

31993L0099

L 290/14

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

24.11.1993

SMĚRNICE RADY 93/99/EHS**ze dne 29. října 1993****o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

ve spolupráci s Evropským parlamentem ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že je nezbytné přijmout opatření související s vnitřním trhem; že vnitřní trh zahrnuje prostor bez vnitřních hranic, ve kterém je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu;

vzhledem k tomu, že obchod s potravinami zaujímá na vnitřním trhu velmi důležité postavení;

vzhledem k tomu, že je proto nezbytné, aby uplatňování směrnice Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami ⁽⁴⁾ bylo ve všech členských státech jednotné; že uvedená směrnice stanoví obecná pravidla pro úřední dozor nad potravinami;

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit doplňující pravidla ke zlepšení postupů dozoru platných ve Společenství;

vzhledem k tomu, že členské státy mají přijmout nezbytná opatření pro zajištění dostatečné technické a administrativní způsobilosti pro pracovníky příslušných orgánů;

vzhledem k tomu, že k zajištění kvality zjišťovaných údajů má být pro laboratoře pověřené členskými státy úředním dozorem nad potravinami zaveden systém norem jakosti; že tento systém má být v souladu s obecně přijatými a normalizovanými hodnotami; že je kromě toho nezbytné, aby tyto laboratoře užívaly, kdykoli je to možné, validované metody analýzy;

vzhledem k tomu, že vývoj obchodu s potravinami mezi různými členskými státy nutně vyžaduje užší spolupráci mezi orgány vykonávajícími dozor nad potravinami;

vzhledem k tomu, že pro odpovědné pracovníky Komise, kteří se specializují na dozor nad potravinami a kteří spolupracují s určenými odpovědnými pracovníky členských států, je třeba stanovit obecná pravidla pro zajištění jednotného uplatňování předpisů o potravinách;

vzhledem k tomu, že mají být přijata ustanovení, podle nichž si musí vnitrostátní orgány a Komise poskytovat vzájemnou správní podporu, aby zajistily řádné uplatňování předpisů o potravinách, zejména pomocí preventivních opatření a odhalováním protiprávních jednání nebo podezření z protiprávního jednání;

vzhledem k tomu, že s ohledem na povahu informací vyměňovaných podle této směrnice se má na tyto informace vztahovat obchodní nebo profesní tajemství;

vzhledem k tomu, že má být stanoven postup pro zajištění úzké spolupráce mezi členskými státy a Komisí,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Tato směrnice doplňuje směrnici 89/397/EHS.
2. Pro účely této směrnice se použije čl.1 odst. 2, 3 a 4 směrnice 89/397/EHS.

Článek 2

Členské státy zajistí, aby byl v příslušných orgánech dostatečný počet přiměřeně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, zejména v oblasti chemie, chemie potravin, veterinárního lékařství, lékařství, potravinářské mikrobiologie, hygieny potravin, potravinářské technologie a práva, nebo aby tyto pracovníky měly orgány k dispozici, aby bylo možné odpovídajícím způsobem vykonávat dozor podle článku 5 směrnice 89/397/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 51, 26.2.1992, s. 10.

⁽²⁾ Úř. věst. C 337, 21.12.1992, s. 143 a rozhodnutí ze dne 27. října 1993 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. C 332, 16.12.1992, s. 5.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 23.

Článek 3

1. Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby zajistily, že laboratoře podle článku 7 směrnice 89/397/EHS splňují obecná kritéria pro práci zkušebních laboratoří uvedená v evropské normě EN 45001, doplněné o normalizované pracovní postupy, a aby zajistily namátkové prověření jejich dodržování pracovníky zajišťujícími kvalitu podle zásad OECD číslo 2 a 7 o správné laboratorní praxi ve smyslu oddílu ii) přílohy 2 rozhodnutí Rady OECD ze dne 12. května 1981 o vzájemném uznávání údajů při posuzování chemikálií.

