# COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

COM(91)526 final- SYN 377

Bruxelles, le 6 février 1992

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

RELATIVE A DES MESURES ADDITIONNELLES

CONCERNANT LE CONTROLE DES DENREES ALIMENTAIRES

(présentée par la Commission)

## EXPOSE DES MOTIFS

La directive 89/397/CEE du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires, qui établit les principes généraux de l'inspection des aliments, prévoit l'adoption de dispositions particulières. Son article 13, qui a été ajouté à la demande du Parlement européen, envisage des dispositions concernant la formation de base et le perfectionnement des inspecteurs, des normes de qualité pour les laboratoires de contrôle officiels, un service d'inspection communautaire et des échanges d'informations sur les inspections à l'échelle de la Communauté. La Commission y est chargée de soumettre au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la possibilité de concrétiser ces dispositions et elle s'est acquittée de cette mission à travers son document COM(90) 392 final du 13 décembre 1990. Ce document, que les Douze ont généralement bien accueilli, indique clairement que des dispositions complémentaires dans le domaine considéré constituent un préalable essentiel à la liberté des échanges de denrées alimentaires entre les Etats membres. La directive qui fait l'objet de la présente proposition en résulte largement.

### Articles premier et 2

Ces articles définissent le champ d'application de la directive.

### Article 3

Les méthodes applicables au contrôle officiel des denrées alimentaires varient sensiblement selon les Etats membres. Outre les différences considérables qui existent entre une approche centralisée et décentralisée, certains pays placent plutôt l'accent sur le rôle de conseiller de l'inspecteur, tandis que d'autres envisagent clairement sa mission comme d'ordre policier.

En réalité, la fonction d'inspecteur des denrées alimentaires dans la Communauté n'est pas définie. Certains Etats membres subordonnent ce titre à une formation universitaire et d'autres pas.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'élaborer des exigences communautaires quant à la formation des intéressés, il est néanmoins souhaitable, aussi longtemps que les systèmes d'inspection nationaux divergeront à ce point et que la fonction de ces inspecteurs ne sera pas clairement définie, de fixer des disciplines dans lesquelles les agents chargés des contrôles officiels doivent avoir reçu un minimum de formation. Il s'agit notamment de la médecine (vétérinaire), de la chimie, de la microbiologie, du traitement des aliments, de l'hygiène alimentaire, du droit, etc.

Article 4

Afin d'éviter les entraves aux échanges et les double emplois inutiles dans les essais de laboratoire, la reconnaissance mutuelle des résultats obtenus par les organismes d'inspection doit être considérée comme un préalable essentiel à la libération du commerce de denrées alimentaires entre les Etats membres. Comme ces résultats de laboratoire servent de base non seulement à des recours judiciaires dans les Etats membres, mais encore - dans le cadre du système d'alerte rapide - à des mesures communautaires, des dispositions doivent être prises dans l'intérêt de la santé humaine et de la sécurité juridique afin d'imposer certaines exigences quant à la fiabilité et quant à la précision de ces données. Cela signifie qu'un système de normes de qualité doit être introduit dans les laboratoires que les autorités compétentes des Etats membres chargent des contrôles afin de garantir la valeur des données des analyses.

La série EN 45000 des normes européennes procure un modèle adéquat pour les activités de routine des établissements concernés, mais il convient de la compléter à l'aide de certaines dispositions des principes de bonne pratique de laboratoire de l'OCDE en vue d'instaurer un contrôle par sondage de la conformité des activités non répétitives des laboratoires aux modes opératoires normalisés.

Article 5

Il est essentiel pour la reconnaissance mutuelle des résultats de laboratoire que les méthodes d'exécution des analyses soient pleinement validées dans toute la mesure du possible, c'est-à-dire soumises à un essai collectif complet.

L'annexe de la directive 85/591/CEE du Conseil fournit des orientations concernant les critères de validation. Son point 1 dispose qu'il y a lieu d'examiner les méthodes en cause eu égard à leur spécificité, leur limite de détection, leur sensibilité, leur exactitude, etc.

La subdivision (iii) de ce point mentionne expressément des paramètres tels que la valeur au plan de la répétabilité et de la reproductibilité. Des informations peuvent être obtenues sur ces aspects grâce à un essai collectif complet.

