

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 20 december 1985

betreffende de invoering van communautaire bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de controle van voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen

(85/591/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat productie, fabricage, handel in en gebruik van voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen in de Gemeenschap een zeer belangrijke plaats innemen;

Overwegende dat de hierbij toegepaste bemonsteringswijzen en analysemethoden rechtstreeks van invloed kunnen zijn op de totstandkoming en de werking van de gemeenschappelijke markt; dat het derhalve gewenst is deze te harmoniseren;

Overwegende dat de vaststelling van deze bemonsteringswijzen en analysemethoden louter een technische maatregel van wetenschappelijke aard is; dat ter ontwikkeling, verbetering en vervollediging ervan een snelle procedure noodzakelijk is; dat het ter vergemakkelijking van de vaststelling van deze maatregelen gewenst is een procedure in te stellen die voorziet in een nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Wanneer communautaire bemonsteringswijzen of analysemethoden moeten worden ingevoerd tot vaststelling van de samenstelling, fabricage-eigenschappen, verpakking en etikettering van levensmiddelen, wordt zulks gedaan door de Commissie, of in voorkomend geval door de Raad, overeenkomstig de in artikel 4 vastgestelde procedure.

⁽¹⁾ PB nr. C 53 van 24. 2. 1984, blz. 9.

⁽²⁾ PB nr. C 46 van 18. 2. 1985, blz. 95.

⁽³⁾ PB nr. C 44 van 15. 2. 1985, blz. 1.

2. Lid 1 laat bijzondere bepalingen die in het kader van specifieke communautaire regelingen van kracht zijn of zullen worden aangenomen, onverlet.

3. Ten einde te bepalen of het noodzakelijk is de in lid 1 bedoelde maatregelen in te voeren, zal met name rekening worden gehouden met:

- a) de noodzaak te zorgen voor een uniforme toepassing van de communautaire wetgeving;
- b) de aanwezigheid van belemmeringen voor het intracommunautaire handelsverkeer;
- c) het permanente of terugkerende karakter van de sub a) en b) bedoelde criteria.

Artikel 2

1. In de in artikel 1 bedoelde richtlijnen wordt rekening gehouden met de stand van de wetenschappelijke of technische kennis, in het bijzonder met reeds beproefde bemonsteringswijzen en analysemethoden.

2. De richtlijnen voorzien in passende termijnen voor de tenuitvoerlegging ervan door de Lid-Staten.

3. De invoering van de in artikel 1, lid 1, bedoelde maatregelen verhindert niet dat de Lid-Staten andere beproefde en wetenschappelijk verantwoorde bemonsteringswijzen en analysemethoden mogen aanwenden, op voorwaarde dat het vrije verkeer van de produkten die uit hoofde van de communautaire bemonsteringswijzen of analysemethoden conform de voorschriften worden geacht, niet wordt belemmerd. Indien de resultaten echter verschillend worden uitgelegd, zijn die welke berusten op de communautaire bemonsteringswijzen of analysemethoden doorslaggevend.

4. De in te voeren analysemethoden beantwoorden aan de in de bijlage genoemde criteria.

5. Onverminderd artikel 3 kunnen de wegens de wetenschappelijke en technische ontwikkeling noodzakelijk geworden wijzigingen van de bestaande richtlijnen op verzoek van een Lid-Staat overeenkomstig de in artikel 4 omschreven procedure worden vastgesteld.

Artikel 3

1. Wanneer een Lid-Staat op de grondslag van uitvoerige beweegredenen vaststelt dat een overeenkomstig artikel 1 vastgestelde maatregel in een bepaald geval om technische redenen niet geschikt is, of dat zij in een bepaald geval te weinig duidelijk is om een belangrijk punt

op het gebied van de menselijke gezondheid te kunnen onderzoeken, kan die Lid-Staat de toepassing van de desbetreffende maatregel uitsluitend voor dat bepaalde geval wat zijn grondgebied betreft voorlopig schorsen. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie hiervan onmiddellijk op de hoogte met opgave van de beweegredenen voor zijn besluit.

