

385L0591

Nr L 372/50

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

31.12.85

RÅDETS DIREKTIV

av den 20 december 1985

om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen

(85/591/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Produktion, framställning, marknadsföring och användning av livsmedel har avsevärd betydelse inom den Europeiska ekonomiska gemenskapen.

De metoder för provtagning och analys som används i detta sammanhang kan direkt återverka på upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad och bör därför harmoniseras.

Att fastställa dessa metoder för provtagning och analys utgör en åtgärd av rent vetenskaplig och teknisk karaktär. Det är nödvändigt att skapa en snabb procedur för att utveckla, förbättra och komplettera sådana metoder. För att sådana åtgärder lättare skall kunna beslutas bör det införas en ordning för ett nära samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I fall då det på gemenskapsnivå är nödvändigt att införa provtagnings- och analysmetoder i syfte att bestämma sammansättning, villkor för framställning, förpackning eller märkning av ett livsmedel, skall kommissionen eller rådet besluta om sådana metoder enligt det förfarande som anges i artikel 4.

2. Punkt 1 gäller med förbehåll för särbestämmelser som nu gäller eller som senare antas inom ramarna för gemenskapens särskilda regler.

3. För att avgöra om det är nödvändigt att införa sådana åtgärder som avses i punkt 1 skall särskilt följande kriterier beaktas:

- a) Behovet av att säkerställa att gemenskapens lagstiftning tillämpas enhetligt.
- b) Förekomsten av handelshinder mellan länderna i gemenskapen.
- c) Om de kriterier som avses i a eller b är av stadigvarande eller återkommande karaktär.

Artikel 2

1. I de direktiv som avses i artikel 1 skall utvecklingen inom vetenskap och teknik beaktas, särskilt vedertagna metoder för provtagning och analys.

2. I direktiven skall lämpliga tidsfristeranges, inom vilka de skall genomföras av medlemsstaterna.

3. Medlemsstaterna får utan hinder av de åtgärder som avses i artikel 1.1 använda andra beprövade och vetenskapligt vedertagna metoder under förutsättning att detta inte hindrar den fria rörligheten för sådana varor som följer bestämmelserna enligt gemenskapens metoder. Om skillnader uppstår vid tolkningen av resultaten, skall de resultat gälla som har erhållits med gemenskapens metoder.

4. De införda analysmetoderna skall uppfylla de kriterier som anges i bilagan.

5. Sådana ändringar i befintliga direktiv som är nödvändiga mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska framsteg kan – utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3 – beslutas enligt förfarandet i artikel 4.

Artikel 3

1. Om en medlemsstat på goda grunder konstaterar att en åtgärd som har införts enligt artikel 1 i ett särskilt

⁽¹⁾ EGT nr C 53, 24.2.1984, s. 9.

⁽²⁾ EGT nr C 46, 18.2.1985, s. 95.

⁽³⁾ EGT nr C 44, 15.2.1985, s. 1.

fall är olämplig av tekniska skäl eller på grund av att den inte är tillräckligt upplysande vid utredningen av en viktig hälsofråga, får medlemsstaten inom sitt eget territorium tillfälligt avbryta tillämpningen, dock endast i detta särskilda fall. Den skall omedelbart informera övriga medlemsstater och kommissionen om detta och ange skälen för sitt beslut.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt undersöka det bevismaterial som medlemsstaten har lagt fram och därefter samråda med medlemsstaterna inom Ständiga livsmedelskommittén enligt artikel 4, varefter den genast skall avge sitt yttrande samt vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att åtgärder som beslutats enligt artikel 1 behöver ändras för att komma till rätta med de svårigheter som avses i punkt 1, skall den inleda det förfarande som anges i artikel 4. Den medlemsstat som beslutat att avbryta tillämpningen får i ett sådant fall låta det beslutet bestå tills ändringarna träder i kraft.

Artikel 4

1. När det förfarande skall tillämpas som anges i denna artikel, skall ärendet hänskjutas till Ständiga livsmedelskommittén, som bildats enligt beslut 69/414/EEG⁽¹⁾, (i det följande "kallad kommittén"), av ordföranden, antingen på hans initiativ eller på begäran av en företrädare för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall till kommittén lämna ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en tid som ordför-

anden bestämmer med hänsyn till hur brådskande ären det är. Yttrandet skall avges med en majoritet av 45 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas enligt artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta.

3. a) Kommissionen skall anta förslaget, om det har tillstyrkts av kommittén.
- b) Om förslaget inte har tillstyrkts av kommittén eller om den inte avger något yttrande, skall kommissionen utan dröjsmål föreslå rådet åtgärder. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.
- c) Om rådet inte fattar beslut inom tre månader efter det att förslaget har lämnats, skall kommissionen besluta att de föreslagna åtgärderna skall vidtas.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall inom två år från anmälan av detta direktiv⁽²⁾ sätta i kraft de lagar och andra författningar som behövs för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 1985.

På rådets vägnar

R. STEICHEN

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 291, 19.11.1969, s. 9.

⁽²⁾ Detta direktiv anmäldes till medlemsstaterna den 23 december 1985.

BILAGA

1. Analysmetoder som man överväger att införa enligt direktivets bestämmelser skall bedömas efter följande kriterier:
 - i) Specificitet.
 - ii) Noggrannhet.
 - iii) Precision: repeterbarhet, variation inom laboratoriet, och reproducerbarhet, variation inom och mellan laboratorier.
 - iv) Detektionsgräns.
 - v) Känslighet.
 - vi) Användbarhet och tillämplighet.
 - vii) Andra kriterier som kan väljas efter behov.
 2. De värden för precision som avses i iii skall erhållas genom kollaborativ avprövning som har utförts enligt ett internationellt vedertaget protokoll för sådana studier, t.ex. Internationella standardiseringsorganisationens "Precision hos testmetoder" (ISO 5725/1981). Värdena för repeterbarhet och reproducerbarhet skall uttryckas på ett internationellt vedertaget sätt (t.ex. de 95 % konfidensintervaller som definieras i ISO 5725/1981). Resultaten av den kollaborativa avprövningen skall publiceras eller hållas fritt tillgängliga.
 3. Analysmetoder som kan tillämpas enhetligt på olika varuslag bör komma i fråga framför metoder som endast kan tillämpas på ett enskilt varuslag.
 4. Analysmetoder som införs enligt detta direktiv bör beskrivas enligt den uppställning som Internationella organisationen för standardisering ISO rekommenderar för analysmetoder.
-