

32004L0043

L 113/14

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2004.4.20.

**A BIZOTTSÁG 2004/43/EK IRÁNYELVE**  
(2004. április 13.)

**a 98/53/EK irányelvnek és a 2002/26/EK irányelvnek a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekben található aflatoxin- és ochratoxin-A-értékek hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek tekintetében történő módosításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

mintákból nyert vizsgálati eredményekre kell alkalmazni. A védelmi vagy döntőbírói eljárás céljából végzett vizsgálatok esetében a nemzeti szabályokat kell alkalmazni.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

(4) A 98/53/EK és a 2002/26/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi és vizsgálati módszerek bevezetéséről szóló, 1985. december 20-i 85/591/EK tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup>, és különösen annak 1. cikkére,

(5) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

mivel:

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

(1) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 466/2001/EK bizottsági határozat <sup>(2)</sup> rögzíti a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszerekben lévő aflatoxin B1, aflatoxin M1 és ochratoxin A mennyiségére vonatkozó legmagasabb határértékeket.

1. cikk

A 98/53/EK irányelv I. és II. melléklete az ezen irányelv I. mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(2) A mintavétel döntő szerepet játszik az aflatoxin- és ochratoxin-A-érték meghatározásának pontosságában. Az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagok értékének hatósági ellenőrzésére alkalmazható mintavételi és analitikai módszerek megállapításáról szóló, 1998. július 16-i 98/53/EK bizottsági irányelvet <sup>(3)</sup> és az élelmiszerek ochratoxin-A-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2002. március 13-i 2002/26/EK bizottsági irányelvet <sup>(4)</sup> módosítani kell oly módon, hogy az a csecsemők és kisgyermek számára készült élelmiszereket is tartalmazza.

A 2002/26/EK irányelv I. és II. melléklete az ezen irányelv II. mellékletében meghatározottak szerint módosul.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb annak hatálybalépését követő 12 hónappal megfeleljenek. A tagállamok haladéktalanul közlik a Bizottsággal ezeket a rendelkezéseket, valamint az e rendelkezések és az ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(3) Kiemelkedően fontos a vizsgálati eredmények egységes jelentése és értékelése annak érdekében, hogy a végrehajtás módja Unió-szerte összehangolt legyen. Ezeket az értékelési szabályokat a hatósági ellenőrzés céljából vett

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

4. cikk

<sup>(1)</sup> HL L 372., 1985.12.31., 50. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 77., 2001.3.16., 1. o. A legutóbb a 455/2003/EK rendelettel (HL L 74., 2004.3.12., 11. o.) módosított rendelet.

<sup>(3)</sup> HL L 201., 1998.7.17., 93. o., A legutóbb a 2003/121/EK irányelvvel (HL L 332., 2003.12.19., 38. o.) módosított irányelv.

<sup>(4)</sup> HL L 75., 2002.3.16., 38. o.

Ez az irányelv az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

*5. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2004. április 13-án.

*a Bizottság részéről*

David BYRNE

*a Bizottság tagja*

---

## I. MELLÉKLET

A 98/53/EK irányelv I. és II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 98/53/EK irányelv I. melléklete az 5.6. pont után a következő 5.7. ponttal egészül ki:

„5.7. A csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek

5.7.1. Mintavételi eljárás

Az 5.4., 5.5. és 5.6. pontban, a tejre, származékos termékekre és összetett élelmiszerekre említett mintavételi eljárás alkalmazandó.

5.7.2. Egy tétel átvétele

- átvehető, ha az egyesített minta nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót,
- visszautasítandó, ha az egyesített minta meghaladja a maximálisan megengedett határértéket, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.”

2. A II. mellékletben a 2. pont szövege a következő:

„2. **A laboratóriumi minta kezelése**

Minden laboratóriumi mintát finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni olyan eljárást alkalmazva, amelyről már bebizonyosodott, hogy tökéletes homogenitást biztosít.

Ha a legmagasabb érték a szárazanyagra alkalmazandó, a szárazanyag-tartalmat a homogenizált minta részeként kell meghatározni, olyan eljárást alkalmazva, amelyről már bebizonyosodott, hogy a szárazanyag-tartalmat pontosan meghatározza.”

---

## II. MELLÉKLET

A 2002/26/EK irányelv I. és II. melléklete a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 4.6. pont szövege a következő:

„4.6. A csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerekre vonatkozó mintavételi eljárás

Az e melléklet 4.5. pontjában, a gabonára és gabonatermékekre említett mintavételi eljárás alkalmazandó. Ez azt jelenti, hogy a növekményes minták száma a gabonátétel tömegétől függően, legalább 10 és legfeljebb 100, a 4.5. pont 2. táblázatával összhangban.

– A növekményes minta tömege kb. 100 gramm. Ha a tétel kiskereskedelmi csomagolásban van, a növekményes minta tömege a kiskereskedelmi csomagolás tömegétől függ.

– Az egyesített minta tömege 1-10 kg, kielégítően keverve.”

b) a következő 4.7. ponttal egészül ki:

„4.7. Mintavétel a kiskereskedelmi fázisban

A kiskereskedelmi fázisban lehetőség szerint a fenti mintavételi rendelkezésekkel összhangban kell az élelmiszerekből mintát venni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kiskereskedelmi fázisban hatékony más mintavételi eljárás is alkalmazható, feltéve, hogy a minták kellőképpen reprezentatívak a megmintázott tétel vonatkozásában.”

c) az 5. pont szövege a következő:

„5. **Egy tétel vagy altétel átvétele**

– átvehető, ha az egyesített minta nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót,

– visszautasítandó, ha az egyesített minta meghaladja a maximálisan megengedett határértéket, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.”

2. A II. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. pont szövege a következő:

„2. **A laboratóriumi minta kezelése**

Minden laboratóriumi mintát finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni olyan eljárást alkalmazva, amelyről már bebizonyosodott, hogy tökéletes homogenitást biztosít.

Ha a legmagasabb érték a szárazanyagra alkalmazandó, a szárazanyag-tartalmat a homogenizált minta részeként kell meghatározni, olyan eljárást alkalmazva, amelyről már bebizonyosodott, hogy a szárazanyag-tartalmat pontosan meghatározza.”

b) a 4.4. pont szövege a következő:

„4.4. A visszanyerés kiszámítása és az eredmények jelentése

Az analitikai eredményt a visszanyerésre korrigálva vagy nem korrigálva kell bejelenteni. A jelentés módját és a visszanyerési szintet be kell jelenteni. A visszanyerésre korrigált analitikai eredményt az előírásoknak való megfelelés ellenőrzésére kell használni (lásd I. melléklet, 5. pont).

Az analitikai eredményt  $x \pm U$  formában kell jelenteni, ahol  $x$  az analitikai eredmény és  $U$  a kiterjesztett mérési bizonytalanság.

$U$  a kiterjesztett bizonytalanság, 2 kiterjesztési tényező alkalmazásával, amely megbízhatósága megközelítőleg 95 %.”

---