

**DIREKTIVA KOMISIJE 2005/4/ES****z dne 19. januarja 2005****o spremembi Direktive 2001/22/ES o določitvi postopkov vzorčenja in analiznih metod za uradni nadzor vsebnosti svinca, kadmija, živega srebra in 3-MCPD v živilih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 85/591/EGS z dne 20. decembra 1985 o uvedbi metod Skupnosti za vzorčenje in analize za spremljanje in nadzor živil, namenjenih za prehrano ljudi<sup>(1)</sup>, in zlasti člena 1 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Komisije 2001/22/ES z dne 8. marca 2001 določa postopke vzorčenja in analizne metode za uradni nadzor vsebnosti svinca, kadmija, živega srebra in 3-MCPD v živilih<sup>(2)</sup>.
- (2) Treba je vključiti dopolnjene standardne podatke za onesnaževala v hrani, zlasti da se upošteva merilna negotovost preiskave.
- (3) Zelo pomembno je, da se o rezultatih analiznega preizkušanja poroča in se jih razlaga na enoten način, da bi se zagotovilo usklajen pristop izvajanja v celi Evropski uniji.
- (4) Direktivo 2001/22/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA TO DIREKTIVO:

**Člen 1**

Priloga I k Direktivi 2001/22/ES se spremeni, kakor je določeno v Prilogi I k tej direktivi.

Priloga II k Direktivi 2001/22/ES se spremeni, kakor je določeno v Prilogi II k tej direktivi.

**Člen 2**

1. Države članice sprejmejo zakone, predpise in upravne določbe, potrebne za uskladitev s to direktivo najkasneje v dvanajstih mesecih po datumu začetka veljavnosti te direktive. Države članice takoj posredujejo Komisiji besedila predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice posredujejo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

**Člen 3**Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 19. januarja 2005

Za Komisijo

Markos KYPRIANOU

Član Komisije

<sup>(1)</sup> UL L 372, 31.12.1985, str. 50.<sup>(2)</sup> UL L 77, 16.3.2001, str. 14.

## PRILOGA I

V Prilogi I k Direktivi 2001/22/ES se točka 5 nadomesti z naslednjim:

„5. SKLADNOST LOTA ALI SUBLOTA S SPECIFIKACIJO

Preskusni laboratorij analizira laboratorijski vzorec za uradni nadzor v najmanj dveh neodvisnih preskušanjih in izračuna srednjo vrednost rezultatov.

Lot je sprejet, če srednja vrednost ne presega zadevne mejne vrednosti, ki je določena v Uredbi (ES) št. 466/2001, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti in popravka za izkoristek (1).

Lot je zavrjen, če srednja vrednost, brez utemeljenega dvoma, presega zadevno mejno vrednost, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti in popravka za izkoristek.

Ta razlagalna pravila se uporabljajo za rezultat analiznega preizkušanja, pridobljenega na vzorcu za uradni nadzor. V primeru analize za drugo mnenje in sodno izvedenstvo velja nacionalna zakonodaja.“

---

## PRILOGA II

Priloga II k Direktivi 2001/22/ES se spremeni:

1. V točki 3 „Analizna metoda, ki jo uporablja laboratorij, in zahteve za kontrolo kakovosti“ se doda naslednja točka 3.3.3 po Preglednici 4:

„3.3.3 Izvedbena merila – Pristop, ki upošteva negotovost

Vendar lahko laboratorij za oceno primernosti analizne metode uporabi tudi pristop, ki upošteva negotovost. Laboratorij lahko uporabi metodo, s katero se dobijo rezultati v okviru najvišje standardne negotovosti. Najvišja standardna negotovost se lahko izračuna po enačbi:

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

kjer so:

$U_f$  najvišja standardna negotovost

LOD meja zaznavnosti metode

C izbrana koncentracija

$\alpha$  numerični faktor, ki se uporablja odvisno od vrednosti C. Vrednosti, ki se jih uporablja, so navedene v spodnji preglednici:

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

in U je razširjena negotovost, izračunana s faktorjem pokritja 2, ki ustreza približno 95-odstotni stopnji zaupanja.

Če analizna metoda da rezultate z merilnimi negotovostmi, ki so nižje od najvišje standardne negotovosti, je analizna metoda enako primerna kot tista, ki ustreza zgoraj opisanim izvedbenim merilom.“

2. Točka 3.4 se nadomesti z naslednjim:

„3.4 Ocena analitske pravilnosti, izračun izkoristka in poročanje o rezultatih

Kadar je le mogoče, se analitsko pravilnost oceni s pomočjo vključitve primerne referenčnega materiala v analizo.

Rezultat analiznega preizkušanja se poroča z ali brez upoštevanja izkoristka. V poročilu je potrebno navesti način poročanja in vrednost izkoristka.

Analitik mora biti seznanjen s „Poročilom Evropske komisije o odnosu med rezultati analiznega preizkušanja, nezanesljivostjo meritev, faktorji za izkoristek in določbami v predpisih EU v zvezi z živili“ (1).

O rezultatih analiznega preizkušanja je treba poročati kot  $x \pm U$ , kjer je x rezultat analiznega preizkušanja in U merilna negotovost.

REFERENČNA LITERATURA

(1) Poročilo Evropske komisije o odnosu med rezultati analiznega preizkušanja, nezanesljivostjo meritev, faktorji za izkoristek in določbami v predpisih EU v zvezi z živili, 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)).“