

## DIRETTIVA 93/99/CEE DEL CONSIGLIO

del 29 ottobre 1993

riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (\*),

in cooperazione con il Parlamento europeo (\*\*),

visto il parere del Comitato economico e sociale (‡),

considerando che è necessario adottare misure nell'ambito del mercato interno; che tale mercato comporta uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

considerando che il commercio dei prodotti alimentari occupa un posto di primaria importanza nel mercato interno;

considerando che è pertanto indispensabile che la direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (‡), venga applicata in modo uniforme in tutti gli Stati membri; che tale direttiva stabilisce le norme generali sul controllo ufficiale delle derrate alimentari;

considerando che è necessario adottare misure supplementari atte a migliorare le procedure di controllo in vigore nella Comunità;

considerando che gli Stati membri dovrebbero svolgere le azioni necessarie ad assicurare che il personale delle autorità competenti abbia un'adeguata preparazione tecnica ed amministrativa;

considerando che per garantire la qualità dei risultati delle prove è necessario introdurre un sistema di norme di qualità per i laboratori incaricati dagli Stati membri di effettuare il controllo ufficiale delle derrate alimentari; che tale sistema dovrebbe essere basato su norme generalmente approvate e standardizzate; che inoltre è indispensabile che tali laboratori impieghino, se possibile, metodi di analisi convalidati;

considerando che lo sviluppo del commercio dei prodotti alimentari tra gli Stati membri richiede una collaborazione più stretta tra le autorità incaricate del controllo di tali prodotti;

considerando che è necessario stabilire regole generali per gli agenti della Commissione incaricati del controllo dei prodotti alimentari in collaborazione con agenti specializzati degli Stati membri, al fine di assicurare l'applicazione uniforme delle disposizioni legislative in materia di derrate alimentari;

considerando che è opportuno prevedere disposizioni in base alle quali le autorità nazionali e la Commissione siano tenute a fornirsi assistenza reciproca sul piano amministrativo nell'intento di garantire la corretta applicazione delle disposizioni legislative sui prodotti alimentari, in particolare ricorrendo ad azioni preventive e denunciando infrazioni constatate o presunte irregolarità;

considerando che, data la loro natura, le informazioni scambiate ai sensi della presente direttiva dovrebbero essere coperte da requisiti di confidenzialità commerciale o professionale;

considerando che conviene prevedere una procedura per istituire una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

1. La presente direttiva completa la direttiva 89/397/CEE.
2. Ai fini della presente direttiva si applicano le disposizioni dell'articolo 1, paragrafi 2, 3 e 4 della direttiva 89/397/CEE.

*Articolo 2*

Gli Stati membri assicurano che le autorità competenti dispongano, o possono ricorrere, a sufficiente personale esperto ed adeguatamente qualificato, in particolare in settori quali chimica, chimica alimentare, medicina veterinaria, medicina, microbiologia alimentare, igiene alimentare, tecnologia alimentare e legislazione, affinché i controlli di cui all'articolo 5 della direttiva 89/397/CEE possano essere effettuati in condizioni adeguate.

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri prendono tutti i provvedimenti necessari ad assicurare che i laboratori di cui all'arti-

(\*) GU n. C 51 del 26. 2. 1992, pag. 10.

(\*\*) GU n. C 337 del 21. 12. 1992, pag. 143, e decisione del 27 ottobre 1993 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(‡) GU n. C 332 del 16. 12. 1992, pag. 5.

(§) GU n. L 186 del 30. 6. 1989, pag. 23.

colo 7 della direttiva 89/397/CEE siano conformi ai criteri generali per il funzionamento dei laboratori di prova, stabiliti dalla norma europea EN 45001 e dalle procedure operative standard («Standard Operating Procedures»), e siano sottoposti a verifiche casuali della loro conformità da parte del personale responsabile dei controlli di qualità, secondo i principi OCSE n. 2 e 7 che disciplinano la buona prassi di laboratorio come stabilito nel capitolo II dell'allegato 2 della decisione del Consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici del 12 maggio 1981 riguardante il riconoscimento reciproco dei dati ai fini della valutazione delle sostanze chimiche.

