

RÅDETS DIREKTIV

af 20. december 1985

om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler

(85/591/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det euro-
pæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og
sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Produktion, fremstilling, salg og anvendelse af levnedsmidler udgør en vigtig sektor inden for Det europæiske økonomiske Fællesskab;

de prøveudtagnings- og analysemetoder, som anvendes i denne sammenhæng, kan have en direkte indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion, og de bør derfor harmoniseres;

fastsættelsen af disse prøveudtagnings- og analysemetoder er af rent teknisk og videnskabelig art; for at udvikle, forbedre og fuldstændiggøre metoderne er det nødvendigt, at der kan anvendes en hurtig fremgangsmåde; for at lette vedtagelsen af de pågældende foranstaltninger vil det være hensigtsmæssigt at fastsætte en fremgangsmåde, som indebærer et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen inden for Den stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Når der er behov for at indføre prøveudtagnings- og analysemetoder på fællesskabsplan med henblik på at fastlægge sammensætning, fabrikationskarakteristika, emballering eller mærkning af et levnedsmiddel, vedtages disse metoder af Kommissionen eller i givet fald af Rådet i overensstemmelse med fremgangsmåden i artikel 4.

⁽¹⁾ EFT nr. C 53 af 24. 2. 1984, s. 9.

⁽²⁾ EFT nr. C 46 af 18. 2. 1985, s. 95.

⁽³⁾ EFT nr. C 44 af 15. 2. 1985, s. 1.

2. Stk. 1 foregriber ikke specielle regler, der allerede gælder eller senere vedtages inden for rammerne af de specifikke fællesskabsordninger.

3. Nødvendigheden af at indføre de i stk. 1 omhandlede foranstaltninger skal vurderes på grundlag af navnlig:

- a) behovet for at sikre en ensartet anvendelse af fællesskabsretten;
- b) tilstedeværelsen af hindringer for samhandelen inden for Fællesskabet;
- c) hvorvidt de i litra a) og b) nævnte kriterier er af varig eller tilbagevendende karakter.

Artikel 2

1. I de i artikel 1 omhandlede direktiver tages der hensyn til udviklingen på det tekniske og videnskabelige område, navnlig til gennemprøvede prøveudtagnings- og analysemetoder.

2. I disse direktiver fastsættes passende frister med henblik på deres gennemførelse i medlemsstaterne.

3. Indførelse af de i artikel 1, stk. 1, omhandlede foranstaltninger er ikke til hinder for, at medlemsstaterne anvender andre gennemprøvede og videnskabeligt holdbare metoder, såfremt den frie handel med varer, der er anerkendt for at være i overensstemmelse med gældende regler for fællesskabsmetoder, ikke derved hindres. I tilfælde af afvigelser i fortolkningen af resultaterne er det imidlertid de resultater, der er fremkommet ved hjælp af fællesskabsmetoderne, der er afgørende.

4. De analysemetoder, der indføres, skal være i overensstemmelse med de i bilaget nævnte kriterier.

5. Med forbehold af artikel 3 kan de ændringer i foreliggende direktiver, som er påkrævede på grund af den videnskabelige og tekniske udvikling, på en medlemsstats anmodning vedtages efter fremgangsmåden i artikel 4.

Artikel 3

1. Hvis en medlemsstat har grund til at antage, at en i henhold til artikel 1 vedtaget foranstaltning af tekniske årsager er uhensigtsmæssig i et konkret foreliggende tilfælde, eller at den i en bestemt situation ikke er tilstrækkelig oplysende til undersøgelse af et væsentligt sundhedsmæssigt spørgsmål, kan medlemsstaten midlertidigt

på sit eget område suspendere anvendelsen af vedkommende foranstaltning, men kun for så vidt angår det foreliggende konkrete tilfælde. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom med angivelse af årsagerne til afgørelsen.

2. Kommissionen undersøger snarest de af medlemsstaten angivne årsager og konsulterer medlemsstaterne i Den stående Levnedsmiddelkomité, hvorefter den uden ophold afgiver sin udtalelse og træffer de fornødne foranstaltninger.

3. Hvis Kommissionen finder, at der til imødegåelse af de i henhold til stk. 1 påberåbte vanskeligheder skal ske ændringer i den i henhold til artikel 1 truffne foranstaltning, indleder den fremgangsmåden i artikel 4. I så fald kan den medlemsstat, der har suspenderet anvendelsen af fællesskabsforanstaltningen, opretholde suspensionen, indtil sådanne ændringer træder i kraft.

Artikel 4

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel indbringer formanden sagen for Den stående Levnedsmiddelkomité, der er oprettet ved afgørelse 69/414/EØF⁽¹⁾, i det følgende benævnt »komiteen«, enten på eget initiativ eller på begæring af en repræsentant for en medlemsstat.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komiteen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver udtalelse vedrørende dette forslag inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor hastende spørgsmålet er. Udtalelsen vedtages med et flertal på 45 stemmer, idet medlemsstaternes stemmer

tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. a) Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, hvis disse er i overensstemmelse med komiteens udtalelse;
- b) er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komiteens udtalelse, eller har komiteen ikke afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen snarest Rådet forslag til de foranstaltninger, der skal træffes; Rådet træffer beslutning med kvalificeret flertal;
- c) har Rådet ikke truffet afgørelse senest tre måneder, efter at det har fået sagen forelagt, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.

Artikel 5

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love eller administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden to år efter dets meddelelse⁽²⁾. De giver omgående Kommissionen meddelelse herom.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. december 1985.

På Rådets vegne

R. STEICHEN

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 291 af 19. 11. 1969, s. 9.

⁽²⁾ Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 23. december 1985.

BILAG

1. De analysemetoder, der vedtages i henhold til dette direktiv, skal være undersøgt med hensyn til følgende kriterier:
 - i) specificitet;
 - ii) rigtighed;
 - iii) præcision; repeterbarhed (i samme laboratorium) og reproducerbarhed (i samme laboratorium og i andre laboratorier); variation;
 - iv) påvisningsgrænse;
 - v) følsomhed;
 - vi) praktisk anvendelighed og anvendelsesområde;
 - vii) andre oplysninger, som kan fastsættes efter behov.
 2. Præcisionsværdierne som nævnt i punkt 1, nr. iii), skal fastlægges på grundlag af en fællesafprøvnings udført i henhold til en internationalt anerkendt protokol for sådanne forsøg (f.eks. Den internationale Standardiseringsorganisation: »Precision of Test Methods« (ISO 5725/1981)). Værdierne for repeterbarhed og reproducerbarhed udtrykkes i en internationalt anerkendt form (f.eks. med 95 % konfidensinterval som fastlagt i ISO-standard 5725/1981). Resultaterne af fællesafprøvningen skal offentliggøres eller være offentligt tilgængelige.
 3. Analysemetoder, der kan anvendes uden ændringer på en række produktgrupper, bør foretrækkes frem for metoder, der kun kan anvendes på bestemte produkter.
 4. Analysemetoder, der vedtages i henhold til dette direktiv, bør beskrives efter den standardopstilling for analysemetoder, der anbefales af Den internationale Standardiseringsorganisation.
-