

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 176

4 octobre 2006

Sommaire

Règlement ministériel du 12 septembre 2006 portant adaptation au progrès technique des annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.....	page 3160
Règlement grand-ducal du 14 septembre 2006 fixant les modalités de l'enseignement théorique et pratique de réintégration des professionnels de la santé ayant cessé l'exercice de leur profession	3162
Arrêté ministériel du 15 septembre 2006 portant approbation des tarifs d'utilisation du réseau électrique de la Ville de Vianden pour l'année 2006	3163
Arrêté ministériel du 15 septembre 2006 portant approbation des tarifs d'utilisation du réseau de distribution d'électricité de la Ville d'Ettelbruck pour l'année 2006	3164
Règlement grand-ducal du 15 septembre 2006 modifiant le règlement grand-ducal du 22 février 1985 concernant les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires	3165
Règlement grand-ducal du 21 septembre 2006 modifiant le règlement grand-ducal du 4 mars 1994 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, à des réglementations spécifiques	3168
Règlement grand-ducal du 21 septembre 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en toxines de <i>Fusarium</i> et en benzo(a)pyrène	3170

Règlement ministériel du 12 septembre 2006 portant adaptation au progrès technique des annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques.

Le Ministre de la Santé,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu l'article 9 du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques;

Vu la directive 2006/65/CE de la Commission du 19 juillet 2006 modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques, en vue d'adapter ses annexes II et III au progrès technique;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Arrête:

Art. 1^{er}. Les annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques sont modifiées conformément au texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Art. 2. Seront interdites, à partir du 1^{er} décembre 2006, l'importation ainsi que la mise sur le marché des produits cosmétiques non conformes aux dispositions du présent règlement.

Art. 3. Le présent règlement sera publié au Mémorial avec son annexe qui en fait partie intégrante.

Luxembourg, le 12 septembre 2006.

Le Ministre de la Santé,

Mars Di Bartolomeo

Dir. 2006/65/CE

ANNEXE

Les annexes II et III du règlement grand-ducal modifié du 30 juillet 1994 relatif aux produits cosmétiques sont modifiées comme suit:

1) À l'annexe II, les numéros d'ordre 1212-1233 sont ajoutés:

N° d'ordre	Nom chimique	N° CAS
«1212	6-Methoxy-2,3-Pyridinediamine et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	94166-62-8
1213	2,3-Naphthalenediol, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	92-44-4
1214	2,4-Diaminodiphenylamine, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	136-17-4
1215	2,6-Bis(2-Hydroxyethoxy)-3,5-Pyridinediamine et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	117907-42-3
1216	2-Methoxymethyl- <i>p</i> -Aminophenol et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	29785-47-5
1217	4,5-Diamino-1-Methylpyrazole et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	20055-01-0
1218	4,5-Diamino-1-((4-Chlorophenyl)Methyl)-1H-Pyrazole Sulfate, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	163183-00-4
1219	4-Chloro-2-Aminophenol, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	95-85-2
1220	4-Hydroxyindole, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	2380-94-1
1221	4-Methoxytoluene-2,5-Diamine et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	56496-88-9
1222	5-Amino-4-Fluoro-2-Methylphenol Sulfate, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	163183-01-5
1223	N,N-Diethyl- <i>m</i> -Aminophenol, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	91-68-9
1224	N,N-Dimethyl-2,6-Pyridinediamine et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	
1225	N-Cyclopentyl- <i>m</i> -Aminophenol, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	104903-49-3
1226	N-(2-Methoxyethyl)- <i>p</i> -phenylenediamine et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	72584-59-9
1227	2,4-Diamino-5-methylphenetol et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	113715-25-6
1228	1,7-Naphthalenediol, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	575-38-2
1229	3,4-Diaminobenzoic acid, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	619-05-6

N° d'ordre	Nom chimique	N° CAS
1230	2-Aminométhyl-p-aminophénol et son sel HCl, en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	79352-72-0
1231	Solvant Red 1 (CI 12150), en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	1229-55-6
1232	Acid Orange 24 (CI 20170), en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	1320-07-6
1233	Acid Red 73 (CI 27290), en cas d'utilisation dans des produits de teinture capillaire	5413-75-2

2) À l'annexe III, deuxième partie, la colonne g est modifiée comme suit:

- a) les numéros d'ordre 17, 23, 40 et 42 sont supprimés.
- b) Pour les numéros d'ordre 1, 2, 8, 13, 15, 30, 34, 41, 43, 45, 46, 51, 52, 53, 54, 57, 59 et 60, la date du «31.8.2006» est remplacée par celle du «31.12.2007».
- c) Pour les numéros d'ordre 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 44, 47, 48, 49, 50, 55, 56 et 58, la date du «31.12.2006» est remplacée par celle du «31.12.2007».

Règlement grand-ducal du 14 septembre 2006 fixant les modalités de l'enseignement théorique et pratique de réintégration des professionnels de la santé ayant cessé l'exercice de leur profession.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu l'article 36 de la Constitution;

Vu la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, et notamment son article 13(2);

Vu la loi du 11 janvier 1995 portant réorganisation des écoles publiques et privées d'infirmiers et d'infirmières et réglementant la collaboration entre le ministère de l'Éducation nationale et le ministère de la Santé;

Vu l'avis du Collège médical;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de certaines professions de santé;

Vu l'avis de la Chambre des Fonctionnaires et Employés Publics;

Vu l'avis de la Chambre des Employés Privés;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de l'Éducation Nationale et de la Formation Professionnelle et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}.

1. Le titulaire d'une autorisation d'exercer visé par l'article 13(2) de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé, désigné ci-après par «le titulaire», désirant reprendre l'exercice de la profession visée à l'article 13(2) précité, est tenu de notifier son intention au ministre de la Santé, désigné ci-après par «le ministre».
2. La notification visée au paragraphe 1 doit comporter les renseignements suivants:
 - le nombre d'années de cessation de l'exercice de la profession de santé;
 - le service et le lieu de travail que la personne concernée entend réintégrer;
 - le cas échéant, la participation à des formations continues telle que prévue par l'article 13(1) de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée.

Art. 2. Si, à la suite de cette notification, le ministre, sur avis de la direction de la Santé, oblige le titulaire à poursuivre un enseignement théorique et pratique de réintégration, désigné ci-après par «l'enseignement», le ministre:

- fournit au titulaire une liste indiquant les terrains de stage disponibles et notamment les terrains de stage agréés conjointement par lui et le ministre de l'Éducation nationale;

- fixe le nombre d'heures d'enseignement pratique à suivre;
- fournit au titulaire une liste des cours de formation continue organisés ou agréés par lui;
- détermine le nombre d'heures de cours auxquels le titulaire devra participer.

