

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/44/EF

af 13. april 2004

om ændring af direktiv 2002/69/EF om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af dioxinindholdet og bestemmelse af dioxinlignende PCB 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2002/69/EF af 26. juli 2002 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af dioxinindholdet og bestemmelse af dioxinlignende PCB i levnedsmidler ⁽²⁾ er der fastsat særlige bestemmelser om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol.
- (2) Med hensyn til udtagning af prøver af meget store fisk er det nødvendigt, at der fastsættes nærmere bestemmelser om prøveudtagningen for at sikre en harmoniseret fremgangsmåde i hele Fællesskabet.
- (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 2002/69/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 2002/69/EF ændres som angivet i bilag I til nærværende direktiv.

Bilag II til direktiv 2002/69/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 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 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*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

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

⁽²⁾ EFT L 209 af 6.8.2002, s. 5.

BILAG I

I bilag I til direktiv 2002/69/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I punkt 4 (Prøveudtagningsplaner) indsættes følgende som punkt 4.1. (Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af partier, der indeholder hele fisk) efter tabel 2:

»4.1. Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af partier, der indeholder hele fisk

Antallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er fastsat i tabel 1. Den samlede prøve, der består af alle enkeltprøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. punkt 3.5).

— Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder små fisk (hvor de enkelte fisk vejer under 1 kg), tages hele fisk som enkeltprøver, som den samlede prøve består af. Hvis det resulterer i en samlet prøve, der vejer over 3 kg, kan enkeltprøverne bestå af midterdelen af de fisk, der udgør den samlede prøve, idet enkeltprøverne hver skal veje mindst 100 g. Den samlede mængde, som grænseværdien gælder for, anvendes til homogenisering af prøven.

— Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder større fisk (hvor de enkelte fisk vejer over 1 kg), består enkeltprøven af midterdelen af fisken. Enkeltprøverne skal hver især veje mindst 100 g. Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, består af meget store fisk (f.eks. på over 6 kg), og det ville indebære et betydeligt økonomisk tab at udtage et stykke af midterdelen af fisken, kan det anses for tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver på mindst 350 g hver uanset partiets størrelse.«

- 2) Punkt 5 (Partiets eller delpartiets overensstemmelse med kravene) affattes således:

»5. Partiets eller delpartiets overensstemmelse med kravene

Partiet godkendes, hvis analyseresultatet fra en enkelt analyse ikke overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001, idet der tages hensyn til måleusikkerhed.

Partiet overholder ikke den grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001, hvis analyseresultatet bekræftet ved endnu en analyse og beregnet som middelværdien af mindst to separate bestemmelser uden tvivl overstiger grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden.

Der kan tages hensyn til måleusikkerheden på en af følgende måder:

- ved at beregne den ekspanderede usikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver konfidens på ca. 95 %
- ved at fastlægge beslutningsgrænsen (CC_α) i henhold til Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 12. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (*) (punkt 3.1.2.5 i bilaget — for stoffer, for hvilke der er fastsat et tilladt niveau).

De eksisterende fortolkningsregler gælder for analyseresultater fra prøver udtaget ved offentlig kontrol. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.

(*) EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8. Senest ændret ved beslutning 2004/25/EF af 22. december 2003 (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 38).«

BILAG II

I bilag II til direktiv 2002/69/EF foretages følgende ændring:

Følgende indsættes i punkt 2 (Baggrund):

»Den accepterede specifikke bestemmelsesgrænse for en enkelt kongener er i dette direktivs forstand koncentrationen af en analysand i det prøveekstrakt, som giver en instrumentrespons for de to forskellige ioner, der skal undersøges, med et signal-støj-forhold på 3:1 for det mindst følsomme signal, og som opfylder basiskravene, f.eks. retentionsid, isotopforhold ifølge bestemmelsesproceduren, der er beskrevet i EPA-metode 1613 revision B.«