2. De Commissie onderzoekt ten spoedigste de door de betrokken Lid-Staat aangevoerde beweegredenen en pleegt overleg met de Lid-Staten in het kader van het in artikel 4 bedoelde Permanent Comité voor levensmiddelen, brengt vervolgens onverwijld advies uit en neemt de passende maatregelen.

3. Indien de Commissie van mening is dat er wijzigingen nodig zijn in de overeenkomstig artikel 1 vastgestelde maatregel ten einde de in lid 1 genoemde moeilijkheden te ondervangen, leidt zij de in artikel 4 bedoelde procedure in. In dat geval kan de Lid-Staat die de toepassing van de communautaire maatregel heeft geschorst, deze schorsing handhaven tot aan de inwerkingtreding van die wijzigingen.

Artikel 4

1. Wanneer van de in dit artikel omschreven procedure gebruik wordt gemaakt, wordt deze procedure bij het bij Besluit 69/414/EEG⁽¹⁾ ingestelde Permanent Comité voor levensmiddelen, hierna te noemen het „Comité”, door zijn voorzitter ingeleid, hetzij op diens initiatief, hetzij op verzoek van een vertegenwoordiger van een Lid-Staat.

2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van te nemen maatregelen. Het Comité brengt over dit ontwerp advies uit binnen een termijn die de voorzitter kan bepalen naar gelang van de urgentie van het betrokken vraagstuk. Het spreekt zich uit met een meerderheid van vijfenveertig

stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen overeenkomstig het bepaalde in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De voorzitter neemt geen deel aan de stemming.

3. a) De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.
- b) Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of bij gebreke van een advies, doet de Commissie onverwijld een voorstel aan de Raad betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.
- c) Indien na verloop van een termijn van drie maanden, te rekenen vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, deze geen besluit heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 5

Binnen twee jaar na kennisgeving van deze richtlijn doen de Lid-Staten de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om aan deze richtlijn te voldoen⁽²⁾. Zij stellen de Commissie onverwijld hiervan in kennis.

Artikel 6

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 20 december 1985.

Voor de Raad

De Voorzitter

R. STEICHEN

⁽¹⁾ PB nr. L 291 van 19. 11. 1969, blz. 9.

⁽²⁾ Van deze richtlijn is aan de Lid-Staten kennis gegeven op 23 december 1985.

BIJLAGE

1. De analysemethoden die overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn moeten worden aangenomen, moeten getoetst worden aan de onderstaande criteria:
 - (i) specificiteit,
 - (ii) juistheid,
 - (iii) nauwkeurigheid; herhaalbaarheid in hetzelfde laboratorium en reproduceerbaarheid in de tijd in hetzelfde of in verschillende laboratoria; variabiliteit,
 - (iv) waarnemingsdrempel,
 - (v) gevoeligheid,
 - (vi) uitvoerbaarheid en toepasbaarheid,
 - (vii) andere criteria die naar gelang van de noodzaak kunnen worden toegepast.
 2. De onder punt 1 (iii) bedoelde nauwkeurigheidswaarden zullen worden verkregen door middel van een collectieve proef, uitgevoerd volgens een internationaal aanvaard protocol voor dergelijke proeven, zoals bij voorbeeld „Nauwkeurigheid van testmethoden”, uitgegeven door de ISO, Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO 5725 : 1981). De waarden voor de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid worden uitgedrukt in een internationaal erkende vorm (bij voorbeeld 95 %-betrouwbaarheidsintervallen, zoals gedefinieerd in ISO-norm 5725/1981). De resultaten van de collectieve proef worden gepubliceerd of zijn onbeperkt toegankelijk.
 3. Aan analysemethoden die op verschillende groepen produkten toepasbaar zijn wordt de voorkeur gegeven boven methoden die slechts op specifieke produkten kunnen worden toegepast.
 4. De overeenkomstig deze richtlijn goedgekeurde analysemethoden moeten worden geformuleerd conform de genormaliseerde presentatie van de analysemethoden die is aanbevolen door de Internationale Organisatie voor Normalisatie.
-