RÅDETS DIREKTIV 93/99/EØF

af 29. oktober 1993

om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Det er nødvendigt at træffe foranstaltninger med henblik på at fuldføre det indre marked; det indre marked omfatter et område uden indre grænser, hvor varer, personer, tjenester og kapital er sikret fri bevægelighed;

handel med levnedsmidler optager en meget vigtig plads i det indre marked;

det er derfor væsentligt, at gennemførelsen af Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler (4) sker ensartet overalt i medlemsstaterne; i dette direktiv fastlægges de generelle regler for offentlig kontrol med levnedsmidler;

der er behov for supplerende bestemmelser med henblik på at forbedre de gældende kontrolprocedurer i Fællesskabet;

medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kompetente myndigheders personale har den tilstrækkelige tekniske og administrative kompetence;

for at garantere kvaliteten af prøvningsdataene bør der indføres en ordning med kvalitetsnormer for de laboratorier, medlemsstaterne betror den offentlige kontrol af levnedsmidler; en sådan ordning skal være i overensstemmelse med generelt accepterede standardiserede normer; derudover er det vigtigt, at de pågældende laboratorier om muligt anvender validerede analysemetoder;

udviklingen i handelen med levnedsmidler mellem de forskellige medlemsstater nødvendiggør et tættere samarbejde mellem de myndigheder, der er involveret i levnedsmiddelkontrollen;

der bør fastsættes generelle regler for Kommissionens tjenestemænd, der er specialiseret i levnedsmiddelkontrol, og som samarbejder med særlige tjenestemænd i medlemsstaterne, for at sikre ensartet anvendelse af levnedsmiddellovgivningen;

der bør fastsættes bestemmelser om, at nationale myndigheder og Kommissionen skal yde gensidig administrativ bistand med henblik på at sikre passende gennemførelse af levnedsmiddellovgivningen, navnlig ved forebyggelse og afsløring af overtrædelser eller adfærd, der giver anledning til mistanke om overtrædelse af reglerne;

på grund af arten af de oplysninger, der udveksles i henhold til dette direktiv, bør de omfattes af kravene med hensyn til forretningshemmelighed og tavshedspligt;

der bør fastsættes en procedure for etablering af et tæt samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv supplerer direktiv 89/397/EØF.

2. Med henblik på nærværende direktiv finder bestemmelserne i artikel 1, stk. 2, 3 og 4, i direktiv 89/397/EØF anvendelse.

Artikel 2

Medlemsstaterne skal sikre, at de kompetente myndigheder har eller kan disponere over et tilstrækkeligt antal velkvalificerede og erfarne ansatte, særlig inden for kemi, levnedsmiddelkemi, veterinærmedicin, medicin, levnedsmiddelmikrobiologi, levnedsmiddelhygiejne, levnedsmiddelteknologi og jura, således at den i artikel 5 i direktiv 89/397/EØF omhandlede kontrol kan udføres hensigtsmæssigt.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne træffer alle foranstaltninger til at sikre, at de laboratorier, der er omhandlet i artikel 7 i

(1) EFT nr. C 51 af 26. 2. 1992, s. 10.
(2) EFT nr. C 337 af 21. 12. 1992, s. 143; og afgørelse af 27. oktober 1993 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).
(3) EFT nr. C 332 af 16. 12. 1992, s. 5.
(4) EFT nr. L 186 af 30. 6. 1989, s. 23.

direktiv 89/397EØF, overholder de generelle kriterier for prøvningslaboratoriers virksomhed, som fastlagt i europæisk standard EN 45001 suppleret med de standardiserede arbejdsprocedurer og stikprøvekontrol af deres overensstemmelse foretaget af kvalitetsstyringspersonale i henhold til OECD-principperne nr. 2 og 7 for god laboratoriepraksis, jf. del II i bilag 2 til OECD-Rådets beslutning af 12. maj 1981 om gensidig anerkendelse af data ved vurdering af kemikalier, C(81) 30 (endelig udg).

2. Ved vurdering af laboratorier som omhandlet i artikel 7 i direktiv 89/397/EØF skal medlemsstaterne

a) anvende kriterierne i europæisk standard EN 45002 og

b) kræve, at der anvendes præstationsprøvningsordninger i det omfang, det er hensigtsmæssigt.

