

UNION EUROPEA

DIRECTIVA 85/591/CEE DEL CONSEJO DE 20 DE DICIEMBRE DE 1985 REFERENTE A LA INTRODUCCIÓN DE MODOS DE TOMA DE MUESTRAS Y DE MÉTODOS DE ANÁLISIS COMUNITARIOS PARA EL CONTROL DE LOS PRODUCTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA

DOCE nº L 372 de 31.12.1985, página 50

MODIFICACIONES:

-Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003.-DOCE nº L 284 de 31.10.2003, página 1

Bruselas (Bélgica), diciembre 1985



DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 20 de diciembre de 1985

referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana

(85/591/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, y en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité económico y social ⁽³⁾,

Considerando que la producción, fabricación, comercialización y utilización de los productos destinados a la alimentación humana ocupan un lugar muy importante en la Comunidad Económica Europea,

Considerando que los modos de toma de muestras y los métodos de análisis utilizados con dicho fin pueden tener una incidencia directa sobre el establecimiento y funcionamiento del Mercado Común; que, por lo tanto, conviene armonizarlos,

Considerando que el establecimiento de dichos modos de toma de muestras y métodos de análisis constituye, exclusivamente, una medida de carácter técnico y científico; que para desarrollarlos, mejorarlos y completarlos, es necesario un procedimiento rápido; que para facilitar la adopción de dichas medidas, conviene prever un procedimiento que implante una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente de Productos Alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. Cuando sea necesario introducir modos de toma de muestras o métodos de análisis comunitario, destinados a determinar la composición, las características de fabricación, el acondicionamiento o el etiquetado de un producto alimenticio, dichos modos o métodos serán adoptados por la Comisión, en su caso, por el Consejo, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4.

2. El apartado 1 no prejuzgará las disposiciones particulares vigentes o las que serían adoptadas en el marco de las regulaciones comunitarias específicas.

3. Para determinar la necesidad de introducir las medidas previstas en el apartado 1, se tendrá en cuenta, en particular:

- a) la necesidad de asegurar una aplicación uniforme de la legislación comunitaria;
- b) la existencia de obstáculos comerciales intracomunitarios;
- c) el carácter permanente o repetitivo de los criterios contemplados en las letras a) o b).

Artículo 2

1. Las directivas previstas en el artículo 1 tendrán en cuenta el estado de los conocimientos científicos o técnicos, en particular, los modos de toma de muestras y los métodos de análisis ya comprobados.

⁽¹⁾ DO n° C 53 de 24. 2. 1984, p. 9.

⁽²⁾ DO n° C 46 de 18. 2. 1985, p. 95.

⁽³⁾ DO n° C 44 de 15. 2. 1985, p. 1.

▼B

2. Dichas directivas preverán los plazos adecuados para su aplicación en los Estados miembros.
3. La introducción de las medidas previstas en el apartado 1 del artículo 1 no será obstáculo para que los Estados miembros utilicen otros modos o métodos comprobados y científicamente válidos, siempre que no se obstaculice la libre circulación de los productos reconocidos que concuerden con la regulación que se aplique de los modos o métodos comunitarios. No obstante, en caso de divergencia de interpretación de los resultados, aquéllos que se obtengan mediante modos o métodos comunitarios, serán determinantes.
4. Los métodos de análisis que deban introducirse concordarán con los criterios establecidos en el Anexo.
5. Sin perjuicio del artículo 3, las modificaciones de las directivas existentes que la evolución científica y técnica haya hecho necesarias, podrán adoptarse, a instancia de un Estado miembro, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 4.

Artículo 3

1. Cuando un Estado miembro compruebe, tomando como base una motivación detallada, que una medida adoptada de acuerdo con el artículo 1 es inadecuada, en un caso especial, por razones técnicas, o que en un caso determinado, dicha medida no es lo suficientemente explicativa como para permitir el examen de una cuestión importante en el espectro de la salud humana, dicho Estado miembro podrá suspender, provisionalmente, en su territorio, la aplicación de la medida de que se trate y únicamente para el caso especial, e informará de ello inmediatamente a los otros Estados miembros y a la Comisión indicando los motivos de su decisión.
2. La Comisión examinará, en el plazo más breve, los motivos invocados por el Estado miembro interesado y procederá a la consulta de los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de los Productos Alimenticios contemplado en el artículo 4, luego, sin demora, emitirá su dictamen y adoptará las medidas adecuadas.
3. Si la Comisión considerare que las modificaciones de la medida adoptada de acuerdo con el artículo 1 fueren necesarias para paliar las dificultades invocadas en el apartado 1, iniciará el procedimiento previsto en el artículo 4. En dicho caso, el Estado miembro que haya suspendido la aplicación de la medida comunitaria, podrá mantener dicha suspensión hasta la entrada en vigor de dichas modificaciones.

▼M1*Artículo 4*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «Comité».
2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽²⁾, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼B

Artículo 5

Los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dos años, a partir de la notificación de la presente Directiva ⁽¹⁾, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

⁽¹⁾ La presente Directiva se ha notificado a los Estados miembros el 23 de diciembre de 1985.

▼B*ANEXO*

1. Los métodos de análisis que se adoptarán de acuerdo con las disposiciones de la Directiva, deberán examinarse en atención a los siguientes criterios:
 - i) especificidad;
 - ii) exactitud;
 - iii) precisión: repetibilidad en el seno del mismo laboratorio y reproductibilidad en el tiempo en el seno del mismo laboratorio o en laboratorios diferentes; variabilidad;
 - iv) límite de detección;
 - v) sensibilidad;
 - vi) practicabilidad y aplicabilidad;
 - vii) otros criterios que puedan adoptarse según las necesidades.
2. Los valores que caractericen la precisión contemplada en el inciso iii) del número 1 se deducirán de un ensayo colectivo realizado de acuerdo con un protocolo internacionalmente admitido para dicho tipo de ensayo (por ejemplo, «Precisión de los métodos de ensayo» publicado por la Organización Internacional de Normalización) (ISO 5725/1981). Los valores respectivos de la repetibilidad y de la reproductibilidad se expresarán en una forma reconocida desde el punto de vista internacional (por ejemplo, intervalos de confianza del 95 %, tal y como se definen en la norma ISO 5725/1981). Los resultados del ensayo colectivo se publicarán o su acceso no tendrá restricción.
3. Se dará preferencia a los métodos de análisis uniformemente aplicables a diversos grupos de productos, sobre los métodos aplicables únicamente a productos específicos.
4. Los métodos de análisis adoptados de acuerdo con la Directiva deberían formularse de acuerdo con la presentación normalizada de los métodos de análisis recomendados por la Organización Internacional de Normalización.