

**DIRECTIVE 2005/4/CE DE LA COMMISSION****du 19 janvier 2005****modifiant la directive 2001/22/CE portant fixation de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD dans les denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 85/591/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'introduction de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des denrées destinées à l'alimentation humaine <sup>(1)</sup>, et notamment son article 1<sup>er</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/22/CE de la Commission du 8 mars 2001 porte fixation de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, cadmium, mercure et 3-MCPD dans les denrées alimentaires <sup>(2)</sup>.
- (2) Il est nécessaire d'inclure des informations standard actualisées pour les contaminants alimentaires, notamment pour tenir compte de l'incertitude des mesures d'analyse.
- (3) Il est capital que les résultats d'analyses soient consignés et interprétés de manière uniforme pour garantir une approche harmonisée au stade des mesures exécutoires dans l'ensemble de l'Union européenne.
- (4) La directive 2001/22/CE doit donc être modifiée en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe I de la directive 2001/22/CE est modifiée conformément à l'annexe I de la présente directive.

L'annexe II de la directive 2001/22/CE est modifiée conformément à l'annexe II de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard douze mois après son entrée en vigueur. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 19 janvier 2005.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 372 du 31.12.1985, p. 50.

<sup>(2)</sup> JO L 77 du 16.3.2001, p. 14.

## ANNEXE I

À l'annexe I de la directive 2001/22/CE, le point 5 est remplacé par le point suivant:

## «5. CONFORMITÉ DU LOT OU SOUS-LOT AUX SPÉCIFICATIONS

À des fins de contrôle, le laboratoire procède au moins à deux analyses indépendantes de l'échantillon de laboratoire et calcule la moyenne des résultats.

Le lot est accepté si cette moyenne ne dépasse pas la teneur maximale correspondante fixée dans le règlement (CE) n° 466/2001, compte tenu de l'incertitude élargie de la mesure et de la correction pour récupération (1).

Le lot est rejeté si cette moyenne dépasse sans conteste la teneur maximale correspondante, compte tenu de l'incertitude élargie de la mesure et de la correction pour récupération.

Les présentes règles d'interprétation sont applicables aux résultats d'analyse des échantillons destinés au contrôle officiel. En cas d'analyse à des fins de défense ou d'arbitrage, la réglementation nationale s'applique.»

---

## ANNEXE II

L'annexe II de la directive 2001/22/CE est modifiée comme suit:

- 1) au point 3: «Méthode d'analyse à utiliser par le laboratoire et exigences de contrôle», le point 3.3.3 suivant est inséré après le tableau 4:

«3.3.3. Critères de performance — Approche de la fonction d'incertitude

Cependant, une approche fondée sur l'incertitude peut également être utilisée pour évaluer l'adéquation de la méthode d'analyse à appliquer par le laboratoire. Le laboratoire peut appliquer une méthode qui produira des résultats comportant une incertitude standard maximale. L'incertitude standard maximale peut être calculée par la formule suivante:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2]}$$

où:

$U_f$  est l'incertitude standard maximale

LOD est la limite de détection de la méthode

C est la concentration présentant un intérêt

$\alpha$  est un facteur numérique dépendant de la valeur de C. Les valeurs à utiliser sont données dans le tableau ci-dessous:

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

U est l'incertitude élargie, utilisant un facteur d'élargissement de 2, qui donne un niveau de confiance d'environ 95 %.

Si une méthode d'analyse aboutit à des résultats présentant des mesures d'incertitude inférieures à l'incertitude standard maximale, la méthode sera aussi valable qu'une méthode satisfaisant aux critères de performance indiqués ci-dessus.»

- 2) Le point 3.4 est remplacé par le texte suivant:

«3.4. Estimation de l'exactitude de l'analyse, calculs de récupération et enregistrement des résultats

Dans la mesure du possible, l'exactitude de l'analyse est estimée en incluant, dans l'analyse, des matériaux de référence certifiés et adaptés.

Le résultat de l'analyse est enregistré sous forme corrigée ou non au titre de la récupération. Le mode d'enregistrement et le taux de récupération doivent être mentionnés.

L'analyste tient dûment compte du "Rapport sur la relation entre les résultats d'analyse, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation européenne relative aux denrées alimentaires" (1).

Le résultat d'analyse est consigné sous la forme  $x \pm U$ , où x est le résultat de l'analyse et U l'incertitude de la mesure.

RÉFÉRENCES

- (1) Rapport sur la relation entre les résultats d'analyse, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation européenne relative aux denrées alimentaires, 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)).»