ΟΔΗΓΙΑ 93/99/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 29ης Οκτωβρίου 1993

σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι είναι ανάγκη να θεσπιστούν μέτρα στα πλαίσια της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι το εμπόριο τροφίμων καταλαμβάνει εξέχουσα θέση στα πλαίσια της εσωτερικής αγοράς·

ότι είναι, συνεπώς, ουσιώδες να καταστεί ομοιόμορφη σε όλα τα κράτη μέλη η εφαρμογή της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων (4)· ότι η οδηγία αυτή καθορίζει τους γενικούς κανόνες για τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων·

ότι είναι ανάγκη να θεσπιστούν πρόσθετοι κανόνες για τη βελτίωση των διαδικασιών ελέγχου που ισχύουν στην Κοινότητα·

ότι τα κράτη μέλη πρέπει να αναλάβουν την αναγκαία δράση για να εξασφαλίσουν ότι το προσωπικό των αρμόδιων αρχών διαθέτει επαρκή τεχνικά και διοικητικά προσόντα·

ότι, για την εγγύηση της ποιότητας των δεδομένων των δοκιμών, πρέπει να καθιερωθεί ένα σύστημα ποιοτικών προτύπων για τα εργαστήρια στα οποία τα κράτη μέλη αναθέτουν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων· ότι ένα τέτοιο σύστημα πρέπει να ανταποκρίνεται σε γενικώς αποδεκτές και τυποποιημένες προδιαγραφές· ότι, πέραν τούτου, είναι ουσιώδες τα εργαστήρια αυτά να εφαρμόζουν μεθόδους ανάλυσης εξακριβωμένης καταλληλότητας, εφόσον είναι δυνατόν·

ότι η ανάπτυξη του εμπορίου τροφίμων μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών απαιτεί στενότερη συνεργασία μεταξύ των αρχών που ασχολούνται με τον έλεγχο των τροφίμων·

ότι απαιτείται η θέσπιση γενικών κανόνων για τους υπαλλήλους της Επιτροπής που είναι ειδικευμένοι στον έλεγχο των τροφίμων και συνεργάζονται με ειδικούς υπαλλήλους των κρατών μελών προκειμένου να εξασφαλίζουν την ομοιόμορφη εφαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα·

ότι πρέπει να καθοριστούν διατάξεις για την αμοιβαία παροχή διοικητικής συνδρομής μεταξύ εθνικών αρχών και Επιτροπής με σκοπό την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, ιδίως με τη βοήθεια προληπτικής δράσης και με την εντόπιση παραβάσεων ή υπόπτων ενεργειών που υποδηλούν παραβάσεις των κανόνων·

ότι, λόγω της φύσης τους, οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται βάσει της παρούσας οδηγίας, πρέπει να διέπονται από τις απαιτήσεις του εμπορικού ή επαγγελματικού απορρήτου·

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθεί διαδικασία για τη στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία συμπληρώνει την οδηγία 89/397/ΕΟΚ.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζεται το άρθρο 1 παράγραφοι 2, 3 και 4 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αρμόδιες αρχές να διαθέτουν ή να έχουν πρόσβαση σε επαρκή αριθμό υπαλλήλων με τα δέοντα προσόντα και πείρα, ιδίως σε τομείς όπως της χημείας, της χημείας τροφίμων, της κτηνιατρικής, της ιατρικής, της μικροβιολογίας τροφίμων, της υγιεινής τροφίμων, της τεχνολογίας τροφίμων και της νομικής, ούτως ώστε οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ να διεξάγονται δεόντως.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ πληρούν τα γενικά κριτήρια λειτουργίας των εργαστηρίων δοκιμών που καθορίζονται στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45001, το οποίο συμπληρώνεται από τις τυποποιημένες διαδικασίες εργασίας, και το δειγματοληπτικό εξωτερικό έλεγχο της συμμόρφωσής τους, ο οποίος διενεργείται από το επιφορτισμένο με την ποιοτική διασφάλιση προσωπικό, σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής αριθ. 2 και αριθ. 7 του ΟΟΣΑ, όπως

(1) ΕΕ αριθ. C 51 της 26. 2. 1992, σ. 10.

