



▼ B

▼ M2

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 333/2007**

**af 28. marts 2007**

**om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af  
sporstoffer og procesforureninger i fødevarer**

▼ B

(EØS-relevant tekst)

*Artikel 1*

▼ M3

1. Prøveudtagning og analyser som led i kontrollen af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, uorganisk arsen, 3-monochlorpropan-1,2-diol (»3-MCPD«), 3-MCPD-fedtsyreestere, glycidylfedtsyreestere, polycykliske aromatiske hydrocarboner (»PAH«) og perchlorat, jf. del 3, 4, 6 og 9 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, og som led i kontrollen af indholdet af acrylamid i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 <sup>(1)</sup> udføres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

▼ B

2. Stk. 1 finder anvendelse med forbehold af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004.

*Artikel 2*

Direktiv 2001/22/EF, 2004/16/EF og 2005/10/EF ophæves.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

*Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juni 2007.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

<sup>(1)</sup> Kommissionens forordning (EU) 2017/2158 af 20. november 2017 om afbødende foranstaltninger og benchmarkniveauer for reduktion af forekomsten af acrylamid i fødevarer (EUT L 304 af 21.11.2017, s. 24).

**▼ B***BILAG*

## DEL A

**DEFINITIONER**

I dette bilag forstås ved:

**▼ M5**

»parti«: en identificerbar mængde af en fødevarer, der leveres på én gang, og hvorom det ved den officielle kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn (såsom oprindelse, art, fangstområde, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning)

**▼ B**

»delparti«: del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart

»enkeltprøve«: en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet

»samlet prøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet; samlede prøver betragtes som repræsentative for de partier eller delpartier, de er udtaget fra

»laboratorieprøve«: prøve bestemt til laboratoriet

**▼ M5**

»sammenlignelig størrelse eller vægt«: forskellen i størrelse eller vægt overstiger ikke 50 %.

**▼ B**

## DEL B

**PRØVEUDTAGNINGSMETODER**

## B.1. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

B.1.1. **Personale**

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaten udpeget person.

B.1.2. **Materiale til prøveudtagning**

Prøveudtagningen foregår separat for hvert parti eller delparti, der skal undersøges.

B.1.3. **Forholdsregler**

Under prøveudtagningen træffes der forholdsregler for at undgå ændringer, der kan påvirke indholdet af forurenende stoffer, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative.

B.1.4. **Enkeltprøver**

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne procedure registreres i det prøveskema, der er nævnt i punkt B.1.8.

B.1.5. **Forberedelse af den samlede prøve**

Den samlede prøve fremkommer ved, at man samler enkeltprøverne.

**▼ B****B.1.6. Prøver til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål**

Prøver til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål tages fra den homogeniserede samlede prøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter vedrørende fødevarerirksomhedslederens rettigheder.

**B.1.7. Emballering og forsendelse af prøver**

Hver prøve anbringes i en ren beholder af inert materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening, mod, at analytter går tabt ved adsorbering til indersiden af beholderen, og mod beskadigelse under forsendelse. Alle nødvendige forholdsregler træffes for at undgå ændringer i prøvens sammensætning under transport eller opbevaring.

**▼ M1**

Ved prøveudtagning med henblik på PAH-analyse skal plastbeholdere om muligt undgås, da de kan ændre prøvens indhold af PAH. Inerte, PAH-frie glasbeholdere, der i passende omfang beskytter prøven mod lys, skal anvendes, når det er muligt. Hvis dette er umuligt i praksis, skal direkte kontakt mellem prøven og plast som minimum undgås, f.eks., når det drejer om faste prøver, ved at pakke prøven ind i aluminiumsfolie, inden den anbringes i prøvebeholderen.

**▼ B****B.1.8. Forsegling og mærkning af prøver**

Hver prøve, der udtages til officiel brug, forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstatens forskrifter.

Der udarbejdes en optegnelse for hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti eller delparti entydigt kan identificeres (der skal henvises til partiets nummer), med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen samt eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboratoriet.

**▼ M1****B.2. PRØVEUDTAGNINGSPLANER****B.2.1. Opdeling af partier i delpartier**

Store partier opdeles i delpartier, hvis delpartiet kan udskilles fysisk. For produkter, der handles i bulksendinger (f.eks. korn), anvendes tabel 1. For andre produkter anvendes tabel 2. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

**▼ M4****B.2.2. Antal enkeltprøver**

For andre fødevarer end kosttilskud, tørrede krydderier eller tørrede krydderurter og tørrede svampe, tørrede alger eller tørret lav skal den samlede prøve være på mindst 1 kg eller 1 liter, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. fordi prøven består af en enkelt pakning eller enhed.