Art. 3.

1. Sur base de la décision du ministre, le titulaire lui soumet pour approbation un projet de stage, à effectuer dans un service en relation avec la profession que le titulaire souhaite réintégrer.
2. Le projet de stage visé au paragraphe 1^{er} comporte notamment la période, l'établissement, le lieu de stage, le nom et la profession, ainsi que le cas échéant, les coordonnées de l'employeur du maître de stage.

Art. 4. L'enseignement doit comporter soixante heures au moins sans toutefois excéder cent heures et s'étaler sur une durée maximum de trois mois.

Art. 5. L'enseignement est effectué sous l'autorité et sous la responsabilité du maître de stage qui doit disposer d'une expérience professionnelle d'au moins cinq ans dans la même profession que celle du titulaire. Le maître de stage doit assurer sur le lieu du stage une présence adéquate pour surveiller l'activité professionnelle du stagiaire.

Art. 6. Le titulaire doit être identifiable à tout moment comme stagiaire par les patients. Il porte le titre professionnel correspondant à la profession de santé qu'il souhaite réintégrer. Ledit titre est suivi des termes «en stage de réintégration».

Art. 7. A la fin du stage, un certificat est délivré au titulaire par le ministre, sur avis du maître de stage. Ledit certificat atteste que le titulaire a accompli le stage conformément aux dispositions du présent règlement et qu'il remplit les obligations de l'article 13(2) de la loi modifiée du 26 mars 1992 précitée.

Art. 8. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Éducation Nationale et de la Formation Professionnelle sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 14 septembre 2006.
Henri

*La Ministre de l'Éducation Nationale
et de la Formation Professionnelle,*
Mady Delvaux-Stehres

**Arrêté ministériel du 15 septembre 2006 portant approbation des tarifs d'utilisation
du réseau électrique de la Ville de Vianden pour l'année 2006.**

Le Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur,

Vu la directive 96/92/CE du 19 décembre 1996 concernant des règles communes pour le marché intérieur de l'électricité;

Vu l'article 15 de la loi modifiée du 24 juillet 2000 relative à l'organisation du marché de l'électricité;

Vu la proposition de la Ville de Vianden concernant les tarifs d'utilisation de son réseau électrique, documentée par le rapport établi par le bureau d'études «EWICON», Energy Wienands Consulting;

Vu l'avis de l'Institut Luxembourgeois de Régulation du 13 mars 2006 relatif aux tarifs d'utilisation du réseau électrique de la Ville de Vianden pour l'année 2006;

Arrête:

Art. 1^{er}. Les tarifs pour l'utilisation du réseau électrique de la Ville de Vianden, tels qu'ils figurent au tableau ci-après sont approuvés et valables jusqu'au 31 décembre 2006.

**Tableau d'utilisation du réseau électrique de la Ville de Vianden
pour l'année 2006**

Tarif 2006	Ville de Vianden			
	U < 2500 h		U > 2500 h	
	Puissance [€/kW/a]	Energie [ct/kWh]	Puissance [€/kW/a]	Energie [ct/kWh]
400 V	14.57	2.88	47.63	1.56
400 V sans puissance	prime mensuelle: 2 EUR, prime énergie: 5.31 ct/kWh			

Art. 2. La Ville de Vianden devra fournir une proposition de tarifs d'utilisation des réseaux et des services auxiliaires pour l'exercice 2007 au plus tard le 31 octobre 2006.

Cette proposition devra se baser sur les chiffres comptables audités au 31 décembre 2005.

Art. 3. La Ville de Vianden rend publics et accessibles les tarifs approuvés par le présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 15 septembre 2006.

*Le Ministre de l'Economie et
du Commerce extérieur,
Jeannot Krecké*

Arrêté ministériel du 15 septembre 2006 portant approbation des tarifs d'utilisation du réseau de distribution d'électricité de la Ville d'Ettelbruck pour l'année 2006.

Le Ministre de l'Economie et du Commerce extérieur,

Vu la directive 96/92/CE du 19 décembre 1996 concernant des règles communes pour le marché intérieur de l'électricité;

Vu l'article 15 de la loi modifiée du 24 juillet 2000 relative à l'organisation du marché de l'électricité;

Vu l'avis de l'Institut Luxembourgeois de Régulation en date du 18 juillet 2006 relatif aux tarifs d'utilisation du réseau de distribution d'électricité de la Ville d'Ettelbruck pour l'année 2006;

Arrête:

Art. 1^{er}. Les tarifs pour l'utilisation des réseaux et services auxiliaires pour l'année 2006, fournis par la Ville d'Ettelbruck, tels qu'ils figurent au tableau ci-après sont approuvés et valables jusqu'au 31 décembre 2006.

Tarif 2005	Ville d'Ettelbruck			
	U < 3000 h		U > 3000 h	
	Puissance [€/kW/a]	Energie [ct/kWh]	Puissance [€/kW/a]	Energie [ct/kWh]
20 kV (*)	15.17	2.28	51.58	1.06
400 V	28.91	4.34	98.78	2.01
400 V sans puissance	prime mensuelle: 2 EUR, prime énergie: 6.62 ct/kWh			

(*) Les tarifs 20 kV ont été approuvés par l'arrêté ministériel du 17 janvier 2006 portant approbation des tarifs d'utilisation du réseau de transport et de distribution d'électricité de CEGEDEL Net S.A. pour l'année 2006 (Mémorial A n° 18 du 03.02.06).

Art. 2. La Ville d'Ettelbruck devra fournir une proposition de tarifs d'utilisation des réseaux et services auxiliaires pour l'exercice 2007 au plus tard le 31 octobre 2006. Cette proposition devra se baser sur les chiffres comptables audités au 31 décembre 2005.

Art. 3. La Ville d'Ettelbruck rend publics et accessibles les tarifs approuvés par le présent arrêté.

Art. 4. Le présent arrêté sera publié au Mémorial.

Luxembourg, le 15 septembre 2006.

*Le Ministre de l'Economie et
du Commerce extérieur,
Jeannot Krecké*

Règlement grand-ducal du 15 septembre 2006 modifiant le règlement grand-ducal du 22 février 1985 concernant les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 2005/31/CE de la Commission du 29 avril 2005 modifiant la directive 84/500/CEE du Conseil en ce qui concerne la déclaration de conformité et les critères de performance de la méthode d'analyse des objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2 paragraphe 1^{er} de la loi modifiée du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. A l'article 1^{er} du règlement grand-ducal du 22 février 1985 concernant les objets céramiques destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, la référence au «règlement grand-ducal du 13 avril 1978 portant application de la directive du Conseil 76/893/CEE relative au rapprochement des législations concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires» est remplacée par celle relative au «règlement grand-ducal modifié du 14 mai 1991 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires».

