Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/22/EG

av den 8 mars 2001

om fastställande av provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halterna av bly, kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EGT L 77, 16.3.2001, s. 14)

Ändrat genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens beslut 2001/873/EG av den 4 december 2001	L 325	34	8.12.2001

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/22/EG

av den 8 mars 2001

om fastställande av provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halterna av bly, kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen ([1]), särskilt artikel 1 i detta, och

av följande skäl:

(1) Enligt rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([2]) måste man för vissa främmande ämnen i livsmedel fastställa högsta tillåtna gränsvärden för att skydda folkhälsan.

(2) I kommissionens förordning (EG) nr 466/2001 av den 8 mars 2001 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel ([3]) fastställs bland andra de högsta tillåtna halterna för bly, kadmium, kvicksilver och 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD) i livsmedel med hänvisning till de metoder som skall användas för provtagning och analys.

(3) I rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel ([4]) fastställs de allmänna principerna för genomförandet av kontrollen av livsmedel. Genom rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel ([5]) införs ett system för kvalitetsnormer för laboratorier som medlemsstaterna anlitar för offentlig kontroll av livsmedel.

(4) Provtagningen spelar en mycket viktig roll när det gäller att uppnå representativa resultat vid bestämningen av halter av främmande ämnen, vilkas förekomst kan variera inom partierna.

(5) I direktiv 85/591/EEG fastställs allmänna kriterier för provtagnings- och analysmetoder, men i vissa fall krävs det mer specifika kriterier så att de laboratorier som ansvarar för kontrollerna använder analysmetoder som ger likvärdiga resultat.

(6) Bestämmelserna rörande provtagnings- och analysmetoder skall fastställas på grundval av aktuell kunskap och de skall kunna anpassas till utvecklingen när det gäller vetenskaplig och teknisk kunskap.

(7) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga livsmedelskommittén.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att provtagningen för den offentliga kontrollen av halterna av bly,

([1]) EGT L 372, 31.12.1985, s. 50.
([2]) EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.
([3]) Se sidan 1 i denna utgåva av EGT.
([4]) EGT L 186, 30.6.1989, s. 23.
([5]) EGT L 290, 24.11.1993, s. 14.

▼B

kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel skall kunna utföras enligt de metoder som föreskrivs i bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att både beredningen av proverna och de analysmetoder som används för den offentliga kontrollen av halterna av bly, kadmium, kvicksilver och 3-MCPD i livsmedel svarar mot kriterierna i bilaga II till detta direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall senast den ►**M1** 5 april 2002 ◄ sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

PROVTAGNINGSMETODER FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV HALTERNA AV BLY, KADMIUM, KVICKSILVER OCH 3-MCPD I VISSA LIVSMEDEL

1. SYFTE OCH OMFATTNING

Prover avsedda för offentlig kontroll av bly-, kadmium-, kvicksilver- och 3-MCPD-halten i livsmedel skall tas enligt de metoder som anges nedan. De samlingsprover som man då får skall betraktas som representativa för de partier eller delpartier från vilka de togs. Överensstämmelse med högsta tillåtna halter enligt förordning (EG) nr 466/2001 skall fastställas på grundval av de halter som identifierats i laboratorieproverna.

2. Definitioner

parti:	en identifierbar mängd livsmedel från en och samma leverans som vid offentlig kontroll uppvisar samma egenskaper, exempelvis i fråga om ursprung, sort, emballeringsmetod, förpackningsansvarig, avsändare och märkning. När det gäller fisk, skall fiskarnas storlek vara jämförbar.
delparti:	en viss del som ingår i ett större parti och på vilken provtagningsmetoden skall tillämpas. Varje delparti skall vara fysiskt åtskilt och identifierbart.
delprov:	en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
samlingsprov:	summan av alla delprover från ett parti eller delparti.
laboratorieprov:	prov avsett för laboratorium.

3. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

3.1 **Personal**

Provtagningen skall utföras av en kvalificerad person som är auktoriserad och som utsetts för detta av medlemsstaten.

3.2 **Provtagningsmaterial**

Varje parti som skall analyseras måste provtas separat.

3.3 **Säkerhetsåtgärder**

Vid provtagning och beredning av laboratorieprover måste åtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka bly-, kadmium-, kvicksilver- och 3-MCPD-halterna, samt negativt påverka analyserna eller samlingsprovernas representativitet.

3.4 **Delprov**

Så långt det är möjligt skall delprov tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Alla avvikelser från denna regel måste anges i det protokoll som avses i punkt 3.8.

3.5 **Beredning av samlingsprov**

Samlingsprovet erhålls genom blandning av alla delproverna. Det skall väga minst 1 kg, utom när detta är praktiskt omöjligt, t.ex. när endast en förpackning har provtagits.

