

393L0099

Nr L 290/14

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

24.11.93

RÅDETS DIREKTIV 93/99/EEG**av den 29 oktober 1993****om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att besluta om åtgärder i samband med den inre marknaden; den inre marknaden omfattar ett område utan inre gränser med fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Handeln med livsmedel är en mycket viktig del av den inre marknaden.

Det är därför nödvändigt att rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel⁽⁴⁾ tillämpas enhetligt i alla medlemsstater; i detta direktiv fastställs allmänna regler för den offentliga kontrollen av livsmedel.

Det behövs ytterligare regler avsedda att förbättra de kontrollförfaranden som gäller i gemenskapen.

Medlemsstaterna bör vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att personalen vid behöriga myndigheter har tillräcklig teknisk och administrativ kompetens.

För att garantera provningsresultatets kvalitet bör ett system av kvalitetsstandarder införas för laboratorier åt vilka medlemsstaterna uppdragit att utföra offentlig kontroll av livsmedel; ett sådant system bör överensstamma med allmänt accepterade och standardiserade normer; det är dessutom av vikt att laboratorierna i möjligaste mån använder sig av validerade analysmetoder.

Utvecklingen inom handeln med livsmedel mellan de olika medlemsstaterna nödvändiggör ett närmare samarbete mellan de myndigheter som har att göra med kontrollen av livsmedel.

Det behövs allmänna regler för de kommissionstjänstemän som är specialiserade på kontroll av livsmedel och som samarbetar med specialiserade tjänstemän i medlemsstaterna, i syfte att säkerställa en enhetlig tillämpning av livsmedelslagstiftningen.

Det bör fastställas bestämmelser enligt vilka de nationella myndigheterna och kommissionen skall ge varandra administrativt bistånd i syfte att säkerställa en korrekt tillämpning av livsmedelslagstiftningen, särskilt genom förebyggande verksamhet och genom att påvisa överträdelser eller misstänkta överträdelser av denna lagstiftning.

Med tanke på arten av den information som utväxlas enligt detta direktiv bör den skyddas av sekretess.

Det bör fastställas ett förfarande för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv kompletterar direktiv 89/397/EEG.
2. Vid tillämpningen av detta direktiv gäller bestämmelserna i artikel 1.2, 1.3 och 1.4 i direktiv 89/397/EEG.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall se till att behöriga myndigheter har, eller har tillgång till, tillräckligt stor, väl kvalificerad och erfaren personal, särskilt inom områden som kemi, livsmedelskemi, veterinärmedicin, medicin, livsmedelsmikrobiologi, livsmedelshygien, livsmedelsteknik och lagstiftning, så att de kontroller som anges i artikel 5 i direktiv 89/397/EEG kan utföras på ett adekvat sätt.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de laboratorier som avses i artikel 7 i direktiv

⁽¹⁾ EGT nr C 51, 26.2.1992, s. 10.

⁽²⁾ EGT nr C 337, 21.12.1992, s. 143 och beslut av den 27 oktober 1993.

⁽³⁾ EGT nr C 332, 16.12.1992, s. 5.

⁽⁴⁾ EGT nr L 186, 30.6.1989, s. 23.

89/397/EEG uppfyller de allmänna kriterier för provningslaboratorier som fastställs i Europastandard EN 45001 kompletterad av standardrutiner och slumpmässiga kontroller av dessas överensstämmelse, utförd av kvalitetssäkringspersonal, i enlighet med OECD:s principer nr 2 och 7 för god laboratoriesed som fastställs i avdelning II i bilaga 2 till OECD-rådets beslut av den 12 maj 1981 om ömsesidigt erkännande av data vid värdering av kemikalier.

2. Vid bedömning av de laboratorier som avses i artikel 7 i direktiv 89/397/EEG, skall medlemsstaterna

- a) tillämpa de kriterier som fastställs i Europastandard EN 45002, och
- b) kräva att ett system för kvalifikationsprövning används i görlig mån.

