

TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 20. desember 1985

um að koma á bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits

(85/591/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Framleiðsla, markaðssetning og notkun matvæla gegnir mikilvægu hlutverki í Efnahagsbandalagi Evrópu.

Aðferðir við sýnatöku og greiningu sem beitt er á þessum vettvangi geta haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar. Því ber að samhæfa þessar aðferðir.

Ákvörðun fyrrnefndra sýnatöku- og greiningaraðferða er fyrst og fremst vísindalegs og tæknilegs eðlis. Fljótvirkar málsmeðferðar er þörf til að þróa, bæta og auka við þessar aðferðir. Til að greiða fyrir að slíkar ráðstafanir séu samþykktar ber að koma á málsmeðferð sem felur í sér nána samvinnu aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Beri nauðsyn til að koma á aðferðum innan bandalagsins við sýnatöku og greiningu, í þeim tilgangi að ákvarða samsetningu, framleiðsluskilyrði, þökkun eða merkingu matvæla, skal framkvæmdastjórnin eða ráðið samþykkja slíkar aðferðir eins og við hæfi er í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 4. grein.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 53, 24. 2. 1984, bls. 9.⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 46, 18. 2. 1985, bls. 95.⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 44, 15. 2. 1985, bls. 1.

2. Ákvæði 1. mgr. skulu vera með fyrirvara um sérákvæði sem í gildi eru eða verða samþykkt síðar sem sérreglur bandalagsins.

3. Í þeim tilgangi að ákvarða hvort nauðsyn beri til að samþykkja þær ráðstafanir sem kveðið er á um í 1. mgr. skal taka mið af eftirfarandi forsendum sérstaklega:

- þörf þess að tryggja samræmda beitingu laga bandalagsins;
- hvort um er að ræða hindranir í viðskiptum innan bandalagsins;
- að forsendurnar sem um getur í a- og b-lið séu stöðugar eða varanlegar.

2. gr.

1. Í þeim tilskipunum sem kveðið er á um í 1. gr. skal tekið mið af stöðu vísinda- og tækniþekkingar, einkum við teknum aðferðum við sýnatöku og greiningu.

2. Í þessum tilskipunum skal tilgreina hæfilegan frest fyrir aðildarríkin til að koma þeim í framkvæmd.

3. Gildistaka þeirra ráðstafana sem kveðið er á um í 1. mgr. 1. gr. útilokar ekki að aðildarríkin noti aðrar prófaðar og vísindalega viðurkenndar aðferðir, að því tilskildu að það hindri ekki frjálsa flutninga á vörum sem viðurkennt er að samræmast gildandi reglum um aðferðir bandalagsins. Rísi ágreiningur um túlkun niðurstaðna skulu þær sem fengnar eru með aðferðum bandalagsins gilda.

4. Þær greiningaraðferðir sem teknar eru upp skulu vera í samræmi við þær forsendur sem settar eru fram í viðaukanum.

5. Með fyrirvara um ákvæði 3. gr. er, að beiðni aðildarríkis, heimilt að samþykkja, samkvæmt málsmeðferð sem kveðið er á um í 4. gr., breytingar á gildandi tilskipunum að því marki sem þörf er á í ljósi vísinda- og tækniþekkingar.

3. gr.

1. Geti aðildarríki lagt fram ítarlegar sannanir þess efnis að ráðstöfun sem samþykkt er í samræmi við ákvæði 1. gr. sé óviðeigandi í sérstöku tilviki af tæknilegum ástæðum, eða hún gefi ekki afgerandi niðurstöður við athugun á mikilvægu heilbrigðismáli, er viðkomandi aðildarríki heimilt að fella umrædda ráðstöfun úr gildi um stundarsakir á yfir-

ráðasvæði sínu en eingöngu í þessu einstaka tilviki. Því ber að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína þegar í stað og tilgreina ástæður fyrir henni.

2. Framkvæmdastjórninni ber að taka sönnunargögnin, sem aðildarríkið leggur fram, til athugunar svo fljótt sem auðið er og ráðfæra sig síðan við aðildarríkin innan fastanefndarinnar um matvæli sem um getur í 4. gr. og skila að því loknu álitinu án tafar og gera viðeigandi ráðstafanir.

