

**REGOLAMENTO (CE) N. 2230/2004 DELLA COMMISSIONE****del 23 dicembre 2004****recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 36, paragrafo 3,

previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,

considerando quanto segue:

- (1) Il funzionamento in rete tra l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») e gli organismi degli Stati membri operanti negli ambiti di competenza dell'Autorità è uno dei principi basilari per il funzionamento della stessa. L'applicazione operativa di tale principio di funzionamento, quale previsto all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, deve essere precisata in modo da assicurarne l'efficacia.
- (2) Alcuni organismi degli Stati membri espletano a livello nazionale compiti analoghi a quelli dell'Autorità. Il funzionamento in rete deve consentire di promuovere un quadro di cooperazione scientifica che consenta di condividere le informazioni e le conoscenze, identificare le mansioni comuni e ottimizzare l'uso delle risorse e del patrimonio di esperienza. È quindi importante facilitare a livello comunitario la sintesi dei dati raccolti da tali organismi in materia di sicurezza dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali.
- (3) Visto che tali organismi sono suscettibili di vedersi affidare certe mansioni che consentono di aiutare l'Autorità nei compiti di interesse generale definiti dal regolamento (CE) n. 178/2002, è essenziale che essi siano designati dagli Stati membri in base a criteri di competenza scientifica e tecnica, efficacia e indipendenza.
- (4) È necessario che gli Stati membri comprovino all'Autorità il rispetto dei criteri richiesti, onde consentire l'iscrizione degli organismi competenti sull'elenco stabilito dal consiglio di amministrazione dell'Autorità.
- (5) Occorre anche che gli Stati membri precisino gli ambiti di competenza specifici degli organismi competenti designati in modo da agevolare il funzionamento della rete. Ad esempio, in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup>, allorché l'Autorità elabora pareri in materia di domande di autorizzazione di alimenti geneticamente modificati o di mangimi geneticamente modificati, essa può chiedere all'organismo di uno Stato membro competente in materia di valutazione degli alimenti o dei mangimi di procedere alla valutazione dell'innocuità degli alimenti o dei mangimi conformemente all'articolo 36 del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (6) È necessario che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 27, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, il foro consultivo possa assicurare la stretta cooperazione tra l'Autorità e le istanze competenti degli Stati membri, promuovendo il funzionamento in reti europee degli organismi operanti negli ambiti che rientrano nelle competenze dell'Autorità.
- (7) I compiti affidati dall'Autorità agli organismi competenti che figurano sull'elenco devono servire a recare un aiuto all'Autorità nella sua missione di sostegno scientifico e tecnico alla politica e alla legislazione comunitarie, ferma restando la responsabilità che incombe all'Autorità quanto alla realizzazione dei compiti confidatili in applicazione del regolamento (CE) n. 178/2002.
- (8) L'attribuzione di un sostegno finanziario deve avvenire sulla base di criteri atti ad assicurare che tale sostegno contribuisca in modo efficace ed effettivo alla realizzazione dei compiti dell'Autorità come anche alla realizzazione delle priorità comunitarie in materia di sostegno scientifico e tecnico negli ambiti in questione.
- (9) Occorre garantire in modo generale che i compiti affidati dall'Autorità agli organismi membri della rete siano espletati con un livello elevato di qualità scientifica e tecnica, in modo efficace, anche per quanto concerne i tempi di realizzazione, e indipendentemente. L'Autorità deve mantenere tuttavia la responsabilità dell'attribuzione dei compiti agli organismi competenti e quella del follow-up di tali compiti.
- (10) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

<sup>(1)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

<sup>(2)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Organismi competenti designati dagli Stati membri

1. Gli organismi competenti designati dagli Stati membri in virtù dell'articolo 36, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002 rispondono ai seguenti criteri:

- a) eseguono, negli ambiti di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»), in particolare quelli aventi un impatto diretto e indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, mansioni di sostegno scientifico e tecnico, in particolare la raccolta e l'analisi di dati legati all'identificazione dei rischi e all'esposizione ai rischi, la valutazione dei rischi, la valutazione dell'innocuità degli alimenti o dei mangimi, studi scientifici o tecnici, assistenza scientifica o tecnica ai responsabili della gestione del rischio;
- b) sono persone giuridiche che perseguono obiettivi d'interesse generale; dispongono, nel quadro della loro organizzazione, di procedure e regole specifiche tali da assicurare che i compiti che possono essere loro affidati dall'Autorità siano espletati nel rispetto del principio di indipendenza e di integrità;
- c) hanno un livello elevato e riconosciuto di esperienza scientifica o tecnica in uno o diversi ambiti di competenza dell'Autorità, in particolare quelli aventi un impatto diretto e indiretto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- d) hanno la capacità di operare in rete su azioni a carattere scientifico come quelle previste all'articolo 3 del presente regolamento e/o la capacità di eseguire efficacemente i tipi di compiti menzionati all'articolo 4 del presente regolamento che possono essere loro conferiti dall'Autorità.

