

## ΟΔΗΓΙΑ 2005/4/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιανουαρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/22/ΕΚ για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD 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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/22/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, καθορίζει τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD στα τρόφιμα<sup>(2)</sup>.
- (2) Είναι ανάγκη να περιληφθούν επικαιροποιημένα τυποποιημένα στοιχεία για τις προσμεixεις στα τρόφιμα, ιδίως για να ληφθεί υπόψη η αβεβαιότητα μέτρησης για την ανάλυση.
- (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 Ευρωπαϊκή Ένωση.
- (4) Συνεπώς, η οδηγία 2001/22/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 2001/22/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

Το παράρτημα II της οδηγίας 2001/22/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο εντός δώδεκα μηνών από την έναρξη ισχύος της. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων αυτών, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων που θέσπισαν και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω 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 ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες 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*.

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Ιανουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Markos KYPRIANOU  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 14.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/22/ΕΚ, το σημείο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Ή ΤΗΣ ΥΠΟΠΑΡΤΙΔΑΣ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το εργαστήριο ελέγχου πρέπει να αναλύσει το εργαστηριακό δείγμα που προορίζεται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης τουλάχιστον σε δύο ανεξάρτητες αναλύσεις και να υπολογίσει τη μέση τιμή των αποτελεσμάτων.

Η παρτίδα γίνεται αποδεκτή εάν η μέση τιμή δεν υπερβαίνει την αντίστοιχη μέγιστη τιμή ανοχής που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001, λαμβάνοντας υπόψη τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης και τη διόρθωση για ανάκτηση (1).

Η παρτίδα απορρίπτεται εάν η μέση τιμή υπερβαίνει την αντίστοιχη μέγιστη τιμή ανοχής πέρα από κάθε εύλογη αμφιβολία, λαμβάνοντας υπόψη τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης και τη διόρθωση για ανάκτηση.

Οι εν λόγω ερμηνευτικοί κανόνες εφαρμόζονται στο αποτέλεσμα που παρήγαγε η ανάλυση στην οποία υποβλήθηκε το δείγμα που λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους δικαιώματος προσφυγής ή διαιτησίας, εφαρμόζονται οι εθνικοί κανόνες.»

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα II της οδηγίας 2001/22/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο σημείο 3 «Μέθοδος ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από το εργαστήριο και λεπτομέρειες σχετικά με τον έλεγχο του εργαστηρίου», παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 3.3.3 μετά τον πίνακα 4:

«3.3.3. Κριτήρια απόδοσης — Προσέγγιση συνάρτησης αβεβαιότητας

Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μια προσέγγιση αβεβαιότητας για να εκτιμηθεί η καταλληλότητα της μεθόδου ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο. Το εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο η οποία θα παράγει αποτελέσματα εντός των ορίων μιας μέγιστης τυπικής αβεβαιότητας. Η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$Uf = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (aC)^2]}$$

όπου:

Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα

LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου

C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος

a είναι ένας αριθμητικός παράγοντας που χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή του C. Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται δίνονται στον κατωτέρω πίνακα:

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

και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης 2 που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.

Εάν μια αναλυτική μέθοδος παρέχει αποτελέσματα με μετρήσεις αβεβαιότητας μικρότερες από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα, η μέθοδος θα είναι εξίσου κατάλληλη με εκείνη που ανταποκρίνεται στα χαρακτηριστικά απόδοσης που δίνονται ανωτέρω.»

- 2) Το σημείο 3.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.4. Εκτίμηση της αληθότητας της ανάλυσης, υπολογισμοί της ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων

Όπου είναι δυνατόν, η αληθότητα της ανάλυσης πρέπει να εκτιμάται με τη συμπερίληψη των καταλλήλων πιστοποιημένων υλικών αναφοράς στην ανάλυση.

Το αναλυτικό αποτέλεσμα καταγράφεται υπό διορθωμένη ή μη μορφή βάσει της ανάκτησης. Ο τρόπος καταγραφής και το ποσοστό ανάκτησης πρέπει να ανακοινώνονται.

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, τη μέτρηση της αβεβαιότητας, τους συντελεστές ανάκτησης και τις διατάξεις της νομοθεσίας της ΕΕ περί τροφίμων (1).

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως x +/- U όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U η αβεβαιότητα μέτρησης.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

- (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)).»