

**DIRETTIVA 2004/43/CE DELLA COMMISSIONE**

del 13 aprile 2004

**che modifica la direttiva 98/53/CE e la direttiva 2002/26/CE per quanto riguarda i metodi di prelievo di campioni ed i metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori di aflatossina e di ocratossina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia**

(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'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione, dell'8 marzo 2001, che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari <sup>(2)</sup> fissa i tenori massimi per l'aflatossina B1, l'aflatossina M1 e l'ocratossina A nei prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia.
- (2) Il campionamento è fondamentale per determinare in modo attendibile il tenore di aflatossine e ocratossina A. È opportuno modificare la direttiva 98/53/CE della Commissione, del 16 luglio 1998, che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(3)</sup> e la direttiva 2002/26/CE della Commissione, del 13 marzo 2002, relativa ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale del tenore di ocratossina A nei prodotti alimentari <sup>(4)</sup> in modo da integrarvi le disposizioni relative ai prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia.
- (3) È indispensabile che i risultati analitici vengano registrati e interpretati in modo uniforme per garantire un'impostazione armonizzata al controllo in tutta l'Unione europea. Tali norme di interpretazione si applicano ai risultati analitici ottenuti sul campione prelevato per il controllo ufficiale. In caso di analisi a scopo di difesa o arbitrato si applicano le norme nazionali.
- (4) È pertanto opportuno modificare la direttiva 98/53/CE e la direttiva 2002/26/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 e l'allegato II della direttiva 98/53/CE sono modificati conformemente all'allegato I della presente direttiva.

*Articolo 2*

L'allegato I e l'allegato II della direttiva 2002/26/CE sono modificati conformemente all'allegato II della presente direttiva.

*Articolo 3*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla 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 di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 4*

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

<sup>(1)</sup> GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 455/2003 (GU L 74 del 12.3.2004, pag. 11).

<sup>(3)</sup> GU L 201 del 17.7.1998, pag. 93. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/121/CE (GU L 332 del 19.12.2003, pag. 38).

<sup>(4)</sup> GU L 75 del 16.3.2002, pag. 38.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2004.

*Per la Commissione*  
David BYRNE  
*Membro della Commissione*

---

*ALLEGATO I*

Gli allegati I e II della direttiva 98/53/CE sono modificati come segue:

1) Nell'allegato I della direttiva 98/53/CE si aggiunge, dopo il punto 5.6, il seguente punto 5.7:

«5.7. *Prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia*

5.7.1. Modalità di prelievo

Si applica il sistema di campionamento indicato per il latte, i prodotti derivati e i prodotti alimentari composti da più ingredienti di cui ai punti 5.4, 5.5 e 5.6.

5.7.2. Accettazione di una partita

- Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.
- Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.»

2) Nell'allegato II il punto 2 è modificato come segue:

«2. **Trattamento del campione ricevuto in laboratorio**

Ciascun campione di laboratorio prelevato viene macinato finemente e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che garantisca una omogeneizzazione completa.

Nel caso in cui si applichi il tenore massimo alla materia secca, il contenuto di materia secca è determinato in base ad una parte del campione omogeneizzato, utilizzando una procedura che sia stata dimostrata affidabile per determinare con precisione il contenuto di materia secca.»

---

## ALLEGATO II

Gli allegati I e II della direttiva 2002/26/CE sono modificati come segue:

1) L'allegato I è modificato come segue:

a) il punto 4.6 è modificato come segue:

«4.6. *Modalità di prelievo per i prodotti alimentari destinati a lattanti e prima infanzia*

Si applica il sistema di campionamento per i cereali e i prodotti derivati di cui al punto 4.5 del presente allegato. Quindi il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita ed è compreso tra un minimo di 10 e un massimo di 100, conformemente alla tabella 2 di cui al punto 4.5.

— Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso di partite che si presentano in confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

— Peso del campione globale = 1-10 kg sufficientemente mescolato.»

b) si aggiunge il seguente punto 4.7:

«4.7. *Campionatura nella fase della distribuzione al dettaglio*

Il prelievo di campioni nella fase della distribuzione al dettaglio deve essere conforme, nella misura del possibile, alle disposizioni di campionamento di cui sopra. Ove ciò non sia possibile si potranno usare altre procedure di prelievo efficaci nella fase di distribuzione al dettaglio, purché garantiscano una sufficiente rappresentatività della partita oggetto di campionamento.»

c) il seguente punto 5 è modificato come segue:

**5. Accettazione di una partita o sottopartita**

— Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero

— Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.»

2) L'allegato II è modificato come segue:

a) il punto 2 è modificato come segue:

**2. Trattamento del campione ricevuto in laboratorio**

Ciascun campione di laboratorio viene macinato finemente e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che garantisca una omogeneizzazione completa.

Nel caso in cui si applichi il tenore massimo alla materia secca, il contenuto di materia secca è determinato in base ad una parte del campione omogeneizzato, utilizzando una procedura che sia stata dimostrata affidabile per determinare con precisione il contenuto di materia secca.»

b) il punto 4.4 è modificato come segue:

«4.4. *Calcolo del tasso di recupero e registrazione dei risultati*

Il risultato analitico viene registrato corretto o non corretto per recupero. Devono essere indicati le modalità di registrazione e il tasso di recupero. Il risultato analitico corretto per recupero è utilizzato per la verifica della conformità (cfr. allegato I, punto 5).

Il risultato analitico deve essere registrato come  $x \pm U$ , dove  $x$  è il risultato analitico e  $U$  è l'incertezza di misurazione.

$U$  è l'incertezza ampliata, utilizzando un fattore di copertura di 2 corrispondente ad un livello di affidabilità del 95 % circa.»

---