

385L0591

N° L 372/50

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

31. 12. 85

**DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 20 de diciembre de 1985****referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana**

(85/591/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, y en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,Visto el dictamen del Comité económico y social <sup>(3)</sup>,

Considerando que la producción, fabricación, comercialización y utilización de los productos destinados a la alimentación humana ocupan un lugar muy importante en la Comunidad Económica Europea,

Considerando que los modos de toma de muestras y los métodos de análisis utilizados con dicho fin pueden tener una incidencia directa sobre el establecimiento y funcionamiento del Mercado Común; que, por lo tanto, conviene armonizarlos,

Considerando que el establecimiento de dichos modos de toma de muestras y métodos de análisis constituye, exclusivamente, una medida de carácter técnico y científico; que para desarrollarlos, mejorarlos y completarlos, es necesario un procedimiento rápido; que para facilitar la adopción de dichas medidas, conviene prever un procedimiento que implante una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente de Productos Alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. Cuando sea necesario introducir modos de toma de muestras o métodos de análisis comunitario, destinados a determinar la composición, las características de fabricación, el acondicionamiento o el etiquetado de un producto alimenticio, dichos modos o métodos serán adoptados por la Comisión, en su caso, por el Consejo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4.

2. El apartado 1 no prejuzgará las disposiciones particulares vigentes o las que serían adoptadas en el marco de las regulaciones comunitarias específicas.

3. Para determinar la necesidad de introducir las medidas previstas en el apartado 1, se tendrá en cuenta, en particular:

- a) la necesidad de asegurar una aplicación uniforme de la legislación comunitaria;
- b) la existencia de obstáculos comerciales intracomunitarios;
- c) el carácter permanente o repetitivo de los criterios contemplados en las letras a) o b).

*Artículo 2*

1. Las directivas previstas en el artículo 1 tendrán en cuenta el estado de los conocimientos científicos o técnicos, en particular, los modos de toma de muestras y los métodos de análisis ya comprobados.

2. Dichas directivas preverán los plazos adecuados para su aplicación en los Estados miembros.

3. La introducción de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 1 no será obstáculo para que los Estados miembros utilicen otros modos o métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que no se obstaculice la libre circulación de los productos reconocidos que concuerden con la regulación que se aplique de los modos o métodos comunitarios. No obstante, en caso de divergencia de interpretación de los resultados, aquéllos que se obtengan mediante modos o métodos comunitarios, serán determinantes.

4. Los métodos de análisis que deban introducirse concordarán con los criterios establecidos en el Anexo.

5. Sin perjuicio del artículo 3, las modificaciones de las directivas existentes que la evolución científica y técnica haya hecho necesarias, podrán adoptarse, a instancia de un Estado miembro, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4.

*Artículo 3*

1. Cuando un Estado miembro compruebe, tomando como base una motivación detallada, que una medida

(<sup>1</sup>) DO n° C 53 de 24. 2. 1984, p. 9.

(<sup>2</sup>) DO n° C 46 de 18. 2. 1985, p. 95.

(<sup>3</sup>) DO n° C 44 de 15. 2. 1985, p. 1.

adoptada de acuerdo con el artículo 1 es inadecuada, en un caso especial, por razones técnicas, o que en un caso determinado, dicha medida no es lo suficientemente explicativa como para permitir el examen de una cuestión importante en el aspecto de la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender, provisionalmente, en su territorio, la aplicación de la medida de que se trate y únicamente para el caso especial, e informará de ello inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión indicando los motivos de su decisión.

2. La Comisión examinará, en el plazo más breve, los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a la consulta de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de los Productos Alimenticios contemplado en el artículo 4, luego, sin demora, emitirá su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.

3. Si la Comisión considerare que las modificaciones de la medida adoptada de acuerdo con el artículo 1 fueren necesarias para paliar las dificultades invocadas en el apartado 1, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 4. En dicho caso, el Estado miembro que haya suspendido la aplicación de la medida comunitaria, podrá mantener dicha suspensión hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

#### *Artículo 4*

1. En caso de que se haya recurrido al procedimiento definido en el presente artículo, se recurrirá al Comité Permanente de Productos Alimenticios, creado por la decisión 69/414/CEE, (1), en lo sucesivo denominado «Comité», mediante su presidente, bien por iniciativa propia, bien a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un

plazo que el presidente podrá establecer en función de la urgencia de la cuestión. El Comité se pronunciará por mayoría de cuarenta y cinco votos. Los votos de los Estados miembros estarán sujetos a la ponderación prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El presidente no participará en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando ellas concuerden con el dictamen del Comité.
- b) Cuando las medidas previstas no concuerden con el dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá al Consejo, sin demora, una propuesta relativa a las medidas que se deban adoptar. El Consejo decidirá por mayoría cualificada.
- c) Si, transcurrido un plazo de tres meses, a partir del recurso del Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### *Artículo 5*

Los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dos años, a partir de la notificación de la presente Directiva (2), las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

#### *Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 1985.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

R. STEICHEN

(1) DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

(2) La presente Directiva se ha notificado a los Estados miembros el 23 de diciembre de 1985.

## ANEXO

1. Los métodos de análisis que se adoptarán de acuerdo con las disposiciones de la Directiva, deberán examinarse en atención a los siguientes criterios:
    - i) especificidad;
    - ii) exactitud;
    - iii) precisión: repetibilidad en el seno del mismo laboratorio y reproductibilidad en el tiempo en el seno del mismo laboratorio o en laboratorios diferentes; variabilidad;
    - iv) límite de detección;
    - v) sensibilidad;
    - vi) practicabilidad y aplicabilidad;
    - vii) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.
  2. Los valores que caractericen la precisión contemplada en el inciso iii) del número 1 se deducirán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente admitido para dicho tipo de ensayo (por ejemplo, «Precisión de los métodos de ensayo» publicado por la Organización Internacional de Normalización) (ISO 5725/1981). Los valores respectivos de la repetibilidad y de la reproductibilidad se expresarán en una forma reconocida desde el punto de vista internacional (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal y como se definen en la norma ISO 5725/1981). Los resultados del ensayo colectivo se publicarán o su acceso no tendrá restricción.
  3. Se dará preferencia a los métodos de análisis uniformemente aplicables a diversos grupos de productos, sobre los métodos aplicables únicamente a productos específicos.
  4. Los métodos de análisis adoptados de acuerdo con la Directiva deberían formularse de acuerdo con la presentación normalizada de los métodos de análisis recomendados por la Organización Internacional de Normalización.
-