3.6 **Uppdelning av samlingsprov i laboratorieprov för tillsynsåtgärder, handel (överklagande) och referens**

Laboratorieprover för tillsynsåtgärder, handel (överklagande) och referens skall tas från det homogeniserade samlingsprovet på villkor att detta sker i enlighet med gällande lagstiftning i medlemsstaten. Laboratorieprover för tillsynsåtgärder skall vara så stora att de räcker till åtminstone en dubbelbestämning.

▼B

3.7 **Emballering och transport av samlings- och laboratorieprover**

Varje samlings- och laboratorieprov skall placeras i en ren behållare av inert material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar, förlust av analyter genom adsorption till behållarens innervägg och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder måste också vidtas för att undvika att samlings- och laboratorieprovets sammansättning förändras under transport eller lagring.

3.8 **Försegling och märkning av samlings- och laboratorieprover**

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället samt identifieras enligt de föreskrifter som gäller i medlemsstaterna. För varje provtagning skall ett protokoll upprättas som gör det möjligt att entydigt identifiera partiet. Dessutom skall datum och plats för provtagningen ges tillsammans med all ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

4. PROVTAGNINGSMETOD

Provtagningen bör helst ske vid den punkt där varan kommer in i livsmedelskedjan och ett särskilt parti kan identifieras. Man skall genom den tillämpade provtagningsmetoden se till att samlingsprovet är representativt för det parti som skall kontrolleras.

4.1 **Antal delprover**

När det gäller flytande produkter för vilka man kan anta att det främmande ämnet i fråga är jämnt fördelat i ett visst parti, räcker det att ta ett delprov per parti vilket sedan utgör samlingsprovet. Partiets nummer skall anges. Flytande produkter som innehåller hydrolyserat vegetabiliskt protein (HVP) eller flytande sojasås skall skakas väl innan delprovet tas.

För andra produkter anges det minsta antalet delprover som skall tas från partiet i tabell 1. Delproverna skall ha i stort sett samma vikt. Avvikelser från detta förfarande måste redovisas i det protokoll som avses i 3.8.

Tabell 1: Minsta antal delprov som skall tas från ett parti

Partiets vikt (kg)	Minsta antal delprov
< 50	3
50–500	5
> 500	10

För partier som består av enskilda förpackningar anges i tabell 2 det antal förpackningar som skall tas för att slås samman till ett samlingsprov.

Tabell 2: Antal förpackningar (delprov) att tas till ett samlingsprov från partier bestående av enskilda förpackningar

Antal förpackningar eller enheter i partiet	Antal förpackningar eller enheter som skall ingå
1–25	1 förpackning eller enhet
26–100	Cirka 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter
> 100	Cirka 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter

5. PARTIETS ELLER DELPARTIETS ÖVERENSSTÄMMELSE MED SPECIFIKATIONEN

Kontrollaboratoriet skall göra minst två, av varandra oberoende analyser av sådana laboratorieprover som är avsedda för tillsynsåtgärder. Därefter beräknas resultatens medelvärde. Partiet godkänns om medelvärdet ej överskrider respektive högsta tillåtna halt enligt förordning (EG) nr 466/2001. Det avvisas om medelvärdet överskrider respektive högsta tillåtna halt.

▼B

BILAGA II

BEREDNING AV PROV OCH KRITERIER FÖR ANALYSMETODER FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV HALTERNA AV BLY, KADMIUM, KVICKSILVER OCH 3-MCPD I VISSA LIVSMEDEL

1. INLEDNING

Det grundläggande kravet är att uppnå ett representativt och homogent laboratorieprov utan tillförande av sekundära föroreningar.

2. SÄRSKILDA PROVBEREDNINGSFÖRFARANDEN FÖR BLY, KADMIUM OCH KVICKSILVER

Det finns många provberedningsförfaranden som ger tillfredsställande resultat och som kan användas för produkterna i fråga. De förfaranden som beskrivs i utkastet till CEN-standarden *Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria and general consideration* (Bestämning av spårelement – kvalitetskrav och allmänna överväganden) har bedömts som tillräckliga([a]), men andra kan vara lika lämpliga.

Oberoende av förfarande måste följande punkter iakttas:

— Tvåskaliga blötdjur, kräftdjur och småfisk: Om dessa normalt äts hela, skall inälvorna ingå i det material som skall analyseras.

— Grönsaker: Prov skall tas endast på den ätliga delen, med beaktande av kraven i förordning (EG) nr 466/2001.

3. ANALYSMETOD SOM SKALL ANVÄNDAS AV LABORATORIET SAMT KRAV PÅ LABORATORIEKONTROLL

3.1 **Definitioner**

Några av de vanligaste definitionerna som laboratoriet kommer att behöva använda anges nedan:

r =	Repeterbarhet. Det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två individuella resultat som erhållits under repeterbarhets-betingelser (dvs. samma prov, samma analytiker, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsmellanrum) kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (normalt 95 %) och därav $r = 2{,}8 \times s_r$.
s_r =	Standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhets-betingelser.
RSD_r =	Relativ standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhets-betingelser $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, där $\bar{x}$ är medelvärdet av resultaten från alla laboratorier och prov.
R =	Reproducerbarhet. Det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två individuella resultat som erhållits under reproducerbarhets-betingelser (dvs. resultat som erhållits av personal i olika laboratorier med identiskt provmaterial enligt den standardiserade provningsmetoden), kan förväntas ligga inom en viss sannolikhet (normalt 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.
s_R =	Standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbarhets-betingelser.
RSD_R =	Relativ standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbarhets-betingelser $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.
$HORRAT_r$ =	Uppmätt RSD_r-värde delat med det RSD_r-värde som beräknats med hjälp av Horwitz-ekvationen utifrån antagandet $r = 0{,}66R$
$HORRAT_R$ =	Uppmätt RSD_R-värde delat med det RSD_R-värde som beräknats med hjälp av Horwitz-ekvationen([b]).

▼B

3.2 **Allmänna krav**

De analysmetoder som används för kontroll av livsmedel skall så långt som möjligt uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilagan till direktiv 85/591/EEG.

När det gäller analys av blyhalten i vin, fastställs den metod som skall användas i kapitel 35 i bilagan till kommissionens förordning (EEG) nr 2676/90 om fastställande av gemensamma analysmetoder för vin [1].

3.3 **Särskilda krav**

3.3.1 *Bly-, kadmium- och kvicksilveranalyser*

Det föreskrivs inga särskilda metoder för bestämningen av bly-, kadmium- och kvicksilverhalterna. Laboratorierna skall använda en validerad metod som uppfyller kvalitetskraven i tabell 3. Om möjligt skall man vid valideringen inkludera ett certifierat referensmaterial bland avprövningsmaterialen.

Tabell 3: Kvalitetskrav på metoder för bly-, kadmium- och kvicksilveranalyser

Parameter	Värde/anmärkning
Tillämplighet	Livsmedel enligt förordning (EG) nr 466/2001
Detektionsgräns	Högst en tiondel av det värde som specificeras i förordning (EG) nr 466/2001, utom om det specificerade värdet för bly är lägre än 0,1 mg/kg. I det senare fallet, högst en femtedel av det specificerade värdet
Kvantifieringsgräns	Högst en femtedel av det värde som specificeras i förordning (EG) nr 466/2001, utom om det specificerade värdet för bly är lägre än 0,1 mg/kg. I det senare fallet, högst två femtedelar av det specificerade värdet
Precision	$HORRAT_r$- eller $HORRAT_R$-värden under 1,5 i valideringens provningsjämförelse
Utbyte	80–120 % (enligt vad som anges i provningsjämförelsen)
Selektivitet	Fri från matris eller spektrala interferenser

3.3.2 *3-MCPD-analys*

Det föreskrivs inga särskilda metoder för bestämningen av 3-MCPD-halterna. Laboratorierna skall använda en validerad metod som uppfyller kraven i tabell 4. Om möjligt skall man vid valideringen inkludera ett certifierat referensmaterial bland avprövningsmaterialen. En särskild metod har validerats i en kollaborativ avprövning och har visat sig uppfylla kraven i tabell 4(c).

Tabell 4: Kvalitetskrav på metoder för 3-MCPD-analys

Kriterium	Rekommenderat värde	Koncentration
Blankprov	Under detektionsgränsen	–
Utbyte	75–110 %	Alla
Kvantifieringsgräns	Högst 10 µg/kg i torrsubstans	–
Blankprovets standardavvikelse	Under 4 µg/kg	–
Intern uppskattning av precisionen – standardavvikelse av upprepade mätningar med olika koncentrationer	< 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] EGT L 272, 3.10.1990, s. 1.

▼B

3.4 **Uppskattning av analysens tillförlitlighet och beräkning av utbyte**

Där det är möjligt skall analysernas riktighet uppskattas genom att man inkluderar lämpliga certifierade referensmaterial i analysserien.

Vederbörlig hänsyn skall också tas till *Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement* (Harmoniserade riktlinjer för användningen av uppgifter om utbyte i analytiska mätningar)([d]), som utarbetats under IUPAC/ISO/AOAC:s överinseende.

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller icke korrigerat. Rapporteringssätt samt utbytesnivå skall anges.

3.5 **Kvalitetskrav på laboratorierna**

Laboratorierna måste uppfylla kraven i direktiv 93/99/EEG.

3.6 **Angivande av resultaten**

Resultaten skall uttryckas i samma enheter som de högsta tillåtna halterna fastställda i förordning (EG) nr 466/2001.

REFERENSER

([a]) Utkast till standard prEN 13804, *Foodstuffs – Determination of Trace Elements – Performance Criteria and General Considerations*, CEN, Rue de Stassart 36, BE-1050 Bryssel.

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

([c]) Analysmetod för bestämning av halten av 3-monoklorpropan-1,2-diol i livsmedel och livsmedelsingredienser med hjälp av masspektroskopi, framlagd inför CEN TC 275 och AOAC International (finns även som *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:s *Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement*. Redaktion: Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts och Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, nr 71, 337–348.