COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

COM(91) 526 final - SYN 377

Bruselas, 6 de febrero de 1992

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

SOBRE LAS MEDIDAS ADICIONALES RELATIVAS AL

CONTROL OFICIAL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

(presentada por la Comisión)

NOTA EXPLICATIVA

La Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios aborda los principios generales del control de los alimentos y prevé la adopción de disposiciones más específicas. El artículo 13 de dicha Directiva, que fue introducido a petición del Parlamento Europeo, propone disposiciones en el ámbito de la formación de base y el perfeccionamiento de los inspectores de alimentos, normas de calidad para los laboratorios que efectúan el control oficial de los alimentos, un servicio de inspección de la Comunidad y el intercambio de información sobre las inspecciones a nivel comunitario. El artículo 13 dispone la presentación de un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la posibilidad de establecer tales disposiciones, requisito que la Comisión satisfizo en su documento (90) 392 final de 13 de septiembre de 1990. El documento, que fue en general bien acogido por los Estados miembros, dejaba bien sentado que las disposiciones adicionales en este ámbito constituyen una condición previa fundamental para el libre intercambio de productos alimenticios entre los Estados miembros. La propuesta de directiva que se adjunta es, en buena medida, consecuencia de dicho documento.

Artículos 1 y 2

Estos artículos definen el ámbito de aplicación de la Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros utilizan métodos muy divergentes para el control oficial de los productos alimenticios. No sólo existen diferencias considerables entre un enfoque central, por un lado, y un enfoque local, por otro, sino que en un país puede hacerse hincapié en la función consultiva del inspector de alimentos mientras que en otro se considera que éste tiene una mera función de supervisión.

En realidad, no ha sido definida la función profesional del inspector de alimentos en la Comunidad. En algunos Estados miembros el término "inspector de alimentos" se aplica a personas con una formación universitaria, mientras que en otros no se exige este nivel académico.

Aunque no tiene sentido elaborar requisitos comunitarios sobre la formación de los inspectores de alimentos mientras los sistemas nacionales de inspección sean tan profundamente discrepantes y no se defina claramente su función, es aconsejable, sin embargo, determinar áreas en las que el personal responsable de la inspección oficial debe haber recibido una formación mínima determinada. Entre estas áreas se incluyen la medicina (veterinaria), la química, la microbiología, la fabricación de alimentos, la higiene alimentaria, el derecho, etc.

Artículo 4

A fin de evitar las barreras al comercio y la innecesaria duplicación de las pruebas de laboratorio, el reconocimiento mutuo de los resultados de laboratorio obtenidos por los organismos de inspección debería considerarse una condición previa fundamental para el libre comercio de productos alimenticios entre los Estados miembros. Dado que estos resultados de laboratorio sirven de base no sólo para los procedimientos penales de un Estado miembro sino también, en virtud del sistema de alerta rápida, para las medidas comunitarias, se deberían adoptar medidas para introducir requisitos obligatorios en materia de fiabilidad y precisión en pro tanto de la salud humana como de la seguridad jurídica. Esto significa que se debería instaurar un sistema de normas de calidad para los laboratorios a los que las autoridades competentes de los Estados miembros han confiado el control de los productos alimenticios, a fin de poder garantizar la calidad de los datos obtenidos en las pruebas.

La serie de la norma europea EN 45000 ofrece un modelo satisfactorio para el trabajo repetitivo de estos laboratorios, aunque debería completarse con algunas disposiciones de los principios de la OCDE de buenas prácticas de laboratorio a fin de poder verificar al azar la conformidad del trabajo de laboratorio no repetitivo con los métodos de trabajo normalizados.

Artículo 5

Para el reconocimiento mutuo de los resultados de laboratorio, es esencial la plena validación de los métodos de análisis de trabajo siempre que sea posible, es decir, métodos que hayan sido sometidos a un ensayo colectivo completo.

Los criterios de validación se exponen en el Anexo de la Directiva 85/591/CEE del Consejo. La primera sección de este Anexo determina que los métodos de análisis se examinarán atendiendo a la especificidad, el límite de detección, la sensibilidad, la exactitud, etc.
La disposición 1 (iii) de este Anexo especifica parámetros tales como valores de repetibilidad y reproductibilidad. La información relativa a estos valores puede obtenerse por medio de un ensayo colectivo completo.