(2) ΕΕ αριθ. C 337 της 21. 12. 1992, σ. 143, και απόφαση της 27ης Οκτωβρίου 1993 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(3) ΕΕ αριθ. C 332 της 16. 12. 1992, σ. 5.

(4) ΕΕ αριθ. L 186 της 30. 6. 1989, σ. 23.

καθορίζεται στο τμήμα II του παραρτήματος 2 της απόφασης του Συμβουλίου του ΟΟΣΑ της 12ης Μαΐου 1981 σχετικά με την αμοιβαία αποδοχή στοιχείων για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών.

2. Κατά την αξιολόγηση των εργαστηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ τα κράτη μέλη πρέπει:

α) να εφαρμόζουν τα κριτήρια που καθορίζει το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45002, και

β) να απαιτούν την εφαρμογή συστημάτων ελέγχου της επάρκειας, εφόσον είναι σκόπιμο.

Τα εργαστήρια που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης θεωρείται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Τα εργαστήρια που δεν πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης δεν θεωρούνται ως εργαστήρια κατά την έννοια του άρθρου 7 της εν λόγω οδηγίας.

3. Τα κράτη μέλη ορίζουν φορείς αρμόδιους για την αξιολόγηση των εργαστηρίων, όπως αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ. Οι φορείς αυτοί πληρούν τα γενικά κριτήρια που καθορίζονται στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 45003 για τους φορείς διαπίστευσης εργαστηρίων.

4. Η διαπίστευση και η αξιολόγηση των εργαστηρίων ελέγχου που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να συνδέεται με μεμονωμένους ελέγχους ή σύνολα ελέγχων. Κάθε ενδεδειγμένη παρέκκλιση στον τρόπο κατά τον οποίο εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, θεσπίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 8.

Άρθρο 4

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η κύρωση των μεθόδων ανάλυσης που εφαρμόζονται, στα πλαίσια επισήμου ελέγχου των τροφίμων, από τα εργαστήρια που αναφέρονται στο άρθρο 7 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ ανταποκρίνεται, όταν είναι δυνατόν, στις παραγράφους 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 23ης Δεκεμβρίου 1985 για την καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων [1].

Άρθρο 5

1. Η Επιτροπή διορίζει και ορίζει ειδικούς υπαλλήλους για να συνεργάζονται με τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προκειμένου να παρακολουθούν και να ελέγχουν εάν τα επίσημα συστήματα ελέγχου των τροφίμων που εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι ισοδύναμα και αποτελεσματικά. Η Επιτροπή αποστέλλει τακτικά εκθέσεις στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη σχετικά με τις εργασίες των ειδικών υπαλλήλων της.

Η Επιτροπή εξασφαλίζει ότι οι υπάλληλοι αυτοί διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα, τις κατάλληλες γνώσεις και την κατάλληλη πείρα για την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων· λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής είναι δυνατόν να θεσπιστούν σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 8.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών συνεργάζονται με τους υπαλλήλους που ορίζει η Επιτροπή και τους παρέχουν την απαραίτητη συνδρομή προκειμένου να εκπληρώσουν τα καθήκοντά τους.

2. Για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη επιτρέπουν στους οριζόμενους υπαλλήλους της Επιτροπής να συνοδεύουν τους υπαλλήλους των αρμοδίων αρχών τους που επιτελούν εργασίες που προβλέπονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 89/397/ΕΟΚ. Εν πάση περιπτώσει, οι υπάλληλοι των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών παραμένουν υπεύθυνοι για τη διεξαγωγή των ελεγκτικών δραστηριοτήτων. Η Επιτροπή ειδοποιεί τα κράτη μέλη τουλάχιστον πέντε εργάσιμες ημέρες πριν από την έναρξη αυτών των εργασιών. Μετά την εκτέλεση κάθε δραστηριότητας που αναφέρεται στην παρούσα παράγραφο, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εργασίες των ειδικών υπαλλήλων της προς τα οικεία κράτη μέλη.

