

32005L0004

21.1.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 19/50

**DIRECTIVA 2005/4/CE A COMISIEI  
din 19 ianuarie 2005**

**de modificare a Directivei 2001/22/CE de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD din produsele alimentare**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 85/591/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1985 privind introducerea metodelor comunitare de prelevare de probe și a metodelor de analiză pentru controlul produselor destinate alimentației umane <sup>(1)</sup>, în special articolul 1,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/22/CE a Comisiei din 8 martie 2001 de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și a metodelor de analiză pentru controlul oficial al conținutului de plumb, cadmiu, mercur și 3-MCPD din produsele alimentare <sup>(2)</sup>.
- (2) Este necesar să se includă informații standard actualizate pentru contaminanții alimentari, în special pentru a se ține seama de incertitudinea măsurărilor efectuate în timpul analizelor.
- (3) Este extrem de important ca rezultatele analizelor să fie consemnate și interpretate în mod unitar pentru a garanta o abordare armonizată cu stadiul măsurilor executorii din întreaga Uniune Europeană.
- (4) Prin urmare, Directiva 2001/22/CE ar trebui modificată în consecință.
- (5) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

*Articolul 1*

Anexa I la Directiva 2001/22/CE se modifică în conformitate cu anexa I la prezenta directivă.

Anexa II la Directiva 2001/22/CE se modifică în conformitate cu anexa II la prezenta directivă.

*Articolul 2*

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în 12 luni de la intrarea acesteia în vigoare. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei i sunt comunicate de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 ianuarie 2005.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

<sup>(1)</sup> JO L 372, 31.12.1985, p. 50.

<sup>(2)</sup> JO L 77, 16.3.2001, p. 14.

## ANEXA I

La anexa I la Directiva 2001/22/CE, punctul 5 se înlocuiește cu următorul punct:

„5. CONFORMITATEA LOTULUI SAU A SUBLOTULUI CU SPECIFICAȚIILE

În vederea controlului, laboratorul procedează la cel puțin două analize independente ale probei de laborator și calculează media rezultatelor.

Lotul este acceptat dacă această medie nu depășește conținutul maxim corespunzător stabilit de Regulamentul (CE) nr. 466/2001, luând în considerare incertitudinea extinsă a măsurării și corecția pentru recuperare (1).

Lotul este respins în cazul în care această medie depășește fără nici un dubiu conținutul maxim corespunzător, luând în considerare incertitudinea extinsă a măsurării și corecția pentru recuperare.

Prezentele norme de interpretare sunt aplicabile rezultatelor analizei probelor destinate controlului oficial. În caz de analiză în caz de exercitare a unei căi de atac sau de arbitraj, se aplică reglementarea de drept intern.”

---

## ANEXA II

Anexa II la Directiva 2001/22/CE se modifică după cum urmează:

1. La punctul 3: „Metoda de analiză care trebuie utilizată de laborator și cerințele controlului”, după tabelul 4 se inserează următorul punct 3.3.3:

„3.3.3. Criterii de performanță – Abordarea funcției de incertitudine

Cu toate acestea, se poate aplica, de asemenea, o abordare bazată pe incertitudine pentru a evalua adecvarea metodei de analiză care trebuie aplicată de către laborator. Laboratorul poate să aplice o metodă care va avea rezultate cu o incertitudine standard maximă. Incertitudinea standard maximă poate fi calculată prin următoarea formulă:

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

unde:

$U_f$  este incertitudinea standard maximă

LOD este limita de detecție a metodei

C este concentrația care prezintă un interes

$\alpha$  este un factor numeric dependent de valoarea lui C. Valorile care trebuie utilizate sunt date în tabelul de mai jos:

C (µg/kg)	$\alpha$
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

U este incertitudinea extinsă, utilizând un factor de extindere de 2, care dă un nivel de încredere de aproximativ 95 %.

În cazul în care o metodă de analiză dă rezultate care prezintă măsuri de incertitudine mai mici decât incertitudinea standard maximă, metoda va fi tot atât de valabilă ca o metodă care satisface criteriile de performanță indicate mai sus.”

2. Punctul 3.4 se înlocuiește cu următorul text:

„3.4. **Estimarea exactității analizei, calculele de recuperare și înregistrarea rezultatelor**

Pe cât posibil, exactitatea analizei este estimată incluzând, în analiză, materiale de referință certificate și adaptate.

Rezultatul analizei se înregistrează sub formă corectată sau nu pentru recuperare. Este necesar să fie menționate modul de înregistrare și rata de recuperare.

Analistul ține seama de «Raportul privind relația dintre rezultatele analizei, incertitudinea măsurării, factorii de recuperare și dispozițiile legislației europene privind produsele alimentare» (1).

Rezultatul analizei se consemnează sub forma  $x \pm U$ , unde x este rezultatul analizei și U este incertitudinea măsurării.

TRIMITERE

- (1) Raportul privind relația dintre rezultatele analizei, incertitudinea măsurării, factorii de recuperare și dispozițiile legislației europene privind produsele alimentare, 2004

([http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm)).