2. Gli Stati membri trasmettono all'Autorità, con copia alla Commissione, i nomi e i riferimenti degli organismi designati, gli elementi a riprova della conformità di tali organismi ai criteri di cui al paragrafo 1, nonché l'indicazione dei loro ambiti di competenza specifici. In particolare, ai fini dell'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), e dell'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, gli Stati membri trasmettono i nomi e i riferimenti degli organismi competenti in materia di valutazione dell'innocuità degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati.

Allorché l'organismo designato agisce nel quadro di una rete, di ciò va fatta menzione e vanno specificate le condizioni del funzionamento in rete.

Nel caso in cui sia una sezione specifica dell'organismo designato ad avere la qualità e la capacità di lavorare in rete su azioni scientifiche e/o effettuare i compiti che possono esserle conferiti dall'Autorità, ciò viene indicato specificatamente dagli Stati membri.

3. Qualora organismi designati non soddisfino più ai criteri enunciati al paragrafo 1, gli Stati membri procedono al ritiro della loro designazione e ne informano immediatamente l'Autorità, con copia alla Commissione, adducendo gli elementi a riprova.

Gli Stati membri rivedono regolarmente e almeno ogni (3) anni l'elenco degli organismi da essi designati.

#### Articolo 2

### Stesura dell'elenco degli organismi competenti

1. L'Autorità si assicura che gli organismi designati dagli Stati membri rispondano ai criteri di cui all'articolo 1, paragrafo 1. Se del caso, gli Stati membri sono invitati, con richiesta motivata, ad addurre gli elementi a riprova di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. Il consiglio di amministrazione dell'Autorità, su proposta del direttore esecutivo, stila l'elenco degli organismi competenti con indicazione dei loro ambiti specifici di competenza, in particolare in materia di valutazione dell'innocuità degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati, in base all'esame di cui al paragrafo 1.

3. L'elenco di cui al paragrafo 2 (nel prosieguo «l'elenco») è pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C.

4. L'elenco è aggiornato regolarmente su proposta del direttore esecutivo dell'Autorità, tenendo conto delle revisioni o delle nuove proposte di designazione formulate dagli Stati membri.

#### Articolo 3

### Funzionamento in rete tra l'Autorità e gli organismi iscritti nell'elenco

1. L'Autorità favorisce il funzionamento in rete con gli organismi iscritti nell'elenco, in modo da promuovere una cooperazione scientifica attiva negli ambiti di competenza dell'Autorità, in particolare quelli aventi un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti o dei mangimi.

A tal fine, l'Autorità, sulla base di lavori condotti nel quadro del suo foro consultivo, identifica azioni a carattere scientifico d'interesse comune che potrebbero essere realizzate nel quadro della rete. I lavori condotti nel quadro del foro consultivo tengono conto delle proposte degli organismi che figurano sull'elenco.

Conformemente all'articolo 27, paragrafo 4, punto c), del regolamento (CE) n. 178/2002, il foro consultivo contribuisce al funzionamento in rete.

2. La Commissione e l'Autorità cooperano per evitare doppioni dei lavori scientifici e tecnici esistenti a livello comunitario.

#### Articolo 4

##### Compiti suscettibili di essere affidati agli organismi iscritti sull'elenco

1. Fatta salva la realizzazione della missione e dei compiti che le incombono in virtù del regolamento (CE) n. 178/2002, l'Autorità può affidare, con il loro accordo, a uno o più organismi iscritti sull'elenco, dei compiti finalizzati a recarle un contributo scientifico e tecnico.

2. Il foro consultivo vigila per assicurare l'adeguatezza d'insieme tra le domande di contributo dell'autorità agli organismi che figurano sull'elenco e le possibilità che hanno gli organismi che figurano sull'elenco di rispondervi favorevolmente. A tal fine, il direttore esecutivo mette a disposizione del foro consultivo tutte le informazioni necessarie.

