

**DIRECTIVA 2004/43/CE DA COMISSÃO
de 13 de Abril de 2004**

que altera a Directiva 98/53/CE e a Directiva 2002/26/CE no que diz respeito aos métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de aflatoxina e de ocratoxina A nos géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 85/591/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo dos géneros destinados à alimentação humana ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 1.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 466/2001 da Comissão, de 8 de Março de 2001, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾, estabelece limites máximos de aflatoxina B1, aflatoxina M1 e ocratoxina A para os géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens.
- (2) A amostragem desempenha um papel fundamental na determinação exacta dos teores de aflatoxinas e ocratoxina A. A Directiva 98/53/CE da Comissão, de 16 de Julho de 1998, que fixa os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios ⁽³⁾ e a Directiva 2002/26/CE da Comissão, de 13 de Março de 2002, que fixa os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial do teor de ocratoxina A nos géneros alimentícios ⁽⁴⁾ devem ser alteradas, de modo a incluir disposições relativas aos géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens.
- (3) É da maior importância que os resultados analíticos sejam transmitidos e interpretados de modo uniforme, a fim de assegurar uma abordagem de execução harmonizada em toda a União Europeia. Estas disposições em matéria de interpretação são aplicáveis ao resultado analítico obtido na amostragem para o controlo oficial. No caso das análises para efeitos de procedimentos de recurso ou arbitragem, aplicam-se as disposições nacionais.

⁽¹⁾ JO L 372 de 31.12.1985, p. 50 (edição especial portuguesa: capítulo 13, fascículo 19, p. 54). Directiva alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 455/2004 (JO L 74 de 12.3.2004, p. 11).

⁽³⁾ JO L 201 de 17.7.1998, p. 93. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/121/CE (JO L 332 de 19.12.2003, p. 38).

⁽⁴⁾ JO L 75 de 16.3.2002, p. 38.

(4) Por conseguinte, é conveniente alterar a Directiva 98/53/CE e a Directiva 2002/26/CE em conformidade.

(5) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

O anexo I e o anexo II da Directiva 98/53/CE são alterados em conformidade com o anexo I da presente directiva.

Artigo 2.º

O anexo I e o anexo II da Directiva 2002/26/CE são alterados em conformidade com o anexo II da presente directiva.

Artigo 3.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, 12 meses após a sua entrada em vigor. Os Estados-Membros comunicarão imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições, bem como um quadro de correspondência entre essas disposições e a presente directiva.

Sempre que os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas incluirão uma referência à presente directiva ou serão acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 5.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 13 de Abril de 2004.

Pela Comissão
David BYRNE
Membro da Comissão

ANEXO I

O anexo I e o anexo II da Directiva 98/53/CE são alterados do seguinte modo:

1. No anexo I da Directiva 98/53/CE é inserido o seguinte ponto 5.7 após o ponto 5.6:

«5.7. *Géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens*

5.7.1. Método de colheita

É aplicável o método de colheita mencionado relativamente ao leite e aos produtos derivados, bem como aos géneros alimentícios compostos mencionados nos pontos 5.4, 5.5 e 5.6.

5.7.2. Aceitação do lote

— Aceitação, se a amostra global for conforme ao limite máximo, atendendo à incerteza de medição e à correcção em função da recuperação.

— Rejeição, se a amostra global exceder o limite máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.»

2. No anexo II, o ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. **Tratamento da amostra como recebida no laboratório**

Triturar finamente e misturar completamente cada amostra de laboratório, mediante um processo relativamente ao qual se tenha demonstrado que permite uma homogeneização completa.

No caso de o nível máximo se aplicar à matéria seca, o teor de matéria seca será determinado numa parte da amostra homogeneizada, mediante um processo relativamente ao qual se tenha demonstrado que determina com exactidão o teor de matéria seca.»

ANEXO II

O anexo I e o anexo II da Directiva 2002/26/CE são alterados do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 4.6 passa a ter a seguinte redacção:

«4.6. *Método de colheita para géneros alimentícios destinados a lactentes e crianças jovens*

É aplicável o método de colheita de amostras mencionado relativamente aos cereais e produtos derivados dos cereais, no ponto 4.5 do presente anexo. Tal significa que o número de amostras elementares a recolher depende da massa do lote, com um mínimo de 10 e um máximo de 100, em conformidade com o quadro 2 do ponto 4.5.

— A massa da amostra elementar deve ser de cerca de 100 gramas. No caso de os lotes se apresentarem em embalagens para venda a retalho, a massa da amostra elementar será função do peso da embalagem para venda a retalho.

— Massa da amostra global = 1-10 kg suficientemente misturados.»

b) É inserido o seguinte ponto 4.7:

«4.7. *Amostragem na fase de retalho*

Sempre que possível, a colheita de amostras de géneros alimentícios a aplicar na fase de retalho deverá ser feita em conformidade com as disposições aplicáveis à colheita de amostras acima mencionadas. Quando isto não for possível, poderão usar-se outros métodos de colheita eficazes nessa fase, sempre que assegurem uma representatividade suficiente para o lote amostrado.»

c) O ponto 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. **Aceitação do lote ou sublote**

— Aceitação, se a amostra global for conforme ao limite máximo, atendendo à incerteza de medição e à correcção em função da recuperação.

— Rejeição, se a amostra global exceder o limite máximo para além de qualquer dúvida razoável, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.»

2. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. **Tratamento da amostra como recebida no laboratório**

Triturar finamente e misturar completamente cada amostra de laboratório, mediante um processo relativamente ao qual se tenha demonstrado que permite uma homogeneização completa.

No caso de o nível máximo se aplicar à matéria seca, o teor de matéria seca será determinado numa parte da amostra homogeneizada, mediante um processo relativamente ao qual se tenha demonstrado que determina com exactidão o teor de matéria seca.»

b) O ponto 4.4 passa a ter a seguinte redacção:

«4.4. *Cálculo da taxa de recuperação e registo dos resultados*

O resultado analítico é registado, corrigido ou não para o valor da taxa de recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados. O resultado analítico corrigido para o valor da taxa de recuperação será utilizado para verificar a conformidade (ver o ponto 5 do anexo I).

O resultado analítico tem de ser registado enquanto $x \pm U$, sendo que x é o resultado analítico e U é a incerteza de medição.

U corresponde à incerteza expandida, utilizando um factor de cobertura de 2, que permite obter um nível de confiança de cerca de 95 %.»
