

31993L0099

L290/14

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

24.11.1993

DYREKTYWA RADY 93/99/EWG
z dnia 29 października 1993 r.
w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

uznaje się za niezbędne wprowadzenie dodatkowych środków w odniesieniu do rynku wewnętrznego; obejmuje on obszar bez wewnętrznych granic, na którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;

handel środkami spożywczymi zajmuje ważne miejsce na rynku wewnętrznym;

uznaje się za konieczne, żeby stosowanie dyrektywy Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych ⁽⁴⁾ było jednolite we wszystkich Państwach Członkowskich; niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne zasady dotyczące urzędowej kontroli środków spożywczych;

istnieje potrzeba wprowadzenia przepisów dodatkowych w celu poprawy procedur kontrolnych obowiązujących we Wspólnocie;

Państwa Członkowskie powinny podjąć niezbędne działania, aby zagwarantować, że personel właściwych organów posiada wystarczające kwalifikacje techniczne i administracyjne;

aby zapewnić odpowiednią jakość danych otrzymywanych podczas badań, należy w laboratoriach, którym Państwa Członkowskie powierzają urzędową kontrolę środków spożywczych, wprowadzić system norm jakościowych; system taki powinien spełniać powszechnie akceptowane i ujednolicone normy; ponadto uznaje się za niezbędne, aby laboratoria te wykorzystywały zatwierdzone metody analiz we wszystkich możliwych przypadkach;

rozwój handlu środkami spożywczymi między różnymi Państwami Członkowskimi wymaga ściślejszej współpracy między organami zaangażowanymi w kontrolę środków spożywczych;

istnieje potrzeba stworzenia ogólnych zasad dla urzędników Komisji wyspecjalizowanych w kontroli środków spożywczych, którzy współpracują z określonymi urzędnikami Państw Członkowskich, w celu zapewnienia jednolitego stosowania prawodawstwa dotyczącego środków spożywczych;

należy ustanowić przepisy, zgodnie z którymi organy państwowe i Komisja będą musiały zapewnić wzajemną pomoc administracyjną w celu zapewnienia prawidłowego stosowania prawodawstwa dotyczącego środków spożywczych; w szczególności za pośrednictwem działań zapobiegawczych, wykrywania naruszeń prawa czy zachowań sugerujących naruszenie przepisów;

ze względu na swój charakter informacje wymieniane na mocy niniejszej dyrektywy powinny zostać objęte tajemnicą handlową lub zawodową;

należy wprowadzić procedurę określającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa stanowi uzupełnienie dyrektywy 89/397/EWG.
2. Do celów niniejszej dyrektywy obowiązują przepisy art. 1 ust. 2, 3 i 4 dyrektywy 89/397/EWG.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe organy zatrudniają lub mają dostęp do wystarczającej liczby odpowiednio przeszkolonego, doświadczonego personelu, w szczególności w dziedzinach takich, jak chemia, chemia środków spożywczych, weterynaria, medycyna, mikrobiologia żywności, higiena żywności, technologia żywności oraz prawo, zapewniając właściwe przeprowadzanie kontroli, określonych w art. 5 dyrektywy 89/397/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. C 51 z 26.2.1992, str. 20.

⁽²⁾ Dz.U. C 337 z 21.12.1992, str. 143 oraz decyzja z dnia 27 października 1993 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. C 332 z 16.12.1992, str. 5.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że laboratoria, określone w art. 7 dyrektywy 89/397/EWG, spełniają kryteria ogólne dotyczące funkcjonowania laboratoriów badawczych ustanowione przez europejską normę EN 45001 uzupełnioną przez procedury operacyjne stosowania norm i wyrównaną kontrolę ich zgodności prowadzoną przez personel ds. zapewniania jakości zgodnie z zasadami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) nr 2 i 3 dotyczącymi dobrej praktyki laboratoryjnej, jak określa to sekcja II załącznika 2 do decyzji Rady OECD z dnia 12 maja 1981 r. w sprawie obustronnej akceptacji danych w ramach oceny chemikaliów

2. W zakresie oceny laboratoriów określonych w art. 7 dyrektywy 89/397/EWG Państwa Członkowskie:

a) stosują kryteria ustanowione w normie europejskiej EN 45002;

oraz

b) żądają jak najszerzego wykorzystywania profesjonalnych schematów badań.

Uznaje się, że laboratoria, które spełniają kryteria oceny, odpowiadają kryteriom określonym w ust. 1.