Art. 2. Entre les articles 3 et 4 du même règlement est inséré un nouvel article 3bis libellé comme suit:

«Art. 3.bis

1. Aux différents stades de leur commercialisation jusque et y compris la vente au consommateur final, les objets céramiques non encore mis en contact avec des denrées alimentaires sont accompagnés d'une déclaration écrite conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil, publié au Journal Officiel de l'Union européenne N° L 77 du 16 mars 2001.

Cette déclaration est émise par le fabricant ou par un vendeur établi dans la Communauté européenne, et contient les informations mentionnées à l'annexe III du présent règlement.

2. La documentation permettant de démontrer que les objets céramiques respectent les limites de cession de plomb et de cadmium fixées à l'article 3 est mise, sur demande, à la disposition des autorités sanitaires par le fabricant ou l'importateur dans la Communauté européenne. Cette documentation contient les résultats de l'analyse effectuée, décrit les conditions d'essai et indique le nom et l'adresse du laboratoire qui a procédé à l'opération.»

Art. 3. Les annexes du même règlement sont remplacées par les annexes du présent règlement.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes qui en font partie intégrante.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 15 septembre 2006.
Henri

*ANNEXE I***RÈGLES DE BASE POUR LA DÉTERMINATION DE LA CESSION DU
PLOMB ET DU CADMIUM****1. Liquide d'essai («Simulant»)**

Acide acétique à 4 % (v/v), en solution aqueuse fraîchement préparée.

2. Conditions d'essai

- 2.1. Effectuer l'essai à une température de 22 ± 2 °C et pour une durée de $24 \pm 0,5$ heures.
- 2.2. Lorsque seule la cession du plomb est à déterminer, couvrir l'échantillon par un moyen de protection approprié et l'exposer aux conditions normales d'éclairage en laboratoire.

Lorsque la cession du cadmium ou du plomb et du cadmium est à déterminer, couvrir l'échantillon de façon à assurer que la surface à soumettre à l'essai soit tenue dans l'obscurité totale.

3. Remplissage**3.1. Échantillon remplissable**

Remplir l'objet avec de la solution d'acide acétique à 4 % (v/v), jusqu'à 1 mm au maximum du point de débordement, distance mesurée à partir du bord supérieur de l'échantillon.

Toutefois, dans le cas des échantillons présentant un bord plat ou faiblement incliné, remplir l'échantillon de manière que la distance entre la surface du liquide et le point de débordement soit au maximum de 6 mm mesurés le long du bord incliné.

3.2. Échantillon non remplissable

Recouvrir d'abord d'une couche protectrice appropriée, capable de résister à l'action de la solution d'acide acétique à 4 % (v/v), la surface de l'échantillon qui n'est pas destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Immerger ensuite l'échantillon dans un récipient contenant un volume connu de solution d'acide acétique de façon que la surface destinée à entrer en contact avec les denrées alimentaires soit entièrement recouverte par le liquide d'essai.

4. Détermination de la surface

La surface des objets de la catégorie 1 est équivalente à la surface du ménisque constitué par la surface libre du liquide obtenu en respectant les conditions de remplissage prévues au point 3.

ANNEXE II

MÉTHODES D'ANALYSE POUR LA DÉTERMINATION DE LA CESSION DE PLOMB ET DE CADMIUM

1. **Objet et domaine d'application**

La méthode permet de déterminer la migration spécifique du plomb et/ou du cadmium.

2. **Principe**

La détermination de la migration spécifique du plomb et/ou du cadmium est effectuée par une méthode d'analyse instrumentale répondant aux critères de performance énoncés au point 4.

3. **Réactifs**

- Tous les réactifs doivent être de qualité analytique, sauf spécifications contraires.
- Lorsqu'il est fait mention d'eau, il s'agit toujours d'eau distillée ou d'eau de qualité équivalente.

3.1. *Acide acétique à 4 % (v/v), solution aqueuse*

Ajouter 40 ml d'acide acétique glacial à de l'eau et compléter jusqu'à 1 000 ml.

3.2. *Solutions étalons*

Préparer des solutions étalons contenant respectivement 1 000 mg/l de plomb et au moins 500 mg/l de cadmium dans une solution d'acide acétique à 4 %, telle que visée au point 3.1.

4. **Critères de performance de la méthode d'analyse instrumentale**

4.1. La limite de détection du plomb et du cadmium doit être égale ou inférieure à:

- 0,1 mg/l pour le plomb,
- 0,01 mg/l pour le cadmium.

La limite de détection est définie comme la concentration de l'élément dans la solution d'acide acétique à 4 %, telle que visée au point 3.1, qui donne un signal égal à deux fois le bruit de fond de l'appareil.

4.2. La limite de quantification du plomb et du cadmium doit être égale ou inférieure à:

- 0,2 mg/l pour le plomb,
- 0,02 mg/l pour le cadmium.

4.3. *Récupération*. La récupération du plomb et du cadmium ajoutés à la solution d'acide acétique à 4 %, telle que visée au point 3.1, doit être comprise entre 80 et 120 % de la quantité ajoutée.

4.4. *Spécificité*. La méthode d'analyse instrumentale utilisée doit être exempte d'interférences dues à la matrice et spectrales.

5. **Méthode**

5.1. *Préparation de l'échantillon*

L'échantillon doit être propre et dépourvu de graisse ou autre matière susceptible d'affecter l'essai.

Laver l'échantillon avec une solution contenant un détergent liquide de type ménager à une température d'environ 40 °C. Rincer l'échantillon tout d'abord à l'eau courante puis à l'eau distillée ou de qualité équivalente. Égoutter et sécher de façon à éviter toute souillure. Ne plus manipuler la surface à soumettre à l'essai après qu'elle aura été nettoyée.

5.2. Détermination du plomb et/ou du cadmium

- L'échantillon ainsi préparé est soumis à l'essai dans les conditions prévues à l'annexe I.
- Avant de prélever la solution d'essai pour la détermination du plomb et/ou du cadmium, homogénéiser le contenu de l'échantillon selon une méthode appropriée qui évite toute perte de la solution ou abrasion éventuelle de la surface en essai.
- Effectuer un essai à blanc sur le réactif utilisé pour chaque série de déterminations.
- Effectuer les déterminations de plomb et/ou de cadmium dans des conditions appropriées.

ANNEXE III

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

La déclaration écrite visée à l'article 3 *bis*, paragraphe 1, contient les informations suivantes:

- 1) identité et adresse de la société qui fabrique l'objet céramique fini et de l'importateur qui l'introduit dans la Communauté;
- 2) identité de l'objet céramique;
- 3) date de la déclaration;
- 4) confirmation du fait que l'objet céramique est conforme aux prescriptions du présent règlement et du règlement (CE) n° 1935/2004.

