

A BIZOTTSÁG 2005/4/EK IRÁNYELVE**(2005. január 19.)****az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD- tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról szóló, 2001/22/EK irányelv módosításáról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi és vizsgálati módszerek bevezetéséről szóló, 1985. december 20-i 85/591/EGK tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 1. cikkére,

mivel:

- (1) A 2001. március 8-i 2001/22/EK bizottsági irányelv⁽²⁾ meghatározza az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD- tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszereket.
- (2) Az élelmiszerekben található szennyező anyagokkal kapcsolatban egységes naprakész információra van szükség, különösen a vizsgálat mérési bizonytalanságának figyelembe vételére.
- (3) Kiemelkedően fontos a vizsgálati eredmények egységes módon történő jelentése és értékelése annak érdekében, hogy a végrehajtás az Európai Unióban összehangolt legyen.
- (4) A 2001/22/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/22/EK irányelv I. melléklete az ezen irányelv I. mellékletében meghatározottak szerint módosul.

A 2001/22/EK irányelv II. melléklete az ezen irányelv II. mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek a hatálybalépésétől számított legkésőbb egy éven belül megfeleljenek. Haladéktalanul közlik a Bizottsággal a fenti rendelkezéseket, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelési táblázatot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikkEz az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. január 19-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL. L 372., 1985.12.31., 50. o.⁽²⁾ HL. L 77., 2001.3.16., 14. o.

I. MELLÉKLET

A 2001/22/EK irányelv I. mellékletében az 5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. A TÉTEL VAGY ALTÉTEL KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉSE

Az ellenőrző laboratóriumnak legalább két független vizsgálatot kell végeznie, majd ki kell számítani az eredmények átlagát.

A tétel elfogadható, ha az átlag nem haladja meg a 466/2001/EK rendeletben leírt maximális határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót (1).

A tételt vissza kell utasítani, ha az átlag minden kétséget kizáróan meghaladja a megadott maximális határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.

A jelenlegi értelmezési szabályok érvényesek a hatósági ellenőrzéshez alkalmazandó mintavételből nyert vizsgálati eredményekre. Bírósági vagy egyéb ellenminta vizsgálata esetén a nemzeti szabályokat kell alkalmazni.”

II. MELLÉKLET

A 2001/22/EK irányelv II. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 3. pont „A laboratórium által alkalmazandó vizsgálati módszerek és a laboratóriumi ellenőrzési követelmények” a 4. táblázat után a következő 3.3.3. ponttal egészül ki:

„3.3.3. *Teljesítmény kritériumok – A bizonytalansági funkció megközelítése*

Bizonytalansági megközelítés is használható a laboratórium által alkalmazott vizsgálati módszer alkalmasságának felmérésére. A laboratórium olyan módszert alkalmazhat, amely a legmagasabb standard bizonytalanságon belüli eredményekkel szolgál. A legmagasabb standard bizonytalanságot a következő képlettel lehet kiszámítani:

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

ahol:

U_f a legmagasabb standard bizonytalanság

LOD a módszer kimutatósi határa

C a mindenkor koncentráció

α egy számítási tényező, melyet a C értékétől függően használnak. A felhasználandó értékeket az alábbi táblázat tartalmazza:

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

és U a kettes kiterjesztési tényezővel számított kiterjesztett bizonytalanság, ami kb. 95 %-os valószínűségi (konfidencia) szintnek felel meg.

Amennyiben egy vizsgálati módszer a legmagasabb standard bizonytalanságnál kisebb mérési bizonytalanságot eredményez, a módszert ugyanúgy alkalmasnak lehet tekinteni, mint azt a módszert, amely megfelel a fenti hatékonysági követelményeknek.”

2. a 3.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. **Az analitikai pontosság kiértékelése, visszanyerési számítások, valamint az eredmények megadása**

Lehetőség szerint az analitikai pontosságot megfelelő, tanúsított referenciaanyag felhasználásával kell kiértékelni.

A visszanyeréssel korrigált vagy nem korrigált vizsgálati eredményeket kell megadni. A megadás módját és a visszanyerés mértékét szintén meg kell adni.

A vizsgálatot végzőnek figyelembe kell vennie a »European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation« (az Európai Bizottság jelentése a vizsgálati eredmények, a mérési bizonytalanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerjogi rendelkezései közötti kapcsolatáról) című bizottsági jelentést (1).

A vizsgálati eredményt $x \pm U$ formájában kell jelenteni, ahol x a vizsgálati eredmény, U pedig a mérési bizonytalanság.

FORRÁSOK

- (1) European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004 (Az Európai Bizottság jelentése a vizsgálati eredmények, a mérési bizonytalanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerjogi rendelkezései közötti kapcsolatáról, 2004)

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