

RICHTLINIE DES RATES

vom 20. Dezember 1985

zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln

(85/591/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Produktion, Herstellung, Vermarktung und Verwendung von Lebensmitteln kommt in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft sehr große Bedeutung zu.

Die zu diesem Zweck angewandten Probenahmeverfahren und Analysemethoden können sich unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirken und sind daher anzugleichen.

Die Festsetzung dieser Probenahmeverfahren und Analysemethoden stellt ausschließlich eine technische und wissenschaftliche Maßnahme dar. Für den Ausbau, die Verbesserung und die Ergänzung der genannten Methoden ist ein schnelles Verfahren erforderlich. Um die Verabschiedung solcher Maßnahmen zu erleichtern, ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission innerhalb des Ständigen Lebensmittelausschusses eingeführt wird —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Erweist es sich als erforderlich, zur Feststellung der Zusammensetzung, der Herstellungsmerkmale, der Verpackung oder der Etikettierung von Lebensmitteln gemeinschaftliche Probenahmeverfahren oder Analysemethoden einzuführen, so werden diese Verfahren oder Methoden von der Kommission, gegebenenfalls vom Rat, nach dem Verfahren des Artikels 4 erlassen.

(2) Absatz 1 greift den geltenden oder den im Rahmen spezifischer Gemeinschaftsregelungen erlassenen Sonderbestimmungen nicht vor.

(3) Um festzustellen, ob die in Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen eingeführt werden müssen, wird insbesondere berücksichtigt, ob

- a) eine einheitliche Anwendung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften gewährleistet werden muß,
- b) es innergemeinschaftliche Handelshemmnisse gibt,
- c) die Kriterien im Sinne von Buchstabe a) oder b) ständig gegeben sind oder wiederholt auftreten.

Artikel 2

(1) Die in Artikel 1 vorgesehenen Richtlinien tragen dem Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse, insbesondere den bereits bewährten Probenahmeverfahren und Analysemethoden, Rechnung.

(2) Diese Richtlinien sehen angemessene Fristen für ihre Anwendung durch die Mitgliedstaaten vor.

(3) Die Einführung der in Artikel 1 Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, andere bewährte und aus wissenschaftlicher Sicht brauchbare Verfahren oder Methoden anzuwenden, sofern der freie Verkehr der Waren, deren Übereinstimmung mit der Regelung anhand der gemeinschaftlichen Verfahren und Methoden festgestellt wurde, dadurch nicht behindert wird. Kommt es jedoch zu Unterschieden bei der Auswertung der Ergebnisse, so sind die Ergebnisse der gemeinschaftlichen Verfahren und Methoden maßgebend.

(4) Die einzuführenden Analysemethoden entsprechen den im Anhang festgelegten Kriterien.

(5) Unbeschadet des Artikels 3 können auf Antrag eines Mitgliedstaats nach dem Verfahren des Artikels 4 die notwendigen Änderungen der bestehenden Richtlinien vorgenommen werden, soweit dies im Hinblick auf den fortgeschrittenen Stand der wissenschaftlichen und technischen Kenntnis geboten ist.

Artikel 3

(1) Stellt ein Mitgliedstaat anhand einer ausführlichen Begründung fest, daß eine gemäß Artikel 1 erlassene Maßnahme in einem bestimmten Fall aus technischen Gründen nicht angebracht oder in einem bestimmten Fall hinsichtlich der Überprüfung einer gesundheitlich bedeutsamen Frage nicht aussagekräftig genug ist, so kann

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 53 vom 24. 2. 1984, S. 9.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 46 vom 18. 2. 1985, S. 95.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 44 vom 15. 2. 1985, S. 1.

dieser Mitgliedstaat in seinem Gebiet die Anwendung der betreffenden Maßnahme ausschließlich in dem besagten Fall vorübergehend aussetzen. Er unterrichtet unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon und nennt die Gründe für seinen Beschluß.

(2) Die Kommission prüft so bald wie möglich die von dem betreffenden Mitgliedstaat angeführten Gründe und konsultiert die Vertreter der Mitgliedstaaten in dem in Artikel 4 genannten Ständigen Lebensmittelausschuß; anschließend gibt sie unverzüglich eine Stellungnahme ab und trifft die entsprechenden Maßnahmen.