La déclaration écrite permet d'identifier facilement les objets pour lesquels elle est émise et est renouvelée lorsque des modifications substantielles de la production induisent des changements sur le plan de la cession du plomb et du cadmium.

Règlement grand-ducal du 21 septembre 2006 modifiant le règlement grand-ducal du 4 mars 1994 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, à des réglementations spécifiques.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 29 juillet 1912 concernant la police sanitaire du bétail et l'amélioration des chevaux, des bêtes à cornes et des porcs;

Vu la directive 2004/68/CE du Conseil du 26 avril 2004 établissant les règles de police sanitaire relatives à l'importation et au transit, dans la Communauté, de certains ongulés vivants, modifiant les directives 90/426/CEE et 92/65/CEE et abrogeant la directive 72/462/CEE;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis du Collège Vétérinaire;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture, à la Viticulture et au Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le règlement grand-ducal du 4 mars 1994 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance de pays tiers d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, à des réglementations spécifiques est modifié comme suit:

A) à l'article 1^{er}, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le présent règlement grand-ducal établit les exigences de police sanitaire régissant les échanges et les importations sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations spécifiques visées à l'annexe 1 du présent règlement».

B) à l'article 6, point 1), le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) être accompagnés d'un certificat conforme au modèle figurant à l'annexe E, complété par l'attestation suivante:

Attestation

Je soussigné (vétérinaire officiel) certifie que le/les (1) ruminant(s) (1) / suidé(s) (1), autre(s) (1) que celui (1) / ceux (1) couvert(s) par la directive 64/432/CEE:

- i) appartient (1) / appartient (1) à l'espèce
- ii) n'a / n'ont (1) présenté, lors de l'examen, aucun signe clinique des maladies auxquelles il (1) / ils (1) est (1) / sont (1) sensible(s);
- iii) provient (1) / proviennent (1) d'un cheptel officiellement indemne de tuberculose (1) / officiellement indemne (1) ou indemne de brucellose (1) / d'une exploitation (1) non soumise à des restrictions au regard de la peste porcine ou d'une exploitation dans laquelle il (1) / ils (1) a (1) / ont (1) subi, avec un résultat négatif, le (1) / les (1) test(s) prévu(s) à l'article 6, paragraphe 2, point b), de la directive 92/65/CEE.

(1) Biffer la mention inutile».

C) à l'article 6, au point 1), le point f) est supprimé.

D) à l'article 6, au point 2), le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) s'ils ne proviennent pas d'un cheptel répondant aux conditions prévues au point a), provenir d'une exploitation dans laquelle aucun cas de brucellose et de tuberculose n'a été constaté au cours des quarante-deux jours précédant le chargement des animaux et dans laquelle les ruminants ont été soumis, dans les trente jours précédant l'expédition, avec un résultat négatif, à un test de dépistage de la brucellose et de la tuberculose».

E) à l'article 6, le point 4 suivant est ajouté:

«4) Les exigences en matière de test visées au présent article et les critères correspondants peuvent être établis selon la procédure de la comitologie. Ces décisions prennent en considération le cas des ruminants élevés dans les régions arctiques de la Communauté».

F) le texte de l'annexe 1 du présent règlement est ajouté en tant qu'annexe F.

Art. 2. L'annexe fait partie intégrante du présent règlement.

Art. 3. Notre Secrétaire d'Etat à l'Agriculture, à la Viticulture et au Développement rural est chargée de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

La Secrétaire d'Etat à l'Agriculture,
à la Viticulture
et au Développement rural,
Octavie Modert

Palais de Luxembourg, le 21 septembre 2006.
Henri

Dir. 2004/68/CE

ANNEXE 1

Règlement grand-ducal modifié du 20 août 1999 relatif à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine.

Règlement grand-ducal du 19 novembre 2004 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine.

Règlement grand-ducal du 6 janvier 1995 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

Règlement grand-ducal du 13 août 1992 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers.

Règlement grand-ducal du 28 avril 1992 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine.

Règlement grand-ducal modifié du 25 novembre 1994 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couver.

Règlement grand-ducal du 15 décembre 1993 relatif aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture.

Règlement grand-ducal du 25 avril 2005 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins.

Règlement grand-ducal du 27 avril 2006 établissant les règles de police sanitaire relatives à l'importation et au transit, sur le territoire du Grand-Duché de Luxembourg, de certains ongulés vivants.

Règlement grand-ducal du 21 septembre 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium* et en benzo(a)pyrène.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 2005/10/CE de la Commission du 4 février 2005 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en benzo(a)pyrène des denrées alimentaires;

Vu la directive 2005/38/CE de la Commission du 6 juin 2005 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium*;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}.

1. Les prélèvements des échantillons destinés au contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium* (désoxynivalénol, zéaralénone, fumonisines B1 et B2 et toxines T-2 et HT-2) sont effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe I.
2. Les prélèvements des échantillons destinés au contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en benzo(a)pyrène sont effectués conformément aux méthodes décrites à l'annexe III.

Art. 2.

1. La préparation des échantillons et les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium* (désoxynivalénol, zéaralénone, fumonisines B1 et B2 et toxines T-2 et HT-2) sont effectuées conformément aux méthodes décrites à l'annexe II.
2. La préparation des échantillons et les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle officiel des teneurs des denrées alimentaires en benzo(a)pyrène sont effectuées conformément aux méthodes décrites à l'annexe IV.

Art. 3. Les annexes du présent règlement en font partie intégrante.

Art. 4. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de l'Agriculture sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 21 septembre 2006.
Henri

*Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture et du Développement rural,*
Fernand Boden

ANNEXE I

MODES DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS POUR LE CONTRÔLE OFFICIEL DES TENEURS DE CERTAINES DENRÉES ALIMENTAIRES EN TOXINES DE FUSARIUM

1. **Objet et champ d'application**

Les échantillons destinés aux contrôles officiels des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium* sont prélevés conformément aux méthodes décrites dans la présente annexe. Les échantillons globaux ainsi obtenus sont considérés comme étant représentatifs des lots. Le respect des limites maximales fixées à l'annexe I du règlement (CE) n° 466/2001 de la Commission est établi sur la base des teneurs décelées dans les échantillons de laboratoire.

2. **Définitions**

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- 2.1. **lot**: une quantité identifiable d'une denrée alimentaire, livrée en une fois, pour laquelle il est établi par l'agent responsable qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou le marquage;
- 2.2. **sous-lot**: la partie désignée d'un grand lot, afin d'appliquer le mode de prélèvement à cette partie désignée; chaque sous-lot doit être physiquement séparé et identifiable;
- 2.3. **échantillon élémentaire**: une quantité de matière prélevée en un seul point du lot ou du sous-lot;
- 2.4. **échantillon global**: l'agrégation de tous les échantillons élémentaires prélevés sur le lot ou le sous-lot.