Laboratoria, które nie spełniają kryteriów oceny, nie są uznawane za laboratoria określone w art. 7 wspomnianej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie wyznaczają organy odpowiedzialne za ocenę laboratoriów, określonych w art. 7 dyrektywy 89/397/EWG. Organy te spełniają kryteria ogólne dotyczące organów ds. akredytacji laboratoriów ustanowione w normie europejskiej EN 45003.

4. Akredytacja i ocena laboratoriów badawczych, określonych w niniejszym artykule, może się wiązać z przeprowadzeniem badań indywidualnych lub grupy badań. Jakiegokolwiek niezbędne zmiany odnośnie do stosowania norm, określonych w ust. 1, 2 i 3, są wprowadzane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie zapewniają, że we wszystkich możliwych przypadkach przy zatwierdzaniu metod analiz wykorzystywanych w związku z kontrolą urzędową środków spożywczych wykonywaną przez laboratoria, określone w art. 7 dyrektywy 89/397/EWG, przestrzegane są przepisy pkt 1 i 2 Załącznika do dyrektywy Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącej wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾.

Artykuł 5

1. Komisja mianuje i desygnuje odpowiednich urzędników do współpracy z właściwymi organami Państw Członkowskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

w celu monitorowania i oceny równoważności i skuteczności urzędowych systemów kontroli żywności kierowanych przez właściwe organy Państw Członkowskich. Komisja przesyła za interesowanym Państwom Członkowskim okresowe sprawozdania dotyczące pracy tych urzędników.

Komisja gwarantuje, że mają oni odpowiednie kwalifikacje oraz posiadają właściwą wiedzę i doświadczenie do wykonania takiego zadania; szczegółowe zasady stosowania mogą być wprowadzane zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 8.

Właściwe władze Państw Członkowskich współpracują z wyznaczonymi przez Komisję urzędnikami i zapewniają niezbędne wsparcie w celu umożliwienia wypełniania przez nich zadań.

2. Zgodnie z obowiązkami wymienionymi w ust. 1 Państwa Członkowskie udzielają urzędnikom wyznaczonym przez Komisję pozwolenia na towarzyszenie urzędnikom właściwych organów podczas wykonywania czynności przewidzianych art. 5 dyrektywy 89/397/EWG. W każdym przypadku urzędnicy właściwych władz Państw Członkowskich pozostają odpowiedzialni za przeprowadzanie kontroli. Komisja zawiadamia Państwa Członkowskie o rozpoczęciu takich działań z wyprzedzeniem co najmniej pięciu dni roboczych. Po każdorazowym przeprowadzeniu czynności, określonych w niniejszym ustępie, Komisja wysyła zainteresowanym Państwom Członkowskim sprawozdanie o pracach wykonanych przez jej urzędników.

Do celów działań, określonych w niniejszym ustępie, urzędnicy wyznaczeni przez Komisję przedkładają pisemne upoważnienie określające ich tożsamość i stanowisko.

Urzędnicy wyznaczeni przez Komisję przestrzegają tych samych przepisów i procedur, które obowiązują urzędników właściwych organów Państw Członkowskich.

3. Komisja przedstawia Państwom Członkowskim i Europejskiemu Parlamentowi sprawozdanie roczne dotyczące realizacji przepisów niniejszego artykułu.

Artykuł 6

1. Właściwe władze Państw Członkowskich udzielają sobie nawzajem pomocy administracyjnej we wszystkich procedurach nadzorczych w związku z przepisami prawa i normami jakości odnoszącymi się do środków spożywczych i we wszystkich procedurach sądowych dotyczących naruszenia prawa odnoszącego się do tych środków spożywczych.

2. Aby ułatwić pomoc administracyjną, każde z Państw Członkowskich wyznacza pojedynczy organ ds. kontaktów. Organ ten ma za zadanie utrzymywanie łączności z organami ds. kontaktów innych Państw Członkowskich. Rolą organów jest pomoc i koordynowanie komunikacji, w szczególności przekazywanie i przyjmowanie wniosków o udzielenie pomocy.

3. Państwa Członkowskie powiadają Komisję o wszystkich stosownych szczegółach związanych z wyznaczonymi przez nie organami ds. kontaktów. Wykaz wyznaczonych organów ds. kontaktów i dotyczące ich dane szczegółowe zostają opublikowane w serii C *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

4. Po otrzymaniu uzasadnionego wniosku zainteresowany organ jest odpowiedzialny za zagwarantowanie, iż organ wnioskujący otrzyma wszystkie niezbędne informacje, z wyjątkiem tych, które nie mogą być udostępnione, ponieważ są przedmiotem postępowania sądowego, umożliwiające temu organowi zapewnienie zgodności z przepisami prawa i normami jakości odnoszącymi się do środków spożywczych podlegających jego jurysdykcji.

