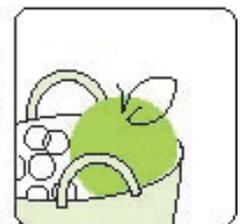
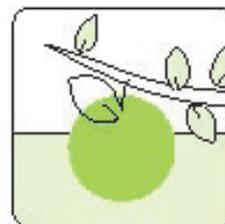
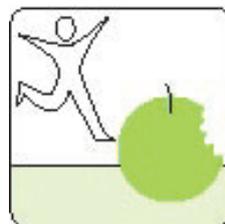
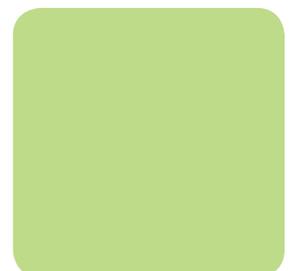


DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

relativo a la comprensión de determinadas
disposiciones sobre flexibilidad previstas en
el paquete de higiene
Directrices para las autoridades
competentes



© Unión Europea, 2010

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.8.2010
SEC(2010) 986 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

**relativo a la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en
el paquete de higiene**

Directrices para las autoridades competentes

ÍNDICE

1.	Introducción	3
2.	Excepciones o exenciones de los anexos	4
3.	Adaptaciones de los anexos	6
4.	Exclusiones	8
4.1.	Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 178/2002 ...	8
4.2.	Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004 (higiene general de los alimentos) y del Reglamento (CE) nº 853/2004 (higiene de los productos de origen animal)	9
4.3.	Actividades únicamente excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004 (higiene de los productos de origen animal)	10

NOTA

Las presentes directrices deberían utilizarse en combinación con los documentos de orientación para la aplicación de los Reglamentos en materia de higiene:

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004.
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004.
- Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.

En estos documentos se explican la terminología y las normas para la aplicación de los Reglamentos en materia de higiene, incluidas las disposiciones sobre flexibilidad.

Los documentos de orientación están publicados en el sitio web de la DG SANCO en el enlace siguiente:

http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm

Aviso: el presente documento de trabajo de los servicios de la Comisión no refleja necesariamente el punto de vista de la Comisión.

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento debería servir como base para una mejor comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en los Reglamentos en materia de higiene y desembocar en una mejor utilización de estas disposiciones por parte de los Estados miembros. Debe señalarse que la flexibilidad prevista en el paquete de higiene no se limita a los puntos mencionados en el presente documento.

Las disposiciones sobre flexibilidad que contienen los Reglamentos en materia de higiene ofrecen la posibilidad:

- de conceder:
 - i) **excepciones o exenciones** a determinados requisitos establecidos en los anexos (véase el capítulo 2),
 - ii) o **adaptaciones** de determinados requisitos establecidos en los anexos (véase el capítulo 3),
- o bien de **excluir** algunas actividades del ámbito de aplicación del paquete de higiene (véase el capítulo 4).

Los Estados miembros, cuando recurren a las disposiciones sobre flexibilidad, deben, por lo general, tomar medidas nacionales.

Los principios rectores para la puesta en práctica de las disposiciones sobre flexibilidad son la subsidiariedad y la transparencia:

- en aplicación del principio de subsidiariedad, los Estados miembros son quienes están mejor situados para encontrar soluciones a las situaciones locales,
- en aplicación del principio de transparencia, cada proyecto de estas medidas nacionales debe notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros (véase el capítulo 5).

Dado que los principios y los requisitos del paquete de higiene abrieron el mercado de la Unión Europea a todos los explotadores de empresas alimentarias, todas las medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros en la fase de proyecto con el fin de informarles y darles la posibilidad de comentar el proyecto de legislación que, tras la adopción, se convierte en aplicable. Se prevén diferentes procedimientos de notificación.

a) **Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales¹**

Los procedimientos de notificación también prevén un determinado nivel de «armonización» de las normas a nivel de la UE (p. ej., definición de pequeñas

¹ A las que también se hace referencia en las cartas a los Jefes de los Servicios Veterinarios nº E2/RD/ca D(2006) 520001 de 19.1.2006 y nº SANCO/E2/ACR/ca D(2008) 520889 de 27.11.2008.

cantidades, actividad localizada, marginal y restringida, establecimientos situados en regiones con limitaciones geográficas especiales, etc.).

Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de que no se cumpla la obligación de notificación, en tanto que vicio de forma en la adopción de los reglamentos técnicos afectados, éstos no pueden aplicarse ni hacerse cumplir con respecto a individuos.

Las medidas nacionales no notificadas pueden tener como consecuencia la apertura de un procedimiento de infracción.

- b) **Un procedimiento específico de notificación** para las excepciones en caso de alimentos con características tradicionales después de su adopción a nivel nacional.

2. EXCEPCIONES O EXENCIONES DE LOS ANEXOS²

Por excepciones o exenciones se entiende que se ofrece a los Estados miembros la posibilidad de autorizar a los explotadores de empresas alimentarias a que no apliquen requisitos específicos del paquete de higiene en circunstancias concretas.

Las situaciones en las que pueden aplicarse excepciones se definen exhaustivamente en los Reglamentos en materia de higiene y todas las medidas que prevean estas excepciones deben tramitarse exclusivamente mediante un procedimiento de comitología.

En determinados casos, los Reglamentos en materia de higiene prevén que la autoridad competente permita una cierta flexibilidad. Por lo general, estas situaciones se introducen con expresiones tales como «si la autoridad competente así lo permite», «a menos que la autoridad competente autorice otra cosa», «con autorización de la autoridad competente», etc.

Por ejemplo:

- Los animales pueden ir acompañados de información sobre la cadena alimentaria si así lo permite la autoridad competente.
- No es preciso que los mataderos dispongan de un lugar independiente, con instalaciones adecuadas, para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado, si existen en las proximidades lugares e instalaciones oficiales autorizados.
- Los locales en los que alimentos con características tradicionales³ están expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características podrán comprender, en particular, paredes, techos y puertas que

² Artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 852/2004, artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 854/2004.

³ Artículo 7 del Reglamento (CE) n° 2074/2005.

no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales.

Sin embargo, corresponde a los Estados miembros conceder las excepciones a nivel nacional caso por caso. Los proyectos de medidas nacionales que permitirán la utilización de excepciones deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales

- Principios
 - a) Todos los proyectos de medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - b) Se prevé un período de moratoria de tres meses durante el cual pueden enviarse comentarios a la Comisión.
 - c) Todos los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de hacer comentarios.
 - d) Los Estados miembros únicamente pueden tomar medidas nacionales si se alcanza un consenso.

- Procedimiento de notificación de conformidad con la Directiva 98/34/CE

Se contemplan todos los proyectos de medidas nacionales con el objetivo de establecer medidas o especificaciones técnicas, como por ejemplo todas las medidas nacionales adoptadas para las excepciones específicas (capítulo 2, excepto los alimentos con características tradicionales) o las exclusiones (capítulo 4).

El procedimiento de notificación en el marco de la Directiva 98/34/CE está gestionado por el sistema TRIS. Los Estados miembros que notifiquen un proyecto de medida nacional deben enviar este proyecto a la Comisión a través de su punto de contacto nacional. La gestión de la Directiva 98/34/CE corresponde a la Dirección General de Empresa, que ha desarrollado el sistema TRIS, un programa informático utilizado por los Estados miembros y la Comisión para transmitir los proyectos de medidas. Esta misma Dirección General se encarga también de las traducciones.

Procedimiento de notificación para los alimentos con características tradicionales

Se ha establecido un procedimiento de notificación simplificado (un simple intercambio de información) para los alimentos con características tradicionales (artículo 7 del Reglamento (CE) nº 2074/2005). En este caso, los Estados miembros deberán notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales, las excepciones concedidas junto con una descripción de los requisitos adaptados y de los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera. No se prevé ningún

período de moratoria ni que los demás Estados miembros y la Comisión envíen comentarios.

3. ADAPTACIONES DE LOS ANEXOS⁴

Por **adaptaciones** se entiende que se concede a los Estados miembros la posibilidad de adaptar los requisitos establecidos en los anexos del paquete de higiene en circunstancias concretas.

