389L0397

30.6.89 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 186/23

RÅDETS DIREKTIV

av den 14 juni 1989

om offentlig kontroll av livsmedel

(89/397/EEG)

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:

Handeln med livsmedel är en av de viktigaste aspekterna på den gemensamma marknaden; alla medlemsstater måste sträva efter att skydda sina medborgares hälsa och ekonomiska intressen; hälsoskyddet måste ges ovillkorlig prioritet och därför måste den offentliga kontrollen av livsmedel harmoniseras och göras mer effektiv.

Skillnaderna i nationell lagstiftning med avseende på kontroll av detta slag är dock så stora att de hindrar den fria rörligheten för varor.

Det är därför nödvändigt att närma dessa lagstiftningar till varandra.

I första hand måste de allmänna principer som styr genomförandet av denna kontroll harmoniseras.

Särskilda bestämmelser utöver de allmänna principerna får vid behov antas senare.

Syftet med detta direktiv är att kontrollera att livsmedel överensstämmer med livsmedelslagstiftningen; sådan lagstiftning innehåller bestämmelser om hälsa, regler för sammansättning och regler om kvalitet vilka upprättats för att skydda konsumenters ekonomiska intressen såväl som bestämmelser för konsumentinformation och hederliga handelstransaktioner.

Samtidigt med livsmedel bör material och föremål avsedda att komma i kontakt med sådana livsmedel kontrolleras.

För att kunna genomföra den inre marknaden måste livsmedel som är avsedda att sändas över gränserna mellan gemenskapens länder kontrolleras med samma omsorg som de som är avsedda att saluföras i den medlemsstat där de producerats.

Kontrollen måste därför i princip baseras på de bestämmelser som gäller i det medlemsland där varan tillverkas; denna princip bör dock inte gälla, om man med lämpliga medel på ett för den kontrollerande myndigheten tillfredsställande sätt, inklusive uppvisande av handelsdokument, har konstaterat att varan i fråga är avsedd att sändas till en annan medlemsstat och att den överensstämmer med de bestämmelser som gäller i denna stat.

Kontroller måste för att vara effektiva utföras regelbundet; de får inte begränsas i fråga om föremål, skede eller lämplig tidpunkt och de måste utföras på det mest effektiva sättet.

För att säkerställa att kontrollerna verkligen kommer till stånd är det nödvändigt att föreskriva att medlemsstatena inte skall utesluta någon produkt från tillbörlig kontroll på grund av att den är avsedd för export utanför gemenskapen.

Inspektörerna måste ges tillräckliga befogenheter.

Företag bör visserligen å ena sidan inte ha rätt att motsätta sig kontroll medan å andra sidan deras legitima rättigheter måste upprätthållas, i synnerhet rätten till tillverkningshemligheter och rätten att överklaga.

De myndigheter som ansvarar för kontrollen av livsmedel kan skilja sig från den ena medlemsstaten till den andra; det är därför önskvärt att en lista publiceras över ansvariga myndigheter på området i varje stat med uppgift om de områden där de är behöriga, liksom över godkända laboratorier för de analyser som skall utföras i samband med kontrollen.

Offentliga kontroller bör effektivt bidra till att förebygga överträdelser av lagstiftning som avser livsmedel; program i detta syfte bör utarbetas på basis av lämpliga kriterier.

Det åligger i första hand medlemsstaterna att fastställa sina egna kontrollprogram, men med hänsyn till att den inre

(1) EGT nr C 20, 27.1.1987, s. 6, EGT nr C 88, 5.4.1987, s. 14, och EGT nr C 131, 27.5.1989, s. 6.
(2) EGT nr C 345, 21.12.1987, s. 80, och EGT nr C 120, 16.5.1989.
(3) EGT nr C 347, 22.12.1987, s. 1.

marknaden måste förverkligas och fungera är det nödvändigt att även sörja för samordnade program på gemenskapsnivå.

Om de nationella och de samordnade programmen genomförs samtidigt kommer detta att ge erfarenheter som i stor utsträck ning fortfarande saknas; det kan mot bakgrund av dessa erfarenheter visa sig nödvändigt att revidera detta direktiv för att därmed förbättra den ordning som införs genom direktivet.

