

RICHTLINIE 2005/4/EG DER KOMMISSION**vom 19. Januar 2005****zur Änderung der Richtlinie 2001/22/EG zur Festlegung von Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle auf Einhaltung der Höchstgehalte für Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 85/591/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 zur Einführung gemeinschaftlicher Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die Kontrolle von Lebensmitteln⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2001/22/EG der Kommission vom 8. März 2001 werden Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Kontrolle auf Einhaltung der Höchstgehalte für Blei, Cadmium, Quecksilber und 3-MCPD in Lebensmitteln⁽²⁾ festgelegt.
- (2) Es müssen aktualisierte Standardangaben zu Kontaminanten in Lebensmitteln aufgenommen werden, insbesondere zur Berücksichtigung der Messunsicherheit bei der Analyse.
- (3) Zur Gewährleistung eines harmonisierten Vorgehens bei der Durchsetzung in der gesamten Europäischen Union ist es von großer Bedeutung, dass Analyseergebnisse in einheitlicher Form angegeben und ausgewertet werden.
- (4) Die Richtlinie 2001/22/EG sollte entsprechend geändert werden.
- (5) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2001/22/EG wird gemäß Anhang I der vorliegenden Richtlinie geändert.

Anhang II der Richtlinie 2001/22/EG wird entsprechend Anhang II der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Entsprechungstabelle dieser Rechtsvorschriften und der vorliegenden Richtlinie bei.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. Januar 2005

Im Namen der Kommission

Markos KYPRIANOU

Mitglied der Kommission⁽¹⁾ ABl. L 372 vom 31.12.1985, S. 50.⁽²⁾ ABl. L 77 vom 16.3.2001, S. 14.

ANHANG I

Anhang I Nummer 5 der Richtlinie 2001/22/EG erhält folgende Fassung:

„5. ÜBEREINSTIMMUNG DER PARTIE BZW. TEILPARTIE MIT DEN HÖCHSTGEHALTEN

Das Kontrolllabor unterzieht die für Bestätigungszwecke entnommene Laborprobe mindestens zwei unabhängigen Untersuchungen und berechnet den Mittelwert der Ergebnisse.

Die Partie wird akzeptiert, wenn der Mittelwert unter Berücksichtigung der erweiterten Messungenauigkeit und der Berichtigung um die Wiederfindungsrate den entsprechenden Höchstgehalt gemäß Verordnung (EG) Nr. 466/2001 nicht überschreitet (Quelle 1).

Die Partie wird zurückgewiesen, wenn der Mittelwert unter Berücksichtigung der erweiterten Messungenauigkeit und der Berichtigung um die Wiederfindungsrate den Höchstgehalt zweifelsfrei überschreitet.

Diese Auswertungsvorschriften gelten für das Analyseergebnis der zur amtlichen Kontrolle gezogenen Probe. Im Falle einer Analyse zu Verteidigungs- oder Schiedszwecken gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.“

ANHANG II

Anhang II der Richtlinie 2001/22/EG wird wie folgt geändert:

1. Unter Nummer 3 „Vom Labor anzuwendendes Analyseverfahren und Kontrollanforderungen“ wird nach Tabelle 4 folgende Nummer 3.3.3 eingefügt:

„3.3.3 Leistungskriterien — das Konzept der Ungenauigkeitsfunktion

Die Eignung der vom Labor zu verwendenden Analyseverfahren kann jedoch auch mittels eines Ungenauigkeitsansatzes bewertet werden. Das Labor kann eine Methode einsetzen, die Ergebnisse mit einer maximalen Standardungenauigkeit liefert. Die maximale Standardungenauigkeit ergibt sich aus der nachstehenden Formel:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2]}$$

wobei:

U_f die maximale Standardungenauigkeit,

LOD die Nachweisgrenze der Methode,

C die jeweilige Konzentration,

α ein numerischer Faktor ist, der abhängig vom C-Wert zu verwenden ist; die zu verwendenden Werte sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51—500	0,18
501—1 000	0,15
1 001—10 000	0,12
$\geq 10 000$	0,1

U steht für die erweiterte Messunsicherheit mit einem Faktor von 2, der zu einem Vertrauensniveau von ca. 95 % führt.

Liefert eine Analyseverfahren Ergebnisse mit Messunsicherheiten, die unter der maximalen Standardunsicherheit liegen, gilt die Methode als gleichermaßen geeignet wie eine Methode, die die oben genannten Leistungskriterien erfüllt.“

2. Nummer 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4 **Abschätzung der Richtigkeit der Untersuchung, Berechnung der Wiederfindungsrate und Angabe der Ergebnisse**

Wenn möglich, wird eine Abschätzung der Richtigkeit der Analysen vorgenommen, indem geeignete zertifizierte Referenzmaterialien in den Kontrollvorgang einbezogen werden.

Das Analyseergebnis ist entweder um die Wiederfindungsrate korrigiert oder unkorrigiert anzugeben. Die Art der Angabe und die Wiederfindungsrate sind mitzuteilen.

Die die Analyse durchführende Person sollte den ‚European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation‘ beachten (Quelle 1).

Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis und U die erweiterte Messunsicherheit darstellen.

LITERATUR

1. European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004.

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).“