For kosttilskud, tørrede krydderier eller tørrede krydderurter og tørrede svampe, tørrede alger eller tørret lav skal den samlede prøve være på mindst 100 g eller 100 ml.

For andre fødevarer end kosttilskud skal mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet, være i overensstemmelse med tabel 3.

▼ **M4**

For så vidt angår flydende produkter i løs vægt blandes partiet eller delpartiet så grundigt som muligt, og så det ikke påvirker produktets kvalitet, enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. Derefter antages det, at forekommende forurenende stoffer er fordelt ensartet i det pågældende parti eller delparti. Der skal derfor udtages tre enkeltprøver fra et parti eller et delparti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder, skal antallet af pakninger eller enheder (enkeltprøver) ved andre fødevarer end kosttilskud, der skal udtages for at danne den samlede prøve, være i overensstemmelse med tabel 4.

Enkeltprøverne skal have samme vægt/volumen. For andre fødevarer end kosttilskud, tørrede krydderier eller tørrede krydderurter og tørrede svampe, tørrede alger eller tørret lav skal vægten/volumen på en enkeltprøve være på mindst 100 g eller 100 ml, således at den samlede prøve er på mindst omkring 1 kg eller 1 liter.

For tørrede krydderier eller tørrede krydderurter og tørrede svampe, tørrede alger eller tørret lav skal vægten/volumen på en enkeltprøve være på mindst 35 g eller 35 ml, således at den samlede prøve er på mindst omkring 100 g eller 100 ml.

Grænseværdierne for uorganisk tin gælder for indholdet af hver enkelt konserverdåse, men af praktiske årsager kan det være nødvendigt at anvende samlede prøver. Hvis prøveresultatet for en samlet prøve af konserverdåser viser, at indholdet af uorganisk tin ligger under, men tæt på grænseværdien herfor, og hvis der er mistanke om, at grænseværdien kan være overskredet i nogle konserverdåser, skal der foretages yderligere undersøgelser.

For kosttilskud skal mindsteantallet af og -størrelsen på enkeltprøverne være i overensstemmelse med tabel 4b.

Hvis det ikke er muligt at anvende den i punkt B.2 fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringstype, beskadigelse af partiet), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den i punkt B.2. beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti og dokumenteres fuldt ud. Dette skal registreres i det prøveskema, der er nævnt i punkt B.1.8.

*Tabel 1*

**Opdeling af partier i delpartier for produkter, der handles i bulk-sendinger**

Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 1 500	500 tons
> 300 og < 1 500	3 delpartier
≥ 100 og ≤ 300	100 tons
< 100	—

▼ **M4**

Tabel 2

**Opdeling af partier i delpartier for produkter, der ikke handles i bulksendinger**

Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 15	15-30 tons
< 15	—

Tabel 3

**Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet af andre fødevarer end kosttilskud**

Partiets/delpartiets vægt eller rumfang (kg eller liter)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Tabel 4a

**Antal pakninger eller enheder (enkeltp prøver), der skal udtages for at danne den samlede prøve, hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder af andre fødevarer end kosttilskud**

Antal pakninger eller enheder i partiet/delpartiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages
≤ 25	mindst 1 pakning eller enhed
26-100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder

Tabel 4b

**Mindsteantallet og -størrelsen på enkeltprøverne af kosttilskud**

Partistørrelse (antal pakninger)	Antal pakninger (enkeltp prøver), der skal udtages prøver fra	Enkeltp prøvens størrelse
1-50	1	Pakningens samlede indhold
51-250	2	Pakningens samlede indhold
251-1 000	4	Fra hver detailsalgspakning, som der udtages prøve fra, halvdelen af pakningens indhold

▼ **M4**

Partistørrelse (antal pakninger)	Antal pakninger (enkeltprøver), der skal udtages prøver fra	Enkeltprøvens størrelse
> 1 000	4 + 1 pakning pr. 1 000 detailsalgspakninger med maks. 25 detailsalgspakninger	≤ 10 pakninger: fra hver detailsalgspakning, halvdelen af pakningens indhold > 10 pakninger: fra hver pakning udtages samme mængde, for at prøven kan sidestilles med 5 pakningers indhold
Ukendt (gælder kun e-handel)	1	Pakningens samlede indhold

▼ **M5**B.2.3. **Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af partier, der indeholder hele fisk med sammenlignelig størrelse eller vægt**

Antallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er defineret i tabel 3. Samleprøven, der består af alle enkeltprøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. punkt B.2.2).

- Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder små fisk (hvor de enkelte fisk vejer < 1 kg), tages hele fisk som enkeltprøver, der tilsammen udgør samleprøven. Hvis dette resulterer i en samleprøve, der vejer over 3 kg, kan enkeltprøverne bestå af de midterste dele af fiskene, idet enkeltprøverne hver skal veje mindst 100 g. Den samlede mængde, som grænseværdien gælder for, anvendes til homogenisering af prøven.

