

**DIRECTIVA 2005/4/CE DE LA COMISIÓN****de 19 de enero de 2005****que modifica la Directiva 2001/22/CE por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 2001/22/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de plomo, cadmio, mercurio y 3-MCPD en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>.
- (2) Es preciso incluir información estándar actualizada sobre los contaminantes en los productos alimenticios, especialmente con objeto de tener en cuenta la incertidumbre de medición para el análisis.
- (3) Es esencial que los resultados analíticos se comuniquen e interpreten de manera uniforme a fin de garantizar un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Unión Europea.
- (4) Por consiguiente, debe modificarse la Directiva 2001/22/CE en consecuencia.
- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 2001/22/CE quedará modificado según se indica en el anexo I de la presente Directiva.

El anexo II de la Directiva 2001/22/CE quedará modificado según se indica en el anexo II de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en el plazo de doce meses a partir de la fecha de su entrada en vigor. Comunicarán de inmediato a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de enero de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 50.

<sup>(2)</sup> DO L 77 de 16.3.2001, p. 14.

## ANEXO I

En el anexo I de la Directiva 2001/22/CE, el punto 5 se sustituirá por el punto siguiente:

«5. CONFORMIDAD DEL LOTE O SUBLOTE CON LA ESPECIFICACIÓN

El laboratorio de control analizará la muestra de laboratorio tomada para garantizar el cumplimiento de la normativa en dos análisis independientes como mínimo y calculará la media de los resultados.

El lote será aceptado si la media no supera el contenido máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) nº 466/2001, teniendo en cuenta la incertidumbre ampliada de medición y la corrección en función de la recuperación (1).

El lote será rechazado si la media supera, fuera de toda duda razonable, el contenido máximo correspondiente, teniendo en cuenta la incertidumbre ampliada de medición y la corrección en función de la recuperación.

Estas normas de interpretación son aplicables a los resultados analíticos obtenidos de las muestras destinadas al control oficial. En caso de análisis con fines de defensa del comercio o de arbitraje, se aplican las normas nacionales.».

---

## ANEXO II

El anexo II de la Directiva 2001/22/CE quedará modificado como sigue:

- 1) En el punto 3, «Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio», después del cuadro 4, se añadirá el siguiente punto 3.3.3:

«3.3.3. *Criterios de aptitud — Enfoque de la función de incertidumbre*

De todas formas, también se puede emplear un enfoque de incertidumbre para evaluar la adecuación del método de análisis que va a utilizar el laboratorio. El laboratorio puede utilizar un método que producirá resultados con una incertidumbre estándar máxima, que se puede calcular por medio de la siguiente fórmula:

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

donde

$U_f$  es la incertidumbre estándar máxima

LOD es el límite de detección del método

C es la concentración de que se trata

$\alpha$  es un factor numérico dependiente del valor de C. Los valores que se utilizarán se presentan en el siguiente cuadro:

C (µg/kg)	$\alpha$
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

y U es la incertidumbre ampliada, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

Si un método analítico proporciona resultados con mediciones de la incertidumbre inferiores a la incertidumbre estándar máxima, el método será igual de adecuado que uno que se ajuste a los criterios de aptitud indicados.»

- 2) El punto 3.4 se sustituirá por el siguiente:

«3.4. **Estimación de la veracidad analítica, cálculo del coeficiente de recuperación y comunicación de los resultados**

Siempre que sea posible, se estimará la veracidad de los análisis incluyendo en el proceso analítico materiales de referencia certificados adecuados.

El resultado analítico se registra con o sin corrección en función de la recuperación. Ha de indicarse el método de registro y el coeficiente de recuperación.

El analista debería tener en cuenta el informe de la Comisión Europea sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la medición de la incertidumbre, los factores de recuperación y las disposiciones previstas en la legislación alimentaria de la UE (1).

El resultado analítico se expresará como  $x \pm U$ , siendo x el resultado analítico y U la incertidumbre de medición.

REFERENCIAS

- (1) European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 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)).»