Det antages, at laboratorier, der opfylder vurderingskriterierne, opfylder kriterierne i stk. 1.

Laboratorier, der ikke opfylder vurderingskriterierne, anses ikke for at være laboratorier som omhandlet i artikel 7 i nævnte direktiv.

3. Medlemsstaterne udpeger de organer, der er ansvarlige for vurderingen af laboratorier som omhandlet i artikel 7 i direktiv 89/397/EØF. Disse organer skal overholde de generelle kriterier for laboratoriegodkendelsesorganer, der er fastlagt i europæisk standard EN 45003.

4. Godkendelsen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i nærværende artikel kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger. Hvis det findes hensigtsmæssigt at fravige den måde, hvorpå de i stk. 1, 2 og 3 nævnte standarder finder anvendelse, skal der træffes afgørelse herom efter fremgangsmåden i artikel 8.

Artikel 4

Medlemsstaterne sørger for, at valideringen af de analysemetoder, der anvendes i forbindelse med den offentlige kontrol af levnedsmidler, som foretages af de laboratorier, der er omhandlet i artikel 7 i direktiv 89/397/EØF, når det er muligt, er i overensstemmelse med nr. 1 og 2 i bilaget til Rådets direktiv 85/591/EØF af 23. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler (1).

Artikel 5

1. Kommissionen udnævner og udpeger særlige tjenestemænd til at samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om overvågningen og vurderingen af ensartetheden og effektiviteten af de offentlige levnedsmiddelkontrolordninger, som forvaltes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Kommissionen sender regelmæssige rapporter til de berørte medlemsstater om det arbjede, som dens særlige tjenestemænd udfører.

Kommissionen sikrer, at de pågældende tjenestemænd har passende kvalifikationer og den fornødne viden og erfaring til at varetage denne opgave, idet de nærmere gennemførelsesbestemmelser vedtages efter fremgangsmåden i artikel 8.

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne samarbejder med Kommissionens udpegede tjenestemænd og giver dem al den hjælp, der er nødvendig, for at de kan udføre deres opgaver.

2. Med henblik på udførelsen af de i stk. 1 nævnte hverv giver medlemsstaterne Kommissionens udpegede tjenestemænd tilladelse til at være til stede ved udførelsen af de opgaver, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 89/397/EØF. De kompetente nationale myndigheders tjenestemænd er under alle omstændigheder ansvarlige for gennemførelsen af kontrolforanstaltningerne. Kommissionen skal give medlemsstaterne mindst fem arbejdsdages varsel forud for påbegyndelsen af disse opgaver. Efter gennemførelsen af hver af de opgaver, hvortil der er henvist i dette stykke, sender Kommissionen en rapport om det arbejde, som dens særlige tjenestemænd har udført, til de berørte medlemsstater.

Med henblik på de opgaver, der er omhandlet i dette stykke, skal Kommissionens udpegede tjenestemænd fremvise en skriftlig tilladelse, der angiver deres navn og tjenstlige status.

Kommissionens udpegede tjenestemænd skal overholde de regler og den praksis, der gælder for de kompetente nationale myndigheders tjenestemænd.

3. Kommissionen forelægger hvert år medlemsstaterne og Europa-Parlamentet en rapport om gennemførelsen af denne artikel.

Artikel 6

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder yder hinanden administrativ bistand i alle overvågningsprocedurer i forbindelse med gældende lovbestemmelser og kvalitetsnormer for levnedsmidler og i alle procedurer vedrørende overtrædelser af gældende levnedsmiddellovgivning.

2. For at lette denne administrative bistand udpeger hver medlemsstat en enkelt forbindelsesinstans. Den af medlemsstaten udpegede instans skal i påkommende tilfælde være forbindelsesled til de andre medlemsstaters forbindelsesinstanser. Instanserne skal have til opgave at lette og koordinere kommunikationen og ikke mindst

(1) EFT nr. L 372 af 31. 12. 1985, s. 50.

fremsendelsen og modtagelsen af anmodninger om bistand.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle relevante detaljer vedrørende deres udpegede forbindelsesinstans. Listen over udpegede forbindelsesinstanser og de relevante detaljer offentliggøres i C-udgaven af *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

4. Når den berørte instans modtager en begrundet anmodning, giver den den anmodende instans alle nødvendige oplysninger — dog ikke oplysninger, der ikke kan frigives, fordi de er genstand for en retslig procedure — som denne instans har brug for for at kunne garantere overensstemmelse med lovbestemmelser og kvalitetsnormer for levnedsmidler inden for dens jurisdiktionsområde.