Medlemsstaterna bör tillåtas en viss grad av frihet i fråga om det praktiska genomförandet av kontrollen för att inte inkräkta på sådana system av beprövat värde som är bäst lämpade för de speciella förhållandena i varje medlemsstat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv fastställer de allmänna principerna för hur den offentliga kontrollen av livsmedel skall genomföras.

2. I detta direktiv avses med *offentlig kontroll av livsmedel* – i det följande kallat "kontroll" – att ansvariga myndigheter

— i fråga om livsmedel,

— i fråga om livsmedelstillsatser, vitaminer, mineralsalter, spårämnen och andra tillsatser avsedda att säljas som sådana,

— i fråga om material och föremål avsedda att komma i kontakt med livsmedel

genom inspektion kontrollerar efterlevnaden av bestämmelser som syftar till att förebygga risker för människors hälsa, garantera hederliga handelstransaktioner eller skydda konsumentens intressen, inklusive bestämmelser om konsumentupplysning.

3. Detta direktiv skall gälla med beaktande av de bestämmelser som antagits i samband med mer detaljerade gemenskapsregler.

4. Detta direktiv skall inte gälla för metrologisk kontroll.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att kontrollen utförs i enlighet med detta direktiv.

2. Medlemsstaterna skall se till att varor avsedda att sändas till andra medlemsstater kontrolleras med samma omsorg som de som är avsedda att saluföras inom det egna landet.

Artikel 3

Medlemsstaterna får inte utesluta någon produkt från tillbörlig kontroll med motivering att den är avsedd för export utanför gemenskapen.

Artikel 4

1. Kontroller skall genomföras

a) regelbundet,

b) vid misstanke om att gällande regler inte följs.

2. Kontrollerna skall genomföras med åtgärder som står i proportion till syftet med dessa.

3. Kontrollerna skall omfatta alla stadier av produktion, tillverkning, import till gemenskapen, bearbetning, förvaring, transport, distribution och handel.

4. Som en allmän regel gäller att kontrollerna skall utföras utan föregående varning.

5. Som en allmän regel gäller att för kontroll av de i punkt 3 uppräknade stadierna skall i varje enskilt fall väljas det eller de som anses mest lämpade för undersökning.

Artikel 5

Kontroll skall omfatta en eller flera av följande verksamheter i enlighet med de villkor som föreskrivs i artiklarna 6 – 9 och mot bakgrund av den undersökning som skall utföras:

1. Inspektion.

2. Provtagning och analys.

3. Kontroll av personalhygien.

4. Undersökning av skriftligt och dokumentariskt material.

5. Undersökning av program för egenkontroll samt av resultat som därvid uppnåtts.

Artikel 6

1. Inspektionerna skall omfatta

a) tomt, lokaler, kontor, anläggningens omgivningar, transportmedel, maskiner och utrustning, såvitt gäller dessas tillstånd och användning vid de olika stadier som räknas upp i artikel 4.3,

b) råvaror, ingredienser, teknologiska hjälpmedel och andra varor som används för beredning och framställning av livsmedel,

c) halvfabrikat,

d) färdigvaror,

e) material och föremål avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

f) produkter och metoder för rengöring och underhåll samt bekämpningsmedel,

g) metoder som används vid framställning eller behandling av livsmedel,

h) märkning och presentation av livsmedel,

i) konserveringsmetoder.

2. De kontrollmoment som räknas upp i punkt 1 får vid behov kompletteras med

— intervjuer med chefen för det inspekterade företaget och med personer som arbetar i detta företag,

— avläsning av mätvärden som registreras av instrument som installerats av företaget,

— kontroll som företas av ansvarig myndighet med dennas egna instrument av mätresultaten från de av företaget installerade instrumenten.

Artikel 7

1. Prover på de produkter som räknas upp i artikel 6.1 b–f får tas för analys.

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att de som blir föremål för inspektion har möjlighet att begära utlåtande från annat laboratorium.

2. Analyserna skall utföras av godkända laboratorier.

Medlemsstaterna får också bemyndiga andra laboratorier att göra dessa analyser.

Artikel 8

Personer som i sin verksamhet direkt eller indirekt kommer i kontakt med de material och föremål som anges i artikel 6.1 b- f skall genomgå den hygienkontroll som avses i artikel 5.3.

Kontrollen har till syfte att se till att reglerna om personlig hygien och klädsel respekteras. Denna undersökning påverkar inte föreskriven läkarkontroll.

Artikel 9

1. Inspektörer får beakta skriftligt och dokumentariskt material som finns hos fysiska och juridiska personer i de olika stadier som anges i artikel 4.3.

2. Inspektörer får också ta kopior eller göra utdrag från skriftligt och dokumentariskt material som överlämnats till dem för granskning.

Artikel 10

Inspektörer som upptäcker eller misstänker någon oegentlighet skall vidta de åtgärder som behövs.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall se till att inspektörer har rätt att utöva de verksamheter som fastställts i artiklarna 6–10.

2. Medlemsstater skall föreskriva att berörda fysiska och juridiska personer skall vara skyldiga att underkasta sig varje slag av kontroll som utförs i enlighet med detta direktiv och att hjälpa inspektörerna när dessa fullgör sina uppgifter.

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att se till att de fysiska och juridiska personer som berörs av en kontroll har rätt att överklaga åtgärder som vidtagits av ansvarig myndighet i samband med kontrollen.

2. De skall föreskriva att inspektörer skall åläggas tystnadsplikt.

Artikel 13

För att säkerställa att detta direktiv tillämpas enhetligt i samtliga medlemsländer skall kommissionen inom ett år efter det att detta direktiv antagits sammanställa en rapport till Europaparlamentet och rådet om

a) gällande bestämmelser i medlemsstaterna för utbildning av livsmedelsinspektörer,

b) möjligheten att införa gemenskapsbestämmelser för grund-och vidareutbildning av inspektörer,

c) möjligheten att inom gemenskapen införa kvalitetsnormer för alla laboratorier som har med inspektion och provtagning att göra enligt detta direktiv, och

d) möjligheten att inom gemenskapen skapa en inspektionsservice som ger alla institutioner och personer som deltar i inspektionsarbetet tillfälle att utbyta informationer.

Artikel 14

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall utarbeta program som fastställer vad de inspektioner som regelbundet skall utföras i enlighet med artikel 4.1 a under en bestämd period skall omfatta och hur ofta de skall genomföras.

2. Senast den 1 maj varje år skall medlemsstaterna till kommissionen sända in all nödvändig information om hur de program som anges i punkt 1 genomförts under det föregående året med uppgifter om

— de kriterier som tillämpats när dessa program utarbetats,

— antalet och arten av utförda kontroller, och

— antalet och arten av konstaterade överträdelser.

3. Kommissionen skall senast den 16 oktober varje år och första gången år 1991 till medlemsstaterna översända en rekommendation till ett samordnat kontrollprogram för det följande året, efter att ha samrått med medlemsstaterna inom ramen för Ständiga livsmedelskommittén. Denna rekommendation kan i efterhand vid behov justeras medan det samordnade programmet genomförs.

Det samordnade programmet skall särskilt ange de kriterier som företrädesvis skall tillämpas vid genomförandet.

Den information som anges i punkt 2 skall innehålla ett speciellt separat avsnitt om hur det samordnade programmet skall genomföras.

4. Fem år efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen till rådet översända en rapport om hur denna artikel har tillämpats, vid behov tillsammans med lämpliga förslag.

Artikel 15

Varje medlemsstat skall till kommissionen meddela namnen på

— behöriga myndigheter samt omfattningen av deras geografiska ansvarsområde och funktioner, och

— myndighetslaboratorier eller laboratorier som godkänts av de myndigheter som är ansvariga för de analyser som skall utföras i samband med kontrollen.

Dessa listor skall offentliggöras i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, serie C.

Artikel 16

Medlemsstaterna skall senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 24 månader efter dagen för anmälan(1). De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 17

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 4 juni 1989.

På rådets vägnar

P. SOLBES

Ordförande

(1) Detta direktiv anmäldes hos medlemsländerna den 20 juni 1989.