Artículo 6

Existen varios argumentos a favor del nombramiento de un número reducido de funcionarios comunitarios facultados para ejercer actividades de control en los Estados miembros. Tal como ha sido reconocido en otros ámbitos del sector alimentario, incluida la pesca, la carne fresca, las frutas y verduras y el vino, estos funcionarios pueden tener una influencia positiva en la calidad y en la higiene de los productos y en la producción.

Su función sería:

- ayudar a coordinar la aplicación uniforme del derecho comunitario y

- contribuir a resolver los problemas de los Estados miembros derivados de la libre circulación de productos alimenticios en la Comunidad.

Éstos pueden contribuir además a que los Estados miembros proporcionen una mayor uniformidad a sus procedimientos de control y fomentar una utilización óptima del Sistema de Alerta Rápida de la Comisión.

Ello redundará en un sistema más efectivo para tratar casos de emergencia e incidentes relacionados con los productos alimenticios.

Artículos 7 y 8

En julio de 1988, el Parlamento Europeo adoptó el informe Stauffenberg (Documento A2-248/87) relativo a la asistencia judicial y administrativa entre autoridades y tribunales de los Estados miembros en relación con las disposiciones legales y las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios. Durante su debate en el Parlamento, el informe fue bien acogido por la Comisión, que se comprometió a considerar la necesidad de una mayor asistencia judicial y administrativa. El presente artículo 7 refleja la posición del informe sobre la asistencia administrativa en todas las normas de supervisión en relación con las disposiciones legales y normas de calidad y todos los procesos de infracción del derecho aplicables a los productos alimenticios.
El artículo 8 implica a la Comisión, a petición propia, en este intercambio de información.

Artículo 10

Con miras a aumentar la confianza en los productos alimenticios procedentes de otros Estados miembros, este artículo prevé la publicación de los resultados del programa de control coordinado de la Comisión.

Artículo 11

Los plazos establecidos en este artículo tienen en cuenta los procedimientos legislativos que deben llevarse a cabo en los diversos Estados miembros.

PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO
SOBRE LAS MEDIDAS ADICIONALES RELATIVAS AL
CONTROL OFICIAL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

El Consejo de las Comunidades Europeas,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión,

En cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que deben adoptarse medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que termina el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales está garantizada;

Considerando que los intercambios de productos alimenticios ocupan un lugar de gran importancia en el mercado interior;

Considerando que, en consecuencia, es esencial que la aplicación de la Directiva 89/397/CEE(1) del Consejo relativa al control oficial de los productos alimenticios sea uniforme en todos los Estados miembros; que esta Directiva establece las normas generales relativas al control oficial de los productos alimenticios;

Considerando que son precisas normas adicionales destinadas a mejorar los procedimientos de control vigentes en la Comunidad;

Considerando que los Estados miembros deben tomar las medidas necesarias para garantizar la adecuada competencia técnica y administrativa del personal de las autoridades competentes;

(1) D.O. nº L 186 de 30.06.1989, p. 23.

Considerando que, a fin de garantizar la calidad de los datos obtenidos en las pruebas, se debe instaurar un sistema de normas de calidad para los laboratorios a los que los Estados miembros han confiado el control oficial de los productos alimenticios; que este sistema debe satisfacer normas uniformes y de aceptación general; que, además, es esencial que estos laboratorios utilicen métodos de análisis validados siempre que sea posible;

Considerando que el incremento de los intercambios de productos alimenticios entre los diferentes Estados miembros exige una cooperación más estrecha entre las autoridades que intervienen en el control de los productos alimenticios;

Considerando que es necesario que los funcionarios de la Comisión especializados en el control de los productos alimenticios y que colaboren con los funcionarios correspondientes de los Estados miembros cuenten con normas generales a fin de garantizar la aplicación uniforme de la legislación relativa a los productos alimenticios;

Considerando que se deben establecer disposiciones por las que las autoridades nacionales y la Comisión deban prestarse asistencia administrativa mutua con miras a garantizar la correcta aplicación de la legislación relativa a los productos alimenticios, en particular mediante medidas preventivas y la detección de infracciones o conductas sospechosas de infringir las normas;

Considerando que, dada la naturaleza de la información intercambiada con arreglo a la presente Directiva, ésta debe estar amparada por los requisitos del secreto comercial o profesional;

Considerando que se deben publicar los resultados de la aplicación del programa coordinado de la Comisión sobre el control de los productos alimenticios;

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva complementa la Directiva 89/397/CEE del Consejo.
2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en el marco de normas comunitarias más específicas.