2. Pro hodnocení laboratoří podle článku 7 směrnice 89/397/EHS členské státy

a) používají kritéria uvedená v evropské normě EN 45002

a

b) je-li to vhodné, vyžadují používání metod pro hodnocení odborné úrovně.

U laboratoří, které vyhovují kritériím hodnocení, se má za to, že splňují kritéria podle odstavce 1.

Laboratoře, které nevyhovují kritériím hodnocení, se nepovažují za laboratoře ve smyslu článku 7 uvedené směrnice.

3. Členské státy určí subjekty příslušné pro hodnocení laboratoří podle článku 7 směrnice 89/397/EHS. Tyto subjekty musí vyhovovat obecným kritériím pro akreditační subjekty pro laboratoře, stanoveným v evropské normě EN 45003.

4. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří podle tohoto článku se může týkat jednotlivých zkoušek nebo skupin zkoušek. Jakákoli odchylka ve způsobu použití technických norem uvedených v odstavcích 1, 2 a 3 se přijímá postupem podle článku 8.

Článek 4

Členské státy zajistí, aby validace metod analýzy používaných pro úřední dozor nad potravinami v laboratořích podle článku 7 směrnice 89/397/EHS vyhovovala, kdykoli to bude možné, odstavcům 1 a 2 přílohy směrnice Rady 85/591/EHS ze dne 23. prosince 1985 o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě⁽¹⁾.

Článek 5

1. Komise jmenuje a pověří zvláštní odpovědné pracovníky pro spolupráci s příslušnými orgány členských států při sledo-

(¹) Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50.

vání a hodnocení rovnocennosti a účinnosti systémů úředního dozoru nad potravinami používaných těmito orgány. Komise posílá pravidelné zprávy o práci těchto svých pracovníků do-
týčným členským státům.

Komise zajistí, aby tito odpovědní pracovníci měli dostatečnou kvalifikaci a vykazovali odpovídající znalosti a zkušenosti k výkonu tohoto úkolu; prováděcí pravidla k tomuto účelu mohou být přijata postupem podle článku 8.

Příslušné orgány členských států spolupracují s odpovědnými pracovníky určenými Komisí a poskytují jim veškerou nezbytnou pomoc umožňující splnění jejich úkolů.

2. Na základě úkolů uvedených v odstavci 1 povolí členské státy k tomu, aby určení odpovědní pracovníci Komise doprovázeli odpovědné pracovníky jejich příslušných orgánů při provádění úkonů uvedených v článku 5 směrnice 89/397/EHS. Odpovědnost za provádění úkonů dozoru zůstává v každém případě na odpovědných pracovnících příslušných orgánů členských států. Komise upozorní členské státy alespoň pět pracovních dní před zahájením těchto úkonů. Po provedení každého úkonu podle tohoto odstavce předá Komise zprávu o činnosti svých zvláštních odpovědných pracovníků příslušným členským státům.

Při provádění úkonů podle tohoto odstavce se určení odpovědní pracovníci Komise prokazují písemným zmocněním, které uvádí jejich totožnost a služební postavení.

Určení odpovědní pracovníci Komise postupují podle pravidel a postupů, které musí dodržovat odpovědní pracovníci příslušných orgánů členských států.

3. Komise předkládá členským státům a Evropskému parlamentu každý rok zprávu o uplatňování tohoto článku.

Článek 6

1. Příslušné orgány členských států si navzájem poskytují správní pomoc při všech postupech dozoru v souvislosti s právními předpisy a normami jakosti pro potraviny, jakož i při všech postupech týkajících se porušení předpisů o potravinách.

2. Pro usnadnění této správní pomoci určí každý členský stát jediný styčný subjekt. Subjekt určený členským státem udržuje vhodné spojení se styčnými subjekty ostatních členských států. Úkolem těchto subjektů je pomáhat při komunikaci a provádět její koordinaci, a zejména předávat a přijímat žádosti o pomoc.