5. Informacje i dokumenty dostarczane w zastosowaniu ust. 4 przekazywane są bezzwłocznie za pośrednictwem organu ds. kontaktów lub, jeśli jest to bardziej właściwe, bezpośrednio. Jeżeli nie mogą być wysłane dokumenty oryginalne, należy przekazać ich kopie.

6. Jeżeli podczas wymiany informacji okaże się, że mogła wystąpić niezgodność z przepisami prawa Wspólnoty, przepisami lub prawem krajowym otrzymującego lub wysyłającego informacje Państwa Członkowskiego, właściwy organ Państwa Członkowskiego, na którego terytorium domniemana niezgodność wystąpiła, w stosownym czasie wysła sprawozdanie zwrotne do właściwego organu drugiego Państwa Członkowskiego, dotyczące:

— każdego działania, jakie mogło być podjęte w związku z domniemaną niezgodnością, a także

— każdego podjętego działania, w tym także mającego na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu domniemanej niezgodności.

Sprawozdanie takie może również zostać przekazane Komisji z inicjatywy Państwa Członkowskiego wysyłającego lub otrzymującego informacje.

7. Niniejszy artykuł obowiązuje bez uszczerbku dla decyzji Rady 89/45/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zagrożeń powstających podczas korzystania z dóbr konsumpcyjnych⁽¹⁾ i dyrektywy Rady 92/59/EWG w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 17 z 21.1.1989, str. 51. Decyzja zmieniona decyzją 90/352/EWG (Dz.U. L 173 z 6.7.1990, str. 49).

⁽²⁾ Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24.

Artykuł 7

1. Informacje przedłożone na podstawie art. 6 niniejszej dyrektywy w dowolnej formie objęte są tajemnicą zawodową. W postępowaniu karnym informacje te mogą być wykorzystane jedynie po otrzymaniu uprzedniej zgody Państwa Członkowskiego przesyłającego je zgodnie z międzynarodowymi konwencjami i porozumieniami obowiązującymi w odniesieniu do wzajemnej pomocy w sprawach kryminalnych i w stosunku do tych Państw Członkowskich, które są ich stronami.

2. Jeżeli przepisy Państwa Członkowskiego zezwalają na nieograniczony dostęp osób do informacji będących w gestii właściwych organów, fakt ten musi być ujawniony w momencie składania wniosku do innego Państwa Członkowskiego lub gdy wniosku takiego nie było podczas wymiany informacji. Jeżeli Państwo Członkowskie wysyłające informacje wskaże, że zawierają one dane objęte tajemnicą zawodową lub handlową, państwo otrzymujące je musi zagwarantować, iż nie zostaną one ujawnione na szerszą skalę, niż przewiduje to ust. 1. Jeżeli Państwo Członkowskie otrzymujące informacje nie jest w stanie ograniczyć ich rozpowszechniania w ten sposób, Państwo Członkowskie wysyłające je może odmówić przesłania danych, nie naruszając przepisów niniejszej dyrektywy.

3. Każda odmowa dostarczenia informacji zgodnie z przepisami niniejszego artykułu musi być poddana ocenie.

Artykuł 8

1. Przestrzeganie procedury przewidzianej w niniejszym artykule wymaga, aby działania Komisji były wspomagane przez Stały Komitet ds. Środków Spożywczych, utworzony zgodnie z decyzją 69/414/EWG⁽³⁾, zwany dalej Komitetem.

2. Przewodniczący przekazuje sprawę Komitetowi z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

3. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię o tym projekcie w terminie, który może zostać wyznaczony przez przewodniczącego stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważone są w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

⁽³⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

4. a) Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są zgodne z opinią Komitetu.

b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub nie wydano takiej opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycję odnoszącą się do środków, które mają być podjęte. Rada podejmuje decyzje kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od przedłożenia sprawy Rada nie wydała decyzji, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 9

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z:

— niniejszą dyrektywą, z wyjątkiem art. 3, przed dniem 1 maja 1995 r.,

— artykułem 3 przed dniem 1 listopada 1998 r.

Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Środki przyjmowane przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 października 1993 r.

W imieniu Rady

R. URBAIN

Przewodniczący