Article 6

Plusieurs arguments plaident en faveur de la désignation d'un groupe de fonctionnaires européens habilités à effectuer des contrôles dans les Etats membres. Comme on l'a constaté dans d'autres segments du secteur alimentaire, notamment la pêche, la viande fraîche, les fruits et légumes et le vin, ces inspecteurs pourraient exercer une influence bénéfique sur la qualité et l'hygiène des produits et de la production.

Ces fonctionnaires sont censés contribuer :

- à coordonner l'application uniforme de la législation communautaire et

- à résoudre les problèmes des Etats membres résultant de la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté.

En outre, ils pourraient aider les Etats membres à mieux uniformiser leurs procédures de contrôle et favoriser l'utilisation optimale du système d'alerte rapide de la Commission.
L'efficacité du système traitant des accidents et des urgences liés aux denrées alimentaires s'en trouvera renforcée.

Articles 7 et 8

En juillet 1988, le Parlement européen a adopté le rapport Stauffenberg (Doc. A2-248/87) sur l'entraide administrative et judiciaire entre administrations et tribunaux des Etats membres concernant la législation et les normes de qualité applicables aux denrées alimentaires. Lors du débat devant le Parlement, la Commission s'est félicitée de ce rapport et s'est engagée à étudier la nécessité de renforcer cette entraide. L'article 7 de la présente proposition reflète la position de ce document sur l'assistance administrative et judiciaire dans toutes les procédures concourant à la surveillance des dispositions et des normes de qualité applicables aux denrées alimentaires ou ayant pour objet la répression des infractions à la législation sur les denrées alimentaires.
L'article 8 prévoit la participation de la Commission, sur sa demande, à cet échange d'informations.

Article 10

Afin de renforcer la confiance dans les denrées alimentaires provenant d'un autre Etat membre, cet article prévoit la publication des résultats du programme de contrôle coordonné de la Commission.

Article 11

Les délais fixés dans cet article tiennent compte des procédures législatives à achever dans les différents Etats membres.

**Proposition de**
DIRECTIVE DU CONSEIL RELATIVE A DES MESURES ADDITIONNELLES CONCERNANT LE CONTROLE DES DENREES ALIMENTAIRES

---

Le Conseil des Communautés européennes,

vu le Traité instituant la Communauté économique européenne et notamment son article 100A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que ce marché comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que les échanges de denrées alimentaires occupent une place très importante dans le marché intérieur;

considérant qu'il est donc essentiel que l'application de la directive 89/397/CEE(1) du Conseil relative au contrôle officiel des denrées alimentaires soit uniformisée à travers les Etats membres; que cette directive établit des règles générales pour ce contrôle;

considérant la nécessité de dispositions additionnelles visant à améliorer les procédures de contrôle en vigueur dans la Communauté;

considérant que les Etats membres doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les agents des autorités compétentes possèdent des qualifications techniques et administratives suffisantes;

considérant qu'afin de garantir la qualité des données des essais, il y a lieu d'introduire un système de normes de qualité pour les laboratoires chargés du contrôle officiel des denrées alimentaires par les Etats membres; que ce système doit être conforme aux règles généralement admises et normalisées; qu'il est en outre essentiel que ces laboratoires utilisent chaque fois que possible des méthodes d'analyses validées;

considérant que le développement des échanges de denrées alimentaires entre les Etats membres requiert une collaboration plus étroite entre les autorités responsables du contrôle de ces denrées;

considérant la nécessité d'une réglementation générale applicable aux fonctionnaires de la Commission spécialisés dans le contrôle des denrées alimentaires qui collaborent avec les agents qualifiés des Etats membres en vue d'assurer la mise en oeuvre uniforme de la législation concernant ces denrées;

---

(1) JO n° L 186 du 30.6.1989, p. 23

considérant qu'il y a lieu de fixer des dispositions en vertu desquelles les administrations nationales et la Commission se doivent une assistance administrative mutuelle en vue d'assurer l'application convenable de la législation relative aux denrées alimentaires, notamment grâce à des mesures préventives et grâce à la détection des infractions ou des comportements soupçonnés d'enfreindre la réglementation;

considérant que, de par sa nature, l'information échangée en application de la présente directive relève des exigences du secret commercial ou professionnel;

considérant qu'il convient de publier les résultats de l'exécution du programme coordonné de la Commission en matière de contrôle des denrées alimentaires;

A ARRETE LA PRESENTE DIRECTIVE :

Article premier

1. La présente directive complète la directive 89/397/CEE du Conseil.
2. La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions arrêtées dans le cadre de réglementations communautaires plus spécifiques.

Article 2

La présente directive

1) veille à ce que la formation des agents chargés de contrôler les denrées alimentaires leur assure les compétences techniques et administratives requises;

2) prescrit des normes de qualité communément admises pour les laboratoires chargés du contrôle officiel des denrées alimentaires par les Etats membres et préconise que ces laboratoires utilisent chaque fois que possible des méthodes d'analyses validées;

3) établit des dispositions prévoyant que des fonctionnaires de la Commission coopèrent avec les autorités des Etats membres dans l'exécution des contrôles applicables aux denrées alimentaires;

4) fixe les règles d'un système d'assistance administrative mutuelle entre les Etats membres;

5) prévoit la diffusion de rapports annuels sur la mise en oeuvre d'un programme coordonné de contrôle des denrées alimentaires dans la Communauté.

Article 3

Les Etats membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent d'un nombre suffisant d'agents dûment qualifiés et expérimentés, notamment dans des disciplines telles que la chimie, la médecine (vétérinaire), la microbiologie, l'hygiène alimentaire, le traitement des aliments et le droit, pour que les contrôles visés à l'article 5 de la directive 89/397/CEE du Conseil puissent s'effectuer convenablement.

Article 4

1. Les Etats membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE du Conseil respectent les critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans la norme européenne EN 45001 complétée par les modes opératoires normalisés et pour assurer la vérification par sondage de la conformité à ces derniers par le personnel chargé de l'assurance qualité, conformément aux deuxième et septième principes de bonne pratique de laboratoire de l'OCDE(2).

2. Pour l'évaluation des laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE du Conseil, les Etats membres :

a) appliquent les critères énoncés dans la norme européenne EN 45002 et
b) imposent l'utilisation de systèmes d'essais d'aptitude.

Les laboratoires qui remplissent les critères d'évaluation sont présumés conformes aux critères visés au paragraphe 1.
Les laboratoires qui ne remplissent pas les critères d'évaluation ne sont pas considérés comme des laboratoires au sens de l'article 7 de la directive 89/397/CEE du Conseil.

3. Les Etats membres procèdent à la reconnaissance des organismes responsables de l'évaluation des laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE du Conseil. Ces entités doivent respecter les critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires que fixe la norme européenne EN 45003.

Article 5

Les Etats membres veillent à ce que les méthodes d'analyse utilisées dans les laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE du Conseil respectent autant que possible les dispositions des paragraphes 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE(3) du Conseil, du 20 décembre 1985, concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des denrées destinées à l'alimentation humaine.

Article 6

1. La Commission désigne des fonctionnaires pour coopérer avec les autorités compétentes des Etats membres au contrôle des denrées alimentaires. Elle veille à ce qu'ils possèdent les aptitudes techniques et l'expérience requises pour effectuer ces contrôles.

2. La Commission peut demander aux autorités compétentes des Etats membres qu'elles effectuent les contrôles en collaboration avec ses fonctionnaires.

(2) Section II de l'annexe 2 de la décision du Conseil de l'OCDE, du 12 mai 1981, concernant l'acceptation mutuelle des données en matière d'évaluation des produits chimiques [C(81) 30 (final)]
(3) JO n° L 372 du 31.12.1985, p. 50

3. Dans l'exercice de leurs fonctions, les fonctionnaires désignés par la Commission sont habilités à procéder aux opérations prévues à l'article 5 de la directive 89/397/CEE du Conseil relative au contrôle officiel des denrées alimentaires.
Pour pouvoir participer aux contrôles visés au paragraphe 2, ces fonctionnaires doivent produire une autorisation écrite précisant leur identité et leur qualité.

4. L'Etat membre sur le territoire duquel des fonctionnaires qualifiés de la Commission effectuent des contrôles est tenu de leur fournir toute l'aide nécessaire à l'exécution correcte de leurs tâches.

5. Après l'accomplissement de chaque opération de contrôle visée au paragraphe 2, la Commission fournit un rapport sur l'activité de ses fonctionnaires aux autorités compétentes de l'Etat membre concerné; ce compte rendu enregistre toutes les difficultés ou infractions constatées.