Se concede a los Estados miembros la responsabilidad de adaptar las normas a las situaciones locales específicas, ya que están mejor situados para juzgar y encontrar soluciones apropiadas, siempre y cuando no se vea comprometida la consecución de los objetivos de los Reglamentos en materia de higiene.

Los Estados miembros pueden tomar medidas nacionales a fin de **adaptar los requisitos establecidos en los anexos**. Estas medidas nacionales solamente pueden tener como objetivo las circunstancias siguientes:

- a) Permitir que sigan utilizándose métodos tradicionales de producción (en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos)⁵, como por ejemplo carne seca de reno tradicional (FI), productos de carne cruda seca procedentes de carne picada y no picada (BG) o la evisceración inmediata de aves de corral (FR).
- b) Responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales⁶, como por ejemplo lavabos con agua corriente caliente y fría en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE) o instalaciones para lavar alimentos que estén separadas de los lavabos en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE).
- c) Adaptar los requisitos aplicados a la construcción, el diseño y el equipamiento de los establecimientos⁷, como por ejemplo instalaciones especiales para el despiece de la carne en empresas alimentarias con mataderos de baja capacidad especificada (CZ).

En lo que respecta a la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal, las medidas nacionales también pueden **adaptar los requisitos relativos a los controles oficiales** con los fines siguientes:

⁴ Artículo 13, apartados 3 a 5, del Reglamento (CE) n° 852/2004, artículo 10, apartados 3 a 5, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y artículo 17, apartados 3 a 5, del Reglamento (CE) n° 854/2004.

⁵ Artículo 13, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 852/2004, artículo 10, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 853/2004 y artículo 17, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 854/2004.

⁶ Artículo 13, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 852/2004, artículo 10, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 853/2004 y artículo 17, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 854/2004.

⁷ Artículo 13, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) n° 852/2004 y artículo 10, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

- a) Permitir el uso continuado de los métodos tradicionales de producción⁸.
- b) Adaptar las necesidades de las empresas alimentarias de escasa capacidad o situadas en regiones que estén sujetas a especiales limitaciones geográficas⁹.
- c) Permitir que se lleven a cabo proyectos piloto para ensayar nuevos enfoques de controles de higiene para la carne. Hasta la fecha, solamente se ha recibido una notificación (FR), que se está evaluando¹⁰.

Los Estados miembros deben explicar los motivos de la adaptación, la naturaleza de ésta y, cuando proceda, proporcionar un resumen de los análisis de peligros efectuados. Por consiguiente, los productos a los que se han realizado estas adaptaciones pueden comercializarse en la UE.

Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales

- Principios
 - a) Todos los proyectos de medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - b) Se prevé un período de moratoria de tres meses durante el cual pueden enviarse comentarios a la Comisión.
 - c) Todos los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de hacer comentarios.
 - d) Los Estados miembros únicamente pueden tomar medidas nacionales si se alcanza un consenso.
- El procedimiento de notificación con arreglo al paquete de higiene¹¹ se utilizará con las condiciones siguientes:

Los Estados miembros que notifiquen los proyectos de medidas nacionales deben enviar dichos proyectos a la Comisión y a los demás Estados miembros (por ejemplo, todas las medidas nacionales tomadas para las adaptaciones de los anexos tal como se establece en el capítulo 3). Los Estados miembros que notifican el proyecto se hacen cargo de las traducciones.

En caso necesario, los comentarios de los Estados miembros que haya recibido la Comisión podrán debatirse en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

En el caso de las notificaciones de **medidas nacionales con el fin de permitir proyectos piloto**, se aplicarán los principios y las normas para la notificación arriba

⁸ Artículo 17, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n° 854/2004.

⁹ Artículo 17, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 854/2004.

¹⁰ Artículo 17, apartado 4, letra a), inciso iii), del Reglamento (CE) n° 854/2004.

¹¹ Artículo 13, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) n° 852/2004, artículo 10, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) n° 853/2004 y artículo 17, apartados 5 a 8, del Reglamento (CE) n° 854/2004.

mencionados. Los resultados de un proyecto piloto deben comunicarse a la Comisión tan pronto como estén disponibles.

4. EXCLUSIONES

4.1. Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 178/2002¹²

Se incluye lo siguiente:

- a) La producción primaria para uso doméstico privado.
- b) La preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado.

