

32004L0043

L 113/14

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

20.4.2004

**SMĚRNICE KOMISE 2004/43/ES  
ze dne 13. dubna 2004,**

**kterou se mění směrnice 98/53/ES a směrnice 2002/26/ES, pokud jde o metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství aflatoxinu a ochratoxinu A v potravinách pro kojenče a malé děti**

**(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

(4) Směrnice 98/53/ES a 2002/26/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

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

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 <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 1 uvedené směrnice,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

vzhledem k těmto důvodům:

*Článek 1*

(1) V nařízení Komise (ES) č. 466/2001 ze dne 8. března 2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách <sup>(2)</sup>, se stanoví maximální limity pro aflatoxin B<sub>1</sub>, aflatoxin M<sub>1</sub> a ochratoxin A v potravinách pro kojenče a malé děti.

Přílohy I a II směrnice 98/53/ES se mění způsobem uvedeným v příloze I této směrnice.

*Článek 2*

(2) Odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství aflatoxinů a ochratoxinu A. Směrnice Komise 98/53/ES ze dne 16. července 1998, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství určitých kontaminujících látek v potravinách <sup>(3)</sup>, a směrnice Komise 2002/26/ES ze dne 13. března 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách <sup>(4)</sup>, by měly být změněny tak, aby zahrnovaly ustanovení týkající se potravin pro kojenče a malé děti.

Přílohy I a II směrnice 2002/26/ES se mění způsobem uvedeným v příloze II této směrnice.

*Článek 3*

(3) Je nanejvýš důležité, aby byly výsledky analýzy uváděny a vykládány jednotným způsobem s cílem zajistit harmonizovaný přístup k uplatňování v celé Evropské unii. Tato pravidla výkladu se použijí na výsledky analýzy získané u vzorků pro úřední kontrolu. V případě analýzy za účelem obhajoby nebo v případě rozhodčího zkoušení se použijí vnitrostátní předpisy.

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 12 měsíců od vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté 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 4*

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 455/2004 (Úř. věst. L 74, 12.3.2004, s. 11).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 93. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2003/121/ES (Úř. věst. L 332, 19.12.2003, s. 38).

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 75, 16.3.2002, s. 38.

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

*Článek 5*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 13. dubna 2004.

*Za Komisi*  
David BYRNE  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA I

Přílohy I a II směrnice 98/53/ES se mění takto:

1. V příloze I směrnice 98/53/ES se za bod 5.6 vkládá bod 5.7:

„5.7 *Potraviny určené pro kojence a malé děti*

5.7.1 *Postup odběru vzorků*

Použije se postup odběru vzorků uvedený pro mléko, odvozené výrobky a vícesložkové potraviny v bodech 5.4, 5.5 a 5.6.

5.7.2 *Přijetí šarže*

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje mimo rozumnou pochybnost maximální limit se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost.“

2. V příloze II zní bod 2 takto:

„2. **Zpracování vzorku obdrženého laboratorně**

Každý laboratorní vzorek se jemně rozemele a důkladně promísí postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

Pokud se maximální limit vztahuje na sušinu, stanoví se obsah sušiny v části homogenizovaného vzorku metodou, která prokazatelně umožňuje přesné stanovení obsahu sušiny.“

---

## PŘÍLOHA II

Přílohy I a II směrnice 2002/26/ES se mění takto:

1. Příloha I se mění takto:

a) bod 4.6 zní takto:

„4.6 *Postup odběru vzorků pro potraviny určené pro kojence a malé děti*

Použije se postup odběru vzorků uvedený pro obiloviny a výrobky z obilovin v bodě 4.5 této přílohy. To znamená, že počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže, přičemž v souladu s tabulkou 2 v bodě 4.5 se odebere minimálně 10 a maximálně 100 dílčích vzorků.

— Hmotnost dílčích vzorků má být přibližně 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodního balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 1 až 10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.“

b) Vkládá se bod 4.7, který zní:

„4.7 *Odběr vzorků v maloobchodním prodeji*

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle výše uvedených ustanovení o odběru vzorků. Není-li to možné, lze použít jiné účinné postupy odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud jsou pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní.“

c) Bod 5 zní takto:

„5. **Přijetí šarže nebo části šarže**

— Přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost.

— Odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek takřka nepochybně překračuje maximální limit se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost.“

2. Příloha II se mění takto:

a) bod 2 zní takto:

„2. **Zpracování vzorku obdrženého laboratoří**

Každý laboratorní vzorek se jemně rozeleme a důkladně promísí podle postupu, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

Pokud se maximální limit vztahuje na sušinu, stanoví se obsah sušiny v části homogenizovaného vzorku metodou, která prokazatelně umožňuje přesné stanovení obsahu sušiny.“

b) Bod 4.4 zní takto:

„4.4 *Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků*

Výsledky analýzy se uvedou s korekcí nebo bez korekce na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a její hodnota. Analytický výsledek s korekcí na výtěžnost se použije pro kontrolu dodržení limitu (viz příloha I bod 5).

Analytický výsledek musí být uveden ve tvaru  $x \pm U$ , kde  $x$  je analytický výsledek a  $U$  je rozšířená nejistota měření.

$U$  je rozšířená nejistota měření, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %.“