

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1428 НА КОМИСИЯТА**от 24 август 2022 година****за определяне на методи за вземане на проби и анализ за целите на контрола на перфлуороалкилираните съединения в някои храни****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) ⁽¹⁾, и по-специално член 34, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽²⁾ се определят максимално допустимите количества на перфлуороалкилирани съединения (PFAS) в някои храни, а в Препоръка (ЕС) 2022/1431 на Комисията ⁽³⁾ са изброени ориентировъчните нива, над които Комисията препоръчва на държавите членки да проучат причините за замърсяването с PFAS на храните с висока концентрация на PFAS. За да се гарантира надеждността и последователността на официалния контрол по отношение на максимално допустимите количества на PFAS в някои храни, следва да се определят подробни изисквания за методите, използвани за вземане на проби и за лабораторни анализи.
- (2) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията и съкращенията, посочени в настоящия член.

1. „партида“ означава определено количество храна, което се доставя по едно и също време, с установени от компетентния орган общи характеристики, като произход, разновидност, вид, зона на улов, вид опаковка, опаковчик, доставчик или маркировка;
2. „подпартида“ означава физически обособена и точно определена част от голяма партида, определена за прилагане на метода за вземане на проби;
3. „точкова проба“ означава количество материал, взет от едно място в партидата или подпартидата;
4. „съставна проба“ означава комбинираното общо количество от всички точкови проби, взети от партидата или подпартидата;
5. „лабораторна проба“ означава представителна част или количество от съставната проба, предназначена/о за лабораторията;
6. „сравним размер или тегло“ означава, че разликата в размера или теглото не надвишава 50 %;

⁽¹⁾ ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

⁽³⁾ Препоръка (ЕС) 2022/1431 на Комисията от 24 август 2022 г. относно наблюдението на перфлуороалкилираните съединения в храните (вж. страница 105 от настоящия брой на Официален вестник).

7. „прецизност“ означава близостта на независими резултати от изпитване, получени при определени условия. Прецизността се изразява като стандартно отклонение или коефициент на вариация на резултатите от изпитването;
8. „вътрелабораторна възпроизводимост или междинна прецизност („RSD_R““ означава прецизност при набор от вътрелабораторни условия в конкретна лаборатория;
9. „граница на количествено определяне („LOQ““ означава най-ниското съдържание на анализа, което може да бъде измерено с разумна статистическа сигурност, т.е. най-ниската концентрация или маса на анализа, които са валидирани с приемлива точност чрез прилагане на пълния аналитичен метод и критериите за идентификация;
10. „комбинирана стандартна неопределеност на измерването („u““ е неотрицателен параметър, присъединен към резултата от измерването и характеризиращ дисперсията на стойностите, които могат да бъдат обосновано приписани на измерваната величина въз основа на използваната информация. Тя се получава, като се използват отделните стандартни неопределености на измерването, свързани с входящите количества в модел за измерване;
11. „разширена неопределеност на измерването („U““ означава стойността, получена чрез използване на множител на покритие 2, който дава доверителна вероятност приблизително 95 % ($U = 2u$);
12. „истинност“ е близостта между средноаритметичната стойност, получена от голяма поредица резултати от изпитвания, и приета референтна стойност. Тази стойност може да бъде изчислена въз основа на редовен анализ на сертифицирани референтни материали, експерименти с обогатяване на пробите или участие в междулабораторни изследвания и се изразява като очевидно отклонение.

Член 2

Подготовката на пробите и анализите за целите на официалния контрол на нивата на PFAS в храни, за които в Регламент (ЕО) № 1881/2006 са установени максимално допустими количества, се извършва в съответствие с методите, посочени в приложението към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЧАСТ А

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ**A.1. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ****A.1.1. Материал, от който се вземат проби**

От всяка партида или подпартида, която следва да бъде изследвана, се взема отделно проби.

A.1.2. Точкови проби

Доколкото е възможно, точковите проби се вземат от различни места, разпределени из цялата партида или подпартида. Всяко отклонение от тази процедура се отбелязва в протокола за вземане на проби съгласно точка A.1.6.

