

32004L0043

L 113/14

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2004 4 20

KOMISIJOS DIREKTYVA 2004/43/EB**2004 m. balandžio 13 d.****iš dalies keičianti Direktyvas 98/53/EB ir 2002/26/EB dėl mėginių ėmimo ir analizės metodų vykdant oficialią aflatoksino ir ochratoksino A koncentracijos kontrolę kūdikių ir mažų vaikų maisto produktuose****(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

taikomos analizės rezultatui, kuris gaunamas vykdant oficialią mėginio kontrolę. Darant analizę gynybos ir arbitražo tikslams, taikomos nacionalinės taisyklės.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvą 85/591/EEB dėl Bendrijos mėginių ėmimo ir analizės metodų įvedimo vykdant žmonėms vartoti skirtų maisto produktų monitoringą ⁽¹⁾, ypač į jos 1 straipsnį,

(4) Taigi Direktyvos 98/53/EB ir 2002/26/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies keičiamos.

(5) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

kadangi:

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

(1) 2001 m. kovo 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 466/2001, nustatantis didžiausius leistinus tam tikrų teršalų maisto produktuose kiekius ⁽²⁾, nustato didžiausią aflatoksino B1, aflatoksino M1 ir ochratoksino A koncentraciją maisto produktuose, skirtuose kūdikiams ir mažiems vaikams.

1 straipsnis

Direktyvos 98/53/EB I ir II priedai yra iš dalies keičiami, kaip nurodyta šios direktyvos I priede.

2 straipsnis

(2) Mėginių ėmimas daro labai didelę įtaką aflatoksinų ir ochratoksino A koncentracijos nustatymo preciziškumui. 1998 m. liepos 16 d. Komisijos direktyva 98/53/EB, nustatanti mėginių ėmimo ir analizės metodus, naudojamus atliekant oficialią tam tikrų teršalų kiekių maisto produktuose kontrolę ⁽³⁾ ir 2002 m. kovo 13 d. Komisijos direktyva 2002/26/EB, nustatanti ėminių ėmimo ir analizės metodus vykdant oficialią ochratoksino A koncentracijos maisto produktuose kontrolę ⁽⁴⁾, turėtų būti iš dalies keičiamos siekiant įtraukti nuostatas dėl maisto produktų kūdikiams ir mažiems vaikams.

Direktyvos 2002/26/EB I ir II priedai yra iš dalies keičiami, kaip nurodyta šios direktyvos II priede.

3 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įsigalioję ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos, įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir jų bei šios direktyvos koreliacinę lentelę.

(3) Siekiant užtikrinti suderintą reikalavimų vykdymą visoje Europos Sąjungoje, labai svarbu vienodai pateikti ir interpretuoti analizės rezultatus. Šios interpretavimo taisyklės

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, nurodo jose į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

(1) OL L 372, 1985 12 31, p. 50. Direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

(2) OL L 77, 2001 3 16, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu EB Nr. 455/2004 (OL L 74, 2004 3 12, p. 11).

(3) OL L 201, 1998 7 17, p. 97. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2003/121/EB (OL L 332, 2003 12 19, p. 38).

(4) OL L 75, 2002 3 16, p. 38.

4 straipsnis

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2004 m. balandžio 13 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

I PRIEDAS

Direktyvos 98/53/EB I ir II priedas iš dalies keičiami taip:

1. Direktyvos 98/53/EB I priede po 5.6 punkto įterpiamas šis 5.7 punktas:

„5.7. *Maisto produktai, skirti kūdikiams ir mažiems vaikams*

5.7.1. *Mėginių ėmimo tvarka*

Taikoma mėginių ėmimo tvarka, kuri 5.4, 5.5 ir 5.6 punktuose nurodyta pienui, išvestiniams ir sudėtiniais maisto produktams.

5.7.2. *Siuntos priėmimas*

- priimama, jei jungtinis mėginys atitinka didžiausią leidžiamą koncentraciją, atsižvelgus į matavimo neapibrėžtį ir regeneravimo pataisą,
- atmetama, jei jungtinio mėginio koncentracija yra neginčytinai didesnė už didžiausią leidžiamą koncentraciją, atsižvelgus į matavimo neapibrėžtį ir regeneravimo pataisą.“

2. II priedo 2 punktas išdėstomas taip:

„2. **Laboratorijoje gauto mėginio ištyrimas**

Gerai sumalkite ir išmaišykite kiekvieną laboratorinį mėginį taikydami tokį technologinį procesą, pagal kurį, kaip įrodyta, mėginį galima visiškai homogenizuoti.

Jei didžiausia leidžiama koncentracija taikoma sausai medžiagai, sausos medžiagos kiekis vienalyčio mėginio dalyje nustatomas pagal metodiką, kurią taikant, kaip buvo įrodyta, tiksliai nustatomas sausos medžiagos kiekis.“

—————

II PRIEDAS

Direktyvos 2002/26/EB I ir II priedas iš dalies keičiami taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 4.6 punktas išdėstomas taip:

„4.6. *Maisto produktų, skirtų kūdikiams ir mažiems vaikams, mėginių ėmimo metodika*

Taikoma mėginių ėmimo metodika, nurodyta grūdinėms kultūroms ir grūdinių kultūrų produktams šio priedo 4.5 punkte. Taigi pavienių mėginių skaičius priklauso nuo siuntos masės, imama ne mažiau kaip 10 ir ne daugiau kaip 100 mėginių pagal 4.5 punkto 2 lentelę.

— Pavienio mėginio masė turėtų būti maždaug 100 g. Jei siuntos yra mažmeninės prekybos pakuotėje, pavienio mėginio masė priklauso nuo mažmeninės prekybos pakuotės.

— Jungtinio mėginio masė = 1–10 kg pakankamai gerai sumaišyto mėginio.“

b) įterpiamas šis 4.7 punktas:

„4.7. *Mėginių ėmimas mažmeninės prekybos tarpsniu*

Jei įmanoma, maisto produktų mėginių ėmimas mažmeninės prekybos tarpsniu turėtų būti vykdomas laikantis pirmiau nurodytų mėginių ėmimo nuostatų. Jei tai neįmanoma, mažmeninės prekybos tarpsniu galima taikyti kitas efektyvias mėginių ėmimo metodus, jei jos užtikrina pakankamą mėginių ir siuntos, iš kurios imami mėginiai, atitikimą.“

c) 5 punktas išdėstomas taip:

„5. **Siuntos arba siuntos dalies priėmimas**

— Priimama, jei jungtinis mėginys atitinka didžiausią leidžiamą koncentraciją, atsižvelgus į matavimo neapibrėžtį ir regeneravimo pataisą,

— Atmetama, jei jungtinio mėginio koncentracija yra neginčytinai didesnė už didžiausią leidžiamą koncentraciją, atsižvelgus į matavimo neapibrėžtį ir regeneravimo pataisą.“

2. II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punktas išdėstomas taip:

„2. **Laboratorijoje gauto mėginio apdorojimas**

Kiekvieną laboratorinį mėginį smulkiai sumalkite ir gerai sumaišykite, taikydami procesą, kuris, kaip įrodyta, leidžia mėginį visiškai homogenizuoti.

Jei didžiausia leidžiama koncentracija taikoma sausai medžiagai, sausos medžiagos kiekis vienalyčio mėginio dalyje nustatomas pagal metodiką, kuria, kaip buvo įrodyta, tiksliai nustatomas sausos medžiagos kiekis.“

b) 4.4 punktas išdėstomas taip:

„4.4. *Regeneravimo apskaičiavimas ir rezultatų ataskaitos pateikimas*

Analizės rezultatas registruojamas su regeneravimo pataisą arba be jos. Ataskaitoje turi būti nurodytas ataskaitos pateikimo būdas ir regeneravimo faktorius. Atitiktis patikrai turi būti naudojamas analizės rezultatas su pataisa regeneravimui. (žr. I priedo 5 punktą).

Analizės rezultatas turi būti pateiktas ataskaitoje kaip $x \pm U$, čia x – analizės rezultatas, o U – išplėtoji matavimo neapibrėžtis.

U – išplėtoji neapibrėžtis, taikant atsargos faktorių 2, kuris užtikrina maždaug 95 % pasiklovimo lygmenį.“