

**DIRETTIVA 2005/4/CE DELLA COMMISSIONE****del 19 gennaio 2005****che modifica la direttiva 2001/22/CE relativa ai metodi per il prelievo di campioni e ai metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio e 3-MCPD nei prodotti alimentari****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente l'introduzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana<sup>(1)</sup> ed in particolare l'articolo 1,

considerando quanto segue:

- (1) la direttiva 2001/22/CE della Commissione dell'8 marzo 2001 stabilisce i metodi per il prelievo di campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di piombo, cadmio, mercurio e 3-MCPD nei prodotti alimentari<sup>(2)</sup>.
- (2) E' necessario inserire informazioni standard aggiornate sui contaminanti nei prodotti alimentari, tenendo conto in particolare delle incertezze di misurazione delle analisi.
- (3) E' indispensabile che i risultati analitici vengano registrati e interpretati in modo uniforme per garantire un'attuazione armonizzata in tutta l'Unione europea.
- (4) E' pertanto opportuno modificare la direttiva 2001/22/CE.
- (5) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato I della direttiva 2001/22/CE è modificato conformemente all'allegato I della presente direttiva.

L'allegato II della direttiva 2001/22/CE è modificato conformemente all'allegato II della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alle disposizioni della presente direttiva entro dodici mesi dalla sua entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni, nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali del diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 3*La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 gennaio 2005.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50.

<sup>(2)</sup> GU L 77 del 16.3.2001, pag. 14.

*ALLEGATO I*

Nell'allegato I della direttiva 2001/22/CE il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. CONFORMITÀ DELLA PARTITA O SOTTOPARTITA ALLE SPECIFICHE

Il laboratorio di controllo deve sottoporre il campione di laboratorio destinato ad un'applicazione ad almeno due analisi indipendenti e calcolare la media dei risultati.

La partita è ritenuta conforme se la media non supera il rispettivo tenore massimo stabilito dal regolamento (CE) n. 466/2001, tenendo conto dell'incertezza di misurazione ampliata e della correzione per recupero (1).

La partita viene respinta se la media supera il rispettivo tenore massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misurazione ampliata e della correzione per recupero.

Le presenti regole di interpretazione si applicano al risultato analitico ottenuto sul campione sottoposto a controllo ufficiale. In caso di analisi effettuate a fini di difesa o arbitrato, si applicano le norme nazionali.»

---

## ALLEGATO II

L'allegato II della direttiva 2001/22/CE è modificato come segue:

- 1) Al punto 3. «Metodo d'analisi che i laboratori devono utilizzare e norme sui controlli di laboratorio», dopo la tabella 4 viene inserito il seguente punto 3.3.3:

«3.3.3. *Criteria di rendimento — Impostazione della funzione di incertezza*

Per valutare l'adeguatezza del metodo di analisi che il laboratorio deve utilizzare è tuttavia possibile ricorrere ad un'impostazione basata sull'incertezza. Il laboratorio può usare un metodo che produrrà risultati nell'ambito di un'incertezza massima standard, che può essere calcolata con la seguente formula:

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

in cui:

$Uf$  è l'incertezza massima standard

LOD è il limite d'individuazione del metodo

$C$  è la concentrazione d'interesse

$\alpha$  è un fattore numerico da utilizzare in funzione del valore di  $C$ . I valori da utilizzare sono riportati nella tabella seguente:

$C$ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$\geq 10 000$	0,1

e  $U$  è l'incertezza ampliata, calcolata per mezzo di un fattore di copertura 2 che dà un livello di affidabilità del 95 %.

Se un metodo d'analisi dà risultati d'incertezza inferiori all'incertezza massima standard, esso sarà valido quanto un altro metodo che soddisfi le caratteristiche di rendimento precedentemente riportate.»

- 2) Il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. **Stima di accuratezza analitica, calcoli di recupero e registrazione dei risultati**

Se possibile, l'accuratezza dell'analisi è stimata includendo nella stessa adeguati materiali di riferimento certificati.

Il risultato analitico viene registrato in forma corretta o meno per il recupero. Devono essere indicati il modo di registrazione e il livello di recupero.

L'analista deve tener conto della "Relazione della Commissione europea sul rapporto tra i risultati d'analisi, la misurazione dell'incertezza, i fattori di recupero e le disposizioni della legislazione UE sui prodotti alimentari" (1).

Il risultato dell'analisi viene registrato secondo la formula  $x \pm U$ , in cui  $x$  è il risultato dell'analisi e  $U$  è l'incertezza di misurazione.

RIFERIMENTI

- (1) Relazione della Commissione europea sul rapporto tra i risultati d'analisi, la misurazione dell'incertezza, i fattori di recupero e le disposizioni della legislazione UE sui prodotti alimentari, 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))»