5. De oplysninger og det materiale, der formidles i henhold til stk. 4, fremsendes uden unødig forsinkelse enten gennem forbindelsesinstansen eller direkte, afhængigt af hvad der er mest hensigtsmæssigt. Når originalmaterialet ikke kan fremsendes, kan der sendes genparter heraf.

6. Opstår der under udvekslingen af oplysninger formodning om, at fællesskabslovgivningen eller modtagermedlemsstatens eller afsendermedlemsstatens love muligvis ikke er blevet overholdt, skal de kompetente myndigheder i den medlemsstat, på hvis område den formodede manglende overholdelse har fundet sted, i god tid rapportere tilbage til de kompetente myndigheder i den anden medlemsstat

— om eventuelle foranstaltninger, som er blevet truffet for at afhjælpe den formodede manglende overholdelse

— samt om de foranstaltninger, der er truffet, herunder for at forebygge en gentagelse af forholdet.

Kommissionen kan også få kopi af en sådan rapport på initiativ af enten modtagermedlemsstaten eller afsendermedlemsstaten.

7. Denne artikel berører ikke anvendelsen af Rådets beslutning 89/45/EØF af 21. december 1988 om et fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger om farer i forbindelse med anvendelse af forbrugsgoder [1] og Rådets direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed [2].

Artikel 7

1. Oplysninger, der gives i henhold til artikel 6 i en hvilken som helst form, er omfattet af tavshedspligt. I straffesager må oplysningerne kun anvendes med afsendermedlemsstatens forudgående tilladelse i overensstemmelse med gældende internationale konventioner og aftaler om gensidig bistand i straffesager, for så vidt angår de medlemsstater, der er part i disse.

2. Hvis en medlemsstats bestemmelser giver personer fri adgang til oplysninger, som de kompetente myndigheder ligger inde med, skal denne omstændighed anføres, når der rettes anmodning til en anden medlemsstat, eller når der udveksles oplysninger, hvis der ikke fremsættes en sådan anmodning. Hvis afsendermedlemsstaten meddeler, at oplysningerne er omfattet af reglerne om forretningshemmelighed eller tavshedspligt, skal modtagermedlemsstaten sikre, at oplysningerne ikke udbredes mere end fastsat i stk. 1. Hvis modtagermedlemsstaten ikke kan begrænse videregivelsen af oplysningerne på denne måde, er det ikke i modstrid med dette direktiv, at afsendermedlemsstaten tilbageholder oplysningerne.

3. Afslag på at fremlægge oplysninger i overensstemmelse med denne artikel skal være behørigt begrundet.

Artikel 8

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, bistås Kommissionen af Den Stående Levnedsmiddelkomité, der er nedsat ved afgørelse 69/414/EØF [3], i det følgende benævnt »komitéen«.

2. Formanden forelægger sagen for komitéen enten på eget initiativ eller på anmodning af en repræsentant for en medlemsstat.

3. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komitéen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det pågældende spørgsmål haster. Den udtaler sig med det flertal, som er fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i kommitéen tildeles de stemmer, der afgives af repræsentanterne for medlemsstaterne, den vægt, som er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

[1] EFT nr. L 17 af 21. 1. 1989, s. 51; beslutningen er ændret ved beslutning 90/352/EØF (EFT nr. L 173 af 6. 7. 1990, s. 49).

[2] EFT nr. L 228 af 11. 8. 1992, s. 24.

[3] EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

4. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller hvis der ikke er afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet ved udløbet af en frist på tre måneder regnet fra forslagets forelæggelse for Rådet ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme

— dette direktiv, bortset fra artikel 3, inden den 1. maj 1995

— artikel 3 inden den 1. november 1998.

De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 10

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. oktober 1993.

På Rådets vegne

R. URBAIN

Formand