IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1428

z dne 24. avgusta 2022

o določitvi metod vzorčenja in analiznih metod za nadzor perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmacevtskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) ([1]) in zlasti člena 34(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ([2]) določa mejne vrednosti perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih, Priporočilo Komisije (EU) 2022/1431 ([3]) pa navaja okvirne vrednosti, nad katerimi Komisija državam članicam priporoča, da raziščejo vzroke onesnaženja s perfluoroalkilnimi snovmi v živilih z visokimi koncentracijami teh snovi. Za zagotovitev zanesljivosti in doslednosti uradnega nadzora mejnih vrednosti perfluoroalkilnih snovi v nekaterih živilih bi bilo treba določiti podrobne zahteve za metode vzorčenja in laboratorijske analize.

(2) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov in okrajšave:

(1) „lot“ je določljiva količina naenkrat dostavljenega živila, za katerega pristojni organ ugotovi skupne značilnosti (kot so poreklo, sorta, vrsta, zbirno območje, vrsta pakiranja, izvajalec pakiranja, pošiljatelj ali oznake);

(2) „sublot“ pomeni fizično ločen in določljiv del velikega lota, namenjen uporabi metode vzorčenja;

(3) „primarni vzorec“ je količina materiala, odvzetega z enega mesta v lotu ali sublotu;

(4) „sestavljeni vzorec“ je vzorec, sestavljen iz vseh primarnih vzorcev, odvzetih iz lota ali sublota;

(5) „laboratorijski vzorec“ pomeni reprezentativni del ali količino sestavljenega vzorca, namenjeno za laboratorijsko analizo;

(6) „primerljiva velikost ali masa“ pomeni razliko v velikosti ali masi, ki ne presega 50 %;

([1]) UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

([3]) Priporočilo Komisije (EU) 2022/1431 z dne 24. avgusta 2022 o spremljanju perfluoroalkilnih snovi v živilih (glej stran 105 tega Uradnega lista).

(7) „natančnost“ pomeni čim boljše ujemanje med neodvisnimi rezultati preskusov, dobljenimi pod nekaterimi pogoji. Natančnost je izražena kot standardni odklon ali variacijski koeficient rezultatov preizkusa;

(8) „interna laboratorijska obnovljivost ali srednja natančnost (RSD_R)“ pomeni natančnost, dobljeno v istem laboratoriju v določenih internih laboratorijskih pogojih;

(9) „meja določljivosti“ pomeni najmanjšo vsebnost analita, ki se lahko izmeri s sprejemljivo statistično gotovostjo, tj. najnižjo koncentracijo ali maso analita, ki je bila potrjena s sprejemljivo točnostjo z uporabo popolne analizne metode in meril za identifikacijo;

(10) „kombinirana standardna merilna negotovost (u)“ pomeni nenegativen parameter, povezan z rezultatom meritve, ki je značilen za razpršenost vrednosti, ki bi jih bilo mogoče na podlagi uporabljenih informacij razumno pripisati merjencu. Pridobi se z uporabo posameznih standardnih merilnih negotovosti, povezanih z vhodnimi količinami v modelu za merjenje;

(11) „razširjena merilna negotovost (U)“ pomeni vrednost, ki se dobi z uporabo faktorja zajetja 2, ki zagotavlja približno 95-odstotno stopnjo zaupanja (U = 2u);

(12) „pravilnost“ pomeni čim boljše ujemanje med povprečno vrednostjo, dobljeno na podlagi velikega niza rezultatov preizkusov, in sprejeto referenčno vrednostjo. Ta vrednost se lahko oceni na podlagi rednih analiz certificiranih referenčnih materialov, poskusov na dodanih ostankih ali sodelovanja v medlaboratorijskih študijah in je izražena kot opredeljeno odstopanje.

Člen 2

Priprava vzorcev in analize za uradni nadzor vsebnosti perfluoroalkilnih snovi v živilih, za katere so bile z Uredbo (ES) št. 1881/2006 določene mejne vrednosti, se izvajajo v skladu z metodami iz Priloge k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

DEL A

METODA ZA VZORČENJE

A.1. SPLOŠNE DOLOČBE

A.1.1. **Material za vzorčenje**

Vsak lot ali sublot, ki ga je treba pregledati, se vzorči ločeno.

A.1.2. **Primarni vzorci**

Če je mogoče, se primarni vzorci odvzamejo na različnih mestih celotnega lota ali sublota. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz točke A.1.6.

A.1.3. **Priprava sestavljenega vzorca**

Sestavljeni vzorec se pripravi z združitvijo primarnih vzorcev. Vzorca je najmanj za 1 kilogram ali 1 liter, razen če to ni izvedljivo, npr. če se vzorči en sam paket ali če ima proizvod zelo veliko tržno vrednost.

A.1.4. **Enakovredni vzorci**

Če se odvzamejo enakovredni vzorci za uradni nadzor, dopolnilno izvedensko mnenje in referenčne namene, se odvzamejo iz homogeniziranega sestavljenega vzorca, razen če je ta postopek v nasprotju s pravili države članice o pravicah nosilca živilske dejavnosti.

A.1.5. **Previdnostni ukrepi**

Med vzorčenjem in pripravo vzorcev so potrebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili vsem spremembam, ki bi vplivale na vsebnost perfluoroalkilnih snovi, škodljivo vplivale na analitsko določanje ali povzročile nereprezentativnost sestavljenih vzorcev.

Oseba, odgovorna za vzorčenje, sprejme naslednje previdnostne ukrepe:

(a) ne nosi oblačil ali rokavic, ki vsebujejo obloge iz fluoropolimerov ali so obdelane s perfluoroalkilnimi snovmi za izboljšanje odpornosti proti vodi in madežem;

(b) na dan vzorčenja ne uporabljajo vlažilnikov, kozmetike, krem za roke, sredstev za zaščito pred soncem in sorodnih izdelkov z vsebnostjo perfluoroalkilnih snovi.

Materiali, ki se uporabljajo med vzorčenjem, shranjevanjem in prenosom vzorcev, ne smejo vsebovati perfluoroalkilnih snovi. Vzorec ne sme priti v stik z nobenim materialom, kot so rezilne plošče, posode za vzorčenje in obloge pokrovov posod za vzorčenje iz politetrafluoretilena (PTFE ali teflona), poliviniliden fluorida (PVDF) ali drugih fluoropolimerov. Izogibati se je treba stiku z drugimi materiali, ki vsebujejo perfluoroalkilne snovi.

A.1.6. **Pečatenje in označevanje vzorcev**

Vsak vzorec se zapečati na mestu vzorčenja in označi v skladu z nacionalnimi pravili.

O vsakem vzorčenju se napiše zapisnik, ki omogoča nedvoumno prepoznavanje vsakega lota, navaja datum in mesto vzorčenja ter vse dodatne informacije, ki bi lahko pomagale pri razlagi rezultata.

A.1.7. **Pakiranje in prenos vzorcev**

Vsak vzorec se zapre v čisto, inertno posodo, izdelano iz polipropilena, polietilena ali drugega materiala brez perfluoroalkilnih snovi, ki lahko ohrani neoporečnost vzorca in zagotovi ustrezno zaščito pred onesnaženjem, izgubo analitov z adsorpcijo na notranje stene posode in poškodbami med prevozom. Uporaba steklenih posod ni dovoljena. Sprejmejo se vsi previdnostni ukrepi, da se prepreči kakršna koli sprememba v sestavi vzorca, ki bi lahko nastala med prevozom ali skladiščenjem.

A.2. NAČRTI VZORČENJA

A.2.1. **Razdelitev lotov v sublote**

Veliki loti se razdelijo na sublote, če je sublot mogoče fizično ločiti. Za izdelke, ki se tržijo v velikih pošiljkah v razsutem stanju (npr. rastlinska olja), se uporablja preglednica 1. Za druge izdelke se uporablja preglednica 2. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote za izdelke, ki se tržijo v pošiljkah v razsutem stanju

Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov
≥ 1 500	500 ton
> 300 in < 1 500	3 subloti
≥ 100 in ≤ 300	100 ton
< 100	—

Preglednica 2

Razdelitev lotov v sublote za izdelke, ki se ne tržijo v pošiljkah v razsutem stanju

Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov
≥ 15	15–30 ton
< 15	—

A.2.2. **Število primarnih vzorcev**

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota ali sublota, je navedeno v preglednicah 3 in 4.

Za razsute tekoče izdelke se lot ali sublot, kolikor je mogoče temeljito, ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem, če to ne vpliva na kakovost izdelka. V tem primeru se sklepa na homogeno porazdelitev onesnaževal v zadevnem lotu ali sublotu. V takem primeru je število primarnih vzorcev iz lota ali sublota, ki tvorijo sestavljeni vzorec, tri.

Kadar je lot ali sublot sestavljen iz posameznih pakiranj ali enot, je število pakiranj ali enot (primarni vzorci), ki se odvzamejo za oblikovanje sestavljenega vzorca, v skladu s preglednico 4.

Primarni vzorci imajo podobno maso/volumen. Masa/volumen posamičnega vzorca mora biti najmanj 100 gramov ali 100 mililitrov, kar tvori sestavljeni vzorec z maso najmanj 1 kilogram ali volumnom najmanj 1 liter. Kadar to ni mogoče, se uporabljajo določbe iz točke A.2.6.

Preglednica 3

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota ali sublota živila, kadar lot ni sestavljen iz posameznih embalaž ali enot živila

Masa ali volumen lota/sublota (v kg ali l)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki se odvzamejo
< 50	3
≥ 50 in ≤ 500	5
> 500	10

Preglednica 4

Število pakiranj ali enot (primarnih vzorcev), ki se odvzamejo za oblikovanje sestavljenega vzorca, če je lot ali sublot sestavljen iz posameznih pakiranj ali enot živil

Število pakiranj ali enot v lotu/sublotu	Število pakiranj ali enot, ki se odvzamejo
≤ 25	najmanj 1 pakiranje ali enota
26–100	približno 5 %, najmanj 2 pakiranji ali enoti
> 100	približno 5 %, največ 10 pakiranj ali enot

A.2.3. **Posebne določbe za vzorčenje lotov, ki vsebujejo cele ribe primerljive velikosti ali mase**

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je določeno v preglednici 3. Sestavljeni vzorec, ki združuje vse primarne vzorce, tehta najmanj 1 kilogram (glej točko A.1.3).

Če lot za vzorčenje vsebuje majhne ribe (posamezne ribe, ki tehtajo < 1 kilogram), se kot primarni vzorec vzame cela riba, da se oblikuje sestavljeni vzorec. Če sestavljeni vzorec tehta več kot 3 kilograme, lahko primarne vzorce sestavljajo srednji deli rib, ki tvorijo sestavljeni vzorec, pri čemer vsak primarni vzorec tehta najmanj 100 gramov. Celoten del, za katerega velja mejna vrednost, se uporabi za homogenizacijo vzorca.

Srednji del ribe je del, na katerem je njeno težišče, ki je v večini primerov pri hrbtni plavuti (če jo riba ima) ali v sredini med škržno odprtino in anusom.

Če lot za vzorčenje vsebuje večje ribe (posamezne ribe, ki tehtajo ≥ 1 kilogram), primarni vzorec sestoji iz srednjega dela ribe. Vsak primarni vzorec tehta najmanj 100 gramov. Pri ribah srednje velikosti (≥ 1 kilogram in < 6 kilogramov) se kot primarni vzorec odvzame rezina od hrbtenice do trebuha iz srednjega dela ribe.

Pri zelo velikih ribah (≥ 6 kilogramov) se kot primarni vzorec odvzame mišičnina iz srednjega dela ribe, in sicer iz desnega hrbtno-bočnega dela (pogled od spredaj). Če bi odvzem takšnega kosa iz srednjega dela ribe povzročil pomembno gospodarsko škodo, se za zadostnega šteje odvzem treh primarnih vzorcev po najmanj 350 gramov, ne glede na velikost lota, oziroma odvzem treh primarnih vzorcev po najmanj 350 gramov iz enakovrednega dela (175 gramov) mišičnine iz predela v bližini repa in predela v bližini glave vsake ribe, ne glede na velikost lota.

A.2.4. **Posebne določbe za vzorčenje lotov rib, ki vsebujejo cele ribe različne velikosti ali mase**

Uporabljajo se določbe točke A.2.3.

Če prevladuje posamezen razred/kategorija velikosti ali mase (približno 80 % lota ali več), se odvzame vzorec rib s prevladujočo velikostjo ali maso. Tak vzorec se šteje za reprezentativen za celotni lot.

Če ne prevladuje noben razred/kategorija velikosti ali mase, se zagotovi, da so ribe, izbrane za vzorec, reprezentativne za lot. Posebna navodila za take primere so na voljo v „Smernicah za vzorčenje celih rib različne velikosti in/ali teže“ ([1]).

A.2.5. **Posebne določbe za vzorčenje kopenskih živali**

Za meso in drobovino prašičev, goveda, ovc, koz in enoprstih kopitarjev se odvzame 1-kilogramski vzorec iz vsaj ene živali. Če ni mogoče odvzeti enega kilograma vzorca od vsaj ene živali, se enake količine vzorca odvzamejo iz več kot ene živali, da se dobi količina vzorca enega kilograma.

([1]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf.

Za perutninsko meso se vzorčijo enake količine iz vsaj treh živali, da se dobi sestavljeni 1-kilogramski vzorec. Za drobovino perutnine se vzorčijo enake količine iz vsaj treh živali, da se dobi sestavljeni 300-gramski vzorec.

Za meso in drobovino gojene divjadi in divjih kopenskih živali se odvzame 300-gramski vzorec iz vsaj ene živali. Če ni mogoče odvzeti 300-gramskega vzorca od vsaj ene živali, se enake količine vzorca odvzamejo iz več kot ene živali, da se dobi količina 300-gramskega vzorca.

A.2.6. **Nadomestne metode vzorčenja**

Če ni mogoče izvesti vzorčenja v skladu z metodo iz točke A.2 zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic (npr. zaradi oblik pakiranja, poškodbe lota) ali ker je to dejansko nemogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja, če je dovolj reprezentativna za vzorčeni lot ali sublot ter v celoti dokumentirana. To se zabeleži v zapisnik iz točke A.1.6.

A.2.7. **Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti izvede v skladu z določbami o vzorčenju iz točke A.2. Če to ni mogoče, se lahko na stopnji prodaje na drobno uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če zagotavlja, da je vzorčeni lot ali sublot dovolj reprezentativen.

DEL B

PRIPRAVA VZORCEV IN ANALIZA

B.1. **Standardi kakovosti za laboratorije**

Upoštevajo se načela, kot so opisana v smernicah EURL o analiznih parametrih za določanje per- in polifluoroalkilnih snovi v živilih in krmi (Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed) ([2]).

B.2. **Priprava vzorca**

B.2.1. **Splošne zahteve**

Osnovna zahteva je, da se pridobi reprezentativni in homogeni laboratorijski vzorec, ne da bi prišlo do sekundarne kontaminacije.

Sestavljeni vzorec, ki ga prejme laboratorij, se drobno zmelje, kjer je to ustrezno, in dobro premeša po postopku, s katerim se dokazano doseže popolna homogenizacija.

Za proizvode, ki niso ribe, se ves vzorčni material, ki ga prejme laboratorij in za katerega se uporablja mejna vrednost, homogenizira in uporabi za pripravo laboratorijskega vzorca.

Za ribe se homogenizira ves vzorčni material, ki ga prejme laboratorij in za katerega se uporablja mejna vrednost. Iz homogeniziranega sestavljenega vzorca se za pripravo laboratorijskega vzorca uporabi reprezentativni del ali količina.

Skladnost z mejnimi vrednostmi, ki so določene v Uredbi (ES) št. 1881/2006, se ugotavlja na podlagi vrednosti, določenih v laboratorijskih vzorcih.

B.2.2. **Posebni postopki za pripravo vzorca in previdnostni ukrepi**

Analitik prepreči kontaminacijo vzorcev med njihovo pripravo z upoštevanjem previdnostnih ukrepov, opisanih v A.1.5. Poleg tega naprave in oprema, ki pridejo v stik z vzorcem, po možnosti ne vsebujejo perfluoroalkilnih snovi in se nadomestijo z npr. nerjavnim jeklom, polietilenom visoke gostote (HDPE) ali polipropilenskimi deli. Očistijo se z vodo brez perfluoroalkilnih snovi ali s topili in detergenti brez perfluoroalkilnih snovi.

([2]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Reagenti in druga oprema, ki se uporabljajo za analizo in vzorčenje, se nadzorujejo, da se prepreči morebiten vnos ali izguba perfluoroalkilnih snovi.

