32004L0043

L 113/14 DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ 20.4.2004

DYREKTYWA KOMISJI 2004/43/WE
z dnia 13 kwietnia 2004 r.
zmieniająca dyrektywę 98/53/WE i dyrektywę 2002/26/WE w odniesieniu do metod pobierania próbek i metod analiz do celów urzędowej kontroli poziomów aflatoksyny i ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącą wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy do celów monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi [1], w szczególności jej art. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych [2] ustala najwyższe dopuszczalne poziomy dla aflatoksyny B1, aflatoksyny M1 oraz ochratoksyny A w żywności dla niemowląt i małych dzieci.

(2) Pobieranie próbek odgrywa kluczową rolę w dokładnym określaniu poziomów aflatoksyn i ochratoksyny A. Dyrektywa Komisji 98/53/WE z dnia 16 lipca 1998 r. ustanawiająca metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych [3] oraz dyrektywa Komisji 2002/26/WE z dnia 13 marca 2002 r. ustanawiająca metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych [4] powinny zostać zmienione, tak aby zawierały przepisy dotyczące żywności dla niemowląt i małych dzieci.

(3) Jest również ważne, aby wyniki analizy były zgłoszone i interpretowane w jednolity sposób, w celu zapewnienia zharmonizowanego sposobu wprowadzania w życie w całej Unii Europejskiej. Wymienione zasady interpretacji powinny być stosowane w odniesieniu do wyników analiz próbki dla kontroli urzędowej. W przypadku analizy do celów obrony lub odniesienia, stosuje się przepisy krajowe.

(4) Dlatego dyrektywy 98/53/WE i 2002/26/WE powinny zostać odpowiednio zmienione.

(5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejszym wprowadza się zmiany w załącznikach I i II do dyrektywy 98/53/WE zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Niniejszym wprowadza się zmiany w załącznikach I i II do dyrektywy 2002/26/WE zgodnie z załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w terminie 12 miesięcy od momentu jej wejściu w życie. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst wymienionych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienia do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są określane przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

[1] Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).
[2] Dz.U. L 77 z 16.3.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 455/2004 (Dz.U. L 74 z 12.3.2004, str. 11).
[3] Dz.U. L 201 z 17.7.1998, str. 93. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/121/WE (Dz.U. L 332 z 19.12.2003, str. 38).
[4] Dz.U. L 75 z 16.3.2002, str. 38.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I i II do dyrektywy 98/53/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I do dyrektywy 98/53/EC po ppkt 5.6 dodaje się ppkt 5.7 w brzmieniu:

„5.7. *Produkty żywnościowe przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci*

5.7.1. Procedura pobierania próbek

Stosuje się procedurę pobierania próbek wymieniona dla mleka i produktów pochodnych oraz złożonych produktów spożywczych określoną w ppkt 5.4, 5.5 i 5.6.

5.7.2. Przyjęcie partii

— przyjęcie, jeśli próbka łączona spełnia warunki najwyższego dopuszczalnego poziomu, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru i poprawieniu o odzysk,

— odrzucenie, jeśli próbka łączona bez wątpienia przekracza najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru i poprawieniu o odzysk.”;

2) w załączniku II pkt 2 otrzymuje brzmienie

„2. **Obróbka próbki w stanie przyjętym do laboratorium**

Drobno zemleć próbkę i wymieszać dokładnie całą próbkę laboratoryjną, wykorzystując proces, który uprzednio pozwolił na osiągnięcie całkowitej homogenizacji.

W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się do suchej masy, jej zawartość ustala się na podstawie próbki homogenicznej, stosując procedurę, która została wskazana do dokładnego ustalania zawartości suchej masy.”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku I i II do dyrektywy 2002/26/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku I wprowadza się następujące zmiany:

a) ppkt 4.6 otrzymuje brzmienie:

„4.6. *Procedura pobierania próbek żywności dla niemowląt i małych dzieci*

Stosuje się procedurę pobierania próbek wymienioną dla zbóż i produktów zbożowych w ppkt 4.5 niniejszego załącznika. Oznacza to, że liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać, zależy od wagi partii i wynosi 10–100, zgodnie z tabelą 2 w ppkt 4.5.

— Waga próbki pierwotnej powinna wynosić około 100 gramów. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych waga próbki pierwotnej zależy od wagi opakowania detalicznego.

— Waga próbki łączonej = 1–10 kg odpowiednio zmieszanych.";

b) dodaje się ppkt 4.7 w brzmieniu:

„4.7. *Pobieranie próbek na etapie detalicznym*

Pobieranie próbek środków spożywczych na etapie detalicznym powinno być prowadzone, tam, gdzie jest to możliwe, zgodnie z opisanymi powyżej przepisami dotyczącymi pobierania próbek. Jeśli nie jest to możliwe, inne skuteczne metody pobierania próbek na etapie detalicznym mogą być wykorzystane, pod warunkiem że zapewniają one wystarczająca reprezentatywność dla partii, z której są pobierane próbki.";

c) punkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. **Przyjęcie partii lub podpartii**

— Przyjęcie, jeśli próbka łączona odpowiada najwyższemu dopuszczalnemu poziomowi, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru i poprawieniu o odzysk,

— Odrzucenie, jeśli próbka łączona bez wątpienia przekracza najwyższy dopuszczalny poziom, przy uwzględnieniu niepewności pomiaru i poprawieniu o odzysk.";

2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) punkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. **Obróbka próbki w stanie przyjętym do laboratorium**

Drobno zemleć próbkę i wymieszać dokładnie całą próbkę łączoną, wykorzystując proces, który uprzednio pozwolił na osiągnięcie całkowitej homogenizacji.

W przypadku gdy najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się do suchej masy, jej zawartość ustala się na podstawie próbki homogenicznej, stosując procedurę, która została wskazana do dokładnego ustalania zawartości suchej masy.";

b) podpunkt 4.4 otrzymuje brzmienie:

„4.4. *Obliczenie odzysku oraz przekazywanie wyników*

Wyniki analityczne mogą być podawane jako poprawione lub niepoprawione o odzysk. Sposób podawania wyników oraz poziom odzysku musi zostać podany. Wynik analityczny, poprawiony o odzysk, jest stosowany do kontroli zgodności (patrz: pkt 5 załącznika I).

Wynik analityczny musi być podawany jako x +/- U, gdzie x jest wynikiem analitycznym, a U jest poszerzonym błędem pomiaru.

U oznacza poszerzoną niedokładność, przy użyciu współczynnika pokrycia 2, prowadzącym do stopnia zaufania ok. 95 %."