

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/43/EB

2007/EES/31/11

frá 13. apríl 2004

um breytingu á tilskipun 98/53/EB og tilskipun 2002/26/EB að því er varðar aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með styrk aflatoxíns og okratoxíns A í barnamat fyrir ungbörn og smábörn (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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 ⁽¹⁾, einkum l. gr.,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarks magn tiltekinnna mengunarefna í matvælum ⁽²⁾ eru ákvörðuð hámarksgildi fyrir aflatoxín B1, aflatoxín M1 og okratoxín A í barnamat fyrir ungbörn og smábörn.

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 98/53/EB er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

2) Nákvæmni mælinga á styrk aflatoxína og okratoxíns A ræðst einkum af sýnatökunni. Breyta ber tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/53/EB frá 16. júlí 1998 um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni tiltekinnna mengunarefna í matvælum ⁽³⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/26/EB frá 13. mars 2002 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni okratoxíns A í matvælum ⁽⁴⁾ með því að bæta við ákvæðum um barnamat fyrir ungbörn og smábörn.

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2002/26/EB er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa tilskipun.

3. gr.

3) Brýnt er að gæta samræmis þegar greint er frá niðurstöðum greiningar og við túlkun þeirra til að tryggja samræmda framkvæmd alls staðar í Evrópusambandinu. Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Innlendar reglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða úrskurðarmála.

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 þessi ákvæði og samsvör-unartöflu 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.

4) Því ber að breyta tilskipunum 98/53/EB og 2002/26/EB til samræmis við þetta.

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

4. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 14. 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-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 21.4.2005, bls. 6.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 455/2004 (Stjtið. EB L 74, 12.3.2004, bls. 11).

⁽³⁾ Stjtið. EB L 201, 17.7.1998, bls. 93. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/121/EB (Stjtið. EB L 332, 19.12.2003, bls. 38).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 75, 16.3.2002, bls. 38.

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

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 98/53/EB er breytt sem hér segir:

1. Í I. viðauka við tilskipun 98/53/EB bætist eftirfarandi liður 5.7 við á eftir lið 5.6:

„5.7. *Barnamatur fyrir ungbörn og smábörn*

5.7.1. Sýnatökuaðferð

Nota skal sýnatökuaðferðina fyrir mjólk og afleiddar afurðir, svo og samsett matvæli sem um getur í liðum 5.4, 5.5 og 5.6.

5.7.2. Samþykki fyrir framleiðslueiningu

— samþykki ef safnsýnið samrýmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt,

— synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt.“

2. Liður 2 í II. viðauka verði svohljóðandi:

„2. **Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknarstofunni**

Hvert rannsóknarsýni er finnað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggir fullkomna einsleitni.

Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt og til þess skal nota aðferð sem sýnt hefur verið fram á að sé nákvæm við ákvörðun á þurrefnisinnihaldi.“

II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. og II. viðauka við tilskipun 2002/26/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Liður 4.6 verði svohljóðandi:

„4.6. *Sýnatökuaðferð vegna barnamatar fyrir ungbörn og smábörn*

Notuð er sýnatökuaðferðin fyrir korn og kornafurðir sem um getur í lið 4.5 í þessum viðauka. Það merkir að fjöldi hlutasýna, sem taka á, er kominn undir þyngd framleiðslueiningarinnar, en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni, í samræmi við lið 4.5 í töflu 2.

— Þyngd hlutasýna á að vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásöluumbúðum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásölupakkninganna.

— Þyngd safnsýnis = 1 til 10 kg nægilega blandað.“

b) Eftirfarandi liður 4.7 bætist við:

„4.7. *Sýnataka á smásölustigi*

Sýnataka matvæla á smásölustigi ætti að fara fram, ef hægt er, í samræmi við framangreind ákvæði um sýnatöku. Ef þetta reynist ekki mögulegt má nota aðrar skilvirkar aðferðir til sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni sé nægilega dæmigert.“

c) Liður 5 verði svohljóðandi:

„5. **Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta**

— Samþykki ef safnsýnið samrýmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt,

— synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt.“

2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Liður 2 verði svohljóðandi:

„2. **Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknarstofunni**

Hvert rannsóknarsýni er finnað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggji fullkomna einsleitni.

Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt og notuð aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.“

b) Liður 4.4 verði svohljóðandi:

„4.4. *Útreikningur á endurheimt og greint frá niðurstöðum*

Greina ber frá niðurstöðum greininga, leiðréttinga eða óleiðréttinga, að því er varðar endurheimt. Tilgreina skal skráningaraðferð og endurheimtarhlutfall. Niðurstöður greininga, leiðréttingar að því er varðar endurheimt, skulu notaðar til að hafa eftirlit með því að farið sé að kröfum (sjá 5. lið I. viðauka).

Greina ber frá niðurstöðu greiningar sem $x \pm U$ þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan.

U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.“