Artículo 2

La presente Directiva

1) garantiza la debida formación de los funcionarios encargados del control de los alimentos y, por consiguiente, su adecuada competencia técnica y administrativa;

2) prevé normas de calidad de aceptación general para los laboratorios a los que los Estados miembros han confiado el control oficial de los productos alimenticios y la utilización de métodos de análisis validados por parte de estos laboratorios siempre que sea posible;

3) introduce disposiciones para la cooperación entre los funcionarios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros en la realización de controles en el ámbito de los productos alimenticios;

4) establece normas para un sistema de asistencia administrativa mutua entre los Estados miembros;

5) prevé la difusión de informes anuales sobre la aplicación de un programa coordinado relativo al control de los productos alimenticios en la Comunidad.

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes cuenten con el suficiente personal debidamente cualificado y experimentado, en particular en áreas tales como química, medicina (veterinaria), microbiología, higiene de los alimentos, fabricación de alimentos y derecho, de manera que los controles a que se refiere el artículo 6 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo puedan llevarse a cabo de forma adecuada.

Artículo 4

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo cumplan los criterios generales de funcionamiento de los laboratorios de prueba establecidos en la norma europea EN 45001, completados con los Métodos de Trabajo Normalizados y la verificación al azar de su cumplimiento por parte del personal de garantía de la calidad, de acuerdo con los principios nºs 2 y 7 de la OCDE de buenas prácticas de laboratorio(2).

2. En la evaluación de los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo, los Estados miembros

   a) aplicarán los criterios establecidos en la norma europea EN 45002 y

   b) exigirán la utilización de sistemas de pruebas de capacidad.

   Se entenderá que los laboratorios que satisfagan los criterios de evaluación cumplen los criterios a que se refiere el primer apartado.

(2) Sección II del Anexo 2 de la Decisión del Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, de 12 de mayo de 1981, relativa a la mutua aceptación de datos en la evaluación de productos químicos, C (81) 30 (final).

Los laboratorios que no cumplan los criterios de evaluación no se considerarán laboratorios con arreglo al artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo.

3. Los Estados miembros reconocerán a los organismos responsables de la evaluación de los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo. Estos organismos cumplirán los criterios generales de los organismos de acreditación de laboratorios establecidos en la norma europea EN 45003.

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que los métodos de análisis utilizados por los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo cumplan en la medida de lo posible las disposiciones de los apartados 1 y 2 del Anexo de la Directiva 85/591/CEE[1] del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana.

Artículo 6

1. La Comisión nombrará a funcionarios expresamente para que cooperen con las autoridades competentes de los Estados miembros en el control de los productos alimenticios. La Comisión garantizará que dichos funcionarios posean los conocimientos técnicos y la experiencia adecuada para efectuar estos controles.

2. La Comisión podrá exigir a las autoridades competentes de los Estados miembros que efectúen controles conjuntamente con dichos funcionarios.

3. En el ejercicio de sus funciones, los funcionarios nombrados por la Comisión tendrán derecho a llevar a cabo las operaciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo relativa al control oficial de los productos alimenticios.

(1) DO nº L 372 de 31.12.1985, p. 50

Con miras a su participación en los controles a que se refiere el apartado 2, los funcionarios nombrados por la Comisión deberán presentar una autorización escrita en la que se especifique su identidad y grado.

4. El Estado miembro en cuyo territorio los funcionarios nombrados por la Comisión estén llevando a cabo controles, prestará toda la asistencia necesaria para que éstos puedan realizar su trabajo de forma adecuada.

5. Tras la ejecución de cada operación de control a que se refiere el apartado 2, la Comisión remitirá un informe sobre el trabajo de los funcionarios por ella nombrados a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados; dicha comunicación dará cuenta de cualesquiera dificultades encontradas o infracciones advertidas.

Artículo 7

1. Las autoridades competentes de los Estados miembros se prestarán asistencia administrativa mutua en todos los procedimientos de supervisión con respecto a las disposiciones legales y las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios y en todos los procesos de infracción del derecho aplicables a los productos alimenticios.

2. La autoridad competente afectada facilitará a la autoridad solicitante, a petición de ésta, toda la información que le permita garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales y las normas de calidad aplicables a los productos alimenticios en el ámbito de su jurisdicción.

