

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 20ής Δεκεμβρίου 1985

για την καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων

(85/591/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι η παραγωγή, η παρασκευή, η εμπορία και η χρησιμοποίηση των τροφίμων κατέχουν σημαντικότητα θέση στην Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα·

ότι οι χρησιμοποιούμενοι, για το σκοπό αυτό, τρόποι δειγματοληψίας και μέθοδοι ανάλυσης μπορούν να έχουν άμεσες επιπτώσεις στην πραγματοποίηση και τη λειτουργία της κοινής αγοράς· ότι πρέπει λοιπόν να εναρμονιστούν·

ότι ο καθορισμός αυτών των τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης αποτελεί αποκλειστικά μέτρο τεχνικού και επιστημονικού χαρακτήρα· ότι, για την ανάπτυξη, τη βελτίωση και τη συμπλήρωση αυτών, απαιτείται ταχεία διαδικασία· ότι, για να διευκολυνθεί η θέσπιση παρόμοιων μέτρων, πρέπει να προβλεφθεί μια διαδικασία για την καθιέρωση στενής συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Όταν απαιτείται η καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας ή μεθόδων ανάλυσης, για τον καθορισμό της σύνθεσης, των χαρακτηριστικών παρασκευής, της συσκευασίας ή της επισήμανσης ενός τροφίμου, οι τρόποι ή οι μέθοδοι αυτές θεσπίζονται από την Επιτροπή ή, ενδεχόμενα, από το Συμβούλιο, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 4.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει ισχύουσες ειδικές διατάξεις ή διατάξεις που ενδέχεται να θεσπιστούν στα πλαίσια των ειδικών κοινοτικών ρυθμίσεων.

3. Για να κριθεί κατά πόσον είναι αναγκαία η καθιέρωση των μέτρων που προβλέπονται στην παράγραφο 1, θα λαμβάνεται ιδίως υπόψη:

α) η ανάγκη της διασφάλισης της ενιαίας εφαρμογής της κοινοτικής νομοθεσίας·

β) η ύπαρξη εμποδίων στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές·

γ) ο μόνιμος ή επαναληπτικός χαρακτήρας των κριτηρίων που αναφέρονται στα στοιχεία α) ή β).

Άρθρο 2

1. Οι οδηγίες που προβλέπονται στο άρθρο 1 λαμβάνουν υπόψη το επίπεδο των επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων, ιδίως των ήδη δοκιμασμένων τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης.

2. Οι οδηγίες αυτές προβλέπουν την τήρηση κατάλληλων προθεσμιών για τη θέση τους σε εφαρμογή από τα κράτη μέλη.

3. Η καθιέρωση των μέτρων, τα οποία προβλέπει το άρθρο 1 παράγραφος 1, δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να χρησιμοποιούν άλλους δοκιμασμένους και επιστημονικά έγκυρους τρόπους ή μεθόδους, υπό τον όρο ότι δεν παρεμποδίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία όσων προϊόντων αναγνωρίζονται ως σύμφωνα με τους κανόνες, δάσει κοινοτικών τρόπων ή μεθόδων. Ωστόσο, σε περίπτωση διαφωνίας για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, είναι καθοριστικά τα αποτελέσματα που έχουν επιτευχθεί με κοινοτικούς τρόπους ή μεθόδους.

4. Οι μέθοδοι ανάλυσης που θα πρέπει να θεσπιστούν θα είναι σύμφωνες με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα.

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 3, οι τροποποιήσεις των υφισταμένων οδηγιών, που καθίστανται αναγκαίες λόγω της επιστημονικής και τεχνικής εξέλιξης, μπορούν, με αίτηση κράτους μέλους, να θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 4.

Άρθρο 3

1. Όταν ένα κράτος μέλος, με βάση λεπτομερή αιτιολόγηση, διαπιστώνει ότι ένα μέτρο που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 1 είναι για τεχνικούς λόγους ακατάλληλο σε μια συγκεκριμένη περίπτωση ή, ότι δεν αποτελεί επαρκές αποδεικτικό στοιχείο για την κρίση σημαντικού θέματος που αφορά την ανθρώπινη υγεία, το κράτος μέλος

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 53 της 24. 2. 1984, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 46 της 18. 2. 1985, σ. 95.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 44 της 15. 2. 1985, σ. 1.