Για τους σκοπούς των δραστηριοτήτων που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο, οι οριζόμενοι υπάλληλοι της Επιτροπής επιδεικνύουν γραπτή εξουσιοδότηση στην οποία αναφέρονται τα στοιχεία τους και το καθεστώς τους.

Οι οριζόμενοι υπάλληλοι της Επιτροπής τηρούν τους κανόνες και την πρακτική που οφείλουν να ακολουθούν οι υπάλληλοι των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών.

3. Η Επιτροπή υποβάλλει ετήσια έκθεση προς τα κράτη μέλη και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 6

1. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρέχουν αμοιβαία διοικητική συνδρομή σε όλες τις διαδικασίες επιτήρησης όσον αφορά τις νομικές διατάξεις και τα ποιοτικά πρότυπα που εφαρμόζονται στα τρόφιμα και σε όλες τις διαδικασίες για παραβάσεις της νομοθεσίας περί τροφίμων.

2. Για τη διευκόλυνση αυτής της διοικητικής συνδρομής, κάθε κράτος μέλος ορίζει ένα ενιαίο φορέα-σύνδεσμο. Εναπόκειται στο φορέα που ορίζεται από το κράτος μέλος να πραγματοποιεί τις δέουσες επαφές με τους φορείς-συνδέσμους άλλων κρατών μελών. Ρόλος των φορέων είναι να

[1] ΕΕ αριθ. L 372 της 31. 12. 1985, σ. 50.

βοηθούν και να συντονίζουν την επικοινωνία ή, ειδικότερα, τη διαβίβαση και παραλαβή των αιτήσεων συνδρομής.

3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή ως προς όλες τις σχετικές λεπτομέρειες για το φορέα-σύνδεσμο που ορίζουν. Ο κατάλογος των οριζόμενων φορέων-συνδέσμων και οι σχετικές λεπτομέρειες δημοσιεύονται στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.*

4. Μόλις λάβει αιτιολογημένη αίτηση, ο ενδιαφερόμενος φορέας παρέχει στον αιτούντα φορέα κάθε απαραίτητη πληροφορία, εκτός εκείνων που δεν μπορούν να ανακοινωθούν, διότι αποτελούν αντικείμενο δικαστικής διαδικασίας, που θα του επιτρέπει να εγγυηθεί την τήρηση των νομικών διατάξεων και των ποιοτικών προτύπων που ισχύουν για τα τρόφιμα εντός της δικαιοδοσίας του.

5. Οι πληροφορίες και τα έγγραφα που παρέχονται σύμφωνα με την παράγραφο 4 διαβιβάζονται, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, είτε μέσω του φορέα-συνδέσμου ή άμεσα, όπως ενδείκνυται. Όταν δεν είναι δυνατή η αποστολή των πρωτοτύπων, μπορούν να διαβιβάζονται αντίγραφά τους.

6. Όταν, κατά την ανταλλαγή πληροφοριών, διαπιστώνεται ότι ενδέχεται να υπάρχει περίπτωση μη συμμόρφωσης προς τους κοινοτικούς νόμους ή κανόνες ή το εθνικό δίκαιο είτε του κράτους μέλους παραλαβής είτε του κράτους μέλους αποστολής, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου πραγματοποιήθηκε η ισχυριζόμενη μη συμμόρφωση υποβάλλει αναφορά, σε εύθετο χρόνο, στην αρμόδια αρχή του άλλου κράτους μέλους:

— σχετικά με κάθε δράση που έχει, ενδεχομένως, αναληφθεί για την ισχυριζόμενη μη συμμόρφωση, και επίσης

— σχετικά με κάθε δράση που έχει αναληφθεί, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν δράσεων για την πρόληψη της επανάληψης της ισχυριζόμενης μη συμμόρφωσης.

