

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 20 décembre 1985

concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des denrées destinées à l'alimentation humaine

(85/591/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis de l'Assemblée ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que la production, la fabrication, la commercialisation et l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation humaine tiennent une place très importante dans la Communauté économique européenne;

considérant que les modes de prélèvement des échantillons et les méthodes d'analyse utilisés à cet effet peuvent avoir une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun; qu'il convient donc de les harmoniser;

considérant que la fixation de ces modes de prélèvement d'échantillons et méthodes d'analyse constitue exclusivement une mesure à caractère technique et scientifique; que, en vue de développer, d'améliorer et de compléter ceux-ci, une procédure rapide est nécessaire; que, pour faciliter l'adoption de telles mesures, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Lorsqu'il est nécessaire d'introduire des modes de prélèvement d'échantillons ou des méthodes d'analyse communautaire, destinés à déterminer la composition, les caractéristiques de fabrication, le conditionnement ou l'étiquetage d'une denrée alimentaire, ces modes ou méthodes sont arrêtés par la Commission, le cas échéant par le Conseil, conformément à la procédure prévue à l'article 4.

⁽¹⁾ JO n° C 53 du 24. 2. 1984, p. 9.

⁽²⁾ JO n° C 46 du 18. 2. 1985, p. 95.

⁽³⁾ JO n° C 44 du 15. 2. 1985, p. 1.

2. Le paragraphe 1 ne préjuge pas des dispositions particulières en vigueur ou de celles qui seraient adoptées dans le cadre des réglementations communautaires spécifiques.

3. En vue de déterminer la nécessité d'introduire les mesures prévues au paragraphe 1, il sera tenu compte notamment:

- a) du besoin d'assurer une application uniforme de la législation communautaire;
- b) de l'existence d'entraves aux échanges intra-communautaires;
- c) du caractère permanent ou répétitif des critères visés aux points a) ou b).

Article 2

1. Les directives prévues à l'article 1^{er} tiennent compte de l'état des connaissances scientifiques ou techniques, en particulier des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse déjà éprouvés.

2. Ces directives prévoient des délais appropriés pour leur mise en application par les États membres.

3. L'introduction des mesures prévues à l'article 1^{er} paragraphe 1 ne fait pas obstacle à ce que les États membres utilisent d'autres modes ou méthodes éprouvés et scientifiquement valables à condition que la libre circulation des produits reconnus conformes à la réglementation en application des modes ou méthodes communautaires n'en soit pas entravée. Toutefois, en cas de divergence d'interprétation des résultats, ceux obtenus au moyen des modes ou méthodes communautaires sont déterminants.

4. Les méthodes d'analyse à introduire sont conformes aux critères établis à l'annexe.

5. Sans préjudice de l'article 3, les modifications des directives existantes, rendues nécessaires par l'évolution scientifique et technique, peuvent, à la demande d'un État membre, être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 4.

Article 3

1. Lorsqu'un État membre constate, sur la base d'une motivation circonstanciée, qu'une mesure arrêtée conformément à l'article 1^{er} est inappropriée dans un cas d'espèce pour des raisons techniques ou que dans un cas déterminé elle n'est pas suffisamment explicative pour permettre d'examiner une question importante sur le plan de la santé humaine, cet État membre peut provisoirement suspendre sur son territoire l'application de la

mesure dont il s'agit et uniquement pour le cas d'espèce. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en indiquant les motifs de sa décision.

2. La Commission examine, dans les meilleurs délais, les motifs invoqués par l'État membre intéressé et procède à la consultation des États membres au sein du comité permanent des denrées alimentaires visé à l'article 4, puis elle émet sans tarder son avis et prend les mesures appropriées.

3. Si la Commission estime que des modifications à la mesure arrêtée conformément à l'article 1^{er} sont nécessaires pour pallier les difficultés invoquées au paragraphe 1, elle engage la procédure prévue à l'article 4. Dans ce cas, l'État membre qui a suspendu l'application de la mesure communautaire peut maintenir cette suspension jusqu'à l'entrée en vigueur de ces modifications.

Article 4

1. Dans le cas où il est recouru à la procédure définie au présent article, le comité permanent des denrées alimentaires, institué par la décision 69/414/CEE ⁽¹⁾, ci-après dénommé «comité», est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question. Il se prononce à la majorité de quarante-cinq voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

c) Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 5

Dans un délai de deux ans à compter de la notification de la présente directive ⁽²⁾, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 1985.

Par le Conseil

Le président

R. STEICHEN

⁽¹⁾ JO n° L 291 du 19. 11. 1969, p. 9.

⁽²⁾ La présente directive a été notifiée aux États membres le 23 décembre 1985.

ANNEXE

1. Les méthodes d'analyse à adopter conformément aux dispositions de la directive doivent être examinées eu égard aux critères ci-après:
 - i) spécificité;
 - ii) exactitude;
 - iii) précision: répétabilité au sein du même laboratoire et reproductibilité dans le temps au sein du même laboratoire ou dans des laboratoires différents; variabilité;
 - iv) limite de détection;
 - v) sensibilité;
 - vi) praticabilité et applicabilité;
 - vii) autres critères pouvant être retenus selon les nécessités.
 2. Les valeurs caractérisant la précision visée au point 1 sous iii) seront déduites d'un essai collectif conduit selon un protocole internationalement admis pour ce type d'essai (par exemple, «Précision des méthodes d'essai» publié par l'organisation internationale de normalisation) (ISO 5725/1981). Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité seront exprimées sous une forme reconnue sur le plan international (par exemple, intervalles de confiance de 95 %, tels que définis dans la norme ISO 5725/1981). Les résultats de l'essai collectif seront publiés ou accessibles sans restriction.
 3. On préférera les méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques.
 4. Les méthodes d'analyse adoptées conformément à la directive devraient être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisées par l'organisation internationale de normalisation.
-