La «producción primaria para uso doméstico privado» está excluida del ámbito de aplicación de la legislación alimentaria general de la UE y, por tanto, también lo está del paquete de higiene¹³.

En estos casos, los Estados miembros pueden adoptar unas disposiciones nacionales más restrictivas si lo creen necesario, como, por ejemplo, la realización de pruebas de detección de *Trichinella* en los cerdos sacrificados para el consumo doméstico privado o en jabalíes cazados para un consumo doméstico privado.

Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales

- Principios
 - a) Todos los proyectos de medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - b) Se prevé un período de moratoria de tres meses durante el cual pueden enviarse comentarios a la Comisión.
 - c) Todos los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de hacer comentarios.
 - d) Los Estados miembros únicamente pueden tomar medidas nacionales si se alcanza un consenso.
- Procedimiento de notificación de conformidad con la Directiva 98/34/CE

Se contemplan todos los proyectos de medidas nacionales con el objetivo de establecer medidas o especificaciones técnicas, como por ejemplo todas las medidas nacionales adoptadas para las excepciones específicas (capítulo 2, excepto los alimentos con características tradicionales) o las exclusiones (capítulo 4).

¹² Artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 178/2002.

¹³ Artículo 1, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (CE) n° 852/2004 y artículo 1, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

El procedimiento de notificación en el marco de la Directiva 98/34/CE está gestionado por el sistema TRIS. Los Estados miembros que notifiquen un proyecto de medida nacional deben enviar este proyecto a la Comisión a través de su punto de contacto nacional. La gestión de la Directiva 98/34/CE corresponde a la Dirección General de Empresa, que ha desarrollado el sistema TRIS, un programa informático utilizado por los Estados miembros y la Comisión para transmitir los proyectos de medidas. Esta misma Dirección General se encarga también de las traducciones.

4.2. Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 852/2004¹⁴ (higiene general de los alimentos) y del Reglamento (CE) n° 853/2004¹⁵ (higiene de los productos de origen animal)

Se incluye el suministro directo, por parte del productor primario, de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final^{16,17} (p. ej., leche cruda, huevos¹⁸, miel, fruta, hortalizas y caza salvaje).

Los Estados miembros están obligados a adoptar las normas nacionales. Sin embargo, se aplican las disposiciones generales del Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 882/2004 para regular estas actividades.

Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales

- Principios
 - a) Todos los proyectos de medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - b) Se prevé un período de moratoria de tres meses durante el cual pueden enviarse comentarios a la Comisión.
 - c) Todos los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de hacer comentarios.
 - d) Los Estados miembros únicamente pueden tomar medidas nacionales si se alcanza un consenso.
- Procedimiento de notificación de conformidad con la Directiva 98/34/CE

Se contemplan todos los proyectos de medidas nacionales con el objetivo de establecer medidas o especificaciones técnicas, como por ejemplo todas las medidas nacionales adoptadas para las excepciones específicas (capítulo 2,

¹⁴ Artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 852/2004.

¹⁵ Artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

¹⁶ Artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 852/2004.

¹⁷ Artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

¹⁸ Sin perjuicio de otros actos legislativos de la UE, como por ejemplo las disposiciones del anexo XIV.A.2 del Reglamento (CE) n° 1234/2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas.

excepto los alimentos con características tradicionales) o las exclusiones (capítulo 4).

El procedimiento de notificación en el marco de la Directiva 98/34/CE está gestionado por el sistema TRIS. Los Estados miembros que notifiquen un proyecto de medida nacional deben enviar este proyecto a la Comisión a través de su punto de contacto nacional. La gestión de la Directiva 98/34/CE corresponde a la Dirección General de Empresa, que ha desarrollado el sistema TRIS, un programa informático utilizado por los Estados miembros y la Comisión para transmitir los proyectos de medidas. Esta misma Dirección General se encarga también de las traducciones.

