

DYREKTYWA KOMISJI 2005/4/WE**z dnia 19 stycznia 2005 r.****zmieniająca dyrektywę 2001/22/WE ustanawiającą metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych****(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 analiz do celów monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi⁽¹⁾, w szczególności jej art. 1 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/22/WE z dnia 8 marca 2001 r. ustanawia metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci i 3-MCPD w środkach spożywczych⁽²⁾.
- (2) Należy włączyć zaktualizowane informacje standardowe dotyczące substancji skażających, w szczególności w celu uwzględnienia w analizie niepewności pomiarów.
- (3) Jest niezwykle ważne, aby wyniki analityczne były przedstawiane i interpretowane w ujednolicony sposób w celu zapewnienia zharmonizowanego podejścia wykonawczego w całej Unii Europejskiej.
- (4) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/22/WE.
- (5) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik I do dyrektywy 2001/22/WE zmienia się zgodnie z załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.

Załącznik II do dyrektywy 2001/22/WE zmienia się zgodnie z załącznikiem II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą najpóźniej w terminie dwunastu miesięcy od dnia jej wejścia w życie. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji teksty wymienionych przepisów i tabelę korelacji pomiędzy wymienionymi przepisami i niniejszą dyrektywą.

Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji,
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

⁽²⁾ Dz.U. L 77 z 16.3.2001, str. 14.

ZAŁĄCZNIK I

Punkt 5 w załączniku I do dyrektywy 2001/22/WE otrzymuje następujące brzmienie:

„5. ZGODNOŚĆ PARTII LUB CZĘŚCI PARTII ZE SPECYFIKACJĄ

Laboratorium kontrolne bada próbkę laboratoryjną pobraną w celu sprawdzenia zgodności z przepisami, przeprowadzając co najmniej dwie niezależne analizy i obliczając średnią z uzyskanych wyników.

Partia zostaje przyjęta, jeżeli średnia wartość uzyskanych wyników nie przekracza odpowiedniego maksymalnego poziomu ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 466 /2001, uwzględniając rozszerzoną niepewność pomiaru oraz korektę o wartość odzysku (1).

Partia zostaje odrzucona, jeżeli, ponad wszelką wątpliwość, średnia wartość uzyskanych wyników przekracza odpowiedni maksymalny dopuszczalny poziom, uwzględniając rozszerzoną niepewność pomiaru oraz korektę o wartość odzysku.

Niniejsze zasady interpretacji mają zastosowanie do wyników analitycznych uzyskanych dla próbek pobranych w ramach urzędowych kontroli. W przypadku analizy dla potrzeb obrony i arbitrażu mają zastosowanie przepisy krajowe.”.

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do dyrektywy 2001/22/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W pkt 3 „Metody analiz stosowane przez laboratorium i wymagania dotyczące ich kontroli w laboratorium” po tabeli 4 dodaje się następujący pkt 3.3.3:

„3.3.3. Kryteria sprawności – Sposób wyrażania niepewności z zastosowaniem funkcji

Niemniej jednak sposób wyrażania niepewności z zastosowaniem funkcji może być także wykorzystywany do oceny przydatności metody analitycznej do zastosowania przez laboratorium. Laboratorium może stosować metodę pozwalającą uzyskać wyniki z maksymalną niepewnością standardową. Maksymalną niepewność standardową można obliczyć według następującego wzoru:

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

gdzie:

U_f oznacza maksymalną niepewność standardową

LOD oznacza granicę wykrywalności metody

C oznacza badane stężenie

α oznacza współczynnik liczbowy, który powinien być użyty w zależności od wartości C. Wartości, jakich należy użyć, są podane w tabeli poniżej:

| 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 |

natomiast U oznacza niepewność rozszerzoną, przy zastosowaniu współczynnika rozszerzenia 2, co daje przedział ufności ok. 95 %.

Jeżeli metoda analityczna zapewnia uzyskanie wyników z niepewnością pomiarów niższą od maksymalnej niepewności standardowej, będzie ona równie odpowiednia co metoda, która spełnia wspomniane powyżej kryteria sprawności.”.

- 2) Punkt 3.4 otrzymuje brzmienie:

„3.4. Ocena poprawności analitycznej, obliczanie odzysku oraz przedstawianie wyników

W miarę możliwości poprawność analizy ocenia się poprzez uwzględnienie w serii pomiarów odpowiednich certyfikowanych materiałów odniesienia.

Wynik analizy podaje się w postaci skorygowanej lub nieskorygowanej. Sposób przedstawiania wyników oraz poziom odzysku musi zostać podany.

Analityk powinien brać pod uwagę „Raport Komisji Europejskiej na temat zależności pomiędzy wynikami analitycznymi, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku oraz ustaleniami w ustawodawstwie UE w dziedzinie żywności” (1).

Wynik analityczny musi być podany w postaci $x \pm U$, gdzie x oznacza wynik analityczny, natomiast U oznacza niepewność pomiaru.

ODSYŁACZE

- (1) Raport Komisji Europejskiej na temat zależności pomiędzy wynikami analitycznymi, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku oraz ustaleniami w ustawodawstwie UE w dziedzinie żywności (2004).

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).”.