

31993L0099

L290/14

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

24.11.1993

DIREKTIVA SVETA 93/99/EGS**z dne 29. oktobra 1993****o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom živil**

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je treba sprejeti ukrepe v okviru notranjega trga; ker notranji trg zajema območje brez notranjih meja, kjer je zagotovljen prosti pretok blaga, oseb, storitev in kapitala;

ker ima trgovina z živili zelo pomembno mesto v notranjem trgu;

ker je nujna enotna uporaba Direktive Sveta 89/397/EEC z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru živil ⁽⁴⁾ v vseh državah članicah; ker ta direktiva določa splošne predpise za uradni nadzor živil;

ker so potrebna še dodatna pravila za izboljšanje nadzornih postopkov, ki veljajo v Skupnosti;

ker bi države članice morale ustrezno ukrepati, da zagotovijo zadovoljivo tehnično in upravno usposobljenost osebja pristojnih oblasti;

ker je za laboratorije, ki so jih države članice pooblastile za izvajanje uradnega nadzora živil, treba uvesti sistem standardov kakovosti, da bi zagotovili kakovost preskusnih podatkov; ker bi tak sistem moral biti v skladu s splošno sprejetimi in standardiziranimi normativi; ker je nujno, da ti laboratoriji uporabljajo validirane analizne metode, kadarkoli je to mogoče;

ker je za razvoj trgovine z živili med različnimi državami članicami potrebno tesnejše sodelovanje med organi, udeleženi pri nadzoru živil;

ker so potrebni splošni predpisi za uradnike Komisije, ki so pristojni za strokovno področje nadzora živil in sodelujejo z ustreznimi uradniki držav članic, da bi zagotovili enotno uporabo zakonodaje o živilih;

ker je treba določiti predpise, v skladu s katerimi si morajo organi posameznih držav in Komisija nuditi medsebojno upravno pomoč, da zagotovijo pravilno uporabo zakonodaje o živilih, zlasti s preventivnimi ukrepi in odkrivanjem kršitev ali vedenja, za katerega se sumi, da krši pravila;

ker bi bilo treba glede na vrsto izmenjanih podatkov na podlagi te direktive, za te podatke zahtevati poslovno tajnost ali poklicno molčečnost;

ker bi bilo treba predpisati postopek za tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo,

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

1.Ta direktiva dopolnjuje Direktivo 89/397/EEC.

2. Za namen te direktive se uporabljajo določbe člena 1(2), (3) in (4) Direktive 89/397/EGS.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi primerno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja ali dostop do njega, zlasti na področjih, kot so kemija, živilska kemija, veterinarska medicina, medicina, mikrobiologija živil, higiena živil, tehnologija živil in pravo, da je mogoče ustrezno izvajati nadzor iz člena 5 Direktive 89/397/EGS.

⁽¹⁾ UL C 51, 26.2.1992, str. 20.

⁽²⁾ UL C 337, 21.12.1992, str. 143 in Sklep z dne 27. oktobra 1993 (še neobjavljen v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL C 332, 16.12.1992, str. 5.

⁽⁴⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 23.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so laboratoriji iz člena 7 Direktive 89/397/EGS v skladu s splošnimi merili za delovanje preskusnih laboratorijev, predpisanimi z evropskim standardom EN 45001, dopolnjenim s standardnimi operativnimi postopki (SOP) in naključno presojo njihove ustreznosti s strani osebja za zagotavljanje kakovosti, v skladu z načeloma OECD št. 2 in 7 dobre laboratorijske prakse, kakor je predpisano v razdelku II Priloge 2 k Sklepu Sveta OECD z dne 12. maja 1981 o medsebojnem priznavanju podatkov pri ocenjevanju kemikalij.

2. Pri ocenjevanju laboratorijev iz člena 7 Direktive 89/397/EEC države članice:

(a) uporabijo merila, predpisana z evropskim standardom EN 45002;

in

(b) zahtevajo uporabo programov za medlaboratorijska primerjalna preskušanja, če je to primerno.

Šteje se, da laboratoriji, ki izpolnjujejo merila za ocenjevanje, izpolnjujejo tudi merila, navedena v odstavku 1.