3. **Dispositions générales**

3.1. *Personnel*

Le prélèvement est effectué par une personne mandatée à cet effet, désignée par l'État membre.

3.2. *Produit à échantillonner*

Chaque lot à analyser fait l'objet d'un échantillonnage séparé. Conformément au point 4.3, les grands lots doivent être subdivisés en sous-lots, à échantillonner séparément.

3.3. *Précautions à prendre*

Au cours de l'échantillonnage et de la préparation des échantillons, des précautions doivent être prises afin d'éviter toute altération pouvant modifier la teneur en toxines de *Fusarium* ou nuire au travail d'analyse ou à la représentativité de l'échantillon global.

3.4. *Échantillons élémentaires*

Dans la mesure du possible, les échantillons élémentaires doivent être prélevés en divers points répartis sur l'ensemble du lot ou sous-lot. Tout écart par rapport à cette règle doit être signalé dans le procès-verbal.

3.5. *Préparation de l'échantillon global*

L'échantillon global est obtenu par l'assemblage des échantillons élémentaires.

3.6. *Échantillons identiques*

Les échantillons identiques destinés à des mesures exécutoires, au commerce (défense) et à des fins de référence (arbitrage) sont prélevés sur l'échantillon global homogénéisé, pour autant que cette procédure n'aille pas à l'encontre de la législation des États membres.

3.7. *Conditionnement et envoi des échantillons*

Chaque échantillon est placé dans un récipient propre, en matériau inerte, offrant une protection adéquate contre les risques de contamination et les dommages pouvant résulter du transport. Toutes les précautions nécessaires sont prises pour éviter toute modification de la composition de l'échantillon lors du transport ou du stockage.

3.8. Fermeture et étiquetage des échantillons

Chaque échantillon officiel est scellé sur le lieu de prélèvement et identifié selon les prescriptions en vigueur dans l'État membre.

Pour chaque prélèvement, il convient d'établir un procès-verbal d'échantillonnage permettant d'identifier sans ambiguïté le lot échantillonné et mentionnant la date et le lieu d'échantillonnage, ainsi que toute information supplémentaire pouvant être utile à l'analyste.

4. Dispositions spécifiques

4.1. Différents types de lots

Les denrées alimentaires peuvent être commercialisées en vrac, dans des conteneurs ou dans des emballages individuels tels que des sacs et des emballages de détail. Le mode d'échantillonnage peut être appliqué aux différentes formes sous lesquelles les produits sont mis sur le marché.

Sans préjudice des dispositions spécifiques énoncées aux points 4.3, 4.4 et 4.5, la formule suivante peut être utilisée comme guide pour l'échantillonnage des lots commercialisés dans des emballages individuels tels que des sacs et des emballages de détail.

$$\text{Fréquence d'échantillonnage } n = \frac{\text{Poids du lot} \times \text{poids de l'échantillon élémentaire}}{\text{Poids de l'échantillon global} \times \text{poids d'un emballage individuel}}$$

— poids: à exprimer en kg,

— fréquence d'échantillonnage: chaque prélèvement est réalisé tous les tantièmes sacs (les chiffres décimaux sont arrondis au nombre entier le plus proche).

4.2. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente annexe. Dans le cas de lots présentés dans des emballages de détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'emballage de détail.

4.3. Résumé général du mode d'échantillonnage pour les céréales et les produits céréaliers

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids des sous-lots ou nombre de sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Céréales et produits céréaliers	≥ 1 500	500 tonnes	100	10
	> 300 et < 1 500	3 sous-lots	100	10
	≥ 50 et ≤ 300	100 tonnes	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2.

4.4. Mode de prélèvement des échantillons de céréales et de produits céréaliers (lots ≥ 50 tonnes)

— À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot doit être subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids des sous-lots peut dépasser le poids indiqué jusqu'à concurrence de 20 %.

— Chaque sous-lot doit faire l'objet d'un échantillonnage séparé.

— Nombre d'échantillons élémentaires: 100. Poids de l'échantillon global = 10 kg.

— S'il n'est pas possible d'appliquer le mode de prélèvement décrit sous ce point en raison des pertes commerciales qu'entraînerait un endommagement du lot (par exemple, à cause des formes d'emballage ou des moyens de transport), un autre mode de prélèvement peut être appliqué, à condition qu'il soit aussi représentatif que possible et qu'il soit décrit en détail et bien documenté.

4.5. Mode de prélèvement des échantillons de céréales et de produits céréaliers (lots < 50 tonnes)

Pour des lots de céréales et de produits céréaliers inférieurs à 50 tonnes, le plan d'échantillonnage doit être utilisé en prélevant un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 10 et 100, suivant le poids du lot, formant un échantillon global de 1 à 10 kg. Pour les très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), un nombre inférieur d'échantillons élémentaires peut être prélevé mais, dans ce cas également, l'échantillon global réunissant tous les échantillons élémentaires doit peser au moins 1 kg.

Les chiffres du tableau 2 peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot de céréales et de produits céréaliers

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. Mode de prélèvement des échantillons de denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

— Le mode de prélèvement des échantillons pour les céréales et les produits céréaliers décrit au point 4.5 s'applique aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. En conséquence, le nombre d'échantillons élémentaires à prélever dépend du poids du lot et est compris entre 10 et 100, conformément au tableau 2 du point 4.5. Pour les très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), un nombre inférieur d'échantillons élémentaires peut être prélevé mais, dans ce cas également, l'échantillon global réunissant tous les échantillons élémentaires doit peser au moins 1 kg.

— Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes. Dans le cas de lots présentés dans des emballages de détail, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'emballage de détail et, dans le cas de très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), les échantillons élémentaires doivent avoir un poids tel que leur assemblage donne un échantillon global pesant au moins 1 kg.

— Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

4.7. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail doit être effectué, dans la mesure du possible, conformément aux dispositions mentionnées aux points 4.4 et 4.5. En cas d'impossibilité, d'autres modes de prélèvement efficaces au stade du commerce de détail peuvent être utilisés, à condition qu'ils garantissent une représentativité suffisante du lot échantillonné.

5. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

— Acceptation si le lot global ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction au titre de la récupération.

— Rejet si le lot global dépasse quasi certainement la teneur maximale, compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction au titre de la récupération.

ANNEXE II

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET CRITÈRES APPLICABLES AUX MÉTHODES D'ANALYSE POUR LE CONTRÔLE OFFICIEL DES TENEURS DE CERTAINES DENRÉES ALIMENTAIRES EN TOXINES DE *FUSARIUM*

1. Précautions

Les toxines de *Fusarium* étant distribuées de façon hétérogène, les échantillons doivent être préparés, et surtout homogénéisés, avec le plus grand soin.

La totalité du produit reçu dans le laboratoire doit être utilisée pour la préparation du produit à tester.

2. Traitement de l'échantillon reçu dans le laboratoire

Chaque échantillon de laboratoire doit être finement broyé et soigneusement mélangé selon une méthode éprouvée garantissant une homogénéisation complète.

Si la teneur maximale s'applique à la matière sèche, la teneur du produit en matière sèche est déterminée sur une partie de l'échantillon homogénéisé à l'aide d'une méthode dont la précision en la matière est démontrée.

3. Subdivision des échantillons pour des mesures exécutoires et des actions de défense

Les échantillons d'analyse destinés à des mesures exécutoires, au commerce (défense) ou à des fins d'arbitrage sont prélevés sur le produit homogénéisé, pour autant que cette procédure n'aille pas à l'encontre de la législation des États membres en matière d'échantillonnage.

4. Méthode d'analyse à utiliser par le laboratoire et modalités de contrôle du laboratoire

4.1. Définitions

Un certain nombre des définitions les plus courantes que les laboratoires seront tenus d'utiliser sont indiquées ci-après.

Les paramètres de fidélité les plus couramment cités sont la répétabilité et la reproductibilité.

r = répétabilité: valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de deux tests individuels, obtenus dans des conditions de répétabilité (c'est-à-dire même échantillon, même opérateur, même appareillage, même laboratoire et court intervalle de temps), se situe dans une limite donnée de probabilité (en principe 95 %) — d'où $2,8 \times s_r$

s_r = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité

RSD_r = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = reproductibilité: valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de tests individuels, obtenus dans des conditions de reproductibilité (c'est-à-dire, pour un produit identique, obtenu par les opérateurs dans différents laboratoires utilisant la méthode de test normalisée), se situe dans une certaine limite de probabilité (en principe 95 %) — $R = 2,8 \times s_R$

s_R = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité

RSD_R = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Exigences générales

Les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des denrées alimentaires doivent satisfaire aux dispositions des points 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE.

4.3. Exigences spécifiques

4.3.1. Critères de performance

Pour autant que la législation communautaire n'impose aucune méthode spécifique pour la détermination des teneurs des denrées alimentaires en toxines de *Fusarium*, les laboratoires sont libres d'appliquer la méthode de leur choix, à condition qu'elle respecte les critères suivants:

a) Caractéristiques de performance pour le désoxynivalénol

Teneur µg/kg	Désoxynivalénol		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Récupération (%)
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 à 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 à 120

b) Caractéristiques de performance pour la zéaralénone

Teneur µg/kg	Zéaralénone		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Récupération (%)
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 à 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 à 120

c) Caractéristiques de performance pour les fumonisines B₁ et B₂

Teneur µg/kg	Fumonisine B ₁ ou B ₂		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Récupération (%)
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 à 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 à 110

d) Caractéristiques de performance pour les toxines T-2 et HT-2

Teneur µg/kg	Toxine T-2		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Récupération (%)
50-250	≤ 40	≤ 60	60 à 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 à 130

Teneur µg/kg	Toxine HT-2		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Récupération (%)
100-200	≤ 40	≤ 60	60 à 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 à 130

Les limites de détection des méthodes utilisées ne sont pas indiquées, les valeurs relatives à la fidélité étant données pour les concentrations présentant un intérêt.

Les valeurs relatives à la fidélité sont calculées à partir de l'équation d'Horwitz:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

où:

RSD_R représente l'écart type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

C est le taux de concentration (c'est-à-dire 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Il s'agit là d'une équation générale relative à la fidélité, qui a été jugée indépendante de l'analyte et de la matrice et dépendante uniquement de la concentration pour la plupart des méthodes d'analyse de routine.

4.3.2. Approche de l'adaptation à l'usage prévu

Lorsqu'il existe un nombre limité de méthodes d'analyse entièrement validées, on peut adopter plutôt une approche fondée sur l'adaptation à l'usage prévu, qui définit un seul paramètre, la fonction d'adaptation à l'usage prévu, pour évaluer l'acceptabilité des méthodes d'analyse. Cette fonction est une fonction d'incertitude, qui précise les niveaux maximaux d'incertitude en deçà desquels l'adaptation à l'usage prévu est considérée comme assurée.

Étant donné le nombre limité de méthodes d'analyses entièrement validées par essai collectif, surtout pour la détermination des teneurs en toxines T-2 et HT-2, l'approche de la fonction d'incertitude, qui précise l'incertitude maximale acceptable, peut également être utilisée pour évaluer l'adaptation à l'usage prévu de la méthode d'analyse à utiliser par le laboratoire. Celui-ci peut appliquer une méthode qui produit des résultats comportant une incertitude normalisée maximale. L'incertitude normalisée maximale peut être calculée au moyen de la formule suivante:

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

où:

- U_f est l'incertitude normalisée maximale ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- LOD est la limite de détection de la méthode ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- α est un facteur numérique constant dépendant de la valeur de C. Les valeurs à utiliser sont indiquées dans le tableau 3,
- C est la concentration présentant un intérêt ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Si la méthode d'analyse aboutit à des résultats présentant des mesures d'incertitude inférieures à l'incertitude normalisée maximale, la méthode est réputée aussi valable qu'une méthode satisfaisant aux caractéristiques de performance énoncées au point 4.3.1.

Tableau 3

Valeurs numériques correspondant à la constante α dans la formule énoncée sous ce point, en fonction de la concentration présentant un intérêt

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

4.4. *Calcul du taux de récupération et enregistrement des résultats*

Le résultat d'analyse doit être enregistré sous forme corrigée ou non au titre de la récupération. Le mode d'enregistrement et le taux de récupération doivent être rapportés. Le résultat d'analyse corrigé au titre de la récupération doit être utilisé pour vérifier le respect de la teneur maximale (voir annexe I, point 5).

Le résultat d'analyse doit être consigné sous la forme $x \pm U$, où x représente le résultat d'analyse et U l'incertitude de mesure étendue.

U est l'incertitude étendue, utilisant un coefficient de couverture 2 qui donne un niveau de confiance d'environ 95 %.

4.5. *Normes de qualité applicables aux laboratoires*

Les laboratoires doivent se conformer aux dispositions de la directive 93/99/CEE du Conseil.

