KOMISSION DIREKTIIVI 2004/44/EY,

annettu 13 päivänä huhtikuuta 2004,

näytteenotto- ja analyysimenetelmistä elintarvikkeiden dioksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien määrittämistä varten annetun direktiivin 2002/69/EY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastamisessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenetelmien ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY ([1]) ja erityisesti sen 1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Näytteenotto- ja analyysimenetelmistä elintarvikkeiden dioksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien määrittämistä varten 26 päivänä heinäkuuta annetussa komission direktiivissä 2002/69/EY ([2]) vahvistetaan virallisessa tarkastuksessa sovellettavia näytteenotto- ja analyysimenetelmiä koskevat erityissäännökset.

(2) Erittäin suurikokoisten kalojen osalta on tarpeen määritellä näytteenotto, jotta varmistetaan yhdenmukaistettu lähestymistapa kaikkialla yhteisössä.

(3) On erittäin tärkeää, että analyysien tulokset ilmoitetaan ja tulkitaan yhtenäisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaistettu valvonta kaikkialla unionissa.

(4) Direktiivi 2002/69/EY olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.

(5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/69/EY liite I tämän direktiivin liitteen I mukaisesti.

Muutetaan direktiivin 2002/69/EY liite II tämän direktiivin liitteen II mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään kahdentoista kuukauden kuluttua direktiivin voimaantulosta. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä nämä säännökset kirjallisina sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä huhtikuuta 2004.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

([1]) EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

([2]) EYVL L 209, 6.8.2002, s. 5.

LIITE I

Muutetaan direktiivin 2002/69/EY liite I seuraavasti:

1) Lisätään kohtaan 4 ”Näytteenottosuunnitelmat” taulukon 2 jälkeen kohta 4.1 ”Erityissäännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä kokonaisia kaloja sisältävistä eristä” seuraavasti:

”4.1 *Erityissäännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä kokonaisia kaloja sisältävistä eristä*

Erästä otettavien osanäytteiden lukumäärä määritellään taulukossa 1. Kaikki osanäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on oltava vähintään 1 kg (ks. kohta 3.5).

— Jos tutkittavaan erään sisältyy pienikokoisia kaloja (alle 1 kg:n painoisia yksittäisiä kaloja), kokonainen kala otetaan osanäytteenä mukaan kokoomanäytteeseen. Jos tulokseksi saadun kokoomanäytteen paino on yli 3 kg, osanäytteet voivat koostua kokoomanäytteen muodostavien kalojen keskiosista, joista kunkin paino on vähintään 100 g. Näytteen homogenoimiseen käytetään koko se määrä, johon sovelletaan enimmäismäärää.

— Jos tutkittavaan erään sisältyy isompia kaloja (yli 1 kg:n painoisia yksittäisiä kaloja), osanäyte koostuu kalan keskiosasta. Kukin osanäyte painaa vähintään 100 g. Jos tutkittavaan erään sisältyy erittäin suurikokoisia kaloja (esimerkiksi yli 6 kg:n painoisia) ja kalojen keskiosan käyttämisestä aiheutuisi merkittäviä taloudellisia haittoja, riippumatta erän koosta voidaan pitää riittävänä, että erästä otetaan kolme osanäytettä, joista kunkin paino on vähintään 350 g.”.

2) Korvataan kohta 5 ”Erän tai osaerän säännöstenmukaisuus” seuraavasti:

”5 **Erän tai osaerän säännöstenmukaisuus**

Erä hyväksytään, jos yhden analyysin tulos ei ylitä asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettua enimmäismäärää, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät.

Erä ylittää asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetun enimmäismäärän, jos toisen analyysin vahvistama analyysitulos ja vähintään kahden erillisen määrityksen keskiarvo ylittää enimmäismäärän selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät.

Mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät voidaan ottaa huomioon jollakin seuraavista tavoista:

— laskemalla laajennettu epävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %

— vahvistamalla päätösraja (CCα) neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määritysmenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta 12 päivänä elokuuta 2002 tehdyn komission päätöksen 2002/657/EY (*) säännösten mukaisesti (liitteen 3.1.2.5 kohta — aineet, joille on vahvistettu sallittu raja).

Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan virallista tarkastusta varten otettujen näytteiden analyysien tuloksiin. Oikeustoimiin ja kiistanratkaisumenettelyihin tarkoitettujen analyysien osalta sovelletaan kansallisia sääntöjä.

(*) EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä joulukuuta 2003 tehdyllä komission päätöksellä 2004/25/EY (EYVL L 6, 10.1.2004, s. 38).”.

LIITE II

Muutetaan direktiivin 2002/69/EY liite II seuraavasti:

Lisätään kohdan 2 ”Taustaa” loppuun seuraava kohta:

”Tätä direktiiviä sovellettaessa yksittäisen yhdisteen hyväksytty määritysraja on se näytteessä olevan analyytin pitoisuus, joka tuottaa mitattaville kahdelle ionille vasteen, jossa vähemmän herkän signaalin signaali-kohinasuhde on 3:1, ja joka täyttää vaatimukset, jotka koskevat esimerkiksi retentioaikaa ja isotooppisuhdetta, jonka on oltava EPA-menetelmän 1613 versiossa B kuvatun analyysimenetelmän mukainen.”.