

ΟΔΗΓΙΑ 2004/43/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 98/53/ΕΚ και της οδηγίας 2002/26/ΕΚ όσον αφορά τους τρόπους δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων αφλατοξίνης και ωχρατοξίνης Α στα τρόφιμα για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

(4) Ως εκ τούτου, οι οδηγίες 98/53/ΕΚ και 2002/26/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθούν καταλλήλως.

Έχοντας υπόψη:

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για τη καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 1,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Άρθρο 1

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμειξεις στα τρόφιμα ⁽²⁾, καθορίζει τις μέγιστες τιμές αφλατοξίνης Β1, αφλατοξίνης Μ1 και ωχρατοξίνης Α σε τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας.

Τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας 98/53/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

(2) Η δειγματοληψία διαδραματίζει καίριο ρόλο στον ακριβή καθορισμό των ορίων αφλατοξινών και ωχρατοξίνης Α. Η οδηγία 98/53/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 1998, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων για ορισμένες προσμειξεις στα τρόφιμα ⁽³⁾ και η οδηγία 2002/26/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Μαρτίου 2002, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων ωχρατοξίνης Α στα τρόφιμα ⁽⁴⁾ πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να συμπεριλάβουν τις διατάξεις σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας.

Τα παραρτήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας 2002/26/ΕΚ τροποποιούνται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

(3) Εξαιρετική σημασία προσλαμβάνει η ενιαία αναφορά και ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, ώστε να διασφαλίζεται η εναρμόνιση των μέτρων εφαρμογής σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Οι εν λόγω ερμηνευτικοί κανόνες εφαρμόζονται στο αποτέλεσμα της ανάλυσης που πραγματοποιείται στο δείγμα το οποίο λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για σκοπούς δικαιώματος προσφυγής ή διαιτησίας εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες.

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο δώδεκα μήνες από την έναρξη ισχύος της. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

⁽¹⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 455/2004 (ΕΕ L 74 της 12.3.2004, σ. 11).

⁽³⁾ ΕΕ L 201 της 17.7.1998, σ. 93· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/121/ΕΚ (ΕΕ L 332 της 19.12.2003, σ. 38).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 75 της 16.3.2002, σ. 38.

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή
David BYRNE
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 98/53/EK τροποποιούνται ως εξής:

1. Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/53/EK προστίθεται το ακόλουθο σημείο 5.7 μετά το σημείο 5.6:

«5.7. Τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας

5.7.1. Διαδικασία δειγματοληψίας

Εφαρμόζεται η διαδικασία δειγματοληψίας όπως αναφέρεται για το γάλα και τα παράγωγα προϊόντα, καθώς και τα σύνθετα τρόφιμα των σημείων 5.4, 5.5 και 5.6.

5.7.2. Αποδοχή παρτίδας

- αποδοχή, εάν το συνολικό δείγμα συμμορφώνεται με τη μέγιστη περιεκτικότητα, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,
- απόρριψη, εάν το συνολικό δείγμα υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα πέραν πάσης λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης.»

2. Στο παράρτημα II, το σημείο 2 τροποποιείται ως εξής:

«2. Επεξεργασία του δείγματος όπως παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Κάθε εργαστηριακό δείγμα αλέθεται και αναμειγνύεται ενδελεχώς, χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

Σε περίπτωση που το μέγιστο επίπεδο εφαρμόζεται στην ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη πρέπει να καθορίζεται επί τμήματος του ομογενοποιημένου δείγματος, χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι καθορίζει επακριβώς την περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2002/26/ΕΚ τροποποιούνται ως εξής:

1. Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 4.6 τροποποιείται ως εξής:

«4.6. Διαδικασία δειγματοληψίας για τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας

Εφαρμόζεται η διαδικασία δειγματοληψίας όπως αναφέρεται για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών στο σημείο 4.5 του παρόντος παραρτήματος. Τούτο συνεπάγεται ότι ο αριθμός των προς λήψη στοιχειωδών δειγμάτων εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο όριο 10 και μέγιστο όριο 100, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του σημείου 4.5.

— Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασία λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης.

— Το βάρος της συνολικής δειγματοληψίας πρέπει να είναι 1-10 κιλά επαρκώς αναμειγμένα.»

β) Προστίθεται το ακόλουθο σημείο 4.7:

«4.7. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις δειγματοληψίας. Εάν τούτο δεν είναι εφικτό, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες αποτελεσματικές διαδικασίες δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν επαρκή αντιπροσωπευτικότητα της παρτίδας στην οποία πραγματοποιείται η δειγματοληψία.»

γ) Το σημείο 5 τροποποιείται ως εξής:

«5. Αποδοχή παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή, εάν το συνολικό δείγμα συμμορφώνεται με τη μέγιστη περιεκτικότητα, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— απόρριψη, εάν το συνολικό δείγμα υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα πέραν πάσης λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης.»

2. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Το σημείο 2 τροποποιείται ως εξής:

«2. Επεξεργασία του δείγματος όπως παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Κάθε εργαστηριακό δείγμα αλέθεται και αναμειγνύεται ενδελεχώς χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

Σε περίπτωση που το μέγιστο επίπεδο εφαρμόζεται στην ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη πρέπει να καθορίζεται επί τμήματος του ομογενοποιημένου δείγματος, χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι καθορίζει επακριβώς την περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη.»

β) Το σημείο 4.4 τροποποιείται ως εξής:

«4.4. Υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και αναφορά των αποτελεσμάτων

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρεται υπό διορθωμένη ή μη μορφή προς ανάκτηση. Ο τρόπος αναφοράς και το ποσοστό ανάκτησης πρέπει να ανακοινώνονται. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης, αφού διορθωθεί προς ανάκτηση, θα χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης (βλέπε παράρτημα I, σημείο 5).

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρεται ως $x \pm U$, όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U η αβεβαιότητα της μέτρησης.

Το U είναι η ανηγμένη αβεβαιότητα, χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2, που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.»