A.1.3. Подготовка на съставната проба

Съставната проба се подготвя чрез комбиниране на точковите проби. Тя трябва да тежи поне 1 kg или да има обем 1 l, освен ако това е практически необосновано, например когато се взема проба от единична опаковка или когато продуктът има много висока търговска стойност.

A.1.4. Повтарящи се лабораторни проби

В случай на повтарящи се лабораторни проби, взети за целите на официалния контрол, защита или арбитраж, тези повтарящи се проби се вземат от хомогенизираната съставна проба, освен ако процедурата не противоречи на установените от дадена държава членка правила относно правата на стопанските субекти в областта на храните.

A.1.5. Предпазни мерки

При вземането на проби и подготовката на пробите се вземат предпазни мерки с цел недопускане на каквито и да е промени, които биха могли да окажат влияние върху съдържанието на PFAS, да повлияят неблагоприятно върху аналитичното определяне или да направят съставните проби непредставителни.

Лицето, отговарящо за вземането на проби, взема следните предпазни мерки:

- a) не носи дрехи или ръкавици, които съдържат флуорополимерни подплати или такива, които са третирани с PFAS с цел подобряване на водонепропускливостта и устойчивостта на петна;
- б) в деня на вземане на пробите не използва съдържащи PFAS овлажняващи препарати, козметични продукти, кремове за ръце, слънцезащитни продукти и свързани с тях продукти.

Материалите, използвани по време на вземането на проби, съхранението на пробите и предаването на пробите, не трябва да съдържат PFAS. Пробата не трябва да влиза в контакт с материали като дъски за рязане, съдове за съхранение на проби и покрития на капачки на съдове за съхранение на проби, изработени от политетрафлуоретилен (PTFE или тефлон), поливинилиден флуорид (PVDF) или други флуорополимери. Трябва да се избягва контакт с други материали, съдържащи PFAS.

A.1.6. Запечатване и маркиране на проби

Всяка проба се запечатва на мястото, където е взета, и се обозначава в съответствие с националните правила.

За всяка проба се съхранява протокол за вземане на проби, който позволява всяка партида да бъде еднозначно идентифицирана и който съдържа датата и мястото на вземане на пробата, както и допълнителна информация, която може да бъде от полза за тълкуването на резултата.

A.1.7. Пакетиране и предаване на пробите

Всяка проба се поставя в съд, който е чист, инертен, изработен от полипропилен, полиетилен или друг материал, несъдържащ PFAS, който може да гарантира непокътността на пробата и да осигури достатъчна защита от замърсяване, от загуба на анализ вследствие на прилепване към вътрешната стена на съда, както и от повреда при транспортирането. Не се разрешава използването на стъклени съдове. Вземат се всички необходими предпазни мерки за недопускане на промени в състава на пробата по време на транспортиране или съхранение.

А.2. ПЛАНОВЕ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

А.2.1. Разделяне на партидите на подпартиди

Големите партии се разделят на подпартиди, при условие че подпартидата може да бъде физически отделена. За продуктите, продавани като големи пратки в насипно/наливно състояние (напр. растителни масла), се прилага таблица 1. За другите продукти се прилага таблица 2. Като се има предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно число на теглото на подпартидите, теглото на подпартидата може да надвишава посоченото тегло с максимум 20 %.

Таблица 1

Разделяне на партидите на подпартиди при продаване в насипно състояние продукти

Тегло на партидата (в тонове)	Тегло или брой на подпартидите
$\geq 1\,500$	500 тона
> 300 и $< 1\,500$	3 подпартиди
≥ 100 и ≤ 300	100 тона
< 100	—

Таблица 2

Подразделяне на партидите на подпартиди при продукти, които не се продават в насипно състояние

Тегло на партидата (в тонове)	Тегло или брой на подпартидите
≥ 15	15 — 30 тона
< 15	—

А.2.2. Брой точкови проби

Минималният брой точкови проби, който трябва да се вземе от партидата или подпартидата, е посочен в таблици 3 и 4.

