo tanto las Decisiones nos 68/361/CEE [1], 69/414/CEE [2] y 70/372/CEE [3] del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también debe sustituir al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias (para las Directivas 76/895/CEE [4], 86/362/CEE [5], 83/363/CEE [6], 90/642/CEE [7] y 91/414/CEE) [8] sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.

(63) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [9].

(64) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar el 1 de enero de 2002.

(65) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) n º 2309/93 del Consejo [10], por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) n º 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal [11].

(66) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Comunitaria. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

2. A efectos del apartado 1, el presente Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

En virtud del presente Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se establecen procedimientos relativos a cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y los piensos.

[1] DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.
[2] DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.
[3] DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.
[4] DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).
[5] DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).
[6] DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.
[7] DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.
[8] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).
[9] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.
[10] DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
[11] DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

3. El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 2

Definición de «alimento»

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

«Alimento» no incluye:

a) los piensos;

b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;

c) las plantas antes de la cosecha;

d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE [1] y 92/73/CEE [2] del Consejo;

e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo [3];

f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo [4];

g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;

h) los residuos y contaminantes.

Artículo 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

4) «Pienso», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

5) «Empresa de piensos», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.

6) «Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.

7) «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

8) «Comercialización», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

9) «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.

10) «Análisis del riesgo», un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

11) «Determinación del riesgo», un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.

12) «Gestión del riesgo», el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.

[1] DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
[2] DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.
[3] DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).
[4] DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.

14) «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.

17) «Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

18) «Consumidor final», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

Artículo 4

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.

2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.

3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.

4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

SECCIÓN 1

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 5

Objetivos generales

1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.

2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.

3. Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justificación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad.

Artículo 6

Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.

2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.

3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.

Artículo 7

Principio de cautela

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

Artículo 8

Protección de los intereses de los consumidores

1. La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:

a) las prácticas fraudulentas o engañosas;

b) la adulteración de alimentos, y

c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

SECCIÓN 2

PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA

Artículo 9

Consulta pública

En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

Artículo 10

Información al público

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS

Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

Artículo 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

Artículo 13

Normas internacionales

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

a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;

b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;

c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;

d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países;

e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

SECCIÓN 4

REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 14

Requisitos de seguridad alimentaria

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.

2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:

a) sea nocivo para la salud;

b) no sea apto para el consumo humano.

3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y

b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.

4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:

a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;

b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;

c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Artículo 15

Requisitos de inocuidad de los piensos

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.

2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:

— tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,

— haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.

4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.

6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Artículo 16

Presentación

Sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos o los piensos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos o los piensos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores.

Artículo 17

Responsabilidades

1. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

2. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 18

Trazabilidad

1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

5. Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

Artículo 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

1. Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

Artículo 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente

Artículo 56

Célula de crisis

1. Sin perjuicio de su papel como garante de la aplicación de la legislación comunitaria, cuando la Comisión descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54, enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la Autoridad.

2. La Comisión creará de inmediato una célula de crisis en la que participará la Autoridad, la cual, si es necesario, proporcionará asistencia científica y técnica.

Artículo 57

Funciones de la célula de crisis

1. La célula de crisis será la encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.

2. La célula 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 célula de crisis mantendrá informado al público sobre los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

SECCIÓN 1

COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN

Artículo 58

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en sus artículos 7 y 8.

3. El plazo indicado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 59

Funciones atribuidas al Comité

El Comité ejercerá las funciones que le atribuyan el presente Reglamento y otras disposiciones comunitarias pertinentes, en los casos y en las condiciones previstos en dichas disposiciones. Podrá también examinar cualquier asunto que entre en el ámbito de esas disposiciones, ya sea a iniciativa de su presidente o a petición, por escrito, de uno de sus miembros.

Artículo 60

Procedimiento de mediación

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la seguridad alimentaria es incompatible con el presente Reglamento, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del mercado interior, remitirá el asunto a la Comisión, que informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate.

2. Los dos Estados miembros en cuestión y la Comisión no escatimarán esfuerzos para resolver el problema. Si no se llega a un acuerdo, la Comisión podrá pedir a la Autoridad un dictamen sobre cualquier controversia científica pertinente. Los términos de esa petición y el plazo en que la Autoridad deberá emitir su dictamen se establecerán por mutuo acuerdo entre la Comisión y la Autoridad, tras consultar a los dos Estados miembros de que se trate.

SECCIÓN 2

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 61

Cláusula de revisión

1. Antes del 1 de enero de 2005, y posteriormente cada seis años, la Autoridad, en colaboración con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta Directiva de acuerdo con la Comisión. En esta evaluación se analizarán las prácticas de trabajo de la Autoridad y su incidencia. La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

La Junta Directiva de la Autoridad examinará las conclusiones de la evaluación y, si es necesario, recomendará a la Comisión los cambios que deben hacerse en la Autoridad y en sus prácticas de trabajo. Tanto la evaluación como las recomendaciones se harán públicas.

2. Antes del 1 de enero de 2005, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las secciones 1 y 2 del capítulo IV.

3. Los informes y las recomendaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se cursarán al Consejo y al Parlamento Europeo.

Artículo 62

Referencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

1. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Científico de la Alimentación Animal, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de los Plaguicidas, el Comité Científico de las Plantas y el Comité Director Científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

2. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Toda referencia al Comité Fitosanitario Permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y 91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por legislación comunitaria todos los reglamentos, directivas y decisiones de la Comunidad.

4. Quedan derogadas por el presente Reglamento las Decisiones 68/361/CEE, 69/414/CEE y 70/372/CEE.

Artículo 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) nº 2309/93, el Reglamento (CEE) nº 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo [1] y la Directiva 81/851/CEE del Consejo [2].

Artículo 64

Entrada en funciones de la Autoridad

La Autoridad iniciará sus actividades el 1 de enero de 2002.

Artículo 65

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2005.

Los artículos 29, 56, 57, 60 y el apartado 1 del artículo 62 se aplicarán a partir de la fecha del nombramiento de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas que se publicará en la serie C del Diario Oficial.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2002.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
P. COX

Por el Consejo
El Presidente
J. PIQUÉ I CAMPS

[1] DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

[2] DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).