Laboratorier som uppfyller bedömningskriterierna skall anses uppfylla de kriterier som anges i punkt 1.

Laboratorier som inte uppfyller bedömningskriterierna skall inte anses som laboratorier enligt artikel 7 i ovannämnda direktiv.

3. Medlemsstaterna skall utse organ som skall ansvara för bedömningen av laboratorier enligt artikel 7 i direktiv 89/397/EEG. Dessa organ skall uppfylla de allmänna kriterier för ackrediteringsorgan för laboratorier som fastställs i Europastandard EN 45003.

4. Ackrediteringen och bedömningen av provningslaboratorier enligt denna artikel kan gälla enskilda provningar eller grupper av provningar. Alla skäligen avvikelser från tillämpningen av de standarder som anges i punkterna 1, 2 och 3 skall göras i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8.

Artikel 4

Medlemsstaterna skall se till att valideringen av de analysmetoder som används för offentlig kontroll av livsmedel vid de laboratorier som avses i artikel 7 i direktiv 89/397/EEG i möjligaste mån överensstämmer med bestämmelserna i punkt 1 och 2 i bilagan till rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen⁽¹⁾.

Artikel 5

1. Kommissionen skall utse särskilda tjänstemän som skall samarbeta med behöriga myndigheter i medlemsstaterna för att övervaka och utvärdera likvärdigheten och effektiviteten

i de system för offentlig kontroll av livsmedel som drivs av behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Kommissionen skall regelbundet rapportera till de berörda medlemsstaterna om de särskilda tjänstemännens arbete.

Kommissionen skall se till att dessa tjänstemän är tillräckligt kvalificerade och har lämplig kunskap och erfarenhet för att fylla sin uppgift; närmare tillämpningsföreskrifter kan antas enligt förfarandet i artikel 8.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall samarbeta med de av kommissionen utsedda tjänstemännen och ge dem all nödvändig hjälp för att de ska kunna fylla sin uppgift.

2. Vid genomförandet av de uppgifter som anges i punkt 1 skall medlemsstaterna tillåta kommissionens tjänstemän att följa med tjänstemän från de behöriga myndigheterna när dessa utför de kontroller som avses i artikel 5 i direktiv 89/397/EEG. Tjänstemännen från medlemsstaternas behöriga myndigheter skall under alla omständigheter ansvara för utförandet av kontrollerna. Kommissionen skall ge medlemsstaterna minst fem arbetsdagens förvarning innan kontrollerna börjar. Efter utförandet av varje kontroll enligt denna punkt skall kommissionen rapportera till berörda medlemsstater om sina tjänstemäns arbete.

Vid kontroller enligt denna punkt skall de tjänstemän som utsetts av kommissionen kunna visa skriftligt intyg om sin identitet och status.

De tjänstemän som utsetts av kommissionen skall följa samma regler och praxis som tjänstemän från medlemsstaterna behöriga myndigheter.

3. Kommissionen skall årligen översända en rapport till medlemsstaterna och till Europaparlamentet om hur denna artikel har tillämpats.

Artikel 6

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall ge varandra administrativt bistånd i alla övervakningsförfaranden i samband med lagstiftning och kvalitetsnormer som tillämpas på livsmedel och i alla rättsliga förfaranden vid överträdelse av lagstiftning som gäller livsmedel.

2. För att underlätta det administrativa biståndet skall varje medlemsstat utse ett förbindelseorgan. Det organ som utses av medlemsstaten skall på lämpligt sätt upprätta samarbetet med förbindelseorganen i övriga medlemsstater. Organens uppgift skall vara att underlätta och samordna kommunikation och särskilt översändelse och mottagande av ansökan om bistånd.