## Article 7

1. Les autorités compétentes des Etats membres se prêtent une assistance administrative et judiciaire mutuelle dans toutes les procédures concourrant à la surveillance des dispositions et des normes de qualité applicables aux denrées alimentaires ou ayant pour objet la répression des infractions à la législation sur les denrées alimentaires.

2. Sur demande de l'autorité requérante, l'autorité requise lui communique tout renseignement de nature à lui permettre d'assurer le respect des dispositions et des normes de qualité relevant de sa compétence dans le domaine des denrées alimentaires.

Pour se procurer les renseignements demandés, l'autorité requise, ou l'autorité administrative saisie par cette dernière, procède comme si elle agissait pour son propre compte ou à la demande d'une autre autorité de son propre pays.

3. Sur demande de l'autorité requérante, l'autorité requise lui fournit toute attestation, ainsi que tout document ou copie certifiée conforme de document, dont elle dispose ou qu'elle se procure dans les conditions visées au paragraphe 2 pour autant que les documents en cause puissent aider l'autorité requérante à conduire la procédure indiquée dans sa demande.

4. La communication d'informations et de documents conformément aux paragraphes 2 et 3 intervient sans délai et par la voie la plus appropriée.

## Article 8

Les autorités compétentes des Etats membres sont tenues de fournir les informations, attestations et documents visés à l'article 7 paragraphes 2 et 3, à la Commission à la demande de celle-ci.

Article 9

1. Les informations communiquées sous quelque forme que ce soit en vertu de la présente directive sont confidentielles. Elles relèvent du secret professionnel ou commercial et ont droit à la protection que prévoient la législation nationale des Etats membres destinataires pour des renseignements de ce genre et les dispositions applicables en la matière au plan communautaire.

Les informations visées ci-dessus ne peuvent notamment pas être transmises à d'autres que ceux qui ont besoin d'en connaître aux fins de leurs activité dans les Etats membres ou les institutions des Communautés européennes. Elles ne peuvent pas davantage être utilisées à des fins différentes de celles que prévoit la présente directive, à moins que l'autorité expéditrice y consente expressément et à condition que les dispositions en vigueur dans les Etats membres où est établie l'autorité destinataire n'interdisent pas ce genre de notification ou d'utilisation.

2. La présente directive n'empêche pas que les informations obtenues en vertu de son dispositif puissent servir dans le cadre de procédures ou de poursuites judiciaires ultérieures pour violation des prescriptions applicables aux denrées alimentaires.

3. Les constatations faites par les fonctionnaires de la Commission ou par les autorités compétentes d'un Etat membre dans le cadre de l'application de la présente directive peuvent être invoquées par les autorités compétentes des autres Etats membres ou par la Commission. Dans ce cas, la valeur de ces constatations n'est nullement affectée par le fait qu'elles n'émanent pas de l'Etat membre qui les utilise.

Article 10

La Commission fournit chaque année au Parlement européen et au Conseil un rapport comportant le chapitre distinct résultant des contributions des Etats membres qui traite de l'exécution du programme coordonné, conformément aux dispositions de l'article 14, paragraphe 3, troisième alinéa de la directive 89/397/CEE du Conseil.

Article 11

Les Etats membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le ... Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les Etats membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les Etats membres.

Article 12

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

## Fiche d'évaluation d'impact

Impact de la proposition sur les entreprises et, en particulier, sur les PME.

**Titre de la proposition:**

Projet de proposition de Directive du Conseil au sujet des mesures additionnelles concernant le contrôle des denrées alimentaires.

**Numéro de référence du document:**

**La proposition:**

Cette proposition, qui vise à améliorer le contrôle officiel des denrées alimentaires, introduit des dispositions applicables aux inspectorats nationaux et non pas aux entreprises contrôlées.

La proposition n'a par consequent aucun impact direct sur les PME.

# FICHE FINANCIERE

## VOLET 1 : IMPLICATIONS FINANCIERES

1. Titre de l'action

Service d'inspection de la Communauté.

2. Ligne budgétaire concernée

A-11 Personnel en activité

B-8.530. Achèvement du Marché intérieur. Dépenses d'appui.

3. Base juridique

Art 100A du Traité.

4. Description de l'action

4.1. Les fonctionnaires chargés de l'inspection communautaire, tel qu'envisagé par la Directive 89/397/CEE sur le contrôle officiel des denrées alimentaires, devront assumer principalement des tâches d'"audit" qui consisteront à apporter leur aide d'une part en vue d'une application conforme du droit communautaire et d'autre part dans la solution des problèmes existant entre les Etats membres résultant de la libre circulation des denrées alimentaires dans la Communauté.

4.2. Durée de l'action : indéterminée

4.3. Population visée

directement = organismes de contrôle des Etats membres.

indirectement = opérateurs économiques du secteur des denrées alimentaires.

5. Classification de la dépenses

5.1. DNO

5.2. C.N.D. puisqu'il s'agit principalement de dépenses de personnel.

5.3. Recettes : néant.

6. Nature de la dépense

6.4. Statuaire ou Contractuelle

6.5. Non

6.6. Non

7. Incidence financière sur les crédits d'intervention (partie B du budget)

7.1. Suivant les barêmes en vigueur au sein de la Commission pour le personnel externe et pour l'achat de matériel informatique.

7.2. Cela peut aller jusqu'au 100% si le recrutement de personnel statuaire s'avère impossible.

7.3. 1992 en prévoyant le recrutement de 5 personnes externes = 3 Auxiliaires A
1 Auxiliaire B
1 Auxiliaire C.

| CE | = | CP |
|---|---|---|
| 284.550 | | 284.550 |

8. Sans objet.

## VOLET 2 : DEPENSES ADMINISTRATIVES

1. Oui 15 fonctionnaires A
2 fonctionnaires B
3 fonctionnaires C

Cette évaluation des besoins en personnel résulte des considérations suivantes. Pour assurer la réussite des missions d'audit des systèmes de contrôles nationaux, la présence de deux fonctionnaires s'avère nécessaire, l'un étant de la nationalité de l'Etat membre audité, possédant donc une connaissance de base des autorités de son pays et l'autre de nationalité différente afin d'assurer une totale impartialité. Lorsque la mission consistera à régler un différend survenu entre deux Etats membres, trois fonctionnaires devront y prendre part : deux ayant une bonne connaissance des systèmes des Etats membres concernés et le troisième servant de médiateur impartial.

Les missions proprement dites auront une durée de deux semaines mais le temps nécessaire à la préparation et à la rédaction du rapport peut-être évalué à deux mois.

Ces méthodes de travail sont similairement déjà en applicaton par les autres services d'inspection existant au sein de la Commission, ces services ayant à leur dispositions entre 15 et 20 inspecteurs.

Le recrutement de ces fonctionnaires se fera de manière progressive. Pour 1992, il est envisagé le recrutement de 5 fonctionnaires, 5 autres seront recrutés en 1993 et les 5 derniers en 1994.

Les besoins en personnel sont à satisfaire, soit par redéploiement interne soit dans le cadre de la procédure budgétaire annuelle.

2. S'il s'agit de fonctionnaires statutaires, les coûts sont à évaluer par la DG IX.

   S'il s'agit de personnel externe, les barêmes en vigueur à la Commission ont été utilisés.

## VOLET 3 : ELEMENTS D'ANALYSE COUT-EFFICACITE

1. Objectifs et cohérence avec la programmation financière.

   1.1. Une réalisation du Marché Intérieur dans le sécteur alimentaire ne pourra être effective que lorsque les contrôles seront considérés comme équivalents et donc reconnus par chaque Etat membre.
   Même si les Etats membres demeurent responsables en matière de contrôle, la Commission a un rôle clé à jouer dans ce domaine notamment pour vérifier que les contrôles ont un niveau élevé de qualité et pour mettre en contact des services de contrôle des différents Etats membres et éventuellement servir de médiateur en cas de litige.

   1.2. Oui.

   1.3. L'objectif de cette action se situe en premier lieu dans le cadre de l'objectif de l'achèvement du Marché Intérieur et de façon plus générale dans le cadre d'une application uniforme du droit communautaire.

ISSN 0254-1491

COM(91) 526 final

# DOCUMENTS

**FR** **10**

N° de catalogue : CB-CO-91-594-FR-C

ISBN 92-77-78963-8

Office des publications officielles des Communautés européennes
L-2985 Luxembourg