Laboratoriji, ki ne izpolnjujejo meril za ocenjevanje, se ne štejejo kot laboratoriji, navedeni v členu 7 navedene direktive.

3. Države članice imenujejo službe, ki so odgovorne za ocenjevanje laboratorijev, kakor je navedeno v členu 7 Direktive 89/397/EGS. Te službe izpolnjujejo splošna merila za službe za akreditiranje laboratorijev, predpisana z evropskim standardom EN 45003.

4. Akreditacija in ocenjevanje preskusnih laboratorijev, navedenih v tem členu, se lahko nanaša na posamezne preskuse ali skupine preskusov. Vsi smotni odmiki od načina uporabe standardov, navedenih v odstavkih 1, 2 in 3, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8.

Člen 4

Države članice zagotovijo, da je validacija analiznih metod, ki jih laboratoriji uporabljajo v okviru uradnega nadzora, in ki so navedeni v členu 7 Direktive 89/397/EGS, v skladu, kadar je to mogoče, z določbami odstavkov 1 in 2 Priloge k Direktivi Sveta 85/591/EGS z dne 23. decembra 1985 o uvedbi metod Skupnosti za vzorčenje in analize za spremljanje in nadzor živil, namenjenih za prehrano ljudi⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 372, 31.12.1985, str. 50.

Člen 5

1. Komisija imenuje in določi posebne uradnike za sodelovanje s pristojnimi organi držav članic za spremljanje in vrednotenje ustreznosti in učinkovitosti sistemov za uradni nadzor živil, ki jih vodijo pristojni organi držav članic. Komisija državam članicam pošilja redna poročila o delu svojih posebnih uradnikov.

Komisija zagotovi, da so ti uradniki primerno usposobljeni in imajo ustrezno znanje in izkušnje za opravljanje te naloge; podrobna pravila za izvajanje se lahko sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 8.

Pristojni organi držav članic sodelujejo z imenovanimi uradniki Komisije in jim nudijo vso potrebno pomoč, da jim omogočijo izpolnjevanje njihovih nalog.

2. Države članice na podlagi obveznosti iz odstavka 1 imenovanim uradnikom Komisije dovolijo, da spremljajo uslužbence njihovih pristojnih organov pri izvajanju ukrepov, predpisanih v členu 5 Direktive 89/397/EGS. V vsakem primeru pa so uradniki pristojnih organov držav članic odgovorni za izvajanje nadzornih ukrepov. Komisija države članice obvesti o teh ukrepih najmanj pet delovnih dni pred njihovim pričetkom. Po izvedbi vsakega ukrepa iz tega odstavka, Komisija zadevnim državam članicam predloži poročilo o delu svojih posebnih uradnikov.

Za ukrepe iz tega odstavka imenovani uradniki Komisije predložijo pisno pooblastilo z navedbo njihove identitete in položaja.

Imenovani uradniki Komisije ravnaajo v skladu s pravili in postopki, ki veljajo za uradnike pristojnih organov držav članic.

3. Komisija državam članicam in Evropskemu parlamentu predloži letno poročilo o izvajanju tega člena.

Člen 6

1. Pristojni organi držav članic drug drugemu nudijo upravno pomoč v vseh nadzornih postopkih v zvezi z pravnimi predpisi in standardi kakovosti, ki veljajo za živila, ter v vseh postopkih v zvezi s kršitvami pravnih predpisov, ki veljajo za živila.

2. Za olajšanje te upravne pomoči vsaka država članica imenuje eno kontaktno službo. Služba, ki jo določi država članica, se po potrebi povezuje s kontaktnimi službami drugih držav članic. Naloga služb je, da olajšujejo in usklajujejo komunikacijo in predvsem sprejemajo in posredujejo naprej prošnje za pomoč.

3. Države članice Komisijo obvestijo o vseh potrebnih podatkih o njihovi kontaktni službi. Seznam določenih kontaktnih služb in potrebne podatke se objavi v seriji „C“ *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.