3. I compiti che possono essere affidati agli organismi iscritti sull'elenco, sia che si tratti di un unico organismo o di diversi che lavorano insieme, sono quelli che:

- consentono di diffondere buone pratiche e di migliorare le metodologie in materia di raccolta e di analisi di dati scientifici e tecnici, in particolare per agevolare la comparabilità e consentirne la sintesi a livello comunitario,
- mirano a raccogliere e analizzare dati scientifici rispondenti a una priorità comune, in particolare le priorità comunitarie iscritte nei programmi di lavoro dell'Autorità e i casi in cui l'assistenza scientifica dell'Autorità è richiesta dalla Commissione con urgenza, in particolare nel quadro del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del summenzionato regolamento 178/2002,
- mirano a raccogliere e analizzare dati che consentono di agevolare la valutazione dei rischi ad opera dell'Autorità, compresi i compiti di valutazione in materia di alimentazione umana in relazione alla legislazione comunitaria, in particolare la compilazione e/o il trattamento dei dati scientifici disponibili su qualsiasi sostanza, trattamento, alimento o mangime, preparazione, organismo o contaminante cui sia riconducibile un rischio per la salute, nonché la raccolta e/o l'analisi di dati sull'esposizione delle popolazioni degli Stati membri a un rischio per la salute legato agli alimenti o ai mangimi,
- servono a produrre dati o lavori scientifici che contribuiscono ai compiti di valutazione dei rischi, compresi i compiti di valutazione in materia di alimentazione umana in relazione alla legislazione comunitaria, di cui l'Autorità è responsabile; tale tipo di compiti deve corrispondere a problemi precisi identificati nel corso dei lavori dell'Autorità, in particolare quelli dei suoi comitati e gruppi scientifici permanenti, e non deve costituire un doppione rispetto ai progetti di ricerca comunitari o rispetto ai dati o lavori che tocca all'industria fornire, in particolare nel quadro delle procedure di autorizzazione,
- sono volte a effettuare lavori preparatori per i pareri scientifici dell'Autorità, compresi i lavori preparatori relativi alla valutazione dei dossier di autorizzazione,
- sono volte a effettuare lavori preparatori per armonizzare le metodologie in materia di valutazione dei rischi,
- sono volte a mettere in comune dati di interesse comune, come ad esempio la costituzione di banche di dati,
- sono previste dall'articolo 6 e dall'articolo 18, paragrafo 3, lettera b), del summenzionato regolamento n. 1829/2003.

#### Articolo 5

##### Sostegno finanziario

1. L'Autorità può decidere di corredare di un sostegno finanziario i compiti affidati agli organismi iscritti sull'elenco allorché questi presentino un interesse particolare per contribuire alla realizzazione delle mansioni dell'Autorità o alla realizzazione delle priorità stabilite nei suoi programmi di lavoro o qualora l'assistenza dell'Autorità sia richiesta con urgenza dalla Commissione, in particolare per consentire di far fronte a situazioni di crisi.

2. Il sostegno finanziario si realizza col versamento di sovvenzioni stabilite e concesse conformemente al regolamento finanziario dell'Autorità e alle sue modalità di esecuzione.

#### Articolo 6

##### Criteri di qualità armonizzati e condizioni di esecuzione

1. Previa consultazione della Commissione, l'Autorità determina criteri di qualità armonizzati per l'esecuzione dei compiti che essa affida agli organismi iscritti sull'elenco, e in particolare:

- a) criteri tali da assicurare l'esecuzione dei compiti con un livello elevato di qualità scientifica e tecnica, in particolare per quanto concerne le qualifiche scientifiche e/o tecniche del personale assegnato al compito;
- b) criteri relativi alle risorse e ai mezzi che possono essere consacrati alla realizzazione di tali compiti, in particolare quelli che consentono che un compito sia realizzato entro scadenze predeterminate;
- c) criteri legati all'esistenza di regole e procedure che consentono, per una categoria di compiti particolari, di assicurare che essi saranno espletati secondo principi di indipendenza e di integrità e nel rispetto della riservatezza.

2. Le condizioni specifiche di esecuzione dei compiti affidati a organismi iscritti sull'elenco sono fissate nelle convenzioni specifiche stipulate tra l'Autorità e ciascuno degli organismi interessati.

*Articolo 7***Controllo dell'esecuzione dei compiti**

L'Autorità vigila alla buona esecuzione dei compiti che essa affida agli organismi iscritti sull'elenco. Essa prende tutte le misure necessarie per assicurarsi del rispetto dei criteri e delle condizioni di cui all'articolo 6. In caso di non ottemperanza a detti criteri e condizioni, l'Autorità applica misure correttive. Se del caso, essa può procedere alla sostituzione dell'organismo.

Nel caso di compiti che siano oggetto di sovvenzioni, si applicano le sanzioni previste nel regolamento finanziario dell'Autorità e nelle sue modalità di esecuzione.

*Articolo 8***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 23 dicembre 2004.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

---