3. Álit framkvæmdastjórnin að nauðsynlegt sé að breyta þeim ráðstöfunum sem samþykktar voru í samræmi við ákvæði 1. gr. til þess að leysa vanda sem nefndur er í 1. mgr. ber henni að hrinda í framkvæmd málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 4. gr. Aðildarríkinu sem fellt hefur aðferðir bandalagsins tímabundið niður er heimilt að gera það áfram uns breytingarnar taka gildi.

4. gr.

1. Þegar fylgja skal málsmeðferð þeirri sem sett er fram í þessari grein ber formanni fastanefndarinnar um matvæli, sem komið var á með ákvörðun 69/414/EBE ⁽¹⁾ (hér eftir kölluð „nefndin“) að vísa málinu til hennar, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að beiðni fulltrúa aðildarríkis.

2. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar leggur fyrir nefndina drög að þeim ráðstöfunum sem gera skal. Nefndin skal skila álitinu á drögunum fyrir þau tímamörk sem formaður setur eftir því hversu brýnt málið er. Álit skulu samþykkt með 45 atkvæða meirihluta og vega atkvæði aðildarríkjanna eins og kveðið er á um í 2. mgr. 148. gr. sáttmálans. Formaður greiðir ekki atkvæði.

3. a) Framkvæmdastjórnin skal samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir séu þær í samræmi við álit nefndarinnar.
- b) Séu fyrirhugaðar ráðstafanir ekki í samræmi við álit nefndarinnar eða skili nefndin ekki álitinu ber framkvæmdastjórninni án tafar að leggja tillögu fyrir ráðið um þær ráðstafanir sem gera skal. Ráðið tekur ákvörðun með auknum meirihluta.
- c) Hafi ráðið ekki brugðist við innan þriggja mánaða frá því að tillagan var lögð fyrir það skal framkvæmdastjórnin samþykkja fyrirhugaðar ráðstafanir.

5. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja með lögum eða stjórnarsýslufyrirmælum nauðsynleg ákvæði til þess að fara að tilskipun þessari innan tveggja ára frá birtingu hennar ⁽²⁾ og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 1985.

Fyrir hönd ráðsins,

R. STEICHEN

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 291, 19. II. 1969, bls. 9.

⁽²⁾ Tilskipunin var birt aðildarríkjunum 23. desember 1985.

VIDAUKI

1. Greiningaraðferðir sem kemur til álita að samþykkja samkvæmt ákvæðum tilskipunarinnar skulu kannaðar með hliðsjón af eftirfarandi atriðum:
 - i) sérhæfni,
 - ii) nákvæmni,
 - iii) áreiðanleika: endurtekningarhæfni innan rannsóknarstofu og hæfni til þess að fá aftur sömu niðurstöður innan og milli rannsóknarstofa; breytileiki,
 - iv) greiningarmörkum,
 - v) næmi,
 - vi) hvar og hvernig hægt er að nota þær,
 - vii) aðrar forsendur sem valdar eru eftir þörfum.
 2. Áreiðanleikagildin sem um getur í iii-lið 1. mgr. skulu fengin með samanburðarprófunum sem gerðar eru samkvæmt viðurkenndum alþjóðlegum reglum (þ.e. Alþjóðastaðlastofnunarinnar um áreiðanleika prófunaraðferða (ISO 5725/1981)). Gildin um endurtekningarhæfni og hæfni til þess að fá aftur sömu niðurstöður skulu tilgreind í alþjóðlega viðurkenndu formi (þ.e. með 95% öryggismörk eins og skilgreint er í ISO 5725/1981). Niðurstöður hinna sameiginlegu prófana ber að gefa út eða vera öllum aðgengileg.
 3. Greiningaraðferðir sem unnt er að nota jafnt fyrir marga vöruflokka ætti að taka fram yfir þær aðferðir sem einungis er hægt að nota fyrir einstakar vörur.
 4. Greiningaraðferðirnar sem ákvarðaðar eru samkvæmt þessari tilskipun ber að gefa út í staðlaðri uppsetningu fyrir greiningaraðferðir eins og Alþjóðastaðlastofnunin mælir fyrir um.
-