При продукти в наливно състояние непосредствено преди вземането на пробата партидата или подпартидата се смесва оптимално ръчно или с механични средства, без това да навреди на качеството на продукта. В този случай може да се приеме, че замърсителите са разпределени равномерно в рамките на дадената партида или подпартида. В такива случаи за получаването на съставната проба се вземат три точкови проби от дадена партида или подпартида.

В случай че партидата или подпартидата е съставена от отделни опаковки или единици, броят на опаковките или единиците (точкови проби), които се вземат, за да образуват съставната проба, трябва да е в съответствие с таблица 4.

Точковите проби трябва да имат сходно тегло/обем. Теглото/обемът на една точкова проба трябва да бъде най-малко 100 g или 100 ml, в резултат на което една съставна проба е поне около 1 kg или 1 l. Когато това не е възможно, се прилагат разпоредбите на точка А.2.6.

Таблица 3

Минимален брой точкови проби, които трябва да бъдат взети от партидата или подпартидата храни, когато партидата не се състои от отделни опаковки или единици храна

Тегло или обем на партидата/подпартидата (в килограми или литри)	Минимален брой точкови проби, които се вземат
< 50	3
≥ 50 и ≤ 500	5
> 500	10

Таблица 4

Брой опаковки или единици (точкови проби), които трябва да се вземат за образуване на съставната проба, когато партидата или подпартидата се състои от отделни опаковки или единици храна

Брой опаковки или единици в партидата/подпартидата	Брой опаковки или единици, които се вземат
≤ 25	най-малко 1 опаковка или единица
26 — 100	около 5 %, най-малко 2 опаковки или единици
> 100	около 5 %, максимум 10 опаковки или единици

A.2.3. Специални разпоредби относно вземането на проби от партиди, съдържащи цели риби със сравним размер или тегло

Броят на точковите проби, които се вземат от падена партида, е определен в таблица 3. Теглото на съставната проба, обединяваща всички точкови проби, трябва да бъде поне 1 kg (вж. точка A.1.3).

Когато партидата, от която следва да се вземат проби, съдържа малки риби (отделни риби с тегло на една риба < 1 kg), се приема, че една цяла риба представлява точкова проба за образуване на съставната проба. Когато получената съставна проба тежи над 3 kg, точковите проби могат да се състоят от средната част на рибите, като минималното тегло на всяка част поотделно е най-малко 100 g, които да формират съставната проба. За хомогенизиране на пробата се използва цялата част, за която се отнася максимално допустимото количество.

Средната част на рибата е мястото, където се намира центърът на тежестта. Това място е най-често при гръбната перка (в случай че рибата има гръбна перка) или по средата между хрилете и ануса.

Когато партидата, от която се вземат проби, съдържа по-едри риби (отделни риби с тегло на една риба ≥ 1 kg), точковата проба трябва да се състои от средната част на рибата. Всяка точкова проба тежи най-малко 100 g. За риби със среден размер (≥ 1 kg и < 6 kg) точковата проба се взема като парче от рибата, отрязано от гръбнака до корема в средната част на рибата.

За много едри риби (≥ 6 kg) точковата проба се взема от месото на страничния гръбен мускул, разположен от дясната страна (гледано отпред) в средната част на рибата. В случай че вземането на такова парче от средната част на рибата би довело до съществени икономически щети, вземането на три точкови проби с тегло поне 350 g всяка може да се приеме като достатъчно, независимо от размера на партидата; друг вариант е да се приеме, че са достатъчни три точкови проби с тегло най-малко 350 g всяка от равни части (175 g) мускулно месо, взето близо до опашката, и мускулно месо, взето близо до главата на всяка риба, независимо от размера на партидата.

A.2.4. Специални разпоредби относно вземането на проби от партиди, съдържащи цели риби с различен размер или тегло

Прилагат се разпоредбите на точка A.2.3.

Когато преобладават риби от определен клас/категория размер или тегло (около 80 % или повече от партидата), пробата се взема от рибите с преобладаващия размер или тегло. Пробата се счита за представителна по отношение на цялата партида.

Когато не преобладават риби от конкретен клас/категория размер или тегло, трябва да се гарантира, че подбраните за пробата риби са представителни по отношение на партидата. За такива случаи са предвидени специални указания в документа „Насоки относно вземането на проби от цели риби с различен размер и/или тегло“⁽¹⁾.

A.2.5. Специални разпоредби относно вземането на проби от сухоземни животни

За месо и карангия от свине, говеда, овце, кози и еднокопитни животни се взема проба от 1 kg от поне едно животно. Когато не е възможно да се вземе проба от 1 kg от поне едно животно, се вземат равни количества проби от повече от едно животно, за да се получи количество проба от 1 kg.

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

За месо от домашни птици се вземат проби в равни количества от най-малко три животни, така че да се получи съставна проба с тегло 1 kg. За карантии от домашни птици се вземат проби в равни количества от най-малко три животни, така че да се получи съставна проба с тегло 300 g.

За месо и карангия от дивеч, отглеждан в стопанства, и диви сухоземни животни се взема проба с тегло 300 g от поне едно животно. Когато не е възможно да се вземе проба с тегло 300 g от поне едно животно, се вземат равни количества проби от повече от едно животно, за да се получи проба с тегло 300 g.

A.2.6. Алтернативни методи за вземане на проби

Ако не е възможно вземането на проби да се извърши в съответствие с метода, описан в точка A.2, поради неприемливи търговски последици (напр. поради начините на опаковане или увреждането на партидата), или когато той е практически невъзможен, може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че той е достатъчно представителен за партидата или подпартидата, от които се взема пробата, и че е напълно документиран. Това се вписва в протокола, предвиден в точка A.1.6.

A.2.7. Вземане на проби при търговия на дребно

Проби от храни при търговия на дребно се вземат при възможност в съответствие с разпоредбите за вземане на проби, посочени в точка A.2. Когато това не е осъществимо, може да бъде приложен алтернативен метод за вземане на проби при търговия на дребно, при условие че такъв метод гарантира достатъчна представителност по отношение на партидата или подпартидата, от която са взети пробите.

ЧАСТ Б

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ И АНАЛИЗ

Б.1. Лабораторни стандарти за качество

Спазват се принципите, описани в Ръководството на РЛЕС за аналитичните параметри за определяне на пер- и полифлуороалкилирани съединения в храните и фуражите ⁽²⁾.

Б.2. Подготовка на пробите

Б.2.1. Общи изисквания

Главното изискване е да бъде получена представителна и хомогенна лабораторна проба, без да се внася вторично замърсяване.

Пълната съставна проба, получена в лабораторията, се смита фино, където е целесъобразно, и се размесва старателно по начин, който гарантира пълната хомогенизация.

При продукти, различни от риба, за подготовката на лабораторната проба се хомогенизира и използва цялата получена от лабораторията проба, към която се прилага максимално допустимото количество.

При рибите се хомогенизира цялата получена от лабораторията проба, към която се прилага максимално допустимото количество. За подготовката на лабораторната проба се използва представителна част или количество от хомогенизираната съставна проба.

Съответствието с максимално допустимите количества, предвидени в Регламент (ЕО) № 1881/2006, се установява въз основа на откритите нива на съдържание в лабораторните проби.

Б.2.2. Специфични процедури за подготовка на пробите и предпазни мерки

Анализаторът гарантира, че пробите няма да бъдат замърсени по време на подготовката им, като се спазват предпазните мерки, описани в точка A.1.5. Освен това, когато е възможно, апаратурата и оборудването, които влизат в контакт с пробата, не трябва да съдържат PFAS и се заменят например с части от неръждаема стомана, полиетилен с висока плътност (HDPE) или полипропилен. Те се почистват с вода, която не съдържа PFAS, или с разтворители и детергенти, които не съдържат PFAS.

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

Реактивите и другото оборудване, използвани за анализ и вземане на проби, се контролират, за да се избегне евентуално въвеждане или загуба на PFAS.