αυτό μπορεί να αναστέλλει προσωρινά στο έδαφός του την εφαρμογή του μέτρου αυτού, αποκλειστικά για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

2. Η Επιτροπή εξετάζει, το συντομότερο δυνατό, τους λόγους που επικαλείται το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ζητά τη γνώμη των κρατών μελών στα πλαίσια της Μόνιμης Επιτροπής Τροφίμων που αναφέρει το άρθρο 4 και στη συνέχεια, χωρίς καθυστέρηση, διατυπώνει τη γνώμη της και λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα.

3. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι επιβάλλονται τροποποιήσεις του μέτρου που θεσπίστηκε σύμφωνα με το άρθρο 1, προκειμένου να αρθούν οι δυσκολίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, κινεί τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 4. Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος που έχει αναστείλλει την εφαρμογή του κοινοτικού μέτρου μπορεί να διατηρεί την αναστολή αυτή μέχρις ότου τεθούν σε ισχύ οι τροποποιήσεις αυτές.

Άρθρο 4

1. Στην περίπτωση που γίνεται εφαρμογή της διαδικασίας που ορίζει το παρόν άρθρο, η Μόνιμη Επιτροπή Τροφίμων, που έχει συσταθεί με την απόφαση 69/414/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και αναφέρεται στο εξής ως «επιτροπή», συγκαλείται από τον πρόεδρό της είτε με πρωτοβουλία του είτε μετά από αίτηση του αντιπροσώπου ενός κράτους μέλους.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της, όσον αφορά το σχέδιο αυτό, μέσα σε μια προθεσμία την οποία ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει σε συνάρτηση με το επείγον του θέματος. Η από-

φαση της επιτροπής λαμβάνεται με πλειοψηφία 45 ψήφων, οι δε ψήφοι των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν συμμετέχει στην ψηφοφορία.

3. α) Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα εφόσον συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής·

β) όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν συμφωνούν με τη γνώμη της επιτροπής, ή σε περίπτωση που δεν έχει διατυπωθεί γνώμη, η Επιτροπή υποβάλλει, χωρίς καθυστέρηση, στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία·

γ) εάν, μετά από την πάροδο προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, η Επιτροπή θεσπίζει τα μέτρα που έχει προτείνει.

Άρθρο 5

Μέσα σε προθεσμία δύο ετών, από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας ⁽²⁾, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 1985.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. STEICHEN

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 291 της 19. 11. 1969, σ. 9.

⁽²⁾ Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 23 Δεκεμβρίου 1985.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. Οι μέθοδοι ανάλυσης που θεσπίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας πρέπει να εξετάζονται με βάση τα παρακάτω κριτήρια:
 - i) εξειδίκευση ως προς το αντικείμενο,
 - ii) ορθότητα,
 - iii) ακρίδεια· εσω-εργαστηριακή επαναληψιμότητα (μέσα στο ίδιο εργαστήριο) και διαχρονική αναπαραγωγιμότητα (στο ίδιο ή σε διαφορετικά εργαστήρια) μεταβλητότητα,
 - iv) όρια ανίχνευσης,
 - v) ευαισθησία,
 - vi) ευκολία εκτέλεσης και εφαρμογής,
 - vii) άλλα κριτήρια που μπορούν να επιλέγονται ανάλογα με τις ανάγκες.
 2. Οι τιμές που χαρακτηρίζουν την ακρίδεια, που αναφέρει το σημείο 1 iii), θα οριστούν με βάση τα συμπεράσματα συλλογικής δοκιμής που θα διεξαχθεί με βάση διεθνώς αναγνωρισμένο πρωτόκολλο για αυτού του είδους τις δοκιμές (όπως, π.χ. το δημοσίευμα «Ακρίδεια των δοκιμαστικών μεθόδων» του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης) (ISO 5725/1981). Οι τιμές επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας θα εκφραστούν κατά τρόπο διεθνώς αναγνωρισμένο (π.χ. με μορφή διαστημάτων εμπιστοσύνης 95 %, όπως ορίζονται στο πρότυπο ISO 5725/1981). Τα αποτελέσματα της συλλογικής δοκιμής θα δημοσιευτούν ή θα είναι προσιτά χωρίς περιορισμούς.
 3. Οι μέθοδοι ανάλυσης που μπορούν ομοιόμορφα να εφαρμοστούν σε διάφορες ομάδες προϊόντων θα προτιμούνται από τις μεθόδους που μπορούν να εφαρμοστούν μόνο σε ειδικά προϊόντα.
 4. Οι μέθοδοι ανάλυσης που εγκρίνονται, σύμφωνα με την οδηγία, πρέπει να διατυπώνονται σύμφωνα με την τυποποιημένη παρουσίαση των μεθόδων ανάλυσης που συνιστά ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης.
-