—

ANNEXE III

MÉTHODES DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LE CONTRÔLE OFFICIEL DES TENEURS EN BENZO(A)PYRÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Objet et champ d'application

Les échantillons destinés aux contrôles officiels des teneurs en benzo(a)pyrène des denrées alimentaires sont prélevés conformément aux méthodes décrites ci-après. Les échantillons globaux ainsi obtenus sont considérés comme étant représentatifs des lots. Le respect des teneurs maximales fixées dans le règlement (CE) n° 466/2001 est établi en se fondant sur les teneurs déterminées dans les échantillons de laboratoire.

2. Définitions

«Lot»: quantité identifiable d'une denrée alimentaire, livrée en une fois, pour laquelle il a été établi par l'agent responsable qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou le marquage.

«Sous-lot»: partie désignée d'un lot, afin d'appliquer la méthode de prélèvement à cette partie désignée; chaque sous-lot doit être physiquement séparé et identifiable.

«Échantillon élémentaire»: quantité de matière prélevée en un seul point du lot ou du sous-lot.

«Échantillon global»: agrégation de tous les échantillons élémentaires prélevés sur le lot ou le sous-lot.

«Échantillon de laboratoire»: échantillon destiné au laboratoire.

3. Dispositions générales

3.1. Personnel

Le prélèvement est effectué par une personne mandatée à cet effet, selon les prescriptions en vigueur dans l'État membre.

3.2. Produit à échantillonner

Tout lot à analyser fait l'objet d'un échantillonnage séparé.

3.3. Précautions à prendre

Au cours de l'échantillonnage et de la préparation des échantillons, des précautions doivent être prises afin d'éviter toute altération pouvant modifier la teneur en benzo(a)pyrène ou affecter les analyses ou la représentativité de l'échantillon global.

3.4. Échantillons élémentaires

Dans la mesure du possible, les échantillons élémentaires doivent être prélevés en divers points répartis sur l'ensemble du lot ou sous-lot. Toute entorse à cette règle doit être consignée au procès-verbal.

3.5. Préparation de l'échantillon global

L'échantillon global est obtenu en assemblant tous les échantillons élémentaires. L'échantillon global est homogénéisé dans le laboratoire, sauf si c'est incompatible avec la mise en œuvre du point 3.6.

3.6. Échantillons identiques de laboratoire

Des échantillons identiques sont prélevés à des fins de mise en œuvre du contrôle, de recours et d'arbitrage sur l'échantillon global homogénéisé, sauf si c'est contraire aux règles en matière d'échantillonnage en vigueur dans l'État membre.

3.7. Conditionnement et envoi des échantillons

Chaque échantillon est placé dans un récipient propre, en matériau inerte, offrant une protection adéquate contre les risques de contamination et les dommages pouvant résulter du transport. Toutes les précautions nécessaires sont prises pour éviter toute modification de la composition de l'échantillon pouvant survenir au cours du transport ou du stockage.

3.8. Fermeture et étiquetage des échantillons

Chaque échantillon officiel est scellé sur le lieu de prélèvement et identifié selon la réglementation en vigueur dans l'État membre.

Pour chaque prélèvement d'échantillon, il est dressé un procès-verbal permettant d'identifier chaque lot sans ambiguïté et mentionnant la date et le lieu d'échantillonnage ainsi que toute information supplémentaire pouvant être utile à l'analyste.

4. Plans d'échantillonnage

La méthode de prélèvement appliquée doit garantir que l'échantillon global est représentatif du lot à contrôler.

4.1. Nombre d'échantillons élémentaires

Dans le cas des huiles, pour lesquelles on peut postuler une répartition homogène du benzo(a)pyrène à l'intérieur d'un lot donné, il suffit de prélever trois échantillons élémentaires par lot pour constituer l'échantillon global. Le numéro du lot est mentionné. Le règlement (CE) n° 1989/2003 de la Commission⁽¹⁾ contient des dispositions supplémentaires concernant l'échantillonnage de l'huile d'olive et de l'huile de grignons d'olive.

Pour les autres produits, le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 1. Les échantillons élémentaires ont un poids semblable, chacun pesant au moins 100 g et formant un échantillon global d'au moins 300 g (voir point 3.5).

TABLEAU 1

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Poids du lot (en kg)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever
< 50	3
50 à 500	5
> 500	10

Si le lot se compose d'emballages distincts, le nombre d'emballages à prélever pour former l'échantillon global est indiqué dans le tableau 2.

TABLEAU 2

Nombre d'emballages (échantillons élémentaires) à prélever pour former l'échantillon global si le lot se compose d'emballages distincts

Nombre d'emballages ou d'unités dans le lot ou sous-lot	Nombre d'emballages ou d'unités à prélever
1 à 25	1 emballage ou unité
26 à 100	5 % environ, au moins 2 emballages ou unités
> 100	5 % environ, un maximum de 10 emballages ou unités

4.2. Prélèvement d'échantillons au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail doit avoir lieu, dans la mesure du possible, conformément aux dispositions qui précèdent. Lorsque ce n'est pas possible, d'autres méthodes efficaces de prélèvement peuvent être utilisées au stade du commerce de détail, à condition qu'elles garantissent une représentativité suffisante du lot échantillonné.

5. Conformité du lot ou sous-lot aux spécifications

Le laboratoire de contrôle procède à une double analyse de l'échantillon de laboratoire prélevé à des fins de mise en œuvre du contrôle lorsque le résultat obtenu lors de la première analyse est de moins de 20 % inférieur ou supérieur à la teneur maximale et, en pareils cas, il calcule la moyenne des résultats.

Le lot est accepté si le résultat de la première analyse ou, lorsqu'une double analyse est nécessaire, la moyenne des résultats ne dépasse pas la teneur maximale applicable [fixée par le règlement (CE) n° 466/2001] compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction pour récupération.

Le lot est considéré comme ne respectant pas la teneur maximale [fixée par le règlement (CE) n° 466/2001] si le résultat de la première analyse ou, lorsqu'une double analyse est nécessaire, la moyenne des résultats dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction pour récupération.

⁽¹⁾ JO L 295 du 13.11.2003, p. 57.

ANNEXE IV

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS ET CRITÈRES APPLICABLES AUX MÉTHODES D'ANALYSE UTILISÉES POUR LE CONTRÔLE OFFICIEL DES TENEURS EN BENZO(A)PYRÈNE DES DENRÉES ALIMENTAIRES

1. Précautions et généralités concernant le benzo(a)pyrène dans les échantillons de denrées alimentaires

Il s'agit essentiellement d'obtenir un échantillon de laboratoire représentatif et homogène sans y introduire de contamination secondaire.