4.3. Actividades únicamente excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004 (higiene de los productos de origen animal)

En todos los casos mencionados en este punto, se aplican el Reglamento (CE) nº 178/2002, el Reglamento (CE) nº 852/2004 y el Reglamento (CE) nº 882/2004, y los Estados miembros están obligados a adoptar normas nacionales.

a) Pequeñas cantidades de productos diferentes de los productos primarios

Se incluye lo siguiente:

- i) El suministro directo, por parte del productor, de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final^{19,20}.
- ii) El suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final²¹.

El principio rector en lo que se refiere a las «pequeñas cantidades» es la subsidiariedad, ya que corresponde a los Estados miembros seguir precisando este concepto en función de la situación local, así como establecer, en el marco de la legislación nacional, las normas necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos. Además, se está estudiando el alcance de una posible armonización.

b) Venta al por menor

- i) El Reglamento (CE) nº 853/2004 no se aplica a los establecimientos de venta al por menor que suministran directamente alimentos de origen

¹⁹ Artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

²⁰ Sin perjuicio de otros actos legislativos de la UE, como por ejemplo las disposiciones del anexo IVX B.3 del Reglamento (CE) nº 1234/2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas.

²¹ Artículo 1, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) nº 853/2004.

animal al consumidor final, tales como carnicerías, supermercados, producción de queso en las explotaciones, etc. Por consiguiente, los establecimientos de venta al por menor no necesitan autorización. Sin embargo, los Estados miembros pueden adoptar normas nacionales para aplicar el Reglamento (CE) n° 853/2004 (como por ejemplo la autorización) a la venta al por menor.

- ii) El Reglamento (CE) n° 853/2004 se aplica a la venta al por menor cuando las operaciones se realizan con el fin de suministrar a otro establecimiento de venta al por menor²², como por ejemplo una carnicería que suministre carne a un restaurante o a un comedor escolar. En este caso, los establecimientos de venta al por menor deben estar autorizados.
- iii) Sin embargo, el Reglamento (CE) n° 853/2004 no se aplica a los establecimientos de venta al por menor que suministren a otro establecimiento de venta al por menor si esta actividad se considera marginal, localizada y restringida con arreglo a la legislación nacional²³. Los establecimientos que pueden acogerse a esta disposición no necesitan autorización.

Por localizada se entiende que los alimentos estén únicamente destinados al mercado local y que el establecimiento suministrado esté situado en la proximidad inmediata.

Por marginal se entiende que esta actividad constituya únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento o que sea la principal actividad comercial del establecimiento, pero que represente una pequeña proporción de los alimentos en términos absolutos.

Por restringida se entiende que el suministro solamente afecte a determinados tipos de productos o establecimientos.

Los principios relativos a la manera de aplicar esta excepción se acordaron en 2005 con los Estados miembros y se presentan en el Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Estas disposiciones tenían como objetivo, por ejemplo, permitir que un carnicero suministre carne a comedores escolares o restaurantes a nivel local. En cambio, nunca se tuvo la intención de ofrecer estas posibilidades, por ejemplo, a los supermercados.

Notificaciones de los proyectos de medidas nacionales

- Principios

²² Artículo 1, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

²³ Artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

- a) Todos los proyectos de medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
 - b) Se prevé un período de moratoria de tres meses durante el cual pueden enviarse comentarios a la Comisión.
 - c) Todos los Estados miembros y la Comisión tienen la posibilidad de hacer comentarios.
 - d) Los Estados miembros únicamente pueden tomar medidas nacionales si se alcanza un consenso.
- Procedimiento de notificación de conformidad con la Directiva 98/34/CE

Se contemplan todos los proyectos de medidas nacionales con el objetivo de establecer medidas o especificaciones técnicas, como por ejemplo todas las medidas nacionales adoptadas para las excepciones específicas (capítulo 2, excepto los alimentos con características tradicionales) o las exclusiones (capítulo 4).

El procedimiento de notificación en el marco de la Directiva 98/34/CE está gestionado por el sistema TRIS. Los Estados miembros que notifiquen un proyecto de medida nacional deben enviar este proyecto a la Comisión a través de su punto de contacto nacional. La gestión de la Directiva 98/34/CE corresponde a la Dirección General de Empresa, que ha desarrollado el sistema TRIS, un programa informático utilizado por los Estados miembros y la Comisión para transmitir los proyectos de medidas. Esta misma Dirección General se encarga también de las traducciones.

