Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►**B**

A BIZOTTSÁG 2001/22/EK IRÁNYELVE

(2001. március 8.)

az élelmiszerek ólom-, kadmium, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 77, 16.3.2001, o. 14)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►**M1**	A bizottság határozata 2001/873/EK, (2001. december 4.)	L 325	34	8.12.2001
►**M2**	A Bizottság 2005/4/EK irányelve (2005. január 19.)	L 19	50	21.1.2005

▼B

A BIZOTTSÁG 2001/22/EK IRÁNYELVE

(2001. március 8.)

az élelmiszerek ólom-, kadmium, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi és vizsgálati módszerek bevezetéséről szóló, 1985. december 20-i 85/591/EGK tanácsi irányelvre ([1]), és különösen annak 1. cikkére,

mivel:

(1) az élelmiszerekben előforduló szennyeződésekre vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendelet ([2]) a közegészség védelme céljából úgy rendelkezik, hogy maximális határértékeket kell meghatározni az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagokra;

(2) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb határértékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 446/2001/EK tanácsi rendelet ([3]) meghatározza az ólom, kadmium, higany és a 3-monoklórpropán-1,2-diol (3-MCPD) maximális tartalmát az élelmiszerekben, továbbá az alkalmazandó mintavételi- és analitikai módszerek szabályait;

(3) az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről szóló, 1989. június 14-i 89/397/EGK tanácsi irányelv ([4]) megállapítja az élelmiszerek ellenőrzésének elvégzésére vonatkozó általános alapelveket. Az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelv ([5]) minőségügyi szabványrendszert vezet be azon laboratóriumok számára, melyeket a tagállamok az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével bíznak meg;

(4) a mintavétel kritikus szerepet játszik abban, hogy a tételben esetlegesen heterogén módon eloszló szennyező anyagok szintjének meghatározása során reprezentatív eredményeket kapjunk;

(5) a 85/591/EGK irányelv általános mintavételi és vizsgálati kritériumokat határozott meg, de egyes estekben még konkrétabb kritériumok szükségesek annak biztosítása céljából, hogy az ellenőrzéssel megbízott laboratóriumok összehasonlítható hatékonyságú vizsgálatokat alkalmazzanak;

(6) a mintavételre és a vizsgálati módszerekre vonatkozó rendelkezéseket a jelenlegi ismeretek alapján állapították meg, ezeket a tudományos és műszaki ismeretekben bekövetkezett előrehaladás figyelembevételével módosítani lehet;

(7) az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság véleményével,

---

([1]) HL L 372., 1985.12.31., 50. o.
([2]) HL L 37., 1993.2.13, 1. o.
([3]) Lásd ennek a Hivatalos Lapnak az 1. oldalát.
([4]) HL L 186., 1989.6.30, 23. o.
([5]) HL L 290., 1993.11.24., 14. o.

▼B

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzéséhez szükséges mintavételt az ezen irányelv I. mellékletében leírt módszer szerint hajtsák végre.

2. cikk

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzése során alkalmazott minta-előkészítési és vizsgálati módszerek megfeleljenek az ezen irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb ►M1 2002. április 5 ◄-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ezen irányelv rendelkezéseinek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozásra vonatkozó eljárást a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

▼B

I. MELLÉKLET

EGYES ÉLELMISZEREK ÓLOM-, KADMIUM-, HIGANY- ÉS 3-MCDP-TARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSÉRE SZOLGÁLÓ MINTAVÉTELI MÓDSZEREK

1. TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

Az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzésére a következőkben leírt módszereknek megfelelően kell mintát venni. Az így vett, egyesített mintákat a vizsgált tételre vagy résztételre nézve reprezentatívnak kell tekinteni. A 466/2001/EK rendeletben meghatározott legmagasabb határértéknek való megfelelést a laboratóriumi mintákban meghatározott érték alapján kell megállapítani.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Tétel:	az egyidőben leszállított élelmiszer azon meghatározható mennyisége, amely hatósági ellenőrzés alapján olyan közös jellemzőkkel rendelkezik, mint az eredet, fajta, csomagolás típusa, a csomagoló, a feladó vagy az azonosítási jelek. Halak esetén a halak méretének is összehasonlíthatónak kell lennie.
Résztétel:	egy nagy tétel mintavételre kiválasztott része. Valamennyi résztételt fizikailag el kell határolni, és azoknak azonosíthatóaknak kell lenniük.
Egyedi minta:	egy tétel vagy résztétel egy részéből vett anyagmennyiség.
Egyesített minta:	egy tételből vagy résztételből vett egyedi minták összessége.
Laboratóriumi minta:	laboratóriumi vizsgálatra szánt minta.

3. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

3.1. **Személyzet**

A mintavételt a tagállamok által meghatározott módon felhatalmazott személy végzi.

3.2. **Vizsgálandó anyag**

Valamennyi vizsgálandó tételből külön-külön kell mintát venni.

3.3. **Óvintézkedések**

A mintavétel és a laboratóriumi minták előkészítése során óvintézkedéseket kell tenni azon változások megelőzése céljából, melyek befolyásolhatják az ólom-, kadmium-, higany- és 3-MCPD-tartalmat, és károsan hathatnak az analitikai meghatározásra, vagy megszüntetnék az egyesített minták reprezentatív jellegét.

3.4. **Egyedi minták**

Az egyedi mintákat lehetőség szerint különböző, a tétel vagy résztétel egészén egyenletesen elosztott helyekről kell venni. Az ezen eljárástól való eltérésről feljegyzést kell készíteni a 3.8. pontban leírt jegyzőkönyvben.

3.5. **Egyesített minták készítése**

Az egyesített mintát az egyedi minták összevonásával készítjük el. Az egyesített mintának legalább 1 kg súlyúnak kell lennie, kivéve, ha ez gyakorlati okokból – pl. egyedi csomagból történő mintavétel – lehetetlen.

3.6. **Az egyesített minták felosztása laboratóriumi mintákra hatósági vizsgálati, ellenőrzési és döntőbíráskodási célokból**

A hatósági vizsgálati, ellenőrzési és döntőbíráskodási célokra laboratóriumi mintákat kell venni homogenizált egyesített mintákból, amennyiben ez nem ütközik a tagállam mintavételre vonatkozó rendelkezéseibe. A hatósági

▼B

ellenőrzésre vett laboratóriumi mintáknak elegendően nagyoknak kell lenniük ahhoz, hogy legalább két vizsgálatot lehetővé tegyenek.

3.7. **Az egyesített és laboratóriumi minták csomagolása és szállítása**

Valamennyi egyesített és laboratóriumi mintát tiszta, inert tárolóedényben kell elhelyezni, mely megfelelő védelmet nyújt a szennyezéssel, a vizsgálandó anyagnak a tárolóedény belső fala által történő adszorpciójával, valamint a szállítás közben történő károsodásával szemben. Minden szükséges intézkedést meg kell tenni az egyesített és laboratóriumi minták szállítás, vagy tárolás során esetlegesen fellépő összetétel-változásának megelőzésére.

3.8. **Az egyesített és laboratóriumi minták lezárása és címkézése**

Valamennyi hatósági célra vett mintát a mintavétel helyén le kell pecsételni, és azonosítani kell a tagállamok rendelkezéseinek megfelelő módon. Valamennyi mintavételről feljegyzést kell készíteni, mely lehetővé teszi valamennyi tétel kétséget kizáró módon történő azonosítását, és megadja a mintavétel helyét és idejét, valamint olyan további információkat, amelyeket a vizsgálatot végző személy valószínűleg hasznosíthat.

4. MINTAVÉTEL

A mintavételt ideálisan azon a ponton kell elvégezni, ahol a termék belép az élelmiszerláncba, és a különálló tétel azonosíthatóvá válik. Az alkalmazott mintavételi módszernek biztosítania kell, hogy az egyesített minta reprezentatív legyen az ellenőrizendő tételre nézve.

4.1. **Az egyedi minták száma**

Folyékony termékek esetén, amelyeknél a szóban forgó szennyező anyag eloszlása az adott tételen belül homogénnek tekinthető, elegendő az egyesített minta elkészítéséhez egy egyedi mintát venni a tételből. A tétel számát meg kell adni. Hidrolizált növényi fehérjét (HVP) vagy szójaszószt tartalmazó folyékony termékeket jól fel kell rázni, vagy egyéb alkalmas módszerrel homogenizálni kell az egyedi minta vétele előtt.

Egyéb termékek esetén a tételből veendő egyedi minták minimális számát az 1. táblázat adja meg. Az egyedi mintáknak azonos súlyúaknak kell lenniük. Az ezen eljárástól történő eltéréseket a 3.8. pontban előírt jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

1. táblázat. A tételből veendő egyedi minták minimális száma

A tétel tömege (kg)	A tételből veendő egyedi minták minimális száma
< 50	3
50 – 500	5
> 500	10

Ha a tétel egyedi kiszerelésű tételekből áll, akkor az egyesített minta elkészítéséhez szükséges csomagok számát a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat: Csomagok (egyedi minták) száma, amelyekből egyesített mintát kell vételezni, ha a tétel egyedi kiszerelésű termékekből áll

Csomagok, vagy egységek száma a tételen belül	A tételből veendő csomagok, vagy egységek száma
1-25	1 csomag, vagy egység
26-100	kb. 5 %, legalább 2 csomag, vagy egység
> 100	kb. 5 %, maximum 10 csomag, vagy egység

▼M2

5. A TÉTEL VAGY ALTÉTEL KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉSE

Az ellenőrző laboratóriumnak legalább két független vizsgálatot kell végeznie, majd ki kell számítania az eredmények átlagát.

▼M2

A tétel elfogadható, ha az átlag nem haladja meg a 466/2001/EK rendeletben leírt maximális határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót (1).

A tételt vissza kell utasítani, ha az átlag minden kétséget kizáróan meghaladja a megadott maximális határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.

A jelenlegi értelmezési szabályok érvényesek a hatósági ellenőrzéshez alkalmazandó mintavételből nyert vizsgálati eredményekre. Bírósági vagy egyéb ellenminta vizsgálata esetén a nemzeti szabályokat kell alkalmazni.

▼B

II. MELLÉKLET

EGYES ÉLELMISZEREK ÓLOM-, KADMIUM-, HIGANY- ÉS 3-MCPD-TARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSE SORÁN HASZNÁLT ANALITIKAI MÓDSZEREK KRITÉRIUMAI ÉS A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

1. BEVEZETÉS

Alapvető követelmény reprezentatív és homogén laboratóriumi minta biztosítása szekunder szennyező anyagok bevitele nélkül.

2. AZ ÓLOM-, KADMIUM- ÉS HIGANY-VIZSGÁLATÁNAK ELŐKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SAJÁTOS ELJÁRÁS

A szóban forgó termékek esetén számos megfelelő, sajátos mintaelőkészítési módszer használható. Az „Élelmiszerek – Nyomelemek meghatározása – Hatékonysági követelmények és általános megfontolások” című CEN szabvány tervezetben leírt módszerek megfelelőnek[a] bizonyultak, ám más eljárások is megfelelőek lehetnek.

Bármelyik módszer alkalmazása esetén a következő szempontokat kell figyelembe venni:

— kéthéjú kagylók, rákfélék és kis halak: amennyiben ezeket egészben fogyasztják, akkor a belsőségek is a vizsgálandó anyagba tartoznak,

— zöldségek: csak az ehető részeket kell vizsgálni, figyelembe véve a 466/2001/EK rendelet követelményeit.