Analiza slepih reagentov se opravi z izvedbo celotnega analiznega postopka na enak način kot preskusni vzorec. Pri pripravi slepih reagentov se lahko namesto matrice uporabi voda. Vrednosti slepih reagentov se spremljajo v vsakem zaporedju vzorcev.

B.3. **Analizne metode: posebne zahteve glede učinkovitosti**

Laboratoriji lahko izberejo katero koli validirano analizno metodo za analizo ustreznega matriksa, pod pogojem, da izbrana metoda izpolnjuje posebna izvedbena merila iz preglednice 5.

Uporabijo se popolnoma validirane metode (tj. metode, ki so validirane z medlaboratorijskim primerjalnim preskusom ustreznega matriksa) ali, kadar to ni mogoče, druge validirane metode (npr. interno validirane metode za ustrezni matriks), če izpolnjujejo izvedbena merila iz preglednice 5.

Kadar je to mogoče, validacija internih validiranih metod vključuje uporabo certificiranega referenčnega materiala in/ali sodelovanje v medlaboratorijskih študijah.

Preglednica 5

Kazalnik	Merilo
Uporaba	Živila, navedena v Uredbi (ES) št. 1881/2006
Selektivnost	Analizne metode dokazujejo sposobnost zanesljivega in doslednega ločevanja zadevnih analitov od drugih soekstrahiranih in morebiti motečih spojin, ki so lahko prisotne.
Interna laboratorijska obnovljivost (srednja natančnost) (RSD_R)	≤ 20 %
Pravilnost	–20 % do +20 %
Meja določljivosti	Meja določljivosti za PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS je ≤ mejne vrednosti za posamezno perfluoroalkilno snov. Skladnost s to zahtevo pomeni, da se ne pridobi meja določljivosti za skupno koncentracijo PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS, ki se izračuna tako, da se seštejejo samo koncentracije PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS, ki so bile količinsko opredeljene na ravni zadevne meje določljivosti.

DEL C

POROČANJE IN RAZLAGA REZULTATOV

C.1. **POROČANJE**

C.1.1. **Podajanje rezultatov**

Rezultati se sporočijo v anonih ter izrazijo z istimi enotami in zaokrožijo na enako število decimalnih mest, kakor je določeno v Uredbi (ES) št. 1881/2006. Pri izračunu vsote PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS se upoštevajo samo vrednosti koncentracije na ravni meje določljivosti in nad njo.

C.1.2. **Merilna negotovost**

Rezultat analize mora biti izražen kot x +/– U, pri čemer je x rezultat analize, U pa razširjena merilna negotovost, kar pri količniku zajetja 2 pomeni približno stopnjo zaupanja 95 % (U = 2u).

Za sporočanje parametrov vsote in morebitno primerjavo z zakonsko dovoljenimi mejami se za te parametre vsote oceni tudi razširjena merilna negotovost. Pri perfluoroalkilnih snoveh to velja za vsoto PFOS, PFOA, PFNA in PFHxS ter za skupni PFOS, če se izračuna kot vsota linearnih in razvejanih perfluoroalkilnih snovi.

V teh primerih se izračun kombinirane standardne merilne negotovosti „u“ parametra vsote izračuna kot kvadratni koren vsote kvadratov posameznih kombiniranih negotovosti.

Analitik mora biti seznanjen s „Poročilom o razmerju med rezultati analize, merilno negotovostjo, faktorji izkoristka in določbami zakonodaje EU o hrani in krmi“ ([3]).

C.2. **RAZLAGA REZULTATOV**

C.2.1. **Sprejemljivost lota ali sublota**

Lot ali sublot se sprejme, če rezultat analize laboratorijskega vzorca ne preseže ustrezne mejne vrednosti iz Uredbe (ES) št. 1881/2006, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti.

C.2.2. **Zavrnitev lota ali sublota**

Lot ali sublot se zavrne, če rezultat analize laboratorijskega vzorca preseže ustrezno mejno vrednost iz Uredbe (ES) št. 1881/2006, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti.

C.2.3. **Uporaba**

Sedanja pravila o razlagi rezultatov se uporabljajo za rezultat analiznega preskušanja, dobljenega na vzorcu za uradni nadzor. V primeru analize za dopolnilno izvedensko mnenje ali referenčne namene se uporabljajo nacionalna pravila.

([3]) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf