

## DIRECTIVA 93/99/CEE DEL CONSEJO

de 29 de octubre de 1993

sobre 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 <sup>(1)</sup>,En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que deben adoptarse medidas en el contexto del mercado interior; 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 del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios <sup>(4)</sup>, sea uniforme en todos los Estados miembros; que dicha 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 crear 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 agentes de la Comisión especializados en el control de los productos alimenticios y que colaboran con los agentes específicos 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 debería establecer un procedimiento para facilitar una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. La presente Directiva completa la Directiva 89/397/CEE.
2. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las disposiciones de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 1 de la Directiva 89/397/CEE.

*Artículo 2*

Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes dispongan o puedan disponer de un número suficiente de agentes debidamente cualificados y experimentados, en particular en áreas tales como la química, la química de los alimentos, la medicina veterinaria, la medicina, la microbiología de los alimentos, la higiene de los alimentos, la tecnología de los alimentos y el derecho, de manera que los controles a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 89/397/CEE puedan llevarse a cabo de forma adecuada.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los laboratorios a que se

<sup>(1)</sup> DO nº C 51 de 26. 2. 1992, p. 10.<sup>(2)</sup> DO nº C 337 de 21. 12. 1992, p. 143; y Decisión de 27 de octubre de 1993 (no publicado aún en el Diario Oficial).<sup>(3)</sup> DO nº C 332 de 16. 12. 1992, p. 5.<sup>(4)</sup> DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 23.

refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE 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 por sondeo 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 prácticas correctas de laboratorio, tal como se establece en la sección II del Anexo 2 de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, relativa a la mutua aceptación de datos en la evaluación de productos químicos.

2. En la evaluación de los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE, 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 cuando ello sea necesario.

Se entenderá que los laboratorios que satisfagan los criterios de evaluación cumplen los criterios a que se refiere el apartado 1.

Los laboratorios que no cumplan los criterios de evaluación no se considerarán laboratorios de los mencionados en el artículo 7 de dicha Directiva.

3. Los Estados miembros designarán los órganos encargados de la evaluación de los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE. Estos órganos deberán cumplir los criterios generales de los órganos de autorización de laboratorios establecidos en la norma europea EN 45003.

4. La autorización y la evaluación de los laboratorios de análisis contemplados en el presente artículo podrán referirse a análisis individuales o a grupos de análisis. Cualquier excepción adecuada en la forma en que se aplican las normas mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 se adoptará de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

#### *Artículo 4*

Los Estados miembros velarán por que los métodos de análisis utilizados en el contexto del control oficial de los productos alimenticios por los laboratorios a que se refiere el artículo 7 de la Directiva 89/397/CEE 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 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 5*

1. La Comisión nombrará y designará a agentes específicos para que cooperen con las autoridades competen-

tes de los Estados miembros en el control y la evaluación de la uniformidad y de la eficacia de los sistemas oficiales de control de los productos alimenticios aplicados por las autoridades competentes de los Estados miembros. La Comisión enviará periódicamente informes a los Estados miembros interesados sobre el trabajo de sus agentes específicos.

La Comisión velará por que dichos agentes estén debidamente cualificados y posean los conocimientos y la experiencia apropiados para efectuar esta tarea, pudiendo aprobarse al respecto normas de desarrollo con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 8.

Las autoridades competentes de los Estados miembros cooperarán con los agentes nombrados por la Comisión y les prestarán toda la asistencia necesaria para el cumplimiento de su misión.

2. De conformidad con las obligaciones establecidas en el apartado 1, los Estados miembros permitirán a los agentes nombrados por la Comisión acompañar a los funcionarios de sus propias autoridades competentes, los cuales ejecutarán las operaciones contempladas en el artículo 5 de la Directiva 89/397/CEE. En cualquier caso, los agentes de las autoridades competentes de los Estados miembros seguirán siendo responsables de la ejecución de las operaciones de control. La Comisión avisará a los Estados miembros como mínimo cinco días laborables antes del inicio de dichas operaciones. Tras la ejecución de cada operación de control a que se refiere el presente apartado, la Comisión enviará un informe sobre el trabajo de sus agentes específicos a los Estados miembros interesados.

A efectos de las operaciones a que se refiere el presente apartado, los agentes nombrados por la Comisión presentarán una autorización escrita en la que se especifique su identidad y grado.

Los agentes nombrados por la Comisión cumplirán las normas y prácticas por las que se rigen los agentes de las autoridades competentes de los Estados miembros.