⁽¹⁾ EGT nr L 372, 31.12.1985, s. 50

3. Medlemsstaterna skall informera kommissionen om alla relevanta uppgifter angående förbindelseorganen. En lista över förbindelseorganen och relevanta uppgifter skall offentliggöras i C-serien av *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

4. Vid mottagandet av en motiverad ansökan skall det tillfrågade organet ansvara för att det ansökande organet förses med all information som krävs för att det ansökande organet ska kunna garantera överensstämmelse med all lagstiftning och alla kvalitetsnormer som gäller livsmedel inom dess jurisdiktion, med undantag för sådan information som inte kan lämnas på grund av den är under rättslig prövning.

5. Den information och dokumentation som avses i punkt 4 skall sändas utan dröjsmål antingen genom förbindelseorganet eller direkt. Om originaldokument inte kan sändas, får kopior av dokumenten användas.

6. Om det under utbytet av information framkommer att gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning i endera av de berörda medlemsstaterna kan ha överträtts skall den behöriga myndigheten i den stat i vilken den förmodade överträdelsen skett, inom rimlig tid rapportera till den behöriga myndigheten i den andra medlemsstaten

— om eventuella åtgärder som har vidtagits för att avhjälpa den förmodade överträdelsen, och dessutom

— om de åtgärder som har vidtagits, inklusive åtgärder för att försöka förhindra att den förmodade överträdelsen upprepas.

En kopia av en sådan rapport kan också på initiativ från endera medlemsstaten sändas till kommissionen.

7. Denna artikel skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av rådets beslut 89/45/EEG av den 21 december 1988 om faror som härrör från användning av konsumentprodukter⁽¹⁾ och rådets direktiv 92/59/EEG om allmän produkt-säkerhet⁽²⁾.

⁽¹⁾ EGT nr L 17, 21.1.1989, s. 51. Beslut ändrat genom beslut 90/352/EEG (EGT nr L 173, 6.7.1990, s. 49).

⁽²⁾ EGT nr L 228, 11.8.1992, s. 24.

Artikel 7

1. Information som lämnas enligt artikel 6 i detta direktiv skall skyddas av sekretess. I brottmål kan informationen användas endast efter medgivande från den medlemsstat som lämnat informationen och enligt gällande internationella konventioner och avtal rörande ömsesidigt bistånd i frågor om brott, för de medlemsstater som ingår i dem.

2. Om en medlemsstat har regler som ger personer fri tillgång till information hos behöriga myndigheter, måste detta påpekas samtidigt som medlemsstaten begär informationen av en annan medlemsstat, eller under utbytet av information om ingen begäran har gjorts. Om den medlemsstat som lämnar informationen påpekar att informationen omfattar sekretessbelagt material, skall den mottagande medlemsstaten se till att informationen inte sprids utöver vad som anges i punkt 1. Om den mottagande medlemsstaten inte har möjlighet att begränsa spridningen av informationen på detta sätt, tillåter detta direktiv att den andra medlemsstaten inte lämnar denna information.

3. Varje vägran att tillhandahålla information enligt bestämmelserna i detta direktiv måste ha skälig grund.

Artikel 8

1. När förfarandet i denna artikel skall tillämpas skall kommissionen biträdas av Ständiga livsmedelskommittén, som inrättats genom beslut 69/414/EEG⁽³⁾, nedan kallad kommittén.

2. Ordföranden skall hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

3. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Kommittén skall fatta sitt beslut med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster i kommittén skall vägas enligt samma artikel. Ordföranden får inte rösta.

⁽³⁾ EGT nr L 291, 19.1.1969, s. 9.

4. a) Kommissionen skall själv anta förslaget om det är förenligt med kommitténs yttrande.
- b) Om förslaget inte är förenligt med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avges, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet vilka åtgärder som skall vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader från det att förslaget mottagits, skall kommissionen själv besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 9

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa

- detta direktiv, med undantag av artikel 3, före den 1 maj 1995,
- artikel 3 före den 1 november 1998.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till den nationella lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 10

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 oktober 1993.

På rådets vägnar

R. URBAIN

Ordförande