3. A LABORATÓRIUM ÁLTAL ALKALMAZANDÓ VIZSGÁLATI MÓDSZEREK ÉS A LABORATÓRIUMI ELLENŐRZÉSI KÖVETELMÉNYEK

3.1. **Fogalommeghatározások**

A következőkben néhány, a laboratóriumok által kötelezően használandó és legelterjedtebben alkalmazott fogalmakat ismertetjük:

r =	ismételhetőség, az az érték, amelynél a meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett két egyedi, megismételhető körülmények (pl. ugyanaz a minta, ugyanaz a laboráns, ugyanaz a készülék, ugyanaz a laboratórium és rövid időn belül történő megismétlés) között végzett egyedi vizsgálat abszolút különbsége kisebb lesz, és így $r = 2{,}8 \times s_r$
s	szórás, az ismételhetőségi feltételek mellett kapott eredményekből számítva
RSD_r =	relatív szórás, ismételhetőségi feltételek mellett kapott eredményekből számítva $[(s_r / \overline{x}) \times 100]$, ahol $\overline{x}$ valamennyi laboratóriumra és valamennyi mintára vonatkozó eredmény átlaga.
R =	reprodukálhatóság, az az érték, amelynél a meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett, reprodukálható körülmények (pl. azonos anyag különböző laboratóriumok laboránsai által vizsgálva, standardizált vizsgálati módszert alkalmazva) között végzett egyedi vizsgálatok eredményeinek abszolút különbsége kisebb lesz, és így $R = 2{,}8 \times s_R$.
s_R =	szórás, reprodukálható feltételek mellett kapott eredményekből számítva
RSD_R =	relatív szórás, a reprodukálhatósági feltételek mellett kapott eredményekből számítva $[(s_r / \overline{x}) \times 100]$
$HORRAT_r$ =	a kapott RSD_r osztva a Horwitz-egyenlettel megállapított RSD_r – vel, az $r = 0{,}66R$ közelítést alkalmazva

▼B

$HORRAT_R$ = a kapott RSD_R érték osztva a Horwitz-egyenlettel számított RSD_R értékkel[b].

3.2. **Általános követelmények**

Az élelmiszerek ellenőrzéséhez használt vizsgálati módszereknek a lehetőségek szerint meg kell felelniük a 85/591/EGK irányelv mellékletének 1. és 2. pontjában foglalt rendelkezéseknek.

A boranalízis közösségi módszereinek meghatározásáról szóló 2676/90/EGK bizottsági rendelet ([1]) mellékletének 35. fejezete meghatározza a borok ólomtartalmának ellenőrzésére használandó módszereket.

3.3. **Különleges követelmények**

3.3.1. *Ólom, kadmium és higany elemzések*

Nincsenek kötelezően előírt sajátos ólom-, kadmium- és higanytartalom meghatározási módszerek. A laboratóriumoknak olyan validált módszereket kell alkalmazniuk, melyek kielégítik a 3. táblázatban megadott hatékonysági kritériumokat. Lehetőség szerint a validálás során a körvizsgálat vizsgálati anyagai között tanúsított referencia anyagnak is lennie kell.

3. táblázat: Hatékonysági kritériumok ólom, kadmium és higany vizsgálati módszerekre

Paraméter	Érték/megjegyzés
Alkalmazhatóság	A 466/2001/EK rendeletben megadott élelmiszerek
Kimutatási határ	Nem haladhatja meg a 466/2001/EK rendeletben meghatározott érték egy tizedét, kivéve ha az ólom legmagasabb határértéke kisebb, mint 0,1 mg/kg. Ez esetben nem haladhatja meg a legmagasabb határérték 1/5-ét.
Meghatározási határ	Nem haladhatja meg a 466/2001/EK rendeletben meghatározott érték egyötödét, kivéve ha az ólom legmagasabb határértéke kisebb, mint 0,1 mg/kg. Ez esetben nem haladhatja meg a legmagasabb határérték 2/5-ét.
Precizitás	A $HORRAT_r$, vagy $HORRAT_R$ értékek nem haladhatják meg az 1,5-t körvizsgálat során.
Visszanyerés	80-120 % (a körvizsgálatban megadott módon)
Specifikusság	Mátrix – vagy spektrális interferenciától mentes

3.3.2. *3-MCPD meghatározási módszer*

Nincs kötelezően előírt sajátos 3-MCPD meghatározási módszer. A laboratóriumoknak olyan validált módszert kell alkalmazniuk, mely kielégíti a 4. táblázatban megadott hatékonysági kritériumokat. Lehetőség szerint a validálás során a körvizsgálat vizsgálati anyagai között tanúsított referenciaanyagnak is lennie kell. A sajátos módszert körvizsgálatban kell validálni, és be kell bizonyítani, hogy ez kielégíti a 4. táblázat követelményeit.