L'analyste doit veiller à ce que les échantillons ne soient pas contaminés pendant la préparation de l'échantillon. Il y a lieu de rincer les récipients à l'acétone ou à l'hexane d'une grande pureté (p.A., qualité HPLC ou équivalente) avant de les utiliser, afin de limiter autant que possible le risque de contamination. Dans la mesure du possible, les appareils entrant en contact avec l'échantillon doivent être fabriqués en matériaux inertes, par exemple en aluminium, en verre ou en acier inoxydable poli. Il convient d'éviter les matières plastiques telles que le polypropylène, le PTFE, etc., car l'analyte peut être adsorbé sur ces matériaux.

La totalité de la matière prélevée reçue par le laboratoire doit être utilisée pour la préparation de la matière à tester. Seuls les échantillons bien homogénéisés permettent d'obtenir des résultats reproductibles

De nombreuses procédures spécifiques de préparation des échantillons peuvent être utilisées de manière satisfaisante.

2. Traitement de l'échantillon reçu dans le laboratoire

L'échantillon global complet est broyé finement (s'il y a lieu) et soigneusement mélangé selon une méthode garantissant une homogénéisation complète.

3. Subdivision des échantillons destinés à la mise en œuvre du contrôle et à des actions de défense

Des échantillons identiques destinés à la mise en œuvre du contrôle, au recours et à l'arbitrage sont prélevés sur l'échantillon homogénéisé, sauf si c'est contraire aux règles en matière d'échantillonnage en vigueur dans l'État membre.

4. Méthode d'analyse à utiliser par le laboratoire et modalités de contrôle du laboratoire

4.1. Définitions

Un certain nombre des définitions les plus communément utilisées à appliquer par le laboratoire sont les suivantes:

r = répétabilité: valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de deux tests individuels, obtenus dans des conditions de répétabilité (c'est-à-dire même échantillon, même opérateur, même appareillage, même laboratoire et court intervalle de temps), se situe dans une limite donnée de probabilité (en principe 95 %); d'où $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité.

RSD_r = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

R = reproductibilité: valeur en dessous de laquelle on peut s'attendre à ce que la différence absolue entre les résultats de tests individuels, obtenus dans des conditions de reproductibilité (c'est-à-dire pour un produit identique, obtenu par les opérateurs dans différents laboratoires utilisant la méthode de test normalisée), se situe dans une certaine limite de probabilité (en principe 95 %); $R = 2,8 \times s_R$

s_R = écart-type, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité.

RSD_R = écart-type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$, où \bar{x} représente la moyenne des résultats pour tous les laboratoires et échantillons.

$HORRAT_r$ = le RSD_r observé divisé par la valeur du RSD_r estimée à partir de l'équation de Horwitz (1) en postulant que $r = 0,66R$.

$HORRAT_R$ = la valeur observée du RSD_R divisée par la valeur du RSD_R calculée à partir de l'équation de Horwitz.

U = l'incertitude étendue, utilisant un coefficient de couverture 2 qui donne un niveau de confiance d'environ 95 %.

4.2. Exigences de portée générale

Les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des denrées alimentaires doivent être conformes aux dispositions des points 1 et 2 de l'annexe de la directive 85/591/CEE du Conseil.

4.3. Exigences spécifiques

Pour autant qu'aucune méthode spécifique ne soit prescrite au niveau communautaire pour la détermination des teneurs en benzo(a)pyrène des denrées alimentaires, les laboratoires sont libres d'appliquer n'importe quelle méthode validée, à condition qu'elle réponde aux critères de performance qui figurent dans le tableau. L'idéal serait que la validation inclue un matériau de référence certifié.

TABLEAU

Critères de performance des méthodes d'analyse relatives au benzo(a)pyrène

Paramètre	Valeur/commentaire
Applicabilité	Denrées alimentaires figurant dans le règlement (CE) n° .../2005
Limite de détection	Pas plus de 0,3 µg/kg
Limite de quantification	Pas plus de 0,9 µg/kg
Fidélité	Valeurs HORRAT _T ou HORRAT _R inférieures à 1,5 lors de l'essai collectif de validation
Récupération	5 %-120 %
Spécificité	Pas d'interférences dues à la matrice ou spectrales, vérification de la détection positive

4.3.1. Critères de performance — Approche de la fonction d'incertitude

Cependant, une approche fondée sur l'incertitude peut également être utilisée pour évaluer l'adéquation de la méthode d'analyse à appliquer par le laboratoire. Le laboratoire peut appliquer une méthode qui produira des résultats comportant une incertitude normalisée maximale. L'incertitude normalisée maximale peut être calculée au moyen de la formule suivante:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (0,2C)^2]}$$

où:

U_f est l'incertitude normalisée maximale,

LOD est la limite de détection de la méthode,

C est la concentration présentant un intérêt.

Si une méthode d'analyse aboutit à des résultats présentant des mesures d'incertitude inférieures à l'incertitude normalisée maximale, la méthode sera aussi valable qu'une méthode satisfaisant aux critères de performance énoncés au tableau.

4.4. Calcul du taux de récupération et enregistrement des résultats

Le résultat d'analyse est enregistré sous forme corrigée ou non au titre de la récupération. Le mode d'enregistrement et le taux de récupération doivent être mentionnés. Le résultat d'analyse corrigé au titre de la récupération sert à vérifier le respect de la teneur maximale (voir annexe I, point 5).

L'analyste tient dûment compte du rapport de la Commission européenne sur la relation entre les résultats d'analyse, la mesure de l'incertitude, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation communautaire relative aux denrées alimentaires (2).

Le résultat d'analyse est consigné sous la forme $x \pm U$, où x représente le résultat d'analyse et U l'incertitude de mesure.

4.5. Normes de qualité applicables aux laboratoires

Les laboratoires doivent se conformer aux dispositions de la directive 93/99/CEE.

4.6. Autres considérations relatives à l'analyse

Contrôle de l'aptitude

Participation à des programmes de contrôle de l'aptitude conformes à l'«International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (3) élaboré sous l'égide de l'IUPAC/ISO/AOAC.

Contrôle interne de la qualité

Les laboratoires doivent pouvoir démontrer qu'ils appliquent des procédures de contrôle interne de la qualité. Il peut s'agir, par exemple, des «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (4).

RÉFÉRENCES

1. Horwitz, W., «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», *Anal. Chem.*, 1982, 54, 67A - 76A.
 2. Rapport de la Commission européenne sur la relation entre les résultats d'analyse, la mesure de l'incertitude, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation communautaire relative aux denrées alimentaires, 2004. (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).
 3. «ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories», édité par Thompson, M., et Wood, R., *Pure Appl. Chem.*, 1993, 65, 2123 - 2144 (également publié dans *J. AOAC International*, 1993, 76, 926).
 4. «ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories», édité par Thompson, M., et Wood, R., *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649-666.
-