

393L0099

N:o L 290/14

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

24.11.93

## NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/99/ETY,

annettu 29 päivänä lokakuuta 1993,

## virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa<sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

on suotavaa toteuttaa sisämarkkinoihin liittyviä toimenpiteitä; sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,

elintarvikekaupalla on erittäin tärkeä sija sisämarkkinoilla,

on siten välttämätöntä, että virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/397/ETY<sup>(4)</sup> sovelletaan yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa; kyseisellä direktiivillä vahvistetaan tätä tarkastusta koskevat yleiset säännöt,

on tarpeen säätää lisäsäännöksistä yhteisössä voimassa olevien tarkastusmenettelyjen parantamiseksi,

jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet valvokseen, että toimivaltaisten viranomaisten työntekijöillä on riittävä tekninen ja hallinnollinen pätevyys,

testitulosten laadun takaamiseksi on aiheellista ottaa käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet virallisen elintarvikkeiden tarkastuksen; tämän järjestelmän on oltava yleisesti hyväksytyjen ja standardoitujen sääntöjen mukainen; on lisäksi olennaista, että nämä laboratoriot käyttävät validoituja analyysimenetelmiä aina, kun se on mahdollista,

jäsenvaltioiden välisen elintarvikekaupan kehittämiseksi tarvitaan läheisempää yhteistyötä elintarvikkeiden tarkastuksesta vastaavien viranomaisten välillä,

on tarpeen antaa yleisiä säännöksiä komission elintarvikkeiden tarkastukseen erikoistuneille toimenhaltijoille, jotka ovat yhteistyössä jäsenvaltioiden erityisten työntekijöiden kanssa elintarvikkeita koskevan lainsäädännön yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseksi,

on aiheellista vahvistaa säännöksiä, joiden mukaan kansalliset viranomaiset ja komissio ovat velvollisia avustamaan toisiaan hallinnollisesti elintarvikkeita koskevan lainsäädännön moitteettoman soveltamisen varmistamiseksi, erityisesti varotoimenpiteiden avulla ja havaitsemalla rikkomukset tai käyttäytymisen, jonka epäillään olevan lainsäädännön vastaista,

tämän direktiivin mukaisesti vaihdettavia tietoja on niiden luonteen vuoksi pidettävä liike- ja ammattisalaisuuksina, ja

on suotavaa säätää menettelystä, jolla voidaan luoda jäsenvaltioiden ja komission välinen läheinen yhteistyö,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## 1 artikla

1. Tällä direktiivillä täydennetään direktiiviä 89/397/ETY.
2. Tässä direktiivissä sovelletaan direktiivin 89/397/ETY 1 artiklan 2, 3 ja 4 kohtaa.

## 2 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että toimivaltaisilla viranomaisilla on tai ne pystyvät hankkimaan riittävän määrän asianmukaisesti päteviä ja kokeneita työntekijöitä, erityisesti sellaisissa tieteissä kuten kemia, elintarvikekemia, eläinlääketiede, lääketiede, elintarvikemikrobiologia, elintarvikehygieniä, elintarviketeknologia ja oikeustiede, jotta direktiivin 89/397/ETY 5 artiklassa tarkoitetut tarkastukset voidaan suorittaa asianmukaisesti.

## 3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 89/397/ETY

(1) EYVL N:o C 51, 26.2.1992, s. 10

(2) EYVL N:o C 337, 21.12.1992, s. 143 ja 27 päivänä lokakuuta 1993 tehty päätös.

(3) EYVL N:o C 332, 16.12.1992, s. 5

(4) EYVL N:o L 186, 30.6.1989, s. 23

7 artiklassa tarkoitettujen laboratorioiden täyttävät testauslaboratorioita koskevat, eurooppalaisissa standardissa NE 45001 esitetyt yleiset toimintaperusteet ja vastaavat standardoituja toimintatapoja ja että laadunvarmistuksen asiantuntijat tarkastavat pistokokein laboratorioiden edellä tarkoitettujen perusteiden mukaisuuden, taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien toisen ja seitsemännen periaatteen mukaisesti, jotka esitetään OECD:n neuvoston kemikaalien arvioinnista saatujen tietojen vastavuoroisesta hyväksymisestä 12 päivänä toukokuuta 1981 tekemän päätöksen liitteessä 2 olevassa II osassa.

2. Direktiivin 89/397/ETY 7 artiklassa tarkoitettujen laboratorioiden tarkastamiseksi jäsenvaltioiden on:

- a) sovellettava eurooppalaisessa standardissa NE 45002 esitettyjä yleisiä perusteita
- ja
- b) vaadittava tarvittaessa soveltuvuuskoekäytäntöjen käyttämistä.

Laboratorioiden, jotka vastaavat arviointiperusteita, oletetaan täyttävän 1 kohdassa tarkoitettujen perusteet.

Laboratorioita, jotka eivät vastaa arviointiperusteita, ei pidetä mainitun direktiivin 7 artiklan mukaisina laboratorioina.

3. Jäsenvaltioiden on nimettävä direktiivin 89/397/ETY 7 artiklassa tarkoitettujen laboratorioiden arvioinnista vastaavat laitokset. Näiden laitosten on vastattava laboratorioita hyväksyviin laitoksiin sovellettavia, eurooppalaisella standardilla NE 45003 vahvistettuja yleisiä perusteita.

4. Tässä artiklassa tarkoitettu testauslaboratorioiden hyväksyntä ja arviointi voi käsittää yksittäisiä testejä tai testisarjoja. Kaikki aiheelliset poikkeukset 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitettujen standardien soveltamistavasta on tehtävä 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

#### 4 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että direktiivin 89/397/ETY 7 artiklassa tarkoitettujen laboratorioiden suorittamassa virallisessa elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettävien analyysimenetelmien validoinnissa noudatetaan mahdollisuuksien mukaan elintarvikkeiden tarkastuksessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenettelyjen ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY<sup>(1)</sup> liitteen 1 ja 2 kohdan määräyksiä.

#### 5 artikla

1. Komissio nimeää ja valtuuttaa erityiset toimenhaltijansa yhteistyöhön jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten

kanssa tarkastamaan ja arvioimaan näiden viranomaisten soveltamien virallisen elintarvikkeiden tarkastuksen järjestelmien vastaavuutta ja tehokkuutta. Komissio antaa asianomaisille jäsenvaltioille säännöllisesti erityisten toimenhaltijoiden työtä koskevia kertomuksia.

Komissio huolehtii siitä, että toimenhaltijat ovat riittävän päteviä ja että heillä on tämän tehtävän suorittamiseen vaadittavaa tietoa ja kokemusta; yksityiskohtaiset soveltamissäännöt tähän tarkoitukseen voidaan vahvistaa 8 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä komission nimeämien toimenhaltijoiden kanssa ja avustettava heitä kaikin tarvittavin tavoin tehtävän loppuun saattamiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa esitettyjen tehtävien suorittamiseksi jäsenvaltioiden on sallittava komission nimeämien toimenhaltijoiden seurata omien toimivaltaisten viranomaistensa työntekijöitä, jotka suorittavat direktiivin 89/397/ETY 5 artiklassa säädettyjä tehtäviä. Joka tapauksessa vastuu tarkastustehtävien suorittamisesta säilyy jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten työntekijöillä. Komissio antaa jäsenvaltioille ennakoilmoituksen vähintään viisi työpäivää ennen näiden tehtävien aloittamista. Jokaisen tässä kohdassa tarkoitettujen tarkastustehtävien suorittamisen jälkeen komissio toimittaa asianomaisille jäsenvaltioille erityisten toimenhaltijoidensa toimintaa koskevan kertomuksen.

Tässä kohdassa tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi komission nimeämien toimenhaltijoiden on esitettävä kirjallinen lupa, josta ilmenee heidän henkilöllisyytensä ja asemansa.

Komission nimeämien toimenhaltijoiden on noudatettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten työntekijöiden noudattamia sääntöjä ja käytäntöjä.

3. Komissio toimittaa tämän artiklan soveltamista koskevan vuosikertomuksen jäsenvaltioille ja Euroopan parlamentille.

#### 6 artikla

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on avustettava toisiaan hallinnollisesti kaikissa elintarvikkeisiin sovellettavia laatusäännöksiä ja -standardeja koskevissa valvontamenettelyissä ja kaikissa elintarvikkeita koskevan lain-säädännön rikkomuksiin liittyvissä toimitissa.

2. Helpottaakseen tätä hallinnollista avunantoa jokaisen jäsenvaltion on nimettävä yksi yhdysselin. Jäsenvaltion nimeämän toimielimen tehtävänä on luoda asianmukaiset yhteydet

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 372, 31.12.1985, s. 50

muiden jäsenvaltioiden yhdyselimiin. Toimielinten tehtävänä on edistää ja sovittaa yhteen viestintää ja erityisesti avustuspyyntöjen välitystä ja vastaanottoa.

3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kaikki nimeämäänsä yhdyselintä koskevat aiheelliset tiedot. Luettelo nimetyistä yhdyselimistä ja niitä koskevista tiedoista julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisen lehden C-sarjassa*.

4. Saatuaan perustellun pyynnön kyseinen toimielin huolehtii siitä, että pyynnön esittänyt toimielin saa kaikki tarvittavat tiedot, joiden avulla se voi varmistaa tuomiovaltaansa kuuluvalla alueella elintarvikkeisiin sovellettavien laatusäännöksiä ja -standardien noudattamisen, lukuun ottamatta tietoja, joita ei voida toimittaa, koska ne ovat oikeudenkäynnin kohteena.

5. Edellä 4 kohdan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat toimitetaan ilman perusteetonta viivästystä, tapauksen mukaan, joko yhdyselimen välityksellä tai suoraan. Jos alkuperäisiä tietoja ja asiakirjoja ei voida lähettää, voidaan niistä lähettää jäljennökset.

6. Jos tietojenvaihdon aikana vaikuttaa siltä, että joko yhteisön oikeutta tai säännöstöä tai tiedot vastaanottaneen tai lähittäneen jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä on rikottu, sen jäsenvaltion, jonka alueella oletettu rikkomus on tapahtunut, toimivaltaisten viranomaisten on hyvissä ajoin toimitettava toisen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille kertomus:

— kaikista toimenpiteistä, joita on saatettu toteuttaa oletetun rikkomuksen suhteen,

sekä

— kaikista toteutetuista toimenpiteistä, mukaan lukien toimenpiteet, joiden tarkoituksena on estää oletetun rikkomuksen uusiutuminen.

Jäljennös kertomuksesta voidaan myös lähettää komissiolle, joko tiedot vastaanottaneen jäsenvaltion aloitteesta tai tiedot lähittäneen jäsenvaltion aloitteesta.

7. Tätä artiklaa sovelletaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta kulutustavaroiden käytöstä aiheutuvia vaaroja koskevasta nopeasta yhteisön tietojenvaihtojärjestelmästä 21 päivänä joulukuuta 1988 tehdyn neuvoston päätöksen 89/45/ETY<sup>(1)</sup> ja yleisestä tuoteturvallisuudesta 29 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston direktiivin 92/59/ETY<sup>(2)</sup> soveltamista.

(1) EYVL N:o L 17, 21.1.1989, s. 51. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 90/352/ETY (EYVL N:o L 173, 6.7.1990, s. 49).

(2) EYVL N:o L 228, 11.8.1992, s. 24

### 7 artikla

1. Edellä 6 artiklan mukaisesti ilmoitettuja tietoja, missä muodossa tahansa, on pidettävä ammattisalaisuuksina. Rikosoikeudenkäynnissä näitä tietoja voidaan käyttää ainoastaan tiedot toimittaneen jäsenvaltion antamalla ennakkosuostumuksella voimassa olevien keskinäistä avunantoa rikosasioissa koskevien kansainvälisten yleissopimusten ja muiden kansainvälisten sopimusten mukaisesti, niissä osapuolina olevien jäsenvaltioiden osalta.

2. Jos jäsenvaltiossa on sääntöjä, jotka sallivat vapaan pääsyn toimivaltaisten viranomaisten hallussa oleviin tietoihin, niistä on ilmoitettava silloin, kun pyyntö tehdään toiselle jäsenvaltiolle tai, jos pyyntöä ei tehdä, tietojenvaihdon yhteydessä. Jos tiedot lähettävä jäsenvaltio ilmoittaa niihin sisältyvän ammatti- tai liikesalaisuutena pidettäviä tekijöitä, tiedot vastaanottavan jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että niitä ei levitetä 1 kohdassa säädettyä laajemmalle. Jos tiedot vastaanottava jäsenvaltio ei voi tällä tavoin estää tietojen paljastumista, tietojen lähettämättä jättämistä tälle jäsenvaltiolle ei pidetä tämän direktiivin vastaisena.

3. Kieltäytyminen tietojen toimittamisesta tämän artiklan säännösten mukaan on perusteltava.

### 8 artikla

1. Viitattaessa tässä artiklassa määriteltyyn menettelyyn komissiota avustaa päätöksessä 69/414/ETY<sup>(3)</sup> perustettu pysyvä elintarvikekomitea, jäljempänä ”komitea”.

2. Puheenjohtaja saattaa asian komitean käsiteltäväksi joko omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

3. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyuden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

(3) EYVL N:o L 291, 19.1.1969, s. 9

4. a) Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.
- b) Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

#### *9 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on saatettava:
- tämän direktiivin, lukuun ottamatta 3 artiklaa, noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä toukokuuta 1995,
  - 3 artiklan noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä marraskuuta 1998.

Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

#### *10 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 1993.

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

R. URBAIN