(3) Ist die Kommission der Auffassung, daß an der gemäß Artikel 1 erlassenen Maßnahme Änderungen vorgenommen werden müssen, um den in Absatz 1 genannten Schwierigkeiten zu begegnen, so leitet sie das Verfahren nach Artikel 4 ein. In diesem Fall kann der Mitgliedstaat, der die Anwendung der gemeinschaftlichen Maßnahme ausgesetzt hat, diese Aussetzung bis zum Inkrafttreten dieser Änderungen beibehalten.

Artikel 4

(1) Wird das in diesem Artikel bezeichnete Verfahren angewandt, so wird der durch Beschluß 69/414/EWG⁽¹⁾ eingesetzte Ständige Lebensmittelausschuß, nachstehend „Ausschuß“ genannt, von seinem Vorsitzenden entweder von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats befaßt.

(2) Der Vertreter der Kommission legt dem Ausschuß die zu treffenden Maßnahmen im Entwurf vor. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zu dem Entwurf innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der Frage festsetzen kann. Die Abstimmung erfolgt mit einer Mehrheit von fünfundvierzig Stimmen,

wobei die Stimmen der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen werden. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

- (3) a) Die Kommission erläßt die geplanten Maßnahmen, sofern sie mit der Stellungnahme des Ausschusses übereinstimmen.
- b) Stimmen die geplanten Maßnahmen nicht mit der Stellungnahme des Ausschusses überein oder hat dieser keine Stellungnahme abgegeben, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag für die zu treffenden Maßnahmen. Der Rat entscheidet mit qualifizierter Mehrheit.
- c) Hat der Rat nach Ablauf von drei Monaten, nachdem er befaßt wurde, keine Entscheidung erlassen, so erläßt die Kommission die vorgeschlagenen Maßnahmen.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie innerhalb von zwei Jahren nach ihrer Bekanntgabe⁽²⁾ nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Artikel 6

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 20. Dezember 1985.

Im Namen des Rates

Der Präsident

R. STEICHEN

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 291 vom 19. 11. 1969, S. 9.

⁽²⁾ Diese Richtlinie wurde den Mitgliedstaaten am 23. Dezember 1985 bekanntgegeben.

ANHANG

1. Die nach der Richtlinie einzuführenden Analysemethoden müssen in bezug auf die nachstehenden Kriterien getestet werden:
 - i) Spezifität;
 - ii) Genauigkeit;
 - iii) Präzision; Wiederholbarkeit der Streuungsmaße innerhalb eines Labors und Vergleichbarkeit der Streuungsmaße in und zwischen den Labors;
 - iv) Nachweisgrenze;
 - v) Empfindlichkeit;
 - vi) Ausführbarkeit und Anwendbarkeit;
 - vii) andere Kriterien, die nach Bedarf ausgewählt werden können.
 2. Die in Nummer 1 Ziffer iii) genannten Präzisionswerte lassen sich durch ein „collaborative trial“ gewinnen, das nach dem international anerkannten Protokoll über „collaborative trial“ durchgeführt worden ist (z. B. Internationale Normenorganisation: „Präzision von Prüfverfahren“) (ISO 5725/1981). Die Wiederholbarkeits- und Vergleichbarkeitswerte werden auf eine international anerkannte Weise, z. B. als die 95%igen „confidence intervals“ (ISO-Norm 5725/1981 spricht von 95 % probability level = 95%iges Wahrscheinlichkeitsniveau) ausgedrückt, wie sie in der ISO-Norm 5725/1981 definiert sind. Die Ergebnisse des „collaborative trial“ sind zu veröffentlichen oder jedermann zugänglich zu machen.
 3. Analysemethoden, die einheitlich auf verschiedene Warengruppen angewandt werden können, sollten Verfahren vorgezogen werden, die nur für einzelne Waren gelten.
 4. Analysemethoden, die nach der Richtlinie eingeführt werden, sind in der üblichen Aufmachung für Analysemethoden abzufassen, welche von der Internationalen Normenorganisation empfohlen worden ist.
-