3. Členské státy uvědomí Komisi o všech užitečných údajích týkajících se jimi určených styčných subjektů. Seznam určených styčných subjektů a související údaje se zveřejňují v řadě C *Úředního věstníku Evropských společenství*.

4. Při obdržení odůvodněné žádosti zajistí dotyčný subjekt, aby byly žadateli poskytnuty veškeré nezbytné informace, aby umožnil uvedenému subjektu zaručit soulad s právními předpisy a normami jakosti pro potraviny v rámci jeho místní příslušnosti, s výjimkou informací, které nemohou být zveřejněny, protože jsou předmětem soudního řízení.

5. Informace a dokumenty poskytované podle odstavce 4 se předávají neprodleně, buď prostřednictvím styčného subjektu, nebo přímo. Pokud nemohou být zaslány originály, mohou být zaslány jejich kopie.

6. Pokud při výměně informací vyjde najevo, že se mohl vyskytnout případ porušení předpisů nebo pravidel Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů buď členského státu, který je příjemcem informace, nebo členského státu, který je jejím poskytovatelem, oznámí včas příslušný orgán členského státu, na jehož území došlo k údajnému protiprávnímu jednání, zpět příslušnému orgánu jiného členského státu

— opatření, která je možno přijmout pro řešení údajného protiprávního jednání, a také

— opatření, která sám učinil, včetně opatření k předejití opětovného výskytu údajného protiprávního jednání.

Kopii takové zprávy může obdržet Komise buď z podnětu členského státu, který je odesílatelem, nebo který je příjemcem.

7. Tento článek se použije, aniž bylo dotčeno rozhodnutí Rady 89/45/EHS ze dne 21. prosince 1988 o nebezpečích vznikajících při používání spotřebitelských výrobků⁽¹⁾ a směrnice Rady 92/59/EHS ze dne 29. června 1992 o obecné bezpečnosti výrobků⁽²⁾.

Článek 7

1. Na informace poskytnuté v jakékoli formě podle článku 6 této směrnice se vztahuje profesní tajemství. V trestním řízení

⁽¹⁾ Úř. věst. L 17, 21.1.1989, s. 51. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 90/352/EHS (Úř. věst. L 173, 6.7.1990, s. 49).

⁽²⁾ Úř. věst. L 228, 11.8.1992, s. 24.

mohou být informace použity pouze po předchozím souhlasu poskytovajícího členského státu, uděleném těm členským státům, které jsou stranami v tomto řízení, podle platných mezinárodních smluv o vzájemné pomoci v trestních věcech.

2. Pokud má některý členský stát předpisy povolující osobám volný přístup k informacím, které jsou v držení příslušných orgánů, musí být tato skutečnost uvedena současně s žádostí jinému členskému státu, nebo pokud nebyla taková žádost podána, při výměně informací. Pokud členský stát poskytovající informaci uvede, že informace obsahuje profesní nebo obchodní tajemství, zajistí členský stát, který ji přijímá, aby tato informace nebyla vyzrazena mimo rámec uvedený v odstavci 1. Pokud přijímající členský stát nemá možnost tímto způsobem omezit šíření informace, není v rozporu s požadavky této směrnice, pokud poskytovající stát odmítne tuto informaci poskytnout.

3. Jakékoli odmítnutí poskytnout informace podle tohoto článku musí být odůvodněno.

Článek 8

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, je Komisi nápomocen Stálý výbor pro potraviny zřízený rozhodnutím 69/414/EHS⁽³⁾ (dále jen „výbor“).

2. Výboru přednese věc jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

3. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

⁽³⁾ Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s. 9.

4. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 9

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu

— s touto směrnicí s výjimkou článku 3 do 1. května 1995,

— s článkem 3 do 1. listopadu 1998.

Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 10

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 29. října 1993.

Za Radu

předseda

R. URBAIN