RÅDETS DIREKTIV

af 14. juni 1989

om offentlig kontrol med levnedsmidler

(89/397/EØF)

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:

Samhandelen med levnedsmidler spiller en fremtrædende rolle inden for det fælles marked; i alle medlemsstater bør det tilstræbes at beskytte borgernes sundhed og økonomiske interesser; beskyttelsen af sundheden går forud for alt andet, og det er derfor nødvendigt at harmonisere den offentlige kontrol med levnedsmidler og gøre den mere effektiv;

forskellene mellem medlemsstaternes lovgivninger om sådan kontrol kan imidlertid medføre hindringer for de frie varebevægelser;

det er derfor nødvendigt at tilnærme disse lovgivninger indbyrdes;

indledningsvis bør de generelle principper for kontrollens gennemførelse harmoniseres;

senere kan der om nødvendigt fastsættes særlige bestemmelser til supplering af de generelle principper;

formålet med dette direktiv er at kontrollere, at levnedsmidlerne er i overensstemmelse med levnedsmiddellovgivningen; denne omfatter bestemmelser vedrørende sundhedsbeskyttelse, bestemmelser om sammensætning og kvalitetsbestemmelser, der skal sikre beskyttelse af forbrugernes økonomiske interesser, samt bestemmelser om forbrugeroplysning og om handelstransaktionernes redelighed;

materialer og genstande, bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler, bør kontrolleres samtidig med disse;

med gennemførelsen af det indre marked for øje skal de levnedsmidler, der er bestemt til at overskride Fællesskabets indre grænser, kontrolleres med samme omhu som dem, der er bestemt til at blive markedsført i den medlemsstat, hvor de er fremstillet;

med henblik herpå skal kontrollen principielt være baseret på de gældende bestemmelser i fremstillingsmedlemsstaten; dette princip finder dog ikke anvendelse, når det på enhver egnet måde, herunder fremlæggelse af handelsdokumenter, til kontrolmyndighedens tilfredshed er godtgjort, at det pågældende produkt er bestemt til forsendelse til en anden medlemsstat, og at det er i overensstemmelse med de i denne gældende bestemmelser;

for at være effektiv bør kontrollen foretages regelmæssigt; den bør ikke underkastes begrænsninger med hensyn til emne, stadium eller tidspunkt, hvor den bør foretages, og den bør gennemføres på den mest effektive måde;

med henblik på at sikre, at kontrolprocedurerne ikke bliver omgået, er det nødvendigt, at medlemsstaterne ikke undlader at foretager en passende kontrol af et produkt under henvisning til, at det skal eksporteres til et land uden for Fællesskabet;

det er nødvendigt at tillægge de personer, der gennemfører kontrollen, de fornødne beføjelser;

selv om det ikke bør tillades virksomhederne at modsætte sig kontrollen, er det dog nødvendigt at beskytte deres legitime rettigheder, bl.a. produktionshemmeligheden og klageretten;

de myndigheder, der varetager levnedsmiddelkontrollen, kan være forskellige fra en medlemsstat til en anden; der bør derfor offentliggøres en fortegnelse over de pågældende myndigheder i de enkelte medlemsstater med angivelse af de territorier, hvor de er kompetente, og over de laboratorier, der er bemyndigede til at gennemføre analyser i forbindelse med nævnte kontrol;

de offentlige kontrolforanstaltninger skal på effektiv måde bidrage til forebyggelsen af overtrædelse af levnedsmiddellovgivningen; derfor skal de planlægges på grundlag af passende kriterier;

om end det først og fremmest påhviler medlemsstaterne selv at vedtage deres kontrolprogrammer, er det med henblik på gennemførelsen af det indre marked og af hensyn til dettes funktion nødvendigt, at der ligeledes forefindes koordinerede programmer på fællesskabsplan;

gennemførelsen af såvel nationale programmer som koordinerede programmer vil gøre det muligt at indhøste de

(1) EFT nr. C 20 af 27. 1. 1987, s. 6, og EFT nr. C 88 af 5. 4. 1987, s. 14, og EFT nr. C 131 af 27. 5. 1989, s. 6.
(2) EFT nr. C 345 af 21. 12. 1987, s. 80, og EFT nr. C 120 af 16. 5. 1989.
(3) EFT nr. C 347 af 22. 12. 1987, s. 1.

erfaringer, der stadig på indeværende tidspunkt i så høj grad mangler; på grundlag af disse erfaringer kan det blive nødvendigt at revidere dette direktiv med henblik på at forbedre den ordning, der indføres ved direktivet;

medlemsstaterne bør have en vis frihed, hvad angår de praktiske midler til kontrollens gennemførelse, således at der ikke gribes ind i kontrolordninger, der har bevist deres egnethed, og som er tilpassede de særlige forhold i de enkelte medlemsstater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Ved dette direktiv fastlægges de generelle principper for gennemførelse af offentlig kontrol med levnedsmidler.

