

## **ДИРЕКТИВА 2005/4/ЕО НА КОМИСИЯТА**

**от 19 януари 2005 година**

**относно изменение на Директива 2001/22/ЕО относно определянето на методи за вземане на проби и методи за анализ за осъществяване на официалния контрол върху съдържанието на олово, кадмий, живак и 3-MCPD в храните**

**(Текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 85/591/ЕИО на Съвета от 20 декември 1985 г. относно въвеждането на методи на Общността за вземане проби и анализ за контрола на храните, предназначени за консумация от човека<sup>1</sup>, и по-специално член 1 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2001/22/ЕО на Комисията от 8 март 2001 г. определя методите за вземане на проби и методите за анализ за целите на официалния контрол върху съдържанието на олово, кадмий, живак и 3-MCPD в храни<sup>2</sup>.
- (2) Необходимо е да се включи актуализирана информация за замърсителите в храната, и по-специално да се отчете неопределеността на измерването за анализи.
- (3) От първостепенно значение е резултатите от анализа да се отчитат и тълкуват по еднообразен начин, с оглед осигуряване на хармонизиран подход за целите на официалния контрол в целия Европейски съюз.
- (4) Следователно Директива 2001/22/ЕО следва съответно да се измени.
- (5) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

### *Член 1*

Приложение I към Директива 2001/22/ЕО се изменя както е посочено в приложение I към настоящата директива.

Приложение II към Директива 2001/22/ЕО се изменя както е посочено в приложение II към настоящата директива.

---

<sup>1</sup> ОВ L 372, 31.12.1985 г., стр. 50.

<sup>2</sup> ОВ L 77, 16.3.2001 г., стр. 14.

## *Член 2*

1. Държавите-членки приемат необходимите законови, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно в срок от 12 месеца след влизането ѝ в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те съдържат позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на основните разпоредби от националното си законодателство в областта, регулирана от настоящата директива.

## *Член 3*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от нейното публикуване в *Официален вестник на Европейския Съюз*.

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 януари 2005 година.

*За Комисията:*  
**Markos KYPRIANOU**  
*Член на Комисията*

## *ПРИЛОЖЕНИЕ I*

В Приложение I към Директива 2001/22/ЕО, точка 5 се заменя от следното:

### **‘5. СЪОТВЕТСТВИЕ НА ПАРТИДА ИЛИ ПОДПАРТИДА СЪС СПЕЦИФИКАЦИЯТА**

Контролната лаборатория анализира лабораторната проба за целите на официалния контрол поне чрез два независими анализа и изчислява средните резултати.

Партидата се приема, ако средните резултати не превишават съответната максимално допустима норма, определена в Регламент (ЕО) № 466/2001, като се взема предвид разширената неопределеност на измерването за анализи и корекцията за аналитичен добив (1).

Партидата се отхвърля, ако средните резултати превишават съответната максимално допустима норма извън границите на разумното съмнение, като се взема предвид разширената неопределеност на измерването за анализи и корекцията за аналитичен добив.

Настоящите правила за тълкуване се прилагат за аналитични резултати, получени от проба за официален контрол. В случай на анализ за защитни или арбитражни цели, се прилагат националните правила’.

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение II към Директива 2001/22/ЕО се изменя както следва:

1. В точка 3. 'Метод за анализ, който да се използва съгласно изискванията за лаборатория и изискванията за лабораторен контрол', следната точка 3.3.3. се добавя след таблица 4:

'3.3.3. Критерии за действие - подход чрез функцията на неопределеност

Подходът на неопределеността може също така да се използва за определяне пригодността на метода за анализ, който ще се използва от лабораторията. Лабораторията може да използва метод, който ще даде резултати в рамките на максималната стандартна неопределеност. Максималната стандартна неопределеност може да се изчисли чрез следната формула:

$$Uf = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (aC)^2]}$$

където:

$Uf$  е максималната стандартна неопределеност

$LOD$  е границата на откриване на метода

$C$  е концентрацията от значение

$a$  е числен коефициент, който се използва в зависимост от стойността на  $C$ . Стойностите, които се използват, са дадени в таблицата по-долу:

| $C$ (µg/kg)    | $a$  |
|----------------|------|
| $\leq 50$      | 0,2  |
| 51 - 500       | 0,18 |
| 501 - 1 000    | 0,15 |
| 1 001 - 10 000 | 0,12 |
| $\geq 10\,000$ | 0,1  |

а  $U$  е разширената неопределеност, като се използва коефициент на покритие 2, който дава степен на доверие приблизително 95%.

Ако един аналитичен метод осигурява резултати с измервания на неопределеност, по-малки от максималната стандартна неопределеност, методът ще бъде еднакво подходящ спрямо онзи, който отговаря на характеристиките, дадени по-горе'.

2. Точка 3.4. се заменя със следното:

**'3.4. Оценка на аналитичната истинност, изчисления за аналитичен добив и отчет на резултатите**

Когато е възможно, истинността на анализа се оценява чрез включване на подходящи удостоверени референтни материали в анализа.

Аналитичният резултат трябва да се отчита с или без корекция за аналитичен добив. Начинът на отчет и количеството аналитичен добив трябва също да се отчитат.

Аналитикът трябва да вземе под внимание „Доклад на Европейската комисия за връзката между резултатите от анализа, неопределеността на измерването, коефициентите за аналитичен добив и разпоредбите на законодателството на ЕО за храните” (1).

Аналитичният резултат трябва да се отчете като  $x \pm U$ , където  $x$  е аналитичния резултат, а  $U$  е неопределеността на измерването.

#### СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

(1) European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 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))’.