4. táblázat: 3-MCPD elemzés hatékonysági kritériumai

Követelmény	Ajánlott érték	Koncentráció
Vakérték	Kimutatási határ alatt	–
Visszanyerés	75-110 %	Valamennyi

([1]) HL L 272., 1990.10.3 1. o.

▼B

Követelmény	Ajánlott érték	Koncentráció
Meghatározási határ	10 (vagy kevesebb) µg/kg szárazanyagra számolva	–
Vakérték szórása	Kevesebb, mint 4 µg/kg	–
Belső precizitási becslések – különböző koncentrációknál végzett ismételt mérések szórása	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

▼M2

3.3.3. *Teljesítmény kritériumok – A bizonytalansági funkció megközelítése*

Bizonytalansági megközelítés is használható a laboratórium által alkalmazott vizsgálati módszer alkalmasságának felmérésére. A laboratórium olyan módszert alkalmazhat, amely a legmagasabb standard bizonytalanságon belüli eredményekkel szolgál. A legmagasabb standard bizonytalanságot a következő képlettel lehet kiszámítani:

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

ahol:

Uf a legmagasabb standard bizonytalanság

LOD a módszer kimutatási határa

C a mindenkori koncentráció

α egy számítási tényező, melyet a C értékétől függően használnak. A felhasználandó értékeket az alábbi táblázat tartalmazza:

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

és U a kettes kiterjesztési tényezővel számított kiterjesztett bizonytalanság, ami kb. 95 %-os valószínűségi (konfidencia) szintnek felel meg.

Amennyiben egy vizsgálati módszer a legmagasabb standard bizonytalanságnál kisebb mérési bizonytalanságot eredményez, a módszert ugyanúgy alkalmasnak lehet tekinteni, mint azt a módszert, amely megfelel a fenti hatékonysági követelményeknek.

▼M2

3.4. **Az analitikai pontosság kiértékelése, visszanyerési számítások, valamint az eredmények megadása**

Lehetőség szerint az analitikai pontosságot megfelelő, tanúsított referenciaanyag felhasználásával kell kiértékelni.

A visszanyeréssel korrigált vagy nem korrigált vizsgálati eredményeket kell megadni. A megadás módját és a visszanyerés mértékét szintén meg kell adni.

A vizsgálatot végzőnek figyelembe kell vennie a „European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation” (az Európai Bizottság jelentése a vizsgálati eredmények, a mérési bizonyta-

▼M2

lanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerjogi rendelkezései közötti kapcsolatról) című bizottsági jelentést (1).

A vizsgálati eredményt x +/– U formájában kell jelenteni, ahol x a vizsgálati eredmény, U pedig a mérési bizonytalanság.

▼B

3.5. **Laboratóriumi minőségügyi szabványok**

A laboratóriumoknak meg kell felelniük a 93/99/EGK irányelvnek.

3.6. **Az eredmények megadása**

Az eredményeket ugyanolyan mértékegységben kell megadni, mint amilyenekben a 466/2001/EK rendelet a felső határértékeket megadja.

FORRÁSOK

([a]) prEN 13804 szabvány tervezete, „Élelmiszerek – Nyomelemek meghatározása – Hatékonysági követelmények és általános megfontolások”, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brüsszel

([b]) W. Horwitz: Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs, Anal. Chem., 1982., 54. sz. 67A–76A

([c]) „Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection” a CEN TC 275-höz és az AOAC Internatinal-hoz benyújtva (rendelkezésre áll még „Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MPCD in hydrolysed protein and other foods” címen).

▼M2

([d]) European Commission Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food legislation, 2004 (Az Európai Bizottság jelentése a vizsgálati eredmények, a mérési bizonytalanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerjogi rendelkezései közötti kapcsolatról, 2004)

(http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).