

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/43/EF

af 13. april 2004

om ændring af direktiv 98/53/EF og 2002/26/EF for så vidt angår prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af aflatoxin og ochratoksin A i levnedsmidler til spædbørn og småbørn

(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 ⁽¹⁾, særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for aflatoxin B1, aflatoxin M1 og ochratoksin A i levnedsmidler til spædbørn og småbørn.
- (2) Prøveudtagningen er afgørende for nøjagtigheden af bestemmelsen af indholdet af aflatoxiner og ochratoksin A. Kommissionens direktiv 98/53/EF af 16. juli 1998 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽³⁾ og Kommissionens direktiv 2002/26/EF af 13. marts 2002 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af ochratoksin A i levnedsmidler ⁽⁴⁾ bør ændres, så bestemmelserne også omfatter levnedsmidler for spædbørn og småbørn.
- (3) Det er af stor betydning, at analyseresultater indberettes og fortolkes på en ensartet måde for at sikre ensartet håndhævelse i hele EU. Sådanne fortolkningsregler skal gælde for analyseresultater fra prøver udtaget ved offentlig kontrol. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.
- (4) Direktiv 98/53/EF og 2002/26/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 og II til direktiv 98/53/EF ændres som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

Bilag I og II til direktiv 2002/26/EF ændres som angivet i bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 3

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 sammenlignings-tabel, 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 retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 4*Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 455/2004 (EUT L 74 af 12.3.2004, s. 11).

⁽³⁾ EFT L 201 af 17.7.1998, s. 93. Senest ændret ved direktiv 2003/121/EF (EUT L 332 af 19.12.2003, s. 38).

⁽⁴⁾ EFT L 75 af 16.3.2002, s. 38.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. april 2004.

På Kommissionens vegne
David BYRNE
Medlem af Kommissionen

BILAG I

I bilag I og II til direktiv 98/53/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I til direktiv 98/53/EF indsættes følgende som punkt 5.7:

»5.7. *Levnedsmidler til spædbørn og småbørn*

5.7.1. *Prøveudtagningsprocedure*

Der anvendes samme prøveudtagningsmetode som for mælk og afledte produkter samt sammensatte levnedsmidler, jf. punkt 5.4, 5.5 og 5.6.

5.7.2. *Godkendelse af et parti*

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.«

2) I bilag II affattes punkt 2 således:

»2. **Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen**

Hver enkelt laboratorieprøve findeles og blandes grundigt efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

Hvis grænseværdien gælder for tørstoffet, skal tørstofindholdet bestemmes i en del af den homogeniserede prøve efter en procedure, hvorom det er godtgjort, at den bestemmer tørstofindholdet nøjagtigt.«

BILAG II

I bilag I og II til direktiv 2002/26/EF foretages følgende ændringer:

1) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Punkt 4.6 affattes således:

»4.6. *Prøveudtagningsmetode for levnedsmidler til spædbørn og småbørn*

Der anvendes samme prøveudtagningsmetode som for korn og kornprodukter, jf. punkt 4.5. Det betyder, at antallet af enkeltprøver, der skal udtages, afhænger af partiets vægt, jf. tabel 2 i punkt 4.5, dog mindst 10 og højst 100.

— Enkeltprøvens vægt bør være på ca. 100 g. Når der er tale om partier i detailsalgspakning, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

— Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkeligt blandet.«

b) Følgende indsættes som punkt 4.7:

»4.7. *Prøveudtagning i detailledet*

Udtagning af prøver af levnedsmidler i detailledet bør om muligt ske i overensstemmelse med ovenstående bestemmelser for prøveudtagning. Hvis det ikke er muligt, kan andre effektive procedurer for prøveudtagning i detailledet anvendes, hvis de sikrer, at prøveudtagningen er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti.«

c) Punkt 5 affattes således:

»5. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfindning

— afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.«

2) I bilag II foretages følgende ændringer:

a) Punkt 2 affattes således:

»2. **Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen**

Hver enkelt laboratorieprøve findeles og blandes grundigt efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

Hvis grænseværdien gælder for tørstoffet, skal tørstofindholdet bestemmes i en del af den homogeniserede prøve efter en procedure, hvorom det er godtgjort, at den bestemmer tørstofindholdet nøjagtigt.«

b) Punkt 4.4 affattes således:

»4.4. *Genfindingsberegning og indberetning af resultater*

Analyseresultatet skal oplyses, korrigeret eller ikke korrigeret for genfindning. Rapporteringsmetode og genfindingsprocent skal oplyses. Analyseresultatet korrigeret for genfindning anvendes til at kontrollere, om kravet overholdes (jf. bilag I, punkt 5).

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

U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver konfidens på ca. 95 %.«