3. La Comisión presentará un informe anual a los Estados miembros y al Parlamento Europeo sobre la aplicación del presente artículo.

#### *Artículo 6*

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 por infracción del derecho aplicable a los productos alimenticios.

2. Para facilitar esta asistencia administrativa cada Estado miembro designará un órgano de enlace único. El órgano designado por el Estado miembro se encargará de ponerse en contacto cuando sea necesario con los órganos de enlace de otros Estados miembros. Dichos órganos se encargarán de la asistencia y coordinación de la

(\*) DO nº L 372 de 31. 12. 1985, p. 50.

comunicación y, en particular, de la transmisión y recepción de las solicitudes de asistencia.

3. Los Estados miembros informarán a la Comisión de todos los detalles pertinentes relativos al órgano de enlace designado por ellos. La lista de los órganos de enlace designados y de los detalles pertinentes se publicará en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

4. Previa solicitud justificada, el órgano competente facilitará al órgano solicitante toda la información necesaria, a excepción de la que no pueda ser divulgada por estar sometida a procedimientos de instrucción legal, que permita a dicho órgano solicitante garantizar el cumplimiento de las disposiciones legales y normas de calidad aplicables a los productos alimenticios dentro de su territorio.

5. La información y los documentos facilitados con arreglo al apartado 4 se enviarán sin retrasos indebidos ya sea a través del órgano de enlace o directamente, según convenga. Cuando no puedan presentarse documentos originales, podrán presentarse copias de los mismos.

6. En caso de que, durante el intercambio de información, resulte evidente que puede haberse dado un caso de incumplimiento del derecho o de la reglamentación comunitarios o nacionales del Estado miembro receptor o del emisor, la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio se haya cometido el supuesto incumplimiento deberá informar a su debido tiempo a la autoridad competente del otro Estado miembro:

— de toda actuación que haya podido llevarse a cabo en relación con el supuesto incumplimiento, así como

— de toda medida adoptada, incluidas las medidas destinadas a impedir que se repita el supuesto incumplimiento.

Asimismo, se podrá enviar una copia de dicha información a la Comisión a iniciativa del Estado miembro emisor o receptor.

7. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 89/45/CEE, de 21 de diciembre de 1988, sobre los peligros derivados de la utilización de productos de consumo (\*) y la Directiva 92/59/CEE del Consejo relativa a la seguridad general de los productos (\*\*).

#### Artículo 7

1. La información facilitada en virtud de lo dispuesto en el artículo 6 de la presente Directiva estará protegida por el secreto profesional. En los procesos penales dicha información sólo podrá usarse mediando el consentimiento previo del Estado miembro que haya facilitado la información, con arreglo a lo dispuesto, para los Estados miembros que sean parte, en los convenios internacionales y en los acuerdos vigentes, sobre asistencia mutua en procedimientos penales.

2. Cuando un Estado miembro permita en su normativa el libre acceso de las personas a la información en poder de las autoridades competentes, este hecho deberá darse a conocer en el momento de la solicitud a otro Estado miembro o, de no mediar solicitud, durante el intercambio de información. Si el Estado miembro que transmite la información indica que ésta contiene elementos que revisten el carácter de secreto profesional o comercial, el Estado miembro receptor velará por que la información no se divulgue más allá de los límites establecidos en el apartado 1. Si el Estado miembro receptor no pudiera limitar de esta forma la distribución de la información, no se considerará contraria a lo dispuesto en la presente Directiva la retención de la información por parte del Estado miembro emisor.

3. Deberá justificarse toda denegación de proporcionar información conforme a lo dispuesto en el presente artículo.

#### Artículo 8

1. Cuando deba aplicarse el procedimiento establecido en el presente artículo, la Comisión estará asistida por el Comité permanente para el control de los productos alimenticios creado mediante la Decisión 69/414/CEE (\*), en adelante denominado el Comité.

2. El presidente presentará el caso al Comité ya sea por propia iniciativa o a petición del representante de un Estado miembro.

3. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

(\*) DO nº L 17 de 21. 1. 1989, p. 51; Decisión modificada por la Decisión 90/352/CEE (DO nº L 173 de 6. 7. 1990, p. 49).

(\*\*) DO nº L 228 de 11. 8. 1992, p. 24.

(\*) DO nº L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

4. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### *Artículo 9*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir lo dispuesto:

- en la presente Directiva, salvo el artículo 3, antes del 1 de mayo de 1995,
- en el artículo 3, antes del 1 de noviembre de 1998.

Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### *Artículo 10*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 1993.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. URBAIN