

31985L0591

L 372/50

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

31.12.1985

SMĚRNICE RADY

ze dne 20. prosince 1985

o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě

(85/591/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že produkce, výroba, uvádění na trh a používání potravin určených k lidské spotřebě mají v Evropském hospodářském společenství značný význam,

vzhledem k tomu, že metody odběru vzorků a analýzy používané k tomuto účelu mohou mít přímé dopady na vytváření a fungování společného trhu; že by proto měly být harmonizovány;

vzhledem k tomu, že stanovení těchto metod odběru vzorků a analýzy představuje opatření čistě vědecké a technické povahy; že je nezbytná existence rychlého postupu pro vývoj, zdokonalování a doplňování takových metod; že pro usnadnění přijímání takových opatření by měl být zaveden postup pro úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

1. Pokud je nezbytné zavést metody Společenství pro odběr vzorků nebo analýzu za účelem určení složení, výrobních podmínek, balení nebo označování potravin, musí tyto metody přijmout Komise nebo případně Radou postupem podle článku 4.

2. Odstavcem 1 nejsou dotčeny zvláštní předpisy platné v současnosti nebo přijaté později v souvislosti se zvláštními pravidly Společenství.

3. Pro účely určení, zda je nezbytné zavést opatření uvedená v odstavci 1, se zvažují zejména tato kritéria:

⁽¹⁾ Úř. věst. C 53, 24.2.1984, s. 9.

⁽²⁾ Úř. věst. C 46, 18.2.1985, s. 95.

⁽³⁾ Úř. věst. C 44, 15.2.1985, s. 1.

a) potřeba zajistit, aby právo Společenství bylo jednotně uplatňováno,

b) existence překážek obchodu uvnitř Společenství,

c) trvalý nebo opakovaný výskyt kritérií uvedených v písmenech a) nebo b).

Článek 2

1. Směrnice uvedené v článku 1 musí brát zřetel na stav vědeckých a technických znalostí, zejména na osvědčené metody odběru vzorků a analýzy.

2. Tyto směrnice musí uvádět přiměřené lhůty, v nichž mají být členskými státy provedeny.

3. Zavedení opatření uvedených v čl. 1 odst. 1 nebrání členskými státy v používání jiných vyzkoušených a vědecky ověřených metod za předpokladu, že to není na překážku volnému pohybu produktů uznaných za produkty vyhovující předpisům na základě metod Společenství. Avšak v případě, že dojde k rozdílu ve výkladu výsledků, považují se za rozhodující výsledky získané použitím metod Společenství.

4. Zaváděné metody analýzy musí vyhovovat kritériím uvedeným v příloze.

5. Aniž je dotčen článek 3, je možné na žádost některého členského státu přijmout postupem podle článku 4 nezbytné změny stávajících směrnic, které nezbytně vyplývají z pokroku vědeckých a technických znalostí.

Článek 3

1. Pokud některý členský stát na základě podrobného odůvodnění shledá, že opatření přijaté podle článku 1 nevyhovuje v určitém případě z technických důvodů nebo proto, že nevede dostatečným způsobem k závěru při zkoumání důležité zdravotní otázky, může tento členský stát dočasně pozastavit uplatňování tohoto opatření na svém území, avšak pouze pro uvedený případ. O tomto rozhodnutí a jeho důvodech neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi.

2. Komise co nejdříve prověří důvody předložené dotyčným členským státem, pak konzultuje členské státy v rámci Stálého výboru pro potraviny podle článku 4 a nato zaujme stanovisko a přijme vhodná opatření.

3. Pokud Komise dospěje k závěru, že je nezbytné přijmout změny opatření přijatého podle článku 1 v zájmu vyřešení obtíží uvedených v odstavci 1, zahájí postup uvedený v článku 4. Členský stát, který pozastavil uplatňování opatření Společenství, může toto pozastavení ponechat v platnosti, dokud změny nevstoupí v platnost.

Článek 4

1. Má-li být zahájen postup stanovený v tomto článku, přednese věc Stálému výboru pro potraviny zřízenému rozhodnutím 69/414/EHS⁽¹⁾ (dále jen „výbor“) jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 45 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha stanovená v čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. a) Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

b) Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

c) Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 5

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let od oznámení této směrnice⁽²⁾. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 20. prosince 1985.

Za Radu

předseda

R. STEICHEN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 291, 19.11.1969, s 9.

⁽²⁾ Tato směrnice byla členskými státem oznámena dne 23. prosince 1985.

PŘÍLOHA

1. Metody analýzy, které mají být podle této směrnice zavedeny, jsou zkoumány s ohledem na
 - i) specifitu,
 - ii) správnost,
 - iii) přesnost; opakovatelnost v rámci jedné laboratoře, reprodukovatelnost v rámci jedné laboratoře i více laboratoří; variabilitu,
 - iv) detekční limit,
 - v) citlivost,
 - vi) praktičnost a použitelnost,
 - vii) jiná kritéria, která mohou být zvolena podle potřeby.
 2. Ukazatele přesnosti uvedené v odst. 1 bodě iii) jsou stanoveny na základě mezilaboratorního testu provedeného v souladu s mezinárodně uznávaným protokolem o mezilaboratorních testech (například ISO „Přesnost testovacích metod“ – ISO 5725/1981). Opakovatelnost a reprodukovatelnost se vyjadřují v mezinárodně uznávané formě (například devadesátipětiprocentní intervaly spolehlivosti ve smyslu ISO 5725/1981). Výsledky mezilaboratorního testu budou zveřejněny nebo volně zpřístupněny.
 3. Dává se přednost metodám analýzy, které jsou jednotně použitelné pro různé skupiny produktů, před metodami použitelnými pouze pro jednotlivé produkty.
 4. Metody analýzy přijaté podle této směrnice jsou vydávány v jednotné úpravě doporučené pro metody analýzy Mezinárodní organizací pro normalizaci.
-