II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta de Directiva del Consejo sobre las medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios

(92/C 51/13)

COM(91) 526 final — SYN 377

(Presentada por la Comisión el 10 de febrero de 1992)

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, de 17 de junio de 1989, del Consejo [1] 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;

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 colaboran 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,

[1] DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

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 5 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 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 [1].

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 45001 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.

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 del Consejo, de 23 de diciembre de 1985 [2], 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.

---

[1] 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).

[2] DO nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 50.

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.

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 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 serán los Estados miembros.