SMĚRNICE KOMISE 2005/4/ES

ze dne 19. ledna 2005,

kterou se mění směrnice 2001/22/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu dodržování maximálních limitů olova, kadmia, rtuti a 3-MCPD v potravinách

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 85/591/EHS ze dne 20. prosince 1985 o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě [1], a zejména na článek 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Komise 2001/22/ES ze dne 8. března 2001 stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu dodržování maximálních limitů olova, kadmia, rtuti a 3-MCPD v potravinách [2].

(2) Je nezbytné zahrnout aktualizované standardní informace o kontaminujících látkách v potravinách, zejména vzít v úvahu nejistotu měření při analýze.

(3) Je velice důležité, aby byly výsledky analýzy uváděny a vykládány jednotným způsobem s cílem zajistit harmonizované postupy prosazování předpisů v celé Unii.

(4) Směrnice 2001/22/ES by proto měla být změněna.

(5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha I směrnice 2001/22/ES se mění v souladu s přílohou I této směrnice.

Příloha II směrnice 2001/22/ES se mění v souladu s přílohou II této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s ustanoveními této směrnice nejpozději do dvanácti měsíců od jejího vstupu v platnost. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnice.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 19. ledna 2005.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

[1] Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50.
[2] Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 14.

PŘÍLOHA I

V příloze I směrnice 2001/22/ES se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. DODRŽENÍ MAXIMÁLNÍCH LIMITŮ V ŠARŽI NEBO V ČÁSTI ŠARŽE

Kontrolní laboratoř provede nejméně dvě nezávislé analýzy laboratorního vzorku a vypočte průměr z obou výsledků.

Šarže se přijme, nepřekročí-li průměr příslušný maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001, přičemž se zohlední rozšířená nejistota měření a korekce na výtěžnost (1).

Šarže se nepřijme, překročí-li průměr příslušný maximální limit bez jakýchkoli pochyb, přičemž se zohlední rozšířená nejistota měření a korekce na výtěžnost.

Tato pravidla pro výklad se uplatňují v případě výsledku analýzy získaného u vzorku pro úřední kontrolu. V případě analýzy pro účely obhajoby nebo rozhodčího řízení se použijí vnitrostátní předpisy.“

PŘÍLOHA II

Příloha II směrnice 2001/22/ES se mění takto:

1. V bodě 3 „Metody analýzy, které má laboratoř použít, a požadavky na řízení laboratoře“ se za tabulku 4 vkládá nový bod 3.3.3, který zní:

„3.3.3. *Pracovní kritéria – koncepce nejistoty*

Vhodnost metody analýzy, která má být použita v laboratoři, může být však posouzena také pomocí koncepce nejistoty. Laboratoř může používat metodu, která bude poskytovat výsledky s maximální standardní nejistotou. Maximální standardní nejistotu lze vypočítat pomocí následující rovnice:

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

kde:

Uf je maximální standardní nejistota,

LOD je mez detekce metody,

C je příslušná koncentrace,

α je číselný faktor používaný v závislosti na hodnotě C. Hodnoty, které mají být použity, jsou uvedeny v následující tabulce:

C (μg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

a U je rozšířená nejistota měření při použití faktoru pokrytí 2, který poskytuje úroveň spolehlivosti přibližně 95 %.

Jestliže metoda analýzy poskytuje výsledky s nejistotou měření menší než maximální standardní nejistota, bude metoda vhodná do stejné míry jako metoda, která splňuje pracovní charakteristiky uvedené výše.“

2. Bod 3.4 se nahrazuje tímto:

„3.4. **Odhad správnosti analýzy, výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků**

Pokud je to možné, odhadne se správnost analýzy tak, že se vhodné homologované referenční materiály do analýzy zahrnou.

Uvede se výsledek analýzy korigovaný nebo nekorigovaný na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a jeho hodnota.

Analytik by měl vzít na vědomí „Zprávu Evropské komise o vztahu mezi výsledky analýz, měřením nejistoty, faktory výtěžnosti a evropskými předpisy týkajícími se potravin“ (1).

Výsledek analýzy musí být uveden ve tvaru x ± U, kde x je výsledek analýzy a U je nejistota měření.

LITERATURA

(1) Zpráva Evropské komise o vztahu mezi výsledky analýz, měřením nejistoty, faktory výtěžnosti a evropskými předpisy týkajícími se potravin, 2004

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