2. Per valutare i laboratori di cui all'articolo 7 della direttiva 89/397/CEE gli Stati membri:

- a) applicano i criteri stabiliti dalla norma europea EN 45002,
- b) richiedono, ove opportuno, l'impiego di sistemi di verifica dell'idoneità.

Si considera che i laboratori conformi ai criteri di valutazione soddisfino i criteri esposti nel paragrafo 1.

I laboratori che non soddisfano i criteri di valutazione non sono laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 89/397/CEE.

3. Gli Stati membri designano gli enti responsabili della valutazione dei laboratori di cui all'articolo 7 della direttiva 89/397/CEE. Tali enti devono soddisfare i pertinenti criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45003.

4. Il riconoscimento e la valutazione dei laboratori di prova conformemente al presente articolo possono riferirsi a singole prove o a gruppi di prove. Eventuali deroghe nel modo di applicazione delle norme di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 8.

#### Articolo 4

Gli Stati membri assicurano che la convalida dei metodi di analisi impiegati nel contesto del controllo ufficiale dei prodotti alimentari dai laboratori di cui all'articolo 7 della direttiva 89/397/CEE soddisfi, se possibile, le disposizioni previste ai paragrafi 1 e 2 dell'allegato della direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana (\*).

#### Articolo 5

1. La Commissione incarica e nomina agenti specializzati con il compito specifico di collaborare con le auto-

rità competenti degli Stati membri per il controllo dei prodotti alimentari, al fine di controllare e valutare l'uniformità e l'efficienza dei sistemi ufficiali di controllo alimentare messi in atto dalle autorità competenti degli Stati membri. La Commissione invia periodicamente relazioni agli Stati membri interessati sull'attività di questi agenti specializzati.

La Commissione assicura che tali agenti siano ben qualificati e possiedano le conoscenze e l'esperienza necessaria per svolgere la suddetta funzione; modalità di applicazione potranno essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 8.

Le autorità competenti degli Stati membri collaborano con gli agenti nominati dalla Commissione e forniscono loro tutta l'assistenza necessaria all'adempimento delle loro funzioni.

2. In ottemperanza degli obblighi di cui al paragrafo 1, gli Stati membri consentono agli agenti nominati dalla Commissione di accompagnare gli agenti delle loro autorità competenti che svolgono le operazioni previste all'articolo 5 della direttiva 89/397/CEE. Gli agenti delle autorità competenti degli Stati membri restano comunque responsabili dell'esecuzione delle operazioni di controllo. La Commissione dà agli Stati membri, se possibile, un preavviso di almeno cinque giorni lavorativi dalla data di inizio delle operazioni. Al termine di ciascuna operazione di controllo di cui al presente paragrafo, la Commissione trasmette agli Stati membri interessati una relazione sul lavoro svolto dai propri agenti incaricati di detto compito specifico.

Per partecipare alle operazioni di cui al presente paragrafo, gli agenti nominati dalla Commissione devono presentare un'autorizzazione scritta che specifichi la loro identità e il loro statuto.

Gli agenti nominati dalla Commissione si attengono alle norme e alle prassi che gli agenti delle autorità competenti degli Stati membri devono seguire.

3. La Commissione trasmette agli Stati membri e al Parlamento europeo una relazione annuale sull'attuazione del presente articolo.

#### Articolo 6

1. Le autorità competenti degli Stati membri sono vincolate da un sistema di mutua assistenza amministrativa in tutte le procedure di controllo in relazione alle disposizioni giuridiche ed alle norme di qualità applicabili ai prodotti alimentari nonché in tutte le procedure applicabili in caso di trasgressione della legge nel settore dei prodotti alimentari.

