NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/705

ze dne 30. dubna 2015,

kterým se stanoví metody odběru vzorků a pracovní charakteristiky metod analýzy pro úřední kontrolu obsahu kyseliny erukové v potravinách a kterým se zrušuje směrnice Komise 80/891/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ([2]) stanoví maximální limity kyseliny erukové v rostlinných olejích a tucích určených jako takových k lidské spotřebě, v potravinách obsahujících přidané rostlinné oleje a tuky a v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.

(2) Směrnice Komise 80/891/EHS ([3]) stanoví analytickou metodu pro stanovení obsahu kyseliny erukové v olejích a tucích určených jako takových k lidské spotřebě a v potravinách obsahujících přidané oleje a tuky. Tato metoda analýzy již zastarala a je třeba ji nahradit.

(3) Je vhodné stanovit nikoli specifickou metodu analýzy, ale pracovní charakteristiky, které metoda analýzy používaná pro úřední kontrolu musí splňovat. Kromě toho by měla být stanovena pravidla pro metodu odběru vzorků.

(4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Odběr vzorků a analýza pro úřední kontrolu obsahu kyseliny erukové uvedené v oddíle 8 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se provádějí v souladu s přílohou tohoto nařízení.

2. Odstavec 1 se použije, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 2

Směrnice 80/891/EHS se zrušuje.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).
([3]) Směrnice Komise 80/891/EHS ze dne 25. července 1980 o analytické metodě Společenství pro stanovení obsahu kyseliny erukové v olejích a tucích určených jako takových k lidské spotřebě a v potravinách obsahujících přidané oleje nebo tuky (Úř. věst. L 254, 27.9.1980, s. 35).

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. dubna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

ČÁST A: DEFINICE

Pro účely této přílohy se použijí tyto definice:

„šarže“:	identifikovatelné množství potravinové komodity dodané ve stejném okamžiku, u nějž příslušný pracovník zjistil jednotné vlastnosti [jako je původ, druh, typ obalu, balírna, zasílatel nebo označení];
„část šarže“:	určitá část velké šarže vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků. Každá část šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná;
„dílčí vzorek“:	množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže;
„souhrnný vzorek“:	souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže; souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže nebo části šarže, z nichž byly odebrány;
„laboratorní vzorek“:	vzorek určený pro laboratorní vyšetření.

ČÁST B: METODY ODBĚRU VZORKŮ

B.1. **OBECNÁ USTANOVENÍ**

B.1.1. **Personál**

Odběr vzorků provádí oprávněná osoba určená členským státem.

B.1.2. **Materiál, který má být odebrán**

Každá šarže nebo část šarže, která má být analyzována, se vzorkuje samostatně.

B.1.3. **Předběžná opatření**

Při odběru vzorků se provedou předběžná opatření s cílem zamezit jakýmkoliv změnám, které by mohly ovlivnit obsah kyseliny erukové, nepříznivě ovlivnit stanovení na základě analýzy nebo znehodnotit reprezentativnost souhrnných vzorků.

B.1.4. **Dílčí vzorky**

Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo části šarže. Odchylky od tohoto postupu se zaznamenají v protokolu podle bodu B.1.8 této přílohy.

B.1.5. **Příprava souhrnného vzorku**

Souhrnný vzorek se připraví spojením dílčích vzorků.

B.1.6. **Vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby nebo rozhodčího zkoušení**

Vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby nebo rozhodčího zkoušení se odeberou z homogenizovaného souhrnného vzorku, pokud tento postup není v rozporu s předpisy členských států týkajícími se práv provozovatelů potravinářských podniků.

B.1.7. **Balení a přeprava vzorků**

Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která poskytuje dostatečnou ochranu před kontaminací, ztrátou analytů adsorpcí na vnitřních stěnách nádoby a před poškozením při přepravě. Přijmou se všechna nezbytná opatření s cílem zamezit jakékoli změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.

B.1.8. **Uzavření a označení vzorků**

Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle předpisů členského státu.

Z každého odběru vzorků se vystaví protokol umožňující jednoznačnou identifikaci každé šarže nebo části šarže, z níž byl vzorek odebrán. Tento protokol musí obsahovat všechny tyto údaje:

i) odkaz na číslo šarže, z níž byl vzorek odebrán;

ii) datum a místo odběru vzorků;

iii) jakékoli další údaje, které mohou být pro osobu provádějící analýzu užitečné.

B.2. PLÁNY ODBĚRU VZORKŮ

B.2.1. Rozdělení šarží na části

Velké šarže se rozdělí na části za podmínky, že části šarže lze fyzicky oddělit. Hmotnost nebo počet částí šarže u produktů, s nimiž se obchoduje ve volně ložených zásilkách, je uveden v tabulce 1. Hmotnost nebo počet částí šarže u ostatních produktů je uveden v tabulce 2. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotnosti částí šarže, může být hmotnost části šarže uvedená v tabulkách 1 a 2 překročena, a sice nejvýše o 20 %.