En fisks midterdel er der, hvor tyngdepunktet er. I de fleste tilfælde er den placeret ved rygfinnen (for fisk, der har en rygfinne) eller midtvejs mellem gælleåbningen og gattet.

- Hvis det parti, der skal udtages prøver fra, indeholder større fisk (hvor de enkelte fisk vejer ≥ 1 kg), består enkeltprøven af midterdelen af fisken. Enkeltprøverne skal hver især veje mindst 100 g.

For mellemstore fisk (≥ 1 kg og < 6 kg) udtages enkeltprøven som en skive af fisken fra rygraden til bugen i midterdelen af fisken.

For meget store fisk (≥ 6 kg) udtages enkeltprøven fra kødet i rygmusklen i midterdelen i højre side (set forfra). Hvis udtagning af et sådant stykke af midterdelen af fisken ville medføre betydelig økonomisk skade, kan det anses for tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver på hver mindst 350 g uanset partiets størrelse, eller alternativt kan tre enkeltprøver på mindst 350 g hver fra en tilsvarende del (175 g) af muskelkødet tæt på haledelen og muskelkødet tæt på hoveddelen af hver fisk anses for at være tilstrækkelige uanset partiets størrelse.

**▼ M5****B.2.4. Særlige bestemmelser for udtagning af prøver af fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt**

Bestemmelserne i punkt B.2.3. om prøver finder anvendelse.

Hvis en bestemt størrelse eller en vægtklasse/kategori er fremherskende (ca. 80 % eller derover af partiet), udtages prøven fra fisk med den fremherskende størrelse eller vægt. Prøven anses for at være repræsentativ for hele partiet.

Hvis der ikke er en fremherskende størrelse eller vægtklasse/kategori, sikres det, at de fisk, der udvælges til prøveudtagning, er repræsentative for partiet. Der findes en særlig vejledning for sådanne tilfælde i »Guidance document on sampling of whole fish of different size and/or weight« (vejledning om udtagning af prøver fra fiskepartier, der indeholder hele fisk af uensartet størrelse og/eller vægt).<sup>(1)</sup>

**B.2.5. Særlige bestemmelser om prøveudtagning af landdyr**

For kød og slagtebiprodukter af svin, kvæg, får, geder og dyr af hestefamilien udtages en prøve på 1 kg fra mindst ét dyr. Hvis det er nødvendigt for at opnå en prøvemængde på 1 kg, udtages der lige store mængder af prøver fra mere end ét dyr.

Der udtages prøver af lige store mængder fjerkrækød fra mindst tre dyr for at opnå en samleprøve på 1 kg. Der udtages prøver af lige store mængder slagtebiprodukter af fjerkræ fra mindst tre dyr for at opnå en samleprøve på 300 g.

For kød og slagtebiprodukter af opdrættet vildt og vildtlevende landdyr udtages en prøve på 300 g fra mindst ét dyr. Hvis det er nødvendigt for at opnå en prøvemængde på 300 g, udtages der lige store mængder af prøver fra mere end ét dyr.

**▼ M1****B.3. PRØVEUDTAGNING I DETAILLEDDET**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i punkt B.2.2.

Hvis det ikke er muligt at anvende den i punkt B.2.2 fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringstype, beskadigelse af partiet osv.), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti og dokumenteres fuldt ud.

**▼ B**

DEL C

**FORBEREDELSE AF PRØVER OG ANALYSE****C.1. LABORATORIEKVALITETSNORMER**

Laboratorier skal overholde bestemmelserne i artikel 12 i forordning (EF) nr. 882/2004 ► **M1** ————— ◀.

<sup>(1)</sup> <https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/contaminants/sampling-and-analysis>



**▼ B**

Laboratorierne skal deltage i relevante præstationsprøvningsordninger, der er i overensstemmelse med »International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories«<sup>(1)</sup>, som er udarbejdet i IUPAC/ISO/AOAC's regi.

Laboratorierne skal kunne godtgøre, at de har iværksat interne kvalitetskontrolprocedurer. Eksempler på sådanne procedurer findes i »ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories«<sup>(2)</sup>.

Når det er muligt, foretages en vurdering af analysernes korrekthed ved at inddrage relevante certificerede referencematerialer i analysen.

## C.2. FORBEREDELSE AF PRØVER

**▼ M5**

## C.2.1. Forholdsregler og almindelige overvejelser

Det grundlæggende krav er, at der skal udtages en repræsentativ og ensartet laboratorieprøve uden at påføre sekundær forurening.

Den samlede mængde, som grænseværdien gælder for, anvendes til homogenisering af prøven.

For andre produkter end fisk skal alt det prøvemateriale, som laboratoriet modtager, anvendes til forberