Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 2001/22/EY,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2001,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäismäärien virallista tarkastusta varten

(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 77, 16.3.2001, s. 14)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission päätös 2001/873/EY, tehty 4 päivänä joulukuuta 2001	L 325	34	8.12.2001

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 2001/22/EY,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2001,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäismäärien virallista tarkastusta varten

(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastamisessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenetelmien ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY ([1]) ja erityisesti sen 1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93 ([2]) säädetään, että elintarvikkeissa olevia tiettyjä vieraita aineita koskevat enimmäismäärät on vahvistettava kansanterveyden suojelemiseksi.

(2) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2000 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001 ([3]) vahvistetaan muun ohella enimmäismäärät elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea- ja 3-monoklooripropaani-1,2-diolipitoisuuksille (3-MCPD) sekä viitataan toimenpiteisiin, joilla vahvistetaan käytettävät näytteenotto- ja määritysmenetelmät.

(3) Virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/397/ETY ([4]) vahvistetaan elintarvikkeiden tarkastuksen yleiset periaatteet. Virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY ([5]) otetaan käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet elintarvikkeiden virallisen tarkastuksen.

(4) Näytteenotolla on suuri merkitys, kun pyritään saamaan edustavia tuloksia määritettäessä tutkittavan erän sisällä mahdollisesti epätasaisesti esiintyvien vieraiden aineiden pitoisuuksia.

(5) Direktiivissä 85/591/ETY vahvistetaan yleiset vaatimukset näytteenotto- ja määritysmenetelmille, mutta joissain tapauksissa tarvitaan yksityiskohtaisempia kriteereitä sen varmistamiseksi, että tarkastuksesta vastaavat laboratoriot käyttävät samantasoisia määritysmenetelmiä.

(6) Näytteenotto- ja määritysmenetelmiä koskevat säännökset perustuvat nykyiseen tietämykseen, ja niitä on mahdollista mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(7) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteenotto elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin,

([1]) EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.
([2]) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.
([3]) Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.
([4]) EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23.
([5]) EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14.

▼B

elohopean ja 3-MCPD:n enimmäispitoisuuksien virallista tarkastusta varten tehdään tämän direktiivin liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteiden valmistaminen ja elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäispitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytetyt analyysimenetelmät vastaavat tämän direktiivin liitteessä II esitettyjä vaatimuksia.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ►**M1** 5 päivänä huhtikuuta 2002 ◄. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT TIETYISSÄ ELINTARVIKKEISSA OLEVIEN LYIJYN, KADMIUMIN, ELOHOPEAN JA 3-MCPD:N ENIMMÄISPITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN

1. SOVELTAMISALA

Elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea- ja 3-MCPD-pitoisuuden viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava jäljempänä esitettyjen menettelyjen mukaisesti. Tällä tavoin saatujen kokoomanäytteiden katsotaan edustavan eriä tai osaeriä, joista ne on otettu. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät komission asetuksessa (EY) N:o 466/2000 vahvistettuja enimmäismääriä.

2. MÄÄRITELMÄT

Erä:	yhdellä kertaa toimitettu, tietty määrä elintarviketta, jonka osalta viranomainen vahvistaa, että sillä on seuraavia yhteisiä ominaisuuksia: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät. Kalojen ollessa kyseessä niiden olisi oltava myös kutakuinkin samankokoisia.
Osaerä:	suuremmasta erästä erotettu tietty osa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää. Jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä.
Perusnäyte:	tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettu näyte.
Kokoomanäyte:	kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuus.
Laboratorionäyte:	laboratoriolle tarkoitettu näyte.

3. YLEISET SÄÄNNÖKSET

3.1 **Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava jäsenvaltioissa voimassa olevien määräysten mukaisesti tähän tehtävään valtuutettu pätevä henkilö.

3.2 **Tuote, josta näyte otetaan**

Jokaisesta tutkittavasta erästä otetaan erilliset näytteet.

3.3 **Varotoimenpiteet**

Näytteenoton ja laboratorionäytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa lyijy-, kadmium-, elohopea- ja 3-MCPD-pitoisuuksiin, määrityksen suorittamiseen tai kokoomanäytteen edustavuuteen.

3.4 **Perusnäytteet**

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava kohdassa 3.8 säädetyssä näytteenottotodistuksessa.

3.5 **Kokoomanäytteen valmistus**

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä kaikki perusnäytteet. Näytteen painon on oltava vähintään 1 kg, ellei tämä ole epäkäytännöllistä esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen pakkaus.

3.6 **Kokoomaerän jakaminen laboratorionäytteiksi valvontatoimenpiteitä, kaupankäyntiä ja kiistojen ratkaisumenettelyitä varten**

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin tai kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut laboratorionäytteet on otettava homogenoidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on kyseisen jäsenvaltion näytteenottoa koskevien säännösten mukainen. Valvontatoimenpiteisiin tarkoitettujen

▼B

laboratorionäytteiden on oltava kooltaan riittävän suuria, jotta ainakin kaksinkertainen määritys on tehtävissä.

3.7 **Kokooma- ja laboratorionäytteiden pakkaaminen ja lähettäminen**

Jokainen kokooma- ja laboratorionäyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta, määritettävien aineiden imeytymiseltä astian sisäseinämiin ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään kokooma- ja laboratorionäytteiden koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

3.8 **Kokooma- ja laboratorionäytteiden sinetöinti ja merkitseminen**

Jokainen viranomaisen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottopaikalla ja merkittävä jäsenvaltioissa voimassa olevien määräysten mukaisesti. Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksen tekijälle.

4. NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAT

Näytteenotto olisi suotavinta tehdä sillä hetkellä, kun hyödyke tulee elintarvikeketjuun ja erillinen erä on tunnistettavissa. Käytettävällä näytteenottomenetelmällä on varmistettava, että kokoomanäyte on edustava otos tarkastettavasta erästä.

4.1 **Perusnäytteiden lukumäärä**

Kun kyseessä ovat nestemäiset tuotteet, joista voidaan olettaa, että vieras aine on erässä tasaisesti jakaantuneena, riittää, että kustakin erästä otetaan yksi perusnäyte, joka muodostaa kokoomanäytteen. Erän numero on annettava. Nestemäiset tuotteet, jotka sisältävät hydrolysoitua kasviproteiinia (HVP) tai nestemäistä soijakastiketta, on ravistettava hyvin tai homogenoitava muulla sopivalla tavalla ennen perusnäytteen ottamista.

Muiden tuotteiden osalta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Perusnäytteiden on oltava samanpainoisia. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava kohdassa 3.8 säädetyssä näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1: Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Erän paino (kg)	Perusnäytteiden vähimmäislukumäärä
< 50	3
50–100	5
> 500	10

Jos erä koostuu erillisistä pakkauksista, kokoomanäytteen muodostamiseksi vaadittava pakkauksien vähimmäislukumäärä annetaan taulukossa 2.

Taulukko 2: Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä koostuu erillisistä pakkauksista

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä
1–25	1 pakkaus tai yksikkö
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä

5. ERÄN TAI OSAERÄN SÄÄNNÖSTENMUKAISUUS

Tarkastuslaboratorio tekee laboratorionäytteestä valvontatoimenpiteitä varten vähintään kaksi erillistä määritystä ja laskee tulosten keskiarvon. Erä hyväksytään, jos keskiarvo on asetuksessa (EY) N:o 466/2000 vahvistetun

▼B

vastaavan enimmäismäärän mukainen. Erä hylätään, jos keskiarvo ylittää vastaavan enimmäismäärän.

▼B

LIITE II

NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA VAATIMUKSET, JOTKA TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN LYIJY-, KADMIUM-, ELOHOPEA- JA 3-MCPD-PITOISUUKSIEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA KÄYTETTYJEN MÄÄRITYSMENETELMIEN ON TÄYTETTÄVÄ

1. JOHDANTO

Perusvaatimuksena on, että erästä saadaan edustava ja homogeeninen laboratorionäyte aiheuttamatta jälkikontaminaatiota.

2. ERITYISET NÄYTTEIDENVALMISTUSMENETTELYT LYIJYÄ, KADMIUMIA JA ELOHOPEAA VARTEN

Monia erityisiä näytteidenvalmistusmenettelyitä voidaan käyttää menestyksekkäästi tarkasteltaviin tuotteisiin. Tyydyttäviksi on todettu menettelyt, jotka on selvitetty Euroopan standardointikomitean (CEN) standardiluonnoksessa ”Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria and general consideration” [a], mutta muut voivat olla yhtä päteviä.

Kaikkien menettelyiden käytössä on huomattava seuraavat seikat:

— Simpukat, äyriäiset ja pienikokoiset kalat: jos nämä syödään tavallisesti kokonaisina, sisälmysten on sisällyttävä määritettävään materiaaliin.

— Vihannekset: vain syötävä osa testataan, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 466/2001 vaatimukset.

3. KÄYTETTÄVÄ MÄÄRITYSMENETELMÄ JA LABORATORION VALVONTA

3.1 **Määritelmät**

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion vaaditaan käyttävän:

r =	Toistettavuuden arvo: arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saadun kahden yksittäisen testituloksen välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $r = 2{,}8 \times s^r$.
s^r =	Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama.
RSD^r =	Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, missä $\bar{x}$on kaikkien laboratorioiden ja kaikkien näytteiden keskiarvo.
R =	Uusittavuuden arvo, jonka alapuolella uusittavissa olosuhteissa (määrittäjien saamat identtiset näytteet eri laboratorioissa, käyttäen samaa standardimenetelmää) saatujen yksittäisten testitulosten välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $R = 2{,}8 \times s^R$.
s^R =	Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama.
RSD^R =	Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.
$HORRAT_r$ =	Todettu RSD_r jaettuna RSD_r-arvolla, joka on arvioitu Horwitzin yhtälöstä käyttäen oletusta $r = 0{,}66R$.
$HORRAT_R$ =	Todettu RSD_R jaettuna Horwitzin yhtälöstä lasketulla RSD_R-arvolla [b].

3.2 **Yleiset vaatimukset**

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määritysmenetelmien on mahdollisimman suuressa määrin vastattava direktiivin 85/591/ETY liitteessä olevan kohdan 1 ja 2 säännöksiä.

▼B

Viinin lyijypitoisuuden määrittämisessä käytettävä menetelmä vahvistetaan yhteisön viinianalyysimenetelmistä annetun komission asetuksen (ETY) N:o 2676/90 ([1]) liitteen 35 luvussa.

3.3 **Erityiset vaatimukset**

3.3.1 *Lyijy-, kadmium- ja elohopeamääritykset*

Lyijyn, kadmiumin ja elohopean määrittämisessä käytettyjä yksityiskohtaisia menetelmiä ei ole määrätty. Laboratorioiden on käytettävä validoitua menetelmää, joka täyttää taulukossa 3 annetut laatuvaatimukset. Validoinnissa monilaboratoriotestausten materiaaliin on sisällyttävä sertifioituja vertailumateriaaleja.

Taulukko 3: Lyijyn, kadmiumin ja elohopean määrityksen laatuvaatimukset

Muuttuja	Arvo/kommentti
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 466/2001 mainitut elintarvikkeet
Toteamisraja	Enintään yksi kymmenesosa asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetusta enimmäismäärästä, paitsi jos lyijylle vahvistettu enimmäismäärä on pienempi kuin 0,1 mg/kg. Jälkimmäisessä tapauksessa enintään yksi viidesosa enimmäismäärästä.
Määritysraja	Enintään yksi viidesosa asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetusta enimmäismäärästä, paitsi jos lyijylle vahvistettu enimmäismäärä on pienempi kuin 0,1 mg/kg. Jälkimmäisessä tapauksessa enintään kaksi viidesosaa enimmäismäärästä.
Mittaustarkkuus	$HORRAT_r$ tai $HORRAT_R$-arvot pienemmät kuin 1,5 validoinnissa käytetyssä monilaboratoriotestauksessa
Saanto	80–120 %(kuten monilaboratoriotestauksessa ilmoitettu)
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä

3.3.2 *3-MCPD-määritys*

Yksityiskohtaisia 3-MCPD:n määrittämisessä käytettyjä menetelmiä ei ole määrätty. Laboratorioiden on käytettävä validoitua menetelmää, joka täyttää taulukossa 4 annetut laatuvaatimukset. Validoinnissa monilaboratoriotestausten materiaaliin on sisällyttävä sertifioituja vertailumateriaaleja. Yksittäinen menetelmä on validoitu monilaboratoriotestauksessa ja sen on todistettu täyttävän taulukossa 4 annetut vaatimukset [[c]].

Taulukko 4: 3-MCPD:n määrityksen laatuvaatimukset

Peruste	Suositeltu arvo	Pitoisuus
Kenttäkokeiden nollanäyte	Pienempi kuin toteamisraja	
Saanto	75–110 %	Kaikki
Määritysraja	10 µg/kg (tai vähemmän) kuiva-aineessa	
Nollanäytteen standardipoikkeama	Alle 4 µg/kg	
Laboratorion sisäiset tarkkuusarviot – samanlaisten näytteiden standardipoikkeama eri pitoisuuksilla	<4 µg/kg <6 µg/kg <7 µg/kg <8 µg/kg <15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

([1]) EYVL L 272, 3.10.1990, s. 1.

▼B

3.4 **Arvio määrityksen tarkkuudesta ja saannon laskeminen**

Aina kun mahdollista, määritysten tarkkuus on arvioitava ottamalla määrityskokonaisuuteen mukaan sopivia sertifioituja vertailumateriaaleja.

Huomioon on otettava IUPAC:n, ISO:n ja AOAC:n kehittämät ohjeet ”Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement” [d].

Analyyttinen tulos on raportoitava korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava.

3.5 **Laboratorioiden laatuvaatimukset**

Laboratorioiden on täytettävä direktiivin 93/99/ETY vaatimukset.

3.6 **Tulosten ilmoittaminen**

Tulokset on ilmoitettava samoissa yksiköissä kuin asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetut enimmäismäärät.

KIRJALLISUUSVIITTEET

(a) Standardiluonnos prEN 13804, ”Foodstuffs – Determination of Trace Elements – Performance Criteria and General Considerations”, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

(b) W. Horwitz, ”Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs”, Anal. Chem., 1982, No 54, 67A–76A.

(c) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (julkaistu myös nimellä ”Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods”).

(d) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Toim. Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, No 71, 337–348.