

**DIRECTIVA 2004/44/CE DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de abril de 2004**

**que modifica la Directiva 2002/69/CE por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas 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 métodos 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) La Directiva 2002/69/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, establece disposiciones específicas relativas al procedimiento de muestreo y los métodos de análisis que se aplicarán para efectuar los controles oficiales.
- (2) Debe especificarse el muestreo para los peces de muy gran tamaño a fin de asegurar un enfoque armonizado en toda la Comunidad.
- (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) La Directiva 2002/69/CE debería modificarse 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 2002/69/CE se modificará con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Directiva.

El anexo II de la Directiva 2002/69/CE se modificará con arreglo a lo dispuesto 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 a más tardar 12 meses después de su entrada en vigor. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones así como una tabla 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 la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones 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*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2004.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 50; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 209 de 6.8.2002, p. 5.

## ANEXO I

El anexo I de la Directiva 2002/69/CE se modificará como sigue:

- 1) En el punto 4, «Planes de muestreo», se incluirá el punto 4.1, siguiente «Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros», después del cuadro 2:

«4.1. Disposiciones específicas para el muestreo de lotes que contengan peces enteros

El número de muestras elementales que deben tomarse del lote se define en el cuadro 1. La muestra global que mezcle todas las muestras elementales deberá ser de un mínimo de 1 kg (véase el punto 3.5).

— En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces pequeños (cada uno con un peso inferior a 1 kg), se tomará el pez entero como muestra elemental para formar la muestra global. En caso de que la muestra global resultante pese más de 3 kg, las muestras elementales podrán tomarse de la parte media, con un peso mínimo de 100 gramos, de los peces que formen la muestra global. La parte completa a la que sea aplicable el nivel máximo se utilizará para homogeneizar la muestra.

— En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces de mayor tamaño (cada uno con un peso superior a 1 kg), la muestra elemental se tomará de la parte media del pez. Cada muestra elemental deberá pesar como mínimo 100 gramos. En caso de que el lote que vaya a ser objeto de muestreo consista en peces de muy gran tamaño (por ejemplo > 6 kg) y la extracción de un trozo de la parte media del pez provoque una importante pérdida económica, podrá considerarse suficiente la extracción de tres muestras elementales de un mínimo de 350 gramos cada una, con independencia del tamaño del lote.»

- 2) El punto 5, «Conformidad del lote o sublote con la especificación», se sustituirá por el texto siguiente:

«5. Conformidad del lote o sublote con la especificación.

El lote se aceptará si el resultado analítico de un único análisis no supera el nivel máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n° 466/2001 teniendo en cuenta la incertidumbre de medición.

Se considerará que el lote incumple el nivel máximo establecido en el Reglamento (CE) n° 466/2001 si el resultado analítico confirmado por el análisis por duplicado y calculado como media de un mínimo de dos determinaciones independientes supera el nivel máximo más allá de cualquier duda razonable teniendo en cuenta la incertidumbre de medición.

La incertidumbre de medición podrá tenerse en cuenta con arreglo a uno de los enfoques siguientes:

- calculando la incertidumbre expandida mediante la utilización de un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente,
- estableciendo el límite de decisión (CCa) con arreglo a las disposiciones de la Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados (\*) (punto 3.1.2.5 del anexo — caso de las sustancias para las que se ha establecido un nivel permitido).

Las actuales normas de interpretación se aplican al resultado analítico obtenido a partir de la muestra para control oficial. En caso de análisis con fines de defensa o arbitraje, se aplicarán las normas nacionales.

(\*) DO L 221 de 17.8.2002, p. 8, Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 2004/25/CE de la Comisión (DO L 6 de 10.1.2004, p. 38).».

## ANEXO II

El anexo II de la Directiva 2002/69/CE se modificará como sigue:

Se añadirá el párrafo siguiente al final del punto 2, «Contexto»:

«Exclusivamente a efectos de la presente Directiva, el límite específico aceptado de cuantificación de un congénere individual será la concentración de un analito en el extracto de una muestra que produzca una respuesta instrumental a dos iones diferentes, que se controlará con una relación señal/ruido (S/R) de 3:1 para la señal menos sensible y el cumplimiento de requisitos básicos tales como, por ejemplo, el tiempo de retención y la relación isotópica con arreglo al procedimiento de determinación descrito en el método EPA 1613, revisión B.».