

DIRECTIVA 2005/4/CE DA COMISSÃO**de 19 de Janeiro de 2005****que altera a Directiva 2001/22/CE que estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio e 3-MCPD presentes nos géneros alimentícios****(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⁾, nomeadamente o artigo 1.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 2001/22/CE da Comissão, de 8 de Março de 2001, estabelece os métodos de colheita de amostras e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio e 3-MCPD presentes nos géneros alimentícios ⁽²⁾.
- (2) É necessário incluir informação normalizada e actualizada relativa aos contaminantes nos alimentos, em especial para ter em conta a incerteza da medição aquando da análise.
- (3) É da maior importância que os resultados analíticos sejam transmitidos e interpretados de modo uniforme, a fim de assegurar uma abordagem harmonizada em toda a União Europeia.
- (4) A Directiva 2001/22/CE deve, pois, ser alterada 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 da Directiva 2001/22/CE é alterado em conformidade com o anexo I da presente directiva.

O anexo II da Directiva 2001/22/CE é alterado em conformidade com o anexo II da presente directiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva, o mais tardar, doze meses após a sua entrada em vigor. Comunicarão imediatamente à Comissão o texto das disposições e a tabela de correlação entre essas disposições e as disposições da presente directiva.

Quando os Estados-Membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-Membros.

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

*Artigo 3.º*A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 19 de Janeiro de 2005.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 372 de 31.12.1985, p. 50.

⁽²⁾ JO L 77 de 16.3.2001, p. 14.

ANEXO I

No anexo I da Directiva 2001/22/CE, passa a ter a seguinte redacção:

«5. CONFORMIDADE DO LOTE OU DO SUBLOTE COM AS ESPECIFICAÇÕES

O laboratório de controlo deve analisar a amostra de laboratório para efeitos de medidas executórias através de, pelo menos, duas análises independentes, calculando a média dos resultados.

O lote é aceite se a média não for superior ao respectivo teor máximo tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 466/2001, tomando em consideração a incerteza da medição expandida e a correcção em função da recuperação (1).

O lote é rejeitado se a média exceder o respectivo teor máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza da medição expandida e a correcção em função da recuperação.

As presentes normas de interpretação destinam-se a ser aplicadas aos resultados analíticos obtidos com a amostra para efeitos de controlo oficial. Nos casos em que se efectuam análises para efeitos de direito de recurso ou de arbitragem, aplicam-se as normas nacionais.».

ANEXO II

O Anexo II da Directiva 2001/22/CE é alterado do seguinte modo:

1) No ponto 3 «Método de análise a utilizar pelo laboratório e requisitos de controlo do laboratório», é inserido o seguinte ponto 3.3.3 após o Quadro 4:

«3.3.3. Critérios de desempenho — abordagem da função de incerteza

Todavia, a adequabilidade do método de análise a utilizar pelo laboratório poderá, igualmente, ser avaliada através de uma abordagem assente na incerteza. O laboratório pode utilizar um método que produza resultados até uma incerteza-padrão máxima. A incerteza-padrão máxima pode ser calculada por meio da fórmula seguinte:

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

em que:

U_f representa a incerteza-padrão máxima

LOD representa o limite de detecção do método

C corresponde à concentração em causa.

α é um factor numérico cuja utilização depende do valor de C. Os valores a utilizar constam do quadro *infra*:

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

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

Se um método analítico produzir resultados cuja incerteza da medição seja inferior à incerteza-padrão máxima, esse método será tão adequado quanto um método que respeite as características de desempenho indicadas supra.».

2) O ponto 3.4 passa a ter a seguinte redacção:

«3.4. **Estimativa do rigor analítico, cálculo da taxa de recuperação e registo dos resultados**

Sempre que possível, o rigor das análises deve ser estimado mediante inclusão no processo analítico de materiais de referência certificados adequados.

O resultado analítico é registado, corrigido ou não, em função da recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados.

O analista deve ter em conta o "European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation" (Relatório da Comissão Europeia sobre a relação entre os resultados analíticos, a medição da incerteza, os factores de recuperação e as disposições da legislação alimentar da União Europeia) (1).

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

REFERÊNCIAS

(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).».