II

(Actes préparatoires)

COMMISSION

Proposition de directive du Conseil relative à des mesures additionnelles concernant le contrôle des denrées alimentaires

(92/C 51/13)

COM(91) 526 final — SYN 377

(Présentée par la Commission le 10 février 1992.)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

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 du Conseil, du 14 juin 1989, relative au contrôle officiel des denrées alimentaires [1], soit uniformisée à travers les États 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 États membres doivent prendre les mesures nécessaires pour veiller à ce que les agents des autorités compétentes possèdent des qualifications techniques et administratives suffisantes;

considérant que, 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 États 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 États 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 États membres en vue d'assurer la mise en œuvre uniforme de la législation concernant ces denrées;

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,

[1] JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 23.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE 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 États 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 États membres dans l'exécution des contrôles applicables aux denrées alimentaires;

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

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

Article 3

Les États 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 puissent s'effectuer convenablement.

Article 4

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE 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'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) (1).

2. Pour l'évaluation des laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE, les États 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.

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

Article 5

Les États membres veillent à ce que les méthodes d'analyse utilisées dans les laboratoires visés à l'article 7 de la directive 89/397/CEE respectent autant que possible les dispositions des points 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE 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 (2).

Article 6

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

(1) 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)].

(2) JO n° L 372 du 31. 12. 1985, p. 50.

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

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 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'État 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'État membre concerné; ce compte rendu enregistre toutes les difficultés ou infractions constatées.

Article 7

1. Les autorités compétentes des États membres se prêtent une assistance administrative et judiciaire mutuelle 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.

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 États 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 prévoit la législation nationale des États 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 activités dans les États 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 États 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 État membre dans le cadre de l'application de la présente

directive peuvent être invoquées par les autorités compétentes des autres États 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'État 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 États 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.

Article 11

Les États 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 États 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 États membres.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente directive.