4. Po prejetju utemeljene prošnje je zadevna služba odgovorna, da službi prosilki zagotovi vse potrebne podatke, razen tistih, ki jih ni dovoljeno posredovati, ker so predmet pravnega postopka, kar tej službi omogoča skladnost s pravnimi predpisi in standardi kakovosti, ki veljajo za živila v njeni pristojnosti.

5. Podatke in dokumente, ki se zagotavljajo v skladu z odstavkom 4, se brez nepotrebnega odlašanja pošlje preko kontaktne službe ali neposredno, kakor je primerno. Kadar ni mogoče poslati izvirnih dokumentov, se lahko pošlje kopije.

6. Kadar med izmenjavo podatkov postane jasno, da gre morda za primer neizpolnjevanja zakonodaje Skupnosti ali nacionalnih predpisov države članice pošiljateljice ali prejemnice, pristojni organ v državi članici, na ozemlju katere je prišlo do domnevnega neizpolnjevanja, v predpisanem roku obvesti pristojni organ v drugi državi članici:

— o vseh sprejetih ukrepih v zvezi z domnevnim neizpolnjevanjem, in tudi

— o vseh sprejetih ukrepih, vključno z vsemi ukrepi za preprečitev ponovitve domnevnega neizpolnjevanja.

Izvod takega poročila se lahko predloži tudi Komisiji na pobudo države članice pošiljateljice ali prejemnice.

7. Ta člen velja brez poseganja v Odločbo Sveta 89/45/EGS z dne 21. decembra 1988 o nevarnostih, ki izhajajo iz uporabe izdelkov za široko potrošnjo⁽¹⁾, ter Direktive Sveta 92/59/EGS o splošni varnosti proizvodov⁽²⁾.

Člen 7

1 Za podatke, dostavljene v kakršnikoli obliki v skladu s členom 6 te direktive, velja poklicna molčečnost. V kazenskih

⁽¹⁾ UL L 17, 21.1.1989, str. 51. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 90/352/EGS (UL L 173, 6.7.1990, str. 49).

⁽²⁾ UL L 228, 11.8.1992, str. 24.

postopkih se ti podatki lahko uporabljajo samo po predhodni privolitvi države članice pošiljateljice v skladu z veljavnimi mednarodnimi konvencijami in sporazumi o vzajemni pomoči v kazenskih zadevah v tistih državah članicah, ki so te konvencije in sporazume podpisale.

2. Kadar ima država članica predpise, ki dovoljujejo prost dostop osebam do podatkov, ki jih hranijo pristojni organi, je to dejstvo treba razkriti s prošnjo, naslovljeno na drugo državo članico ali pri izmenjavi podatkov, če take prošnje ni. Če država članica pošiljateljica navede, da podatki vsebujejo zadeve, ki so poslovna tajnost ali zanje velja poklicna molčečnost, država članica prejemnica zagotovi, da se ti podatki ne razglašajo v večjem obsegu, kakor je določeno v odstavku 1. Če država članica prejemnica na ta način ne more omejiti razširjanja podatkov, ni v nasprotju s pogoji te direktive, če država članica pošiljateljica teh podatkov ne posreduje.

3. Vsako zavrnitev predložitve podatkov po določbah tega člena je treba utemeljiti.

Člen 8

1. Kadar je treba ravnati po postopku iz tega člena, Komisiji pomaga stalni odbor za živila, ustanovljen s Sklepom 69/414/EGS⁽³⁾, v nadaljevanju odbor.

2. Predsednik zadevo preda odboru na lastno pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice.

3. Predstavniki Komisije odboru predloži osnutek potrebnih ukrepov. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga predsednik lahko določi glede na nujnost zadeve. Mnenje sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe za odločanje Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, predpisan v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

⁽³⁾ UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

4. (a) Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.
- (b) Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči po poteku treh mesecev od predložitve predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 9

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev:

- s to direktivo, razen člena 3, pred 1. majem 1995,
- s členom 3 pred 1. novembrom 1998.

O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila nacionalnih predpisov, ki jih sprejmejo na področju, urejenim s to direktivo.

Člen 10

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 29. oktobra 1993

Za Svet
Predsednik
R. URBAIN