   Al obtener la información solicitada, la autoridad a la que se solicita asistencia, o la autoridad en la que ha delegado sus funciones, procederá como si estuviera actuando en el ejercicio de sus propias responsabilidades o a instancia de otra autoridad de su propio país.

3. La autoridad a la que se solicita asistencia facilitará a la autoridad solicitante todas las pruebas y documentos, o copias compulsadas de los mismos, que obren en su poder o haya adquirido con arreglo al apartado 2 y que puedan ayudar a la autoridad solicitante a gestionar los procedimientos a que se refiere su solicitud.

4. La información y los documentos facilitados con arreglo a los apartados 2 y 3 serán remitidos sin dilación a través de los canales más apropiados en cada caso.

Artículo 8

Las autoridades competentes de los Estados miembros facilitarán a la Comisión, a petición de ésta, la información, las pruebas y los documentos mencionados en los apartados 2 y 3 del artículo 7.

Artículo 9

1. La información facilitada con arreglo a la presente Directiva, cualquiera que sea su forma, será confidencial. La información estará amparada por el secreto profesional o comercial y se acogerá a la protección ofrecida por el derecho interno de los Estados miembros destinatarios de la misma a la información del mismo tipo, así como por las correspondientes disposiciones aplicables a nivel comunitario.

   La información mencionada en el primer subapartado sólo podrá remitirse a aquellas personas que, en los Estados miembros o en las instituciones comunitarias, necesiten conocer dicha información a efectos de su trabajo. Tampoco podrá utilizarse con otros fines que no sean los previstos por la presente Directiva, a menos que la autoridad de la que emane haya dado su consentimiento explícito y siempre que las disposiciones vigentes en los Estados miembros en los que tiene su sede la autoridad destinataria de la misma no impidan dicha notificación o utilización.

2. La presente Directiva no impedirá la utilización de la información obtenida con arreglo a la misma en el transcurso de procedimientos o acciones judiciales entablados con posterioridad por incumplimiento de los requisitos relativos a los productos alimenticios.

3. Las conclusiones de los funcionarios expresamente nombrados por la Comisión o por las autoridades competentes de un Estado miembro durante la aplicación de la presente Directiva podrán ser recurridas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros o por la Comisión. En tales casos, no tendrán menor valor por el hecho de no proceder del Estado miembro de que se trate.

Artículo 10

Una vez al año, la Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se incluirá un capítulo específico relativo a la ejecución del programa coordinado en cuya redacción participarán todos los Estados miembros, tal como se expone en el tercer subapartado del apartado 3 del artículo 14 de la Directiva 89/397/CEE del Consejo.

Artículo 11

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Ficha de evaluación del impacto

Impacto de la propuesta en las empresas y,
en particular, en la pequeña y mediana empresa (PYME)

Título de la propuesta:

Proyecto de propuesta de Directiva del Consejo sobre las medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios.

Número de referencia del documento:

La propuesta:

Esta propuesta, cuyo objeto es mejorar el control oficial de los productos alimenticios, introduce disposiciones aplicables a los inspectores nacionales y no a las empresas controladas.

Por consiguiente, la propuesta no tiene ningún impacto directo en las PYME.

FICHA FINANCIERA

APARTADO 1 : REPERCUSIONES FINANCIERAS

1. Título de la acción

Servicio de Inspección de la Comunidad.

2. Línea presupuestaria afectada

A-11 Personal en activo
B-8.530. Realización del mercado interior. Gastos de apoyo.

3. Fundamento jurídico

Art. 100 A del Tratado

4. Descripción de la acción

4.1. Los funcionarios encargados de la inspección comunitaria, tal como prevé la Directiva 89/397/CEE relativa al control oficial de los productos alimenticios, deberán asumir fundamentalmente tareas de control que consistirán, por una parte, en contribuir con su trabajo a una aplicación correcta del derecho comunitario y, por otra, en solucionar los problemas existentes entre los Estados miembros derivados de la libre circulación de los productos alimenticios en la Comunidad.

4.2. Duración de la acción : indeterminada

4.3. Destinatarios de la acción

directos = organismos de control de los Estados miembros;

indirectos = agentes económicos del sector de los productos alimenticios.

5. Clasificación del gasto

5.1. GNO

5.2. C.N.D., Puesto que se trata principalmente de gastos de personal.

5.3. Ingresos: ninguno.

6. Naturaleza del gasto

6.4. Estatutario o contractual

6.5. No

6.6. No

7. Repercusiones financieras en los créditos de intervención (parte B del presupuesto)

7.1. Según los baremos vigentes en el seno de la Comisión para el personal externo y para la compra de material informático.