B.2.2. Počet, hmotnost a objem dílčích vzorků

Souhrnný vzorek musí mít hmotnost nejméně 1 kg nebo objem nejméně 1 litr, kromě případů, kdy to není možné, např. je-li vzorek tvořen jedním balením nebo jednotkou.

Minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán ze šarže nebo z části šarže, je uveden v tabulce 3.

V případě volně ložených balení kapalných produktů musí být šarže nebo část šarže těsně před odebráním vzorku manuálně nebo mechanicky důkladně promíchána, pokud je to možné a pokud tím není ovlivněna jakost produktu. V tomto případě lze předpokládat rovnoměrné rozložení kontaminujících látek v dané šarži nebo její části. Proto stačí z každé šarže nebo její části odebrat tři dílčí vzorky, které budou tvořit souhrnný vzorek.

Dílčí vzorky musí mít podobnou hmotnost nebo podobný objem. Hmotnost nebo objem jednoho dílčího vzorku musí být alespoň 100 gramů nebo 100 mililitrů, a výsledný souhrnný vzorek proto bude mít hmotnost nejméně přibližně 1 kg nebo objem nejméně přibližně 1 litr. Odchylky od této metody se zaznamenají do protokolu podle bodu B.1.8 této přílohy.

Tabulka 1

Rozdělení šarží na části u produktů, s nimiž se obchoduje ve volně ložených zásilkách

Hmotnost šarže (v tunách)	Hmotnost nebo počet částí šarže
≥ 1 500	500 tun
> 300 a < 1 500	3 části šarže
≥ 100 a ≤ 300	100 tun
< 100	—

Tabulka 2

Rozdělení šarží na části u ostatních produktů

Hmotnost šarže (v tunách)	Hmotnost nebo počet částí šarže
≥ 15	15–30 tun
< 15	—

Tabulka 3

Minimální počet dílčích vzorků, které musí být odebrány ze šarže nebo z části šarže

Hmotnost nebo objem šarže/části šarže (v kg nebo v litrech)	Minimální počet dílčích vzorků, které musí být odebrány
< 50	3
≥ 50 a ≤ 500	5
> 500	10

Sestává-li šarže nebo její část z jednotlivých balení nebo jednotek, je počet balení nebo jednotek, které musí být odebrány za účelem vytvoření souhrnného vzorku, uveden v tabulce 4.

Tabulka 4

Počet balení nebo jednotek (dílčích vzorků), které musí být odebrány za účelem vytvoření souhrnného vzorku, sestává-li šarže nebo její část z jednotlivých balení nebo jednotek

Počet balení nebo jednotek v šarži/části šarže	Počet balení nebo jednotek, které musí být odebrány
≤ 25	alespoň 1 balení nebo 1 jednotka
26–100	přibližně 5 %, alespoň 2 balení nebo 2 jednotky
> 100	přibližně 5 %, nejvýše 10 balení nebo 10 jednotek

Pokud by odběr vzorků s použitím metody stanovené v této kapitole B.2 vedl k nepřijatelným hospodářským důsledkům (např. kvůli formám obalů, poškození šarže apod.) nebo pokud není prakticky možné tuto metodu použít, lze použít alternativní metodu odběru vzorků za předpokladu, že je pro vzorkovanou šarži nebo její část dostatečně reprezentativní a bude plně zdokumentována v protokolu podle bodu B.1.8.

B.3. **ODBĚR VZORKŮ V MALOOBCHODNÍM PRODEJI**

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v bodě B.2.2.

Pokud by odběr vzorků s použitím metody stanovené v bodě B.2.2 vedl k nepřijatelným hospodářským důsledkům (např. kvůli formám obalů, poškození šarže apod.) nebo pokud není prakticky možné tuto metodu použít, lze použít alternativní metodu odběru vzorků za předpokladu, že je pro vzorkovanou šarži nebo její část dostatečně reprezentativní a bude plně zdokumentována v protokolu podle bodu B.1.8.

ČÁST C: PŘÍPRAVA VZORKU A ANALÝZA

C.1. **NORMY JAKOSTI PRO LABORATOŘE**

Laboratoře musí být v souladu s ustanoveními článku 12 nařízení (ES) č. 882/2004.

Laboratoře se účastní vhodných programů zkoušení odborné způsobilosti, které jsou v souladu s Mezinárodním harmonizovaným protokolem pro zkoušení odborné způsobilosti (chemických) analytických laboratoří ([1]) vypracovaným pod záštitou IUPAC/ISO/AOAC.