2. I dette direktiv forstås ved »offentlig kontrol med levnedsmidler«, i det følgende benævnt »kontrol«, de kompetente myndigheders kontrol af, at

— levnedsmidler

— tilsætningsstoffer til levnedsmidler, vitaminer, mineralsalte, mikronæringsstoffer og andre tilsætningsstoffer bestemt til at blive solgt som sådanne, og

— materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

er i overensstemmelse med de bestemmelser, hvis formål det er at forebygge risici for folkesundheden, sikre handelstransaktionernes redelighed eller beskytte forbrugernes interesser, herunder bestemmelser om forbrugeroplysning.

3. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af bestemmelser, der er fastsat inden for mere specifikke EF-retsforskrifter.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på metrologisk kontrol.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kontrollen gennemføres i overensstemmelse med dette direktiv.

2. Medlemsstaterne sørger for, at produkter, der er bestemt til forsendelse til andre medlemsstater, kontrolleres med samme omhu som produkter, der er bestemt til markedsføring på deres eget område.

Artikel 3

Medlemsstaterne må ikke undlade en passende kontrol af et produkt under henvisning til, at det skal eksporteres til et land uden for Fællesskabet.

Artikel 4

1. Kontrollen gennemføres

a) regelmæssigt

b) ved mistanke om, at de gældende bestemmelser ikke er overholdt.

2. Kontrollens omfang skal stå i forhold til den forfulgte målsætning.

3. Kontrollen omfatter alle stadier i produktion, fremstilling, import til Fællesskabet, behandling, oplagring, transport, distribution og handel.

4. Kontrollen gennemføres i almindelighed uden forudgående varsel.

5. De kompetente myndigheder skal i det enkelte tilfælde blandt de i stk. 3 nævnte stadier vælge det eller dem, som er mest velegnede med henblik på den påtænkte undersøgelse.

Artikel 5

Kontrollen gennemføres i overensstemmelse med artikel 6 til 9 og afhængigt af den påtænkte undersøgelse på en eller flere af nedenstående måder:

1) tilsyn

2) prøveudtagning og analyse

3) kontrol af personalets hygiejne

4) undersøgelse af skriftlig og informationsteknologisk dokumentationsmateriale

5) undersøgelse af de kontrolsystemer, som virksomheden eventuelt har etableret, og resultaterne heraf.

Artikel 6

1. Følgende underkastes tilsyn:

a) områder, lokaler, kontorer, installationer og disses omgivelser og miljø, transportmidler, udstyr og materiel, for så vidt angår nævntes tilstand og anvendelse på de forskellige stadier, der omhandles i artikel 4, stk. 3.

b) råvarer, ingredienser, tekniske hjælpestoffer og andre produkter, der anvendes til tilberedning og fremstilling af levnedsmidler

c) halvfabrikata

d) færdigvarer

e) materialer og genstande bestemt til at komme i berøring med levnedsmidler

f) rengørings- og vedligeholdelsesmidler og -metoder samt pesticider

g) fremgangsmåder ved fremstilling eller behandling af levnedsmidler

h) mærkning og præsentation af levnedsmidler

i) konserveringsmetoder.

2. Den i stk. 1 omhandlede kontrolvirksomhed kan efter behov suppleres med:

— samtale med den ansvarlige for den inspicerede virksomhed og med de personer, der arbejder for virksomheden

— aflæsning af de værdier, der er registreret af de af virksomheden installerede måleinstrumenter

— kontrol foretaget af de kompetente myndigheder med disses egne instrumenter af de værdier, der er registreret af de af virksomheden installerede måleinstrumenter.

Artikel 7

1. Der kan udtages prøver af de i artikel 6, stk. 1, litra b) til f), omhandlede produkter med henblik på en analyse.

Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at virksomhederne kan lade de pågældende produkter underkaste en eventuel kontraekspertise.

2. Analyserne foretages af offentlige laboratorier.

Medlemsstaterne kan ligeledes bemyndige andre laboratorier til at foretage disse analyser.

Artikel 8

Den i artikel 5, nr. 3, omhandlede hygiejnekontrol omfatter personer, der under udøvelse af deres erhverv direkte eller indirekte kommer i kontakt med de i artikel 6, stk. 1, litra b) til f), nævnte produkter og materialer.

Kontrollen har til formål at sikre, at normerne vedrørende personlig hygiejne og påklædning er overholdt. Kontrollen foretages uafhængigt af lægeundersøgelser.

Artikel 9

1. De personer, der gennemfører kontrollen, kan gøre sig bekendt med det skriftlige og informationsteknologiske dokumentationsmateriale, som fysiske og juridiske personer ligger inde med, på de forskellige stadier, som omhandles i artikel 4, stk. 3.

2. De personer, der gennemfører kontrollen, kan også tage kopier eller udskrifter af det skriftlige og informationsteknologiske dokumentationsmateriale, der er genstand for deres undersøgelse.

Artikel 10

Når de personer, der gennemfører kontrollen, påviser eller har mistanke om en uregelmæssighed, træffer de de nødvendige foranstaltninger.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sikrer de personer, der gennemfører kontrollen, ret til at gennemføre den i artikel 6 til 10 omhandlede virksomhed.

2. Medlemsstaterne foreskriver, at de berørte fysiske og juridiske personer er forpligtede til at underkaste sig den kontrol, som gennemføres i henhold til dette direktiv, og til at bistå de personer, der gennemfører kontrollen, i udøvelsen af deres virksomhed.

Artikel 12

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de fysiske og juridiske personer, der er berørt af kontrollen, har ret til klage i forbindelse med de foranstaltninger, der er truffet af de kompetente myndigheder som udøver kontrollen.

2. De foreskriver, at de personer, der gennemfører kontrollen, er undergivet tavshedspligt.

Artikel 13

Med henblik på at sikre, at dette direktiv anvendes ens i alle medlemsstaterne, forelægger Kommissionen senest et år efter Rådets vedtagelse heraf en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om:

a) de nugældende bestemmelser i medlemsstaterne vedrørende uddannelse af inspektører

b) muligheden for at indføre fællesskabsbestemmelser for en grundlæggende og videregående uddannelse af inspektører

c) muligheden for at indføre kvalitetsnormer på fællesskabsplan for alle laboratorier involveret i kontrol og prøveudtagning i henhold til dette direktiv

d) muligheden for at etablere en kontroltjeneste på fællesskabsplan, og for at alle institutioner og personer, der er beskæftiget med kontrollen, kan udveksle oplysninger.

Artikel 14

1. Medlemsstaternes kompetente myndigheder udarbejder foreløbige programmer, der indeholder bestemmelser om arten og hyppigheden af de kontrolforanstaltninger, der i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra a), skal gennemføres regelmæssigt i en given periode.

2. Medlemsstaterne fremsender hvert år inden den 1. maj Kommissionen alle fornødne oplysninger om, hvorledes de i stk. 1 omhandlede programmer er blevet gennemført i det foregående år, idet de præciserer:

— hvilke kriterier der er fulgt ved udarbejdelsen af disse programmer

— antallet og arten af udførte kontrolforanstaltninger

— antallet og arten af konstaterede overtrædelser.

3. Kommissionen sender hvert år inden den 16. oktober, og første gang i 1991, medlemsstaterne en henstilling vedrørende et koordineret kontrolprogram for det følgende år, efter at have hørt dem inden for rammerne af Den Stående Levnedsmiddelkomité. Denne henstilling kan senere tilpasses, dersom dette bliver nødvendigt under gennemførelsen af det koordinerede program.

I det koordinerede program skal det bl.a. angives, hvilke kriterier der fortrinsvis bør anvendes ved programmets gennemførelse.

De i stk. 2 omhandlede oplysninger indeholder et separat specifikt kapitel om gennemførelsen af det koordinerede program.

4. Senest fem år efter meddelelsen af dette direktiv tilsender Kommissionen Rådet en rapport om gennemførelsen af denne artikel, i givet fald ledsaget af passende forslag.

Artikel 15

Hver medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om:

— de kompetente myndigheder og deres geografiske og arbejdsmæssige kontrolområde

— det eller de offentlige eller af de kompetente myndigheder bemyndigede laboratorier, som skal foretage analyserne i forbindelse med kontrollen.

Disse fortegnelser offentliggøres i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C-udgaven.

Artikel 16

Senest tolv måneder efter meddelelsen [1] af dette direktiv vedtager og offentliggør medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest 24 måneder efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 17

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 14. juni 1989.

På Rådets vegne
P. SOLBES
Formand

[1] Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 20. juni 1989.