Αντίγραφο της αναφοράς αυτής μπορεί να αποσταλεί στην Επιτροπή κατόπιν πρωτοβουλίας είτε του διαβιβάζοντος είτε του παραλαμβάνοντος κράτους μέλους.

7. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της απόφασης 89/45/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση καταναλωτικών προϊόντων (1) και της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (2).

Άρθρο 7

1. Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 6 της παρούσας οδηγίας, υπό οποιαδήποτε μορφή, καλύπτονται από το επαγγελματικό απόρρητο. Σε ποινικές διαδικασίες, οι πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά από προηγούμενη συναίνεση του κράτους μέλους αποστολής σύμφωνα με τις διεθνείς συμβάσεις και συμφωνίες περί αμοιβαίας δικαστικής συνδρομής σε ποινικές υποθέσεις για τα κράτη μέλη που είναι συμβαλλόμενα μέρη αυτών.

2. Εάν οι κανόνες ενός κράτους μέλους επιτρέπουν την ελεύθερη πρόσβαση των προσώπων στις πληροφορίες που κατέχουν οι αρμόδιες αρχές, το γεγονός αυτό πρέπει να ανακοινώνεται κατά τη στιγμή της αίτησης προς το άλλο κράτος μέλος ή, εάν δεν υποβληθεί σχετική αίτηση, κατά την ανταλλαγή πληροφοριών. Εάν το κράτος μέλος αποστολής δηλώσει ότι οι πληροφορίες αφορούν θέματα επαγγελματικού ή εμπορικού απορρήτου, το κράτος μέλος παραλαβής εξασφαλίζει ότι οι πληροφορίες δεν θα διαδοθούν ευρύτερα από ό,τι προβλέπεται στην παράγραφο 1. Εάν το κράτος μέλος παραλαβής δεν είναι σε θέση να περιορίσει με αυτό τον τρόπο την παροχή των πληροφοριών, δεν είναι αντίθετο προς τους όρους της παρούσας οδηγίας να αρνηθεί το κράτος μέλος αποστολής να παράσχει τις πληροφορίες.

3. Κάθε άρνηση παροχής πληροφοριών βάσει του παρόντος άρθρου, πρέπει να αιτιολογείται.

Άρθρο 8

1. Σε περίπτωση που πρέπει να εφαρμοστεί η διαδικασία του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων, που συγκροτήθηκε με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ (3), εφεξής επονομαζόμενη «επιτροπή».

2. Ο Πρόεδρος διαβιβάζει το θέμα στην επιτροπή είτε με δική του πρωτοβουλία είτε αιτήσει αντιπροσώπου κράτους μέλους.

3. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή γνωμοδοτεί σχετικά με το σχέδιο αυτό εντός προθεσμίας που μπορεί να καθορίσει ο πρόεδρός της, αναλόγως με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία του άρθρου 148 παράγραφος 2 της συνθήκης στην περίπτωση αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο μετά από πρόταση της Επιτροπής. Οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών στα πλαίσια της επιτροπής σταθμίζονται με τον τρόπο που ορίζεται στο άρθρο αυτό. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στη ψηφοφορία.

(1) ΕΕ αριθ. L 17 της 21. 1. 1989, σ. 51. Απόφαση όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 90/352/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 173 της 6. 7. 1990, σ. 49).

(2) ΕΕ αριθ. L 228 της 11. 8. 1992, σ. 24.

(3) ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 1. 1969, σ. 9.

4. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα εφόσον είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

β) Εάν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή, υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, πρόταση στο Συμβούλιο σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατόπιν παρέλευσης τριών μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία το θέμα παραπέμφθηκε σε αυτό, το Συμβούλιο δεν έχει θεσπίσει μέτρα, η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα.

Άρθρο 9

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν:

— με την παρούσα οδηγία, με εξαίρεση το άρθρο 3, πριν από την 1η Μαΐου 1995,

— με το άρθρο 3, πριν από την 1η Νοεμβρίου 1998.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 10

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. URBAIN