

31985L0591

L 372/50

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

31.12.1985

DYREKTYWA RADY
z dnia 20 grudnia 1985 r.
dotycząca wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu
monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi
(85/591/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja, wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu oraz wykorzystanie środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi mają wielkie znaczenie w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej;

metody pobierania próbek i analizy stosowane w tym celu mogą mieć bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku; dlatego właśnie powinny zostać ujednolicone;

ustanowienie takich metod pobierania próbek i analizy jest środkiem o charakterze czysto naukowym i technicznym; niezbędna jest szybka procedura rozwoju, ulepszania i uzupełniania tych metod; w celu ułatwienia przyjęcia tych środków, należy wprowadzić procedurę ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Gdy konieczne jest wprowadzenie metod Wspólnoty dotyczących pobierania próbek i analizy do celu ustalenia składu, warunków wytwarzania, pakowania lub etykietowania środków spożywczych, metody takie zostają przyjęte, stosownie do przypadku, przez Komisję lub przez Radę, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 4.

2. Ustęp 1 nie narusza żadnych szczegółowych przepisów obowiązujących obecnie lub przyjętych później w kontekście szczególnych zasad Wspólnoty.

3. Do celów ustalenia, czy niezbędne jest wprowadzenie środków przewidzianych w ust. 1, uwzględniane są w szczególności następujące kryteria:

⁽¹⁾ Dz.U. C 53 z 24.2.1984, str. 9.

⁽²⁾ Dz.U. C 46 z 18.2.1985, str. 95.

⁽³⁾ Dz.U. C 44 z 15.2.1985, str. 1.

a) potrzeba zapewnienia jednolitego stosowania prawa Wspólnoty,

b) istnienie barier w handlu wewnętrznym Wspólnoty,

c) stały lub okresowy charakter kryteriów określonych w lit. a) lub b).

Artykuł 2

1. Dyrektywy przewidziane w art. 1 uwzględniają stan wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie sprawdzonych metod pobierania próbek i analizy.

2. Dyrektywy takie określają odpowiednie terminy, do których Państwa Członkowskie mają wprowadzić je w życie.

3. Wprowadzenie środków przewidzianych w art. 1 ust. 1 nie uniemożliwia Państwom Członkowskim stosowania innych metod, sprawdzonych i aktualnych z naukowego punktu widzenia, pod warunkiem że nie utrudnia to swobodnego przepływu produktów uznanych za spełniające wymagania na podstawie metod wspólnotowych. Jednakże w przypadku różnic w interpretacji wyników, decydujące są wyniki otrzymane przy użyciu metod wspólnotowych.

4. Wprowadzone metody analizy spełniają kryteria określone w Załączniku.

5. Bez uszczerbku dla art. 3 niezbędne zmiany istniejących dyrektyw, idące tak daleko, jak to jest właściwe z punktu widzenia stanu zaawansowania wiedzy naukowej i technologicznej, mogą być przyjęte na żądanie Państwa Członkowskiego z zastosowaniem środków proceduralnych przewidzianych w art. 4.

Artykuł 3

1. Jeśli Państwo Członkowskie posiada wyczerpujące dowody, że środek przyjęty zgodnie z art. 1, w odniesieniu do konkretnego przypadku, nie jest właściwy z powodów technicznych lub jest niewystarczająco skuteczny do badania ważnych kwestii dotyczących zdrowia, wówczas takie Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić stosowanie danego środka na swoim terytorium, lecz tylko w odniesieniu do tego konkretnego przypadku. Niezwłocznie informuje ono o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję i podaje powody swojej decyzji.

2. Komisja bada, tak szybko, jak to jest możliwe, dowody przedstawione przez Państwo Członkowskie, a następnie konsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, określonego w art. 4, po czym niezwłocznie wydaje swoją opinię i podejmuje odpowiednie środki.

3. Jeśli Komisja uważa, że zmiany środka przyjętego zgodnie z art. 1 są niezbędne w celu rozwiązania trudności wymienionych w ust. 1, rozpoczyna procedurę ustanowioną w art. 4. Państwo Członkowskie, które zawiesiło stosowanie środka wspólnotowego, może w takim przypadku nadal to czynić, dopóki zmiany te nie wejdą w życie.

Artykuł 4

1. Jeśli ma miejsce zastosowanie procedury zdefiniowanej w niniejszym artykule, sprawa przedstawiana jest Stałemu Komitetowi ds. Środków Spożywczych, powołanemu decyzją 69/414/EWG ⁽¹⁾ (zwanemu dalej „Komitetem”), przez jego przewodniczącego, z jego inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, jakie powinny zostać podjęte. Komitet wydaje swoją opinię o tym projekcie w terminie, który wyznacza przewodniczący uwzględniając przy tym pilność sprawy. Opinie przyjmuje się większością 45 głosów. Głosy Państw Członkowskich są wazone tak, jak to przewiduje art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Jeśli przewidywane środki są zgodne z opinią Komitetu, wówczas Komisja je przyjmuje;
- b) Jeśli przewidywane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli opinia taka nie została przekazana, wówczas Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada podejmuje decyzje większością kwalifikowaną.
- c) Jeśli Rada nie stanowi w ciągu trzech miesięcy od przekazania propozycji, wówczas Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 5

W ciągu dwóch lat od notyfikacji niniejszej dyrektywy ⁽²⁾ Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze lub administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 grudnia 1985 r.

W imieniu Rady

R. STEICHEN

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

⁽²⁾ Niniejszą dyrektywę notyfikowano Państwom Członkowskim dnia 23 grudnia 1985 r.

ZAŁĄCZNIK

1. Metody analizy, których przyjęcie na podstawie przepisów niniejszej dyrektywy jest rozważane, są badane przy uwzględnieniu poniższych kryteriów:
 - i) specyficzność,
 - ii) dokładność,
 - iii) precyzja; powtarzalność wewnątrzlaboratoryjna (w ramach laboratorium), międzylaboratoryjna (w ramach oraz między laboratoriami) odtwarzalność zmiennych,
 - iv) granica wykrywalności,
 - v) czułość,
 - vi) praktyczność i stosowalność,
 - vii) inne kryteria, które mogą być wybrane, w razie potrzeby.
 2. Wartości precyzji określone w pkt 1 iii) są uzyskiwane z badań międzylaboratoryjnych przeprowadzonych zgodnie z globalnie przyjętym Protokołem dotyczącym badań międzylaboratoryjnych (np. Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej „Precyzja metod badawczych” (ISO 5725/1981). Wartości powtarzalności i odtwarzalności należy wyrażać w globalnie uznanej formie (np. 95 % przedziałów ufności, jak określa to ISO 5725/1981). Wyniki badań międzylaboratoryjnych są publikowane lub bezpłatnie dostępne.
 3. Metody analizy, które są jednakowo stosowane do różnych grup towarów, należy traktować priorytetowo w stosunku do tych, które są stosowane jedynie do poszczególnych towarów.
 4. Metody analizy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy powinny być zredagowane w standardowym układzie rekomendowanym dla metod analizy przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną.
-