

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/4/EF

af 19. januar 2005

## om ændring af direktiv 2001/22/EF om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv og 3-MCPD i levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2001/22/EF af 8. marts 2001 fastlægges prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv og 3-MCPD i levnedsmidler<sup>(2)</sup>.
- (2) Det er nødvendigt at indarbejde ajourførte standardoplysninger om forurenende stoffer i levnedsmidler, navnlig for at tage hensyn til den med analyserne forbundne måleusikkerhed.
- (3) Det er af stor betydning, at analyseresultater indberettes og fortolkes på en ensartet måde for at sikre ensartet håndhævelse i hele EU.
- (4) Direktiv 2001/22/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

Bilag I til direktiv 2001/22/EF ændres som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

Bilag II til direktiv 2001/22/EF ændres som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

## Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest 12 måneder efter ikrafttrædelsen. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. januar 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

<sup>(2)</sup> EFT L 77 af 16.3.2001, s. 14.

*BILAG I*

Punkt 5 i bilag I til direktiv 2001/22/EF affattes således:

»5. PARTIETS ELLER DELPARTIETS OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE

Kontrollaboratoriet analyserer laboratorieprøverne til håndhævelse af reglerne ved mindst to uafhængige analyser og beregner det gennemsnitlige resultat.

Partiet godkendes, hvis middelværdien ikke overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed og korrektion for genfinding (1).

Partiet afvises, hvis middelværdien uden tvivl overstiger den pågældende grænseværdi, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed og korrektion for genfinding.

Disse fortolkningsregler skal gælde for analyseresultater fra prøver udtaget ved officiel kontrol. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.«

---

## BILAG II

I bilag II til direktiv 2001/22/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I punkt 3 »Analysemetode, der skal anvendes af laboratoriet, og krav til laboratoriekontrol« indsættes efter tabel 4 et punkt 3.3.3, som affattes således:

»3.3.3. *Krav til analysemetoderne — Usikkerhedsmetode*

Der kan imidlertid også anvendes en usikkerhedsmetode for at vurdere, om den analysemetode, som laboratoriet har til hensigt at anvende, er egnet. Laboratoriet kan bruge en metode, hvorved der fremkommer resultater inden for en maksimal standardusikkerhed. Den maksimale standardusikkerhed kan beregnes ved at anvende følgende formel:

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

hvor:

$U_f$  er den maksimale standardusikkerhed

LOD er metodens detektionsgrænse

C er den relevante koncentration

$\alpha$  er en numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af C. Det fremgår af nedenstående tabel, hvilke værdier der skal anvendes:

C (µg/kg)	$\alpha$
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

og U er den ekspanderede usikkerhed, hvor der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 %.

Hvis en analysemetode giver resultater med en måleusikkerhed, der er mindre end den maksimale standardusikkerhed, skal metoden ligestilles med andre metoder, der opfylder ovenstående krav.«

- 2) Punkt 3.4 ændres til:

»3.4. **Vurdering af den analytiske korrekthed, genfindelsesberegninger og indberetning af resultater**

Når det er muligt, foretages en vurdering af analysernes korrekthed ved at inddrage relevante certificerede referencematerialer i analysen.

Analyseresultatet skal oplyses, korrigeret eller ikke korrigeret for genfinding. Rapporteringsmetode og genfindelsesprocent skal angives.

Laboranten bør tage hensyn til »European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation« (1).

Analyseresultatet skal indberettes som  $x \pm U$ , hvor x er analyseresultatet og U er måleusikkerheden.

HENVISNINGER

- (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](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm)).«