7.2. Puede llegar al 100% si no es posible la contratación de personal estatutario.

7.3. 1992, está prevista la contratación de 5 personas externas = 3 Auxiliares A
1 Auxiliar B
1 Auxiliar C.

CC	= CP
284.550	= 284.550

8. No procede.

APARTADO 2: GASTOS ADMINISTRATIVOS

1. Sí, 15 funcionarios A
2 funcionarios B
3 funcionarios C

Esta evaluación de las necesidades en materia de personal resulta de las consideraciones siguientes. Para garantizar el éxito de las misiones de verificación de los sistemas nacionales de control, es necesaria la intervención de dos funcionarios, uno que posea la nacionalidad del Estado miembro objeto de la verificación y que tenga, por tanto, un conocimiento básico de las autoridades de su país, y otro de diferente nacionalidad a fin de garantizar una imparcialidad absoluta. Cuando la misión consista en arbitrar un litigio sobrevenido entre dos Estados miembros, se requerirá la participación de tres funcionarios: dos con un buen conocimiento de los sistemas de los Estados miembros implicados y un tercero que haga las veces de mediador imparcial.

Las misiones propiamente dichas tendrán una duración de dos semanas pero el tiempo necesario para preparar y redactar el informe puede estimarse en dos meses.

Estos métodos de trabajo están siendo ya aplicados por los demás servicios de inspección existentes en el seno de la Comisión, que tienen a su disposición entre 15 y 20 inspectores.

El nombramiento de estos funcionarios se hará de manera progresiva. Está previsto el nombramiento de 5 funcionarios en 1992, otros 5 en 1993 y los 5 restantes en 1994.

Las necesidades en materia de personal deberán satisfacerse, bien mediante reorganización interna bien en el marco del procedimiento presupuestario anual.

2. Si se trata de funcionarios estatutarios, la evaluación de costes correrá a cargo de la DG IX.

   Si se trata de personal externo, se aplicarán los baremos vigentes en la Comisión.

APARTADO 3 : ELEMENTOS DE ANÁLISIS COSTE-EFICACIA

1. <u>Objetivos y coherencia con la programación financiera</u>.

   1.1. La realización del mercado interior en el sector alimentario sólo podrá ser efectiva cuando los controles se consideren equivalentes y sean, por tanto, reconocidos por cada uno de los Estados miembros.
   Aun cuando los Estados miembros sigan siendo responsables en materia de control, la Comisión tiene un determinante papel que desempeñar en este ámbito, en particular en la verificación de un elevado nivel de calidad de los controles y en el establecimiento de contactos entre los servicios de control de los diferentes Estados miembros, incluyendo una eventual función mediadora en caso de litigio.

   1.2. Sí.

   1.3. El propósito de esta acción se inscribe en primer lugar en el marco del objetivo de la realización del mercado interior y de manera más general, en el marco de una aplicación uniforme del derecho comunitario.

2. Justificación de la acción.

La creación de una "Agencia de los alimentos" permitiría alcanzar objetivos similares, pero esta solución ha sido descartada dado que la proliferación de este tipo de organismos no es aconsejable desde el punto de vista político. Además, si bien es difícil calcular el coste exacto que pudiera acarrear la creación de una nueva agencia, los créditos necesarios a tal efecto serían indudablemente más elevados que los derivados de la contratación de una quincena de funcionarios.

Por último, habida cuenta de las tareas de verificación que se atribuirán a estos funcionarios, es preferible garantizar la total independencia de los mismos con respecto a los Estados miembros.

Existen, por otra parte, modelos análogos para otros sectores alimentarios, como la pesca, la carne fresca, etc.

3. Seguimiento y evaluación de la acción.

3.1. - Número de informes de verificación.
- Número de litigios entre Estados miembros resueltos.

3.2. A principios de cada año se presentará un programa de trabajo que será objeto de una posterior evaluación y se plasmará en un informe. Este informe permitirá elaborar el programa de trabajo del año siguiente.

3.3. El principal factor de incertidumbre radica, por una parte, en las posibilidades reales de contratar el personal necesario y, por otra, en el grado de cooperación de los organismos nacionales de control.

ISSN 0257-9545

COM(91) 526 final

DOCUMENTOS

ES **10**

N° de catálogo : CB-CO-91-594-ES-C

ISBN 92-77-78958-1

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo