

## KOMMISJONSDIREKTIV 2004/43/EF

2007/EØS/31/11

av 13. april 2004

**om endring av direktiv 98/53/EF og direktiv 2002/26/EF med hensyn til prøvetakings- og analysemetoder til offentlig kontroll av innholdet av aflatoksin og okratoksin A i næringsmidler for spedbarn og småbarn(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 85/591/EØF av 20. desember 1985 om innføring på fellesskapsplan av metoder for prøvetaking og analyse med hensyn til kontroll av næringsmidler beregnet på konsum<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2001 av 8. mars 2001 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler<sup>(2)</sup> ble det fastsatt grenseverdier for aflatoksin B1, aflatoksin M1 og okratoksin A i næringsmidler for spedbarn og småbarn.
- 2) Prøvetaking spiller en svært viktig rolle når det gjelder å bestemme det nøyaktige innholdet av aflatoksiner og okratoksin A. Kommisjonsdirektiv 98/53/EF av 16. juli 1998 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder til offentlig kontroll av innholdet av visse forurensende stoffer i næringsmidler<sup>(3)</sup> og kommisjonsdirektiv 2002/26/EF av 13. mars 2002 om fastsetjing av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av okratoksin A i næringsmiddel<sup>(4)</sup> bør endres slik at bestemmelsene også omfatter næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn.
- 3) Det er svært viktig at analyseresultatene rapporteres og tolkes på en ensartet måte for å sikre en harmonisert håndheving i hele Den europeiske union. Disse fortolkningsreglene skal gjelde for analyseresultater fra prøver som er tatt for offentlig kontroll. Når det gjelder analyse for klageadgangs- eller referanseformål, anvendes nasjonale regler.
- 4) Direktiv 98/53/EF og 2002/26/EF bør derfor endres.

- 5) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I og II til direktiv 98/53/EF endres i samsvar med vedlegg I til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Vedlegg I og II til direktiv 2002/26/EF endres i samsvar med vedlegg II til dette direktiv.

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest tolv måneder etter at det er trådt i kraft. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene sammen med en sammenligningstabell mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 113 av 20.4.2004, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 143/2004 av 29. oktober 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 20 av 21.4.2005, s. 6.

(1) EFT L 372 av 31.12.1985, s. 50. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

(2) EFT L 77 av 16.3.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 455/2004 (EUT L 74 av 12.3.2004, s. 11).

(3) EFT L 201 av 17.7.1998, s. 93. Direktivet sist endret ved direktiv 2003/121/EF (EUT L 332 av 19.12.2003, s. 38).

(4) EFT L 75 av 16.3.2002, s. 38.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 13. april 2004.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

---

*VEDLEGG I*

I vedlegg I og II til direktiv 98/53/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg I til direktiv 98/53/EF skal nytt nr. 5.7 lyde:

«5.7. *Næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn*

5.7.1. *Prøvetakingsmetode*

Prøvetakingsmetoden som er angitt for melk og avlede produkter samt sammensatte næringsmidler i nr. 5.4, 5.5 og 5.6, skal anvendes.

5.7.2. *Godkjenning av et parti*

- Godkjenning dersom samleprøven ikke overskrider grenseverdien, samtidig som det tas hensyn til målesikkerheten og korrigering for gjenfinning.
- Avslag dersom det er hevet over all rimelig tvil at samleprøven overskrider grenseverdien, samtidig som det tas hensyn til målesikkerheten og korrigering for gjenfinning.»

2) I vedlegg II skal nr. 2 lyde:

«2. **Behandling av prøven i laboratoriet**

Hver laboratorieprøve som tas, skal finmales og blandes omhyggelig etter en metode som sikrer fullstendig homogenisering.

Dersom grenseverdien gjelder for tørrstoffet, skal tørrstoffinnholdet bestemmes for en del av den homogeniserte prøven, etter en framgangsmåte som har vist seg å bestemme tørrstoffinnholdet nøyaktig.»

---

## VEDLEGG II

I vedlegg I og II til direktiv 2002/26/EF gjøres følgende endringer:

1) I vedlegg I gjøres følgende endringer:

a) Nr. 4.6 skal lyde:

«4.6. *Prøvetakingsmetode for næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn*

Den prøvetakingsmetoden som er angitt for korn og kornprodukter i nr. 4.5 i dette vedlegg, skal anvendes. Det betyr at antallet enkeltprøver som skal tas, avhenger av partiets vekt, fra minst 10 til høyst 100, i samsvar med tabell 2 i nr. 4.5.

- Enkeltprøven skal veie ca. 100 gram. For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av forpakningens vekt.
- Samleprøvens vekt = 1–10 kg tilstrekkelig blandet.»

b) Nytt nr. 4.7 skal lyde:

«4.7. *Prøvetaking i detaljstledet*

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstledet bør om mulig foretas i samsvar med ovennevnte bestemmelser om prøvetaking. Dersom det ikke er mulig, kan andre effektive metoder for prøvetaking i detaljstledet brukes dersom prøvene som tas, er tilstrekkelig representative for det aktuelle partiet.»

c) Nr. 5 skal lyde:

«5. **Godkjenning av et parti eller et delparti**

- Godkjenning dersom samleprøven ikke overskrider grenseverdien, samtidig som det tas hensyn til måleusikkerheten og korrigering for gjenfinning.
- Avslag dersom det er hevet over all rimelig tvil at samleprøven overskrider grenseverdien, samtidig som det tas hensyn til måleusikkerheten og korrigering for gjenfinning.»

2) I vedlegg II gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. **Behandling av prøven i laboratoriet**

Hver laboratorieprøve som tas, skal finmales og blandes omhyggelig etter en metode som sikrer fullstendig homogenisering.

Dersom grenseverdien gjelder for tørrstoffet, skal tørrstoffinnholdet bestemmes for en del av den homogeniserte prøven, etter en framgangsmåte som har vist seg å bestemme tørrstoffinnholdet nøyaktig.»

b) Nr. 4.4 skal lyde:

«4.4. *Gjenfinningsberegning og rapportering av resultater*

Analyseresultatet skal oppgis korrigert eller ukorrigert for gjenfinning. Registreringsmåte og gjenfinningsprosent må oppgis. Analyseresultatet korrigert for gjenfinning skal brukes for å kontrollere samsvar med grenseverdien (se vedlegg I nr. 5).

Analyseresultatet må rapporteres som  $x \pm U$ , der  $x$  er analyseresultatet og  $U$  er måleusikkerheten.

$U$  er den utvidede måleusikkerheten, idet det brukes en dekningsfaktor på 2, noe som gir et konfidensnivå på ca. 95 %.»

---