

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/44/EB

2007/EES/31/12

frá 13. apríl 2004

## um breytingu á tilskipun 2002/69/EB um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með díoxínunum og til að ákvarða PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í matvælum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á Bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits <sup>(1)</sup>, einkum 1. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/69/EB frá 30. júlí 2002 um aðferðir við sýnatöku og greiningu við opinbert eftirlit með díoxínunum og til að ákvarða PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í matvælum <sup>(2)</sup> eru sett sérákvæði vegna sýnatöku- og greiningaraðferða sem nota skal við opinbert eftirlit.
- 2) Við sýnatöku úr mjög stórum fiski er nauðsynlegt að tilgreina sýnatökuaðferðina til að tryggja samræmt verklag í Bandalaginu.
- 3) Brýnt er að gæta samræmis þegar greint er frá niðurstöðum greiningar og við túlkun þeirra til að tryggja samræmda framkvæmd alls staðar í Sambandinu.
- 4) Því ber að breyta tilskipun 2002/69/EB til samræmis við þetta.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/69/EB er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/69/EB er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en tólf mánuðum eftir gildistöku hennar. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2004 frá 29. október 2004 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 21.4.2005, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 209, 6.8.2002, bls. 5.

*I. VIÐAUKI*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/69/EB er breytt sem hér segir:

1. Í 4. lið „Sýnatökuáætlun“ bætist við eftirfarandi liður 4.1 „Sérákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heilan fisk“ á eftir töflu 2:

„4.1. *Sérákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem inniheldur heilan fisk*

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er tilgreindur í töflu 1. Safnsýnið, sem er myndað með því að sameina öll hlutasýnin, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið 3.5).

- Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur lítinn fisk (hver fiskur vegur < 1 kg) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið vegur meira en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstaðið af miðhluta fisksins og hvert vegur a.m.k. 100 g. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.
- Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóran fisk (hver fiskur er þyngri en 1 kg) samanstandur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni vegur a.m.k. 100 g. Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, samanstendur af mjög stórum fiski (t.d. > 6 kg) og verulegur efnahagslegur skaði hlýst af ef tekinn er hluti úr miðhluta fisksins, getur talist fullnægjandi að taka þrjú sýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g, óháð stærð framleiðslueiningarinnar.“

2. Í stað 5. liðar „Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við forskriftir“ komi eftirfarandi:

„5. **Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við forskriftir**

Framleiðslueiningin er viðurkennd ef niðurstöður einnar greiningar eru ekki hærri en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 466/2001, að teknu tilliti til mælióvissu.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 466/2001, ef niðurstöðutölur úr greiningunni, sem eru staðfestar með tvöfaldri greiningu og reiknaðar sem meðaltal a.m.k. tveggja aðgreindra ákvarðana, eru án vafa hærri en hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

Tillit er tekið til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

- með því að reikna út útvíkkaða mælióvissu með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika,
- með því að setja ákvörðunarmörk (CC $\alpha$ ) í samræmi við ákvæði ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 12. ágúst 2002 um framkvæmd tilskipunar ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (\*) (liður 3.1.2.5 í viðaukanum — þegar um er að ræða efni með ákvarðað hámarksgildi).

Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem er tekið við opinbert eftirlit. Innlendar reglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða úrskurðarmála.“

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2004/25/EB (Stjtið. EB L 6, 10.1.2004, bls. 38).

*II. VIÐAUKI*

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/69/EB er breytt sem hér segir:

Eftirfarandi undirgrein bætist við í lok 2. liðar „Bakgrunnur“

„Einungis í þessari tilskipun er gengið út frá því að viðurkennd magngreiningarmörk einstakra efnamynda svari til styrks greiningarefnis í útdráttarlausn sýnis sem kallar fram mælissvörun fyrir tvær mismunandi jónir, sem eru til rannsóknar, og þar sem hlutfall milli merkis og suðs er 3:1 fyrir það merki sem er síður næmt og sem uppfyllir grunnkröfur um t.d. rástíma og hlutfall samsætna, í samræmi við ákvörðunaraðferðina sem lýst er samkvæmt aðferð Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613, endurskoðun B.“