

RICHTLIJN 2005/4/EG VAN DE COMMISSIE**van 19 januari 2005****tot wijziging van Richtlijn 2001/22/EG tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 85/591/EEG van de Raad van 20 december 1985 betreffende de invoering van communautaire bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de controle van voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen⁽¹⁾, en met name op artikel 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2001/22/EG van de Commissie van 8 maart 2001 legt de bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen⁽²⁾ vast.
- (2) Er dient geactualiseerde standaardinformatie betreffende verontreinigingen in levensmiddelen te worden opgenomen, met name om rekening te houden met de meetonzekerheid van de analyse.
- (3) Het is met het oog op een geharmoniseerde handhaving in de hele Europese Unie van groot belang dat de analyseresultaten op uniforme wijze gerapporteerd en geïnterpreteerd worden.
- (4) Richtlijn 2001/22/EG moet derhalve dienovereenkomstig gewijzigd worden.
- (5) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 2001/22/EG wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Bijlage II bij Richtlijn 2001/22/EG wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk binnen een termijn van twaalf maanden vanaf de datum van inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie die bepalingen onverwijld mede, alsmede een transponeringstabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 januari 2005.

Voor de Commissie

Markos KYPRIANOU

Lid van de Commissie⁽¹⁾ PB L 372 van 31.12.1985, blz. 50.⁽²⁾ PB L 77 van 16.3.2001, blz. 14.

BIJLAGE I

In bijlage I bij Richtlijn 2001/22/EG wordt punt 5 als volgt gewijzigd:

„5. OVEREENSTEMMING VAN DE PARTIJ OF SUBPARTIJ MET DE EISEN

Het controlelaboratorium voert op het laboratoriummonster voor controledoeleinden minimaal twee onafhankelijke bepalingen uit en berekent het gemiddelde van de resultaten daarvan.

De partij wordt aanvaard als het gemiddelde niet hoger is dan het desbetreffende maximumgehalte als vastgelegd in Verordening (EG) nr. 466/2001, met inachtneming van de uitgebreide meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding (1).

Als het gemiddelde het betrokken maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de uitgebreide meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding, wordt de partij geweigerd.

Deze interpretatievoorschriften gelden voor het analyseresultaat van het monster voor officiële controledoeleinden. Op de analyse voor verhaal- en arbitrage doeleinden zijn de nationale voorschriften van toepassing.”

BIJLAGE II

Bijlage II bij Richtlijn 2001/22/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In punt 3 „Door de laboratoria toe te passen analysemethoden en voorschriften inzake de controle op de laboratoria” wordt na tabel 4 het volgende punt 3.3.3. ingevoegd:

„3.3.3. Prestatiekenmerken — onzekerheidsfunctie-aanpak

Om na te gaan of de door het laboratorium te gebruiken analysemethode geschikt is, kan evenwel ook een onzekerheidsfunctie-aanpak worden gebruikt. Het laboratorium kan een methode gebruiken die resultaten produceert binnen een maximumstandaardonzekerheid: de maximumstandaardonzekerheid kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

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

waarbij:

U_f de maximumstandaardonzekerheid is

LOD de aantoonbaarheidsgrens van de methode is

C de betrokken concentratie is

α een numerieke factor is die afhangt van de waarde van C. De te gebruiken waarden staan in de volgende tabel:

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$\geq 10 000$	0,1

en U de uitgebreide onzekerheid is, met een dekkingsfactor 2, die een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert.

Indien een analysemethode resultaten oplevert met onzekerheidsmetingen lager dan de maximumstandaardonzekerheid, dan is de methode even geschikt als een methode die aan de hierboven vermelde prestatiekenmerken voldoet.”.

- 2) Punt 3.4. wordt vervangen door:

„3.4. **Schatting van de analytische juistheid, berekening van het terugvindingspercentage en rapportage van de resultaten**

Waar mogelijk wordt een schatting van de juistheid van de analyses gemaakt door geschikte gecertificeerde referentiematerialen in de analyse mee te nemen.

Het analysesresultaat wordt al dan niet met een correctie op basis van de terugvinding geregistreerd. De registratiewijze en het terugvindingspercentage moeten worden vermeld.

Daarbij dient de analist nota te nemen van „European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation” (1).

Het analysesresultaat wordt gerapporteerd als $x \pm U$, waarbij x het analysesresultaat en U de meetonzekerheid is.

REFERENTIES

- (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).”.