

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/4/EG**av den 19 januari 2005****om ändring av direktiv 2001/22/EG om fastställande av provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halterna av bly, kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen⁽¹⁾, särskilt artikel 1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens direktiv 2001/22/EG av den 8 mars fastställs provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halterna av bly, kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel⁽²⁾.
- (2) Det är nödvändigt att införa uppdaterade standarduppgifter om främmande ämnen i livsmedel, särskilt med hänsyn till måtosäkerhet vid analys.
- (3) Det är mycket viktigt att analysresultaten rapporteras och tolkas på ett enhetligt sätt för att säkerställa en harmoniserad tillämpning i hela Europeiska unionen.
- (4) Direktiv 2001/22/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 2001/22/EG skall ändras i enlighet med bilaga I till det här direktivet.

Bilaga II till direktiv 2001/22/EG skall ändras i enlighet med bilaga II till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa bestämmelserna i detta direktiv senast tolv månader efter dess ikraftträdande. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

När medlemsstaterna antar bestämmelser till följd av detta skall bestämmelserna innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 januari 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ EGT L 77, 16.3.2001, s. 14.

BILAGA I

I bilaga I till direktiv 2001/22/EG skall punkt 5 ersättas med följande:

"5. PARTIETS ELLER DELPARTIETS ÖVERENSSTÄMMELSE MED SPECIFIKATIONEN

Kontrolllaboratoriet skall göra minst två av varandra oberoende analyser av sådana laboratorieprover som är avsedda för tillsynsåtgärder. Därefter beräknas resultatens medelvärde.

Partiet godkänns om medelvärdet inte överskrider respektive högsta tillåtna halt enligt förordning (EG) nr 466/2001, med hänsyn tagen till den utvidgade mätosäkerheten och korrigering för utbyte (se referens 1).

Partiet avvisas om medelvärdet överskrider respektive högsta tillåtna halt bortom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till den utvidgade mätosäkerheten och korrigering för utbytet.

Dessa tolkningsregler är tillämpliga för de analysresultat som erhålls vid provtagning för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål gäller nationella regler."

BILAGA II

Bilaga II till direktiv 2001/22/EG skall ändras på följande sätt:

1. I punkt 3 "Analysmetod som skall användas av laboratoriet samt krav på laboratoriekontroll" skall följande punkt 3.3.3 införas efter tabell 4:

"3.3.3 *Kvalitetskrav – Användning av osäkerhetsfunktion*

En osäkerhetsmetod kan dock också användas för att bedöma om den analysmetod som laboratoriet avser att använda är lämplig. Laboratoriet kan använda en metod som kommer att ge resultat inom en maximal standardosäkerhet. Den maximala standardosäkerheten kan beräknas enligt följande formel:

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

där

U_f är maximal standardosäkerhet,

LOD är metodens detektionsgräns,

C är relevanta koncentrationer.

α är en numerisk faktor som används beroende på värdet av C. Det framgår av tabellen nedan vilka värden som skall användas:

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

U är utvidgad mätosäkerhet med täckningsfaktor 2 som ger en konfidensnivå på ungefär 95 %.

Om en analysmetod ger resultat med en mätosäkerhet som ligger under maximal standardosäkerhet kommer metoden att vara lika lämplig som en analysmetod som uppfyller ovan angivna kvalitetskrav."

2. Punkt 3.4 skall ersättas med följande:

"3.4 **Uppskattning av analysens riktighet, beräkning av utbytesgrad och rapportering av resultat**

Där det är möjligt skall analysens tillförlitlighet uppskattas genom att man tar med lämpliga certifierade referensmaterial i analysen.

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller okorrigerat för utbyte. Rapporteringssätt och utbytesgrad skall anges.

Den som utför analysen bör beakta kommissionens rapport om sambandet mellan analysresultat, mätosäkerhet, utbytesfaktorer och bestämmelserna i EU:s livsmedelslagstiftning (se referens 1).

Analysresultatet skall rapporteras som $x \pm U$ där x är det analytiska resultatet och U är mätosäkerheten

REFERENSER

1. European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004. Se Internet

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm)."