Извършва се изпитване с празна проба от реактива, като цялата аналитична процедура се изпълнява по същия начин, както при изпитването на пробата. При подготовката на празни проби от реактива може да се използва вода вместо матрицата. Нивата в празните проби от реактива се следят във всяка поредица от проби.

Б.3. Методи за анализ: специфични изисквания за ефективност

Лабораториите могат да изберат всеки валидиран метод за анализ за съответната матрица, при условие че избраният метод отговаря на специфичните критерии за ефективност, посочени в таблица 5.

Използват се напълно валидирани методи (т.е. методи, валидирани посредством съвместно изпитване за съответната матрица) или, когато това не е възможно, други валидирани методи (напр. вътрешно валидирани методи за съответната матрица), при условие че те отговарят на критериите за ефективност, посочени в таблица 5.

Когато е възможно, валидирането на вътрешно валидирани методи включва използването на сертифициран референтен материал и/или участие в междулабораторни изследвания.

Таблица 5

Параметър	Критерий
Приложимост	Храни, посочени в Регламент (ЕО) № 1881/2006
Избирателност	Аналитичните методи трябва да доказват способността за надеждно и последователно отделяне на аналитите, които представляват интерес, от други евентуално налични успоредно извлечени и вероятно пречещи вещества.
Вътрелабораторна възпроизводимост (междинна прецизност) (RSD _R)	≤ 20 %
Истинност	от -20 % до +20 %
LOQ	LOQ за PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS поотделно ≤ максимално допустимото количество за съответните отделни PFAS. Спазването на това изискване означава, че за концентрацията на сумата от PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS няма да се получи LOQ, която се изчислява само чрез сумиране на концентрациите на PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS, които са били количествено определени на съответните им LOQ или над тях.

ЧАСТ В

ОТЧИТАНЕ И ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

В.1. ОТЧИТАНЕ

В.1.1. Представяне на резултатите

Резултатите се докладват като аниони и се представят в същите мерни единици и със същия брой значещи цифри, както максималното съдържание, предвидено в Регламент (ЕО) № 1881/2006. За сумата от PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS за изчисляване на сумата се вземат предвид само концентрациите на LOQ и над тях.

В.1.2. Неопределеност на измерването

Аналитичният резултат се изразява като „ $x \pm U$ “, където „ x “ е аналитичният резултат, а „ U “ — разширената неопределеност на измерването, чрез използване на множител на покритие 2, който дава доверителна вероятност от около 95 % ($U = 2u$).

За отчитането на сумарните параметри и възможното сравнение със законовите граници трябва да се направи и оценка на разширената неопределеност на измерването за тези сумарни параметри. За PFAS това важи за сумата от PFOS, PFOA, PFNA и PFHxS, както и за сумата на всички PFOS, ако се изчислява като сума от линейни и разклонени PFOS.

В тези случаи изчисляването на комбинираната стандартна неопределеност на измерването „u“ на сумарния параметър се изчислява като корен квадратен на сумата от квадратите на отделните комбинирани неопределености.

Анализаторът трябва да вземе под внимание „Доклада за връзката между аналитичните резултати, неопределеността на измерването, коефициентите на аналитичен добив и разпоредбите на законодателството на ЕС относно храните и фуражите“⁽³⁾.

В.2. ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

В.2.1. Приемане на партида или подпартида

Партидата или подпартидата се приема, ако аналитичният резултат от лабораторната проба не надвишава съответното максимално допустимо количество, определено в Регламент (ЕО) № 1881/2006, като се взема предвид разширената неопределеност на измерването.

В.2.2. Отхвърляне на партида или подпартида

Партидата или подпартидата се отхвърля, ако аналитичният резултат от лабораторната проба надвишава съответното максимално допустимо количество, определено в Регламент (ЕО) № 1881/2006, като се взема предвид разширената неопределеност на измерването.

В.2.3. Приложимост

Настоящите правила за тълкуване се прилагат към аналитичния резултат, получен от пробата за официалния контрол. При провеждане на анализ с цел защита или арбитраж се прилагат националните правила.

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