

DIRECTIVE 93/99/CEE DU CONSEIL

du 29 octobre 1993

relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle officiel des denrées alimentaires

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant qu'il importe d'arrêter des mesures dans le cadre du marché intérieur; que ce marché comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que les échanges de denrées alimentaires occupent une place très importante dans le marché intérieur;

considérant qu'il est donc essentiel que l'application de la directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires ⁽⁴⁾, soit uniforme entre tous les États membres; que cette directive établit des règles générales pour ce contrôle;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir des dispositions additionnelles visant à améliorer les procédures de contrôle en vigueur dans la Communauté;

considérant que les États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les agents des autorités compétentes possèdent des qualifications techniques et administratives suffisantes;

considérant que, pour garantir la qualité des données des essais, il y a lieu d'introduire un système de normes de qualité pour les laboratoires chargés par les États membres du contrôle officiel des denrées alimentaires; que ce système doit être conforme aux règles généralement admises et normalisées; qu'il est en outre essentiel que ces laboratoires utilisent, chaque fois que cela est possible, des méthodes d'analyse validées;

considérant que le développement des échanges de denrées alimentaires entre les États membres requiert une collaboration plus étroite entre les autorités s'occupant du contrôle de ces denrées;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir une réglementation générale pour les agents de la Commission spécialisés dans le contrôle des denrées alimentaires qui collaborent avec des agents spécifiques des États membres en vue d'assurer l'application uniforme de la législation relative à ces denrées;

considérant qu'il y a lieu de fixer des dispositions en vertu desquelles les autorités nationales et la Commission se doivent une assistance administrative mutuelle en vue d'assurer l'application correcte de la législation relative aux denrées alimentaires, notamment grâce à des mesures préventives et grâce à la détection des infractions ou des comportements soupçonnés d'enfreindre la réglementation;

considérant que, en raison de leur nature, ces informations échangées en application de la présente directive doivent être couvertes par le secret commercial ou professionnel;

considérant qu'il convient de prévoir une procédure permettant d'instaurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive complète la directive 89/397/CEE.

2. Aux fins de la présente directive, l'article 1^{er} paragraphes 2, 3 et 4 de la directive 89/397/CEE s'applique.

Article 2

Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent ou puissent disposer d'un nombre suffisant d'agents dûment qualifiés et expérimentés, en particulier dans des disciplines telles que la chimie, la chimie alimentaire, la médecine vétérinaire, la médecine, la microbiologie alimentaire, l'hygiène alimentaire, la technologie alimentaire et le droit afin que les contrôles visés à l'article 5 de la directive 89/397/CEE puissent s'effectuer convenablement.

Article 3

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les laboratoires visés à l'article 7 de

⁽¹⁾ JO n° C 51 du 26. 2. 1992, p. 10.

⁽²⁾ JO n° C 337 du 21. 12. 1992, p. 143 et décision du 27 octobre 1993 (non encore publiée au Journal officiel).

⁽³⁾ JO n° C 332 du 16. 12. 1992, p. 5.

⁽⁴⁾ JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 23.

la directive 89/397/CEE satisfassent aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans la norme européenne NE 45001, complétée par les modes opératoires normalisés, et pour assurer la vérification par sondage de la conformité à ces derniers par des spécialistes de l'assurance qualité, conformément aux deuxième et septième principes de bonne pratique de laboratoire de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), énoncés à la section II de l'annexe 2 de la décision du conseil de l'OCDE du 12 mai 1981 concernant l'acceptation mutuelle des données en matière d'évaluation des produits chimiques.

2. Pour l'évaluation des laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE, les États membres:

a) appliquent les critères énoncés dans la norme européenne NE 45002

et

b) imposent l'utilisation de systèmes d'essais d'aptitude lorsque cela est opportun.

Les laboratoires qui répondent aux critères d'évaluation sont présumés satisfaire aux critères visés au paragraphe 1.

Les laboratoires qui ne répondent pas aux critères d'évaluation ne sont pas considérés comme des laboratoires au sens de l'article 7 de ladite directive.

3. Les États membres désignent les organismes responsables de l'évaluation des laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE. Ces organismes doivent répondre aux critères généraux applicables aux organismes d'agrément des laboratoires que fixe la norme européenne NE 45003.

4. L'agrément et l'évaluation des laboratoires d'essais visés au présent article peuvent porter sur des essais isolés ou des batteries d'essais. Toute dérogation appropriée au mode d'application des normes visées aux paragraphes 1, 2 et 3 est adoptée selon la procédure prévue à l'article 8.

Article 4

Les États membres veillent à ce que la validation des méthodes d'analyse utilisées dans le cadre des contrôles officiels des denrées alimentaires par les laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE respecte autant que possible les dispositions des points 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE du Conseil, du 20 décembre 1985, concernant l'introduction des modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour les contrôles des denrées destinées à l'alimentation humaine (1).

Article 5

1. La Commission nomme et mandate des agents spécifiques pour coopérer avec les autorités compétentes

des États membres en vue du contrôle et de l'évaluation de l'équivalence et de l'efficacité des systèmes de contrôle officiel des denrées alimentaires appliqués par ces autorités. Elle adresse régulièrement des rapports aux États membres concernés sur les travaux de ses agents spécifiques.

La Commission veille à ce que ces agents soient suffisamment qualifiés et possèdent les connaissances et l'expérience requises pour s'acquitter de cette tâche, des modalités d'application pouvant être arrêtées à cet effet selon la procédure prévue à l'article 8.

Les autorités compétentes des États membres coopèrent avec les agents désignés par la Commission et leur fournissent toute l'aide nécessaire à l'accomplissement de leur mission.

2. Au titre des tâches indiquées au paragraphe 1, les États membres autorisent les agents désignés par la Commission à accompagner les agents de leurs propres autorités compétentes qui exécutent les opérations prévues à l'article 5 de la directive 89/397/CEE. En tout état de cause, les agents des autorités compétentes des États membres conservent la responsabilité de l'exécution des opérations de contrôle. La Commission donne aux États membres un préavis d'au moins cinq jours ouvrables avant le début de ces opérations. Après l'exécution de chaque opération de contrôle visée au présent paragraphe, elle fournit aux États membres concernés un rapport sur l'activité de ses agents spécifiques.

Aux fins des opérations visées au présent paragraphe, les agents désignés par la Commission doivent produire une autorisation écrite précisant leur identité et leur qualité.

Les agents désignés par la Commission se conforment aux règles et usages que doivent respecter les agents des autorités compétentes des États membres.

3. La Commission présente un rapport annuel aux États membres et au Parlement européen sur l'application du présent article.

Article 6

1. Les autorités compétentes des États membres se prêtent une assistance administrative mutuelle dans toutes les procédures de surveillance eu égard aux dispositions législatives et normes de qualité applicables aux denrées alimentaires ou dans toute action pour infraction à la législation sur les denrées alimentaires.

2. Afin de faciliter cette assistance administrative, chaque État membre désigne un organisme de liaison unique. Il appartient à l'organisme désigné par l'État membre d'établir les contacts appropriés avec les organismes de liaison des autres États membres. Les orga-

(1) JO n° L 372 du 31. 12. 1985, p. 50.

nismes ont pour rôle d'aider et de coordonner la communication et, en particulier, la transmission et la réception des demandes d'assistance.

3. Les États membres communiquent à la Commission toutes les informations appropriées concernant l'organisme de liaison qu'ils ont désigné. La liste des organismes de liaison désignés et les informations pertinentes les concernant sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, série «C».

4. Lorsqu'il reçoit une demande motivée, l'organisme concerné veille à ce que l'organisme requérant reçoivent tous les renseignements nécessaires de nature à permettre à ce dernier d'assurer le respect, sur le territoire placé sous sa juridiction, des dispositions législatives et des normes de qualité applicables aux denrées alimentaires, à l'exception des renseignements qui ne peuvent être transmis parce qu'ils font l'objet d'une procédure judiciaire.

5. Les informations et documents communiqués en application du paragraphe 4 sont transmis sans retard injustifié soit par l'intermédiaire de l'organisme de liaison, soit directement, selon le cas. Si les originaux ne peuvent être envoyés, des copies peuvent être transmises.

6. Lorsque, au cours de l'échange d'informations, il apparaît qu'il pourrait y avoir eu violation soit du droit ou de la réglementation communautaire, soit de la législation nationale de l'État membre qui a reçu ou a envoyé les informations, les autorités compétentes de l'État membre sur le territoire duquel a eu lieu la violation présumée font, en temps utile, rapport aux autorités compétentes de l'autre État membre:

— sur toute mesure qui pourrait avoir été entreprise au sujet de la violation présumée,

ainsi que

— sur toute mesure prise, y compris toute mesure visant à empêcher que la violation présumée ne se reproduise.

Une copie du rapport peut également être adressée à la Commission, à l'initiative soit de l'État membre qui a reçu les informations, soit de celui qui les a envoyées.

7. Le présent article s'applique sans préjudice de la décision 89/45/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant un système communautaire d'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation de produits de consommation⁽¹⁾, et de la directive 92/59/CEE du Conseil, du 29 juin 1992, relative à la sécurité générale des produits⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO n° L 17 du 21. 1. 1989, p. 51. Décision modifiée par la décision 90/352/CEE (JO n° L 173 du 6. 7. 1990, p. 49).

⁽²⁾ JO n° L 228 du 11. 8. 1992, p. 24.

Article 7

1. Les informations communiquées, sous quelque forme que ce soit, en vertu de l'article 6, sont couvertes par le secret professionnel. Dans le cadre d'une procédure pénale, ces informations ne pourront être produites qu'avec le consentement préalable de l'État membre qui les a envoyées dans le respect, pour les États membres qui en font partie, des conventions et accords internationaux en vigueur concernant l'entraide judiciaire en matière pénale.

2. Lorsqu'il existe, dans un État membre, des règles permettant le libre accès aux informations détenues par les autorités compétentes, il doit en être fait mention au moment où une demande est adressée à un autre État membre ou, si aucune demande n'est faite, au cours de l'échange d'informations. Si l'État membre qui envoie les informations indique que celles-ci comportent des éléments relevant du secret professionnel ou commercial, l'État membre qui les reçoit veille à ce qu'elles ne fassent pas l'objet d'une diffusion plus large que celle prévue au paragraphe 1. Si l'État membre auquel sont adressées les informations ne peut en restreindre ainsi la divulgation, le fait de ne pas les transmettre à cet État membre n'est pas considéré comme contraire à la présente directive.

3. Tout refus de fournir des informations en vertu des dispositions du présent article doit être justifié.

Article 8

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, la Commission est assistée par le comité permanent des denrées alimentaires institué par la décision 69/414/CEE^(*), ci-après dénommé «comité».

2. Le président saisit le comité soit de sa propre initiative, soit à la demande du représentant d'un État membre.

3. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

^(*) JO n° L 291 du 19. 1. 1969, p. 9.

4. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées.

Article 9

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer:

- à la présente directive, exception faite de l'article 3, avant le 1^{er} mai 1995,
- à l'article 3, avant le 1^{er} novembre 1998.

Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 10

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 1993.

Par le Conseil

Le président

R. URBAIN