

ΟΔΗΓΙΑ 2004/44/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 2002/69/ΕΚ για καθορισμό των μεθόδων δειγματοληψίας και των μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των διοξινών και τον προσδιορισμό των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2002/69/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 2002, για καθορισμό των μεθόδων δειγματοληψίας και των μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των διοξινών και τον προσδιορισμό των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB στα τρόφιμα ⁽²⁾ καθορίζει ειδικές διατάξεις για τη διαδικασία δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης που εφαρμόζονται στον επίσημο έλεγχο.
- (2) Για τη δειγματοληψία πολύ μεγάλων ψαριών, είναι αναγκαίο να προσδιορίζεται η δειγματοληψία ώστε να εξασφαλίζεται εναρμονισμένη προσέγγιση σε όλη την Κοινότητα.
- (3) Έχει πρωτεύουσα σημασία τα αποτελέσματα των αναλύσεων να καταγράφονται και να ερμηνεύονται κατά τρόπο ομοιόμορφο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή των κανόνων σε όλη την Ένωση.
- (4) Συνεπώς η οδηγία 2002/69/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 2002/69/ΕΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/69/ΕΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι απαραίτητες προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο δώδεκα μήνες μετά τη θέση σε ισχύ της οδηγίας. Κοινοποιούν δε άμεσα στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 209 της 6.8.2002, σ. 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Το παράρτημα I της οδηγίας 2002/69/EK τροποποιείται ως εξής:

1. Στο σημείο 4. Σχέδια δειγματοληψίας μετά τον πίνακα 2 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 4.1. «Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία παρτίδων που περιέχουν ολόκληρα ψάρια»:

«4.1. Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία παρτίδων που περιέχουν ολόκληρα ψάρια

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ορίζεται στον πίνακα 1. Το συνολικό δείγμα που συγκεντρώνει όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg (βλέπε σημείο 3.5).

- Στην περίπτωση κατά την οποία γίνεται δειγματοληψία σε παρτίδα η οποία περιέχει μικρά ψάρια (ατομικού βάρους μικρότερου του 1 kg), λαμβάνεται ολόκληρο το ψάρι ως στοιχειώδες δείγμα για να αποτελέσει το συνολικό δείγμα. Στην περίπτωση κατά την οποία το συνολικό δείγμα ζυγίζει πάνω από 3 kg, τα στοιχειώδη δείγματα μπορούν να αποτελούνται από το μεσαίο τμήμα, ατομικού βάρους τουλάχιστον 100 gr, των ψαριών που αποτελούν το συνολικό δείγμα. Το ολόκληρο τμήμα στο οποίο εφαρμόζεται το ανώτατο επίπεδο χρησιμοποιείται για την ομογενοποίηση του δείγματος.
- Στην περίπτωση κατά την οποία γίνεται δειγματοληψία σε παρτίδα η οποία περιέχει μεγαλύτερα ψάρια (ατομικού βάρους μεγαλύτερου του 1 kg), το στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από το μεσαίο τμήμα του ψαριού. Κάθε στοιχειώδες δείγμα ζυγίζει τουλάχιστον 100 gr. Στην περίπτωση κατά την οποία γίνεται δειγματοληψία σε παρτίδα η οποία αποτελείται από πολύ μεγάλα ψάρια (π.χ. > 6 kg) και η λήψη τεμαχίου από το μεσαίο τμήμα του ψαριού ισοδυναμεί με σημαντική οικονομική ζημία, μπορεί να θεωρηθεί ικανοποιητική η λήψη τριών στοιχειωδών δειγμάτων ατομικού βάρους τουλάχιστον 350 gr, ανεξάρτητα από το μέγεθος της παρτίδας.»

2. Σημείο 5. «Συμβατότητα της παρτίδας ή της υποπαρτίδας με τις προδιαγραφές» αντικαθίσταται από τα εξής:

«5. Συμβατότητα της παρτίδας ή της υποπαρτίδας με τις προδιαγραφές.

Η παρτίδα γίνεται δεκτή εάν το αποτέλεσμα μίας μόνο ανάλυσης δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001 λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Η παρτίδα δεν ανταποκρίνεται στο μέγιστο όριο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001, εάν το αποτέλεσμα της ανάλυσης, που επιβεβαιώνεται από δεύτερη ανάλυση και υπολογίζεται ως μέση τιμή δύο τουλάχιστον ξεχωριστών προσδιορισμών, υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Η αβεβαιότητα της μέτρησης μπορεί να ληφθεί υπόψη σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες προσεγγίσεις:

- υπολογίζοντας την ανηγμένη αβεβαιότητα, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης 2 που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %,
- καθορίζοντας το όριο απόφασης (CCa) σύμφωνα με τις διατάξεις της απόφασης 2002/657/EK της Επιτροπής, της 12ης Αυγούστου 2002, για την εφαρμογή της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (*) (σημείο 3.1.2.5 του παραρτήματος — Ουσίες για τις οποίες έχει καθοριστεί επιτρεπόμενο όριο).

Αυτοί οι ερμηνευτικοί κανόνες ισχύουν για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους δικαιώματος προσφυγής ή διατησίας, ισχύει η εθνική νομοθεσία.

(*) ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8· απόφαση όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την απόφαση 2004/25/EK της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 2003 (ΕΕ L 6 της 10.1.2004, σ. 38).»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/69/EK τροποποιείται ως εξής:

Στο τέλος του σημείου 2 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος: «Ιστορικό»

«Μόνο για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, το αποδεκτό ειδικό όριο ποσοτικού προσδιορισμού μιας μεμονωμένης ομοειδούς ουσίας είναι η συγκέντρωση μιας αναλυτέας ουσίας στο εκχύλισμα ενός δείγματος το οποίο παράγει απόκριση των οργάνων σε δύο διαφορετικά ιόντα που πρόκειται να ελεγχθούν με λόγο σήματος προς θόρυβο 3:1, για το λιγότερο ευαίσθητο σήμα, και πλήρωση των βασικών απαιτήσεων όπως, για παράδειγμα, του χρόνου κατακράτησης, της αναλογίας ισotόπων σύμφωνα με διαδικασία προσδιορισμού όπως περιγράφεται στη μέθοδο της ΕΡΑ 1613 αναθέρωση Β»