

**SMERNICA KOMISIE 2005/4/ES****z 19. januára 2005,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/22/ES, ktorou sa určujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu obsahu olova, kadmia, ortuti a 3-MCPD v potravinách****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 85/591/EHS z 20. decembra 1985, týkajúcu sa zavedenia metód Spoločenstva pre odobranie vzoriek a analytických metód pre monitoring potravín určených na ľudskú potrebu<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 1,

keďže:

- (1) Smernica Komisie 2001/22/ES z 8. marca 2001 ustanovuje metódy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu obsahu olova, kadmia, ortuti a 3-MCPD v potravinách<sup>(2)</sup>.
- (2) Je potrebné doplniť aktualizované štandardné informácie o kontaminujúcich látkach v potravinách, najmä s ohľadom na neistotu merania pri analýze.
- (3) Pri zabezpečovaní harmonizovaného postupu presadzovania predpisov v celej Európskej únii má zásadný význam, aby sa analytické výsledky vykazovali a interpretovali jednotným spôsobom.
- (4) Smernica 2001/22/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (5) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

**Článok 1**

Príloha I k smernici 2001/22/ES sa týmto mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe I k tejto smernici.

Príloha II k smernici 2001/22/ES sa týmto mení a dopĺňa tak, ako je uvedené v prílohe II k tejto smernici.

**Článok 2**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s ustanoveniami tejto smernice najneskôr do dvanástich mesiacov od nadobudnutia účinnosti. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení a korelačnú tabuľku takýchto ustanovení a tejto smernice.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

**Článok 3**Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 19. januára 2005

Za Komisiu

Markos KYPRIANOU

člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 50.<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 14.

## PRÍLOHA I

V prílohe I k smernici 2001/22/ES sa bod 5 nahrádza takto:

## „5. ZHODA VZORKOVANEJ DÁVKY ALEBO ČASTI VZORKOVANEJ DÁVKY

Kontrolné laboratórium preskúma laboratórnu vzorku určenú na účely presadenia najmenej dvomi nezávislými analýzami a vypočíta strednú hodnotu výsledkov.

Vzorkovaná dávka sa posúdi ako vyhovujúca, ak stredná hodnota neprekročí príslušné najvyššie prípustné množstvo ustanovené v nariadení (ES) č. 466/2001, s ohľadom na rozšírenú neistotu merania a korekciu na výťažnosť (1).

Vzorkovaná dávka sa posúdi ako nevyhovujúca, ak stredná hodnota jednoznačne prekročí príslušné najvyššie prípustné množstvo, s ohľadom na rozšírenú neistotu merania a korekciu na výťažnosť.

Súčasná pravidlá interpretácie sú uplatniteľné na analytický výsledok získaný zo vzorky na účel úradnej kontroly. V prípade analýzy na účel obhajoby alebo rozhodovacieho konania sa uplatňujú vnútroštátne pravidlá.“

---

## PRÍLOHA II

Príloha II k smernici č. 2001/22/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. V bode 3. „Metóda analýzy, ktorú má laboratórium používať a požiadavky na kontrolu laboratórií“ sa za tabuľku 4 vkladá tento bod 3.3.3.:

„3.3.3. Kritériá realizácie – koncepcia neistoty

Koncepcia neistoty sa však tiež môže používať na posúdenie vhodnosti metódy analýzy, ktorú má laboratórium používať. Laboratórium môže používať metódu, ktorá poskytuje výsledky v rámci maximálnej štandardnej neistoty. Maximálna štandardná neistota sa môže vypočítať podľa tohto vzorca:

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

kde:

$U_f$  je maximálna štandardná neistota

LOD je detekčný limit metódy

C je príslušná koncentrácia

$\alpha$  je numerický faktor, ktorý sa má používať v závislosti na hodnote C. Hodnoty, ktoré sa majú používať, sú v nižšie uvedenej tabuľke:

| 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      |

a U je rozšírená neistota pri použití koeficientu pokrytia 2, ktorý zabezpečuje približne 95-percentnú úroveň spoľahlivosti.

Ak analytická metóda poskytuje výsledky s neistotou merania menšou než maximálna štandardná neistota, táto metóda bude rovnako vhodná ako tá, ktorá spĺňa vyššie uvedené kritériá realizácie.“

2. Bod 3.4 sa nahrádza takto:

„3.4. **Odhad analytickej presnosti, výpočet výťažnosti a vykazovanie výsledkov**

Presnosť analýzy sa všade, kde je to možné, odhaduje zaradením vhodných certifikovaných referenčných materiálov do analýzy.

Analytický výsledok sa musí vykazovať opravený alebo neopravený vzhľadom na výťažnosť. Musí byť uvedený spôsob vykazovania výťažnosti a jej hodnota.

Analytik by mal vziať do úvahy „Správu Európskej komisie o vzťahu medzi výsledkami analýz, neistotou merania, faktormi výťažnosti a ustanoveniami právnych predpisov EÚ v oblasti potravín“ (1).

Analytický výsledok sa vyказuje ako  $x \pm U$ , kde x je analytický výsledok a U je neistota merania.

ODKAZY

- (1) Správa Európskej komisie o vzťahu medzi analytickými výsledkami, neistotou merania, faktormi obnovy a ustanoveniami právnych predpisov EÚ v oblasti potravín, 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)).“