Laboratoře musí být schopny prokázat, že mají zavedeny vlastní interní postupy řízení jakosti. Příklady těchto postupů jsou uvedeny v Pokynech ISO/AOAC/IUPAC pro interní řízení jakosti v chemických analytických laboratořích ([2]).

([1]) „The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories", vydal M. Thompson, S.L.R. Ellison a R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145–196.
([2]) Vydal M. Thompson a R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

Pokud je to možné, je třeba odhadnout správnost stanovení použitím vhodného certifikovaného referenčního materiálu při analýze.

C.2. PŘÍPRAVA VZORKU

C.2.1. Předběžná opatření a všeobecné zásady

Základním požadavkem je získat reprezentativní a homogenní laboratorní vzorek, aniž by došlo k sekundární kontaminaci.

K přípravě laboratorního vzorku musí být použit veškerý materiál vzorku obdržený laboratoří.

Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení (ES) č. 1881/2006 se určuje na základě obsahu zjištěného v laboratorních vzorcích.

C.2.2. Zpracování vzorku obdrženého laboratoří

Celý souhrnný vzorek se (podle potřeby) jemně rozemele a důkladně promísí postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

C.3. PRACOVNÍ CHARAKTERISTIKY METOD ANALÝZY

C.3.1. Definice

Použijí se tyto definice:

„r“ = opakovatelnost: hodnota, pod níž se podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) pohybuje absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti (tj. tentýž vzorek, tentýž pracovník, tatáž aparatura, tatáž laboratoř, stanoveno krátce po sobě), tedy $r = 2{,}8 \times s_r$;

„s_r“ = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti;

„RSD_r“ = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti $\left[(s_r/\overline{x}) \times 100\right]$;

„R“ = reprodukovatelnost: hodnota, pod níž se podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) pohybuje absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. hodnota pro stejný materiál získaná pracovníky různých laboratoří za použití standardizované zkušební metody); $R = 2{,}8 \times s_R$.

„s_R“ = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti;

„RSD_R“ = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti $\left[(s_R/\overline{x}) \times 100\right]$;

„LOD“ = mez detekce, nejmenší měřitelný obsah, z něhož je možné usuzovat na přítomnost analytu s rozumnou mírou statistické jistoty. Mez detekce je číselně rovna trojnásobku směrodatné odchylky v průměru slepých zkoušek ($n > 20$);

„LOQ“ = mez stanovitelnosti, nejnižší obsah analytu, který může být měřen s rozumnou mírou statistické jistoty. Jestliže jsou správnost a přesnost konstantní při koncentracích v okolí meze detekce, potom mez stanovitelnosti je číselně rovna šestinásobku nebo desetinásobku směrodatné odchylky v průměru slepých zkoušek ($n > 20$);

„u“ = kombinovaná standardní nejistota měření získaná použitím individuálních standardních nejistot měření přidružených ke vstupním veličinám v modelu měření ([1]);

„U“ = rozšířená nejistota měření za použití faktoru pokrytí 2, který odpovídá úrovni spolehlivosti přibližně 95 % ($U = 2u$);

„Uf“ = maximální standardní nejistota měření.

([1]) Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM), JCGM 200:2008.

C.3.2. **Obecné požadavky**

Metody analýzy použité pro účely kontroly potravin musí být v souladu s ustanoveními přílohy III nařízení (ES) č. 882/2004.

C.3.3. **Zvláštní požadavky**

C.3.3.1. Pracovní charakteristiky

Nejsou-li na úrovni Evropské unie předepsány žádné specifické metody pro stanovení kontaminujících látek v potravinách, mohou laboratoře zvolit jakoukoli validovanou metodu analýzy pro příslušnou matrici za předpokladu, že zvolená metoda splňuje zvláštní pracovní charakteristiky uvedené v tabulce 5.

Doporučuje se, aby byly používány plně validované metody (tj. metody pro příslušnou matrici validované mezilaboratorní zkouškou), jsou-li vhodné a dostupné. Lze také použít další vhodné validované metody (např. interně validované metody pro příslušnou matrici) za předpokladu, že splňují pracovní charakteristiky uvedené v tabulce 5.

Další podrobné údaje jsou uvedeny v Poznámkách k pracovním charakteristikám uvedených v tomto bodě.

Je-li to možné, zahrnuje validace interně validovaných metod certifikovaný referenční materiál.

Tabulka 5

Pracovní charakteristiky metod analýzy pro kyselinu erukovou

Parametr	Charakteristika
Použitelnost	Potraviny uvedené v nařízení (ES) č. 1881/2006
Specifičnost	Bez matricových nebo spektrálních interferencí
Opakovatelnost (RSD_r)	0,66krát RSD_R, jak je odvozeno z (upravené) Horwitzovy rovnice
Reprodukovatelnost (RSD_R)	2 hodnota odvozená z (upravené) Horwitzovy rovnice
Výtěžnost	95–105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Poznámky k pracovním charakteristikám:

Horwitzova rovnice ([1]) (pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) a upravená Horwitzova rovnice ([2]) (pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) jsou zobecněné rovnice pro přesnost, které nejsou u většiny běžných metod analýzy závislé na analytu a matrici, ale pouze na koncentraci.

Upravená Horwitzova rovnice pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\ \%$$

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $\left[(s_R/\overline{x}) \times 100\right]$

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Upravená Horwitzova rovnice se použije pro koncentrace $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$.

([1]) W. Horwitz, L.R. Kamps. K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.
([2]) M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385–386.

Horwitzova rovnice pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0{,}15)}$$

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $\left[(s_R/\bar{x}) \times 100\right]$

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitzova rovnice se použije pro koncentrace $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

C.3.3.2. Přístup založený na vhodnosti pro daný účel

U interně validovaných metod může být k hodnocení jejich vhodnosti pro úřední kontrolu jako alternativa použit přístup založený na vhodnosti pro daný účel ([1]). Metody vhodné pro úřední kontrolu musí poskytovat výsledky s kombinovanou standardní nejistotou měření (u) menší, než je maximální standardní nejistota měření vypočítaná pomocí následující rovnice:

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

kde:

— Uf je maximální standardní nejistota měření (μg/kg),

— LOD je mez detekce metody (μg/kg). LOD musí splňovat pracovní charakteristiky stanovené v bodě C.3.3.1 pro příslušnou koncentraci,

— C je příslušná koncentrace (μg/kg),

— α je číselný faktor používaný v závislosti na hodnotě C. Hodnoty, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 6.

Tabulka 6

Číselné hodnoty, které mají být použity pro konstantu α v rovnici stanovené v tomto bodě, v závislosti na příslušné koncentraci

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

ČÁST D: PODÁVÁNÍ ZPRÁV A INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

D.1. **PODÁVÁNÍ ZPRÁV**

D.1.1. **Vyjádření výsledků**

Výsledky se vyjádří ve stejných jednotkách a stejným počtem platných číslic jako maximální limity stanovené v nařízení (ES) č. 1881/2006.

([1]) M. Thompson a R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, 471–478.

D.1.2. **Výpočet výtěžnosti**

Pokud je v metodě analýzy použita extrakce, analytický výsledek se zkoriguje na výtěžnost. V tomto případě musí být uvedena hodnota výtěžnosti.

Pokud v metodě analýzy není použita extrakce, výsledek může být uveden nekorigovaný na výtěžnost, pokud je doloženo, nejlépe využitím vhodného certifikovaného referenčního materiálu, že bylo dosaženo certifikované koncentrace beroucí v úvahu nejistotu měření (tzn. vysoká přesnost měření), a metoda tedy není ovlivněna chybou správnosti. Pokud je výsledek uváděn nekorigovaný na výtěžnost, je třeba tuto skutečnost uvést.

D.1.3. **Nejistota měření**

Analytický výsledek se oznámí ve tvaru „x +/– U", kde x je výsledek analýzy a U je rozšířená nejistota měření, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 % (U = 2u).

Osoba provádějící analýzu vezme na vědomí Zprávu o vztahu mezi výsledky analýz, nejistotou měření, faktory výtěžnosti a ustanoveními právních předpisů EU týkajících se potravin a krmiv ([1]).

D.2. **INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**

D.2.1. **Přijetí šarže nebo části šarže**

Šarže nebo část šarže se přijme, nepřekračuje-li výsledek analýzy laboratorního vzorku příslušný maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 1881/2006, přičemž se zohlední rozšířená nejistota měření a také korekce na výtěžnost, pokud byla v metodě analýzy použita extrakce.

D.2.2. **Zamítnutí šarže nebo části šarže**

Šarže nebo část šarže se zamítne, je-li nepochybné, že výsledek analýzy laboratorního vzorku překračuje příslušný maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 1881/2006, přičemž se zohlední rozšířená nejistota měření a také korekce výsledku na výtěžnost, pokud byla v metodě analýzy použita extrakce.

D.2.3. **Použitelnost**

Pravidla interpretace stanovená v bodech D.2.1 a D.2.2 se použijí pro analytické výsledky získané u vzorku pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku. U zkoušek pro účely obhajoby nebo rozhodčího zkoušení se použijí vnitrostátní předpisy.

([1]) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf