

KOMISIJOS DIREKTYVA 2005/4/EB**2005 m. sausio 19 d.****iš dalies keičianti Direktyvą 2001/22/EB, nustatančią ėminių ėmimo ir analizės metodus vykdant oficialią švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolę****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

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

kadangi:

- (1) 2001 m. kovo 8 d. Direktyva 2001/22/EB nustato ėminių ėmimo ir analizės metodus vykdant oficialią švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolę⁽²⁾.
- (2) Reikia įtraukti atnaujintą tipinę informaciją dėl maisto teršalų tam, kad būtų itin atsižvelgta į tyrimo matavimo neapibrėžtį.
- (3) Ypač svarbu, kad analitiniai rezultatai būtų užrašomi ir aiškinami vienodai siekiant užtikrinti darnų įgyvendinimo būdą visoje Europos Sąjungoje.
- (4) Dėl to reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/22/EB.
- (5) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2001/22/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos I priedą.

Direktyvos 2001/22/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos II priedą.

2 straipsnis

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

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

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

3 straipsnis

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

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2005 m. sausio 19 d.

Komisijos vardu

Markos KYPRIANOU

Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 50.

⁽²⁾ OL L 77, 2001 3 16, p. 14.

I PRIEDAS

Direktyvos 2001/22/EB I priede 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. SIUNTOS ARBA SIUNTOS DALIES ATITIKTIS SPECIFIKACIJAI.

Laboratorinį ėminį, skirtą vykdymui, kontrolinė laboratorija analizuoja, atlikdama bent dvi nepriklausomas analizes, ir apskaičiuoja rezultatų vidurkį.

Siunta priimama, jei vidurkis atitinka didžiausią leistiną koncentraciją, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 466/2001, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį ir į išgavos paklaidą (1).

Siunta atmetama, jei vidurkis neabejotinai yra didesnis nei didžiausia leistina koncentracija, atsižvelgiant į išplėstąją matavimo neapibrėžtį ir į išgavos paklaidą.

Šios aiškinimo taisyklės taikomos analitiniam rezultatui, gautam iš oficialiai kontroliuojamo ėminio. Atliekant analizę gynybos arba arbitražo tikslais, taikomos nacionalinės taisyklės.“

II PRIEDAS

Direktyvos 2001/22/EB II priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) 3 dalyje „Analizės metodai, kuriuos turi taikyti laboratorija ir laboratorijos kontrolės reikalavimai“ 3.3.3. punktas yra įtraukiamas po 4 lentelę.

„3.3.3. Veiksmingumo kriterijai – Neapibrėžties funkcija

Tačiau vertinant laboratorijos naudojamo analizės metodo tinkamumą taip pat galima remtis ir neapibrėžtimi. Laboratorija gali naudoti metodą, kuriuo gaunami rezultatai bus didžiausios standartinės neapibrėžties ribose. Didžiausia standartinė neapibrėžtis gali būti apskaičiuota naudojant šią formulę:

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

kurioje:

U_f yra didžiausia standartinė neapibrėžtis,

LOD yra metodo aptikimo riba,

C yra dominanti koncentracija,

α yra skaitmeninis koeficientas, kuris turi būti naudojamas priklausomai nuo C vertės. Naudotinos vertės nurodomos toliau pateikiamoje lentelėje.

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

U yra išplėstoji neapibrėžtis, taikant atsargos koeficientą 2, kuris užtikrina maždaug 95 % tikrumo laipsnį.

Jeigu naudojant analizės metodą gaunami rezultatai, kurių neapibrėžties matavimai yra mažesni už didžiausią standartinę neapibrėžtį, metodas bus tinkamas kaip ir atitinkantis pirmiau pateiktoje lentelėje nurodytas veiksmingumo charakteristikas.“

- 2) 3.4 punktas pakeičiamas taip:

„3.4. **Analizės tikslumo nustatymas, išgavos apskaičiavimas ir rezultatų registravimas**

Jei įmanoma, analizės tikslumas nustatomas analizės procese naudojant tinkamą sertifikuotą pamatinę medžiagą.

Ataskaitoje analizės rezultatai turi būti nurodomi su išgavos pataisa arba be jos.

Atliekantis analizę asmuo turėtų atkreipti dėmesį į „Europos Komisijos ataskaitą dėl sąsajos tarp analizės rezultatų, matavimo neapibrėžties, išgavos koeficientų ir maisto produktus reglamentuojančių ES teisės aktų“ (1).

Analizės rezultatas turi būti praneštas kaip $x \pm U$, kur x yra analizės rezultatas, o U – matavimo neapibrėžtis.

NUORODOS

- (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).“