2. Al fine di agevolare detta assistenza amministrativa, ciascuno Stato membro designa un unico organo di collegamento. Compito dell'organo designato dallo Stato membro è fungere da adeguato collegamento con gli organi di collegamento degli altri Stati membri. Gli organi

(\*) GU n. L 372 del 31. 12. 1985, pag. 50.

di collegamento curano e coordinano la comunicazione, in particolare la trasmissione e il ricevimento delle domande di assistenza.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione tutti i dati pertinenti sull'organo di collegamento da essi designato. L'elenco di detti organi e i relativi dati sono pubblicati nella serie C della *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

4. Al ricevimento di una richiesta motivata, l'organo interessato è tenuto a fornire a quello richiedente tutte le informazioni, escluse quelle che non possono essere divulgate in quanto oggetto di azioni legali, necessarie a quest'ultimo per garantire la conformità alle disposizioni giuridiche e alle norme di qualità applicabili ai prodotti alimentari nell'ambito della propria giurisdizione.

5. Le informazioni e i documenti forniti in conformità del paragrafo 4 sono trasmessi senza ritardi indebiti, tramite l'organo di collegamento, oppure direttamente, ove opportuno. Possono essere trasmesse copie qualora i documenti originali non possano essere inviati.

6. Qualora, durante lo scambio di informazioni, emerga l'eventualità di un caso di inadempienza alle disposizioni comunitarie o nazionali dello Stato membro che ha ricevuto o di quello che ha trasmesso le informazioni, l'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio ha avuto luogo la presunta inadempienza, riferisce con sollecitudine all'autorità competente dell'altro Stato membro:

— su qualsiasi iniziativa eventualmente intrapresa per trattare la presunta inadempienza e altresì

— sui provvedimenti presi, compresi quelli volti a evitare il ripetersi di presunte inadempienze.

Copia di detta relazione può essere trasmessa anche alla Commissione su iniziativa dello Stato membro che l'ha trasmessa o di quello che l'ha ricevuta.

7. Il presente articolo lascia impregiudicate la decisione 89/45/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa ad un sistema comunitario di scambio rapido di informazioni sui pericoli connessi con l'uso di prodotti di consumo <sup>(1)</sup> e la direttiva 92/59/CEE del Consiglio relativa alla sicurezza generale dei prodotti <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU n. L 17 del 21. 1. 1989, pag. 51. Decisione modificata dalla decisione 90/352/CEE (GU n. L 173 del 6. 7. 1990, pag. 49).

<sup>(2)</sup> GU n. L 228 dell'11. 8. 1992, pag. 24.

#### Articolo 7

1. Le informazioni fornite in ottemperanza all'articolo 6, qualunque sia la loro forma, sono coperte dal segreto professionale. Nell'ambito di un procedimento penale esse possono essere prodotte soltanto con il consenso preventivo dello Stato membro che le ha inviate nel rispetto, per gli Stati membri che ne fanno parte, delle convenzioni e degli accordi internazionali vigenti per quanto riguarda l'assistenza reciproca in materia penale.

2. All'atto della richiesta presso un altro Stato membro ovvero durante lo scambio di informazioni se tale richiesta non ha luogo, è obbligatorio rendere nota l'eventuale esistenza, in uno Stato membro, di norme che consentono a chiunque il libero accesso alle informazioni detenute dalle autorità competenti. Qualora lo Stato membro di provenienza indichi che le informazioni riguardano questioni coperte dal segreto professionale o commerciale, lo Stato membro ricevente assicura che le informazioni siano divulgate solo entro i limiti previsti al paragrafo 1. Qualora lo Stato membro ricevente non sia in grado di limitare in tal modo la divulgazione delle informazioni, lo Stato membro di provenienza non contravviene alle disposizioni della presente direttiva se decide di non comunicare dette informazioni.

3. Il rifiuto di fornire informazioni in base alle disposizioni del presente articolo deve essere motivato.

#### Articolo 8

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura prevista dal presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, istituito dalla decisione 69/414/CEE <sup>(1)</sup>, qui di seguito designato «comitato».

2. Il presidente sottopone la questione al comitato di propria iniziativa o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

<sup>(1)</sup> GU n. L 291 del 19. 11. 1969, pag. 9.

4. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.
- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte.

#### *Articolo 9*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi:

- alla presente direttiva, eccezione fatta per l'articolo 3, entro il 1° maggio 1995;
- all'articolo 3 entro il 1° novembre 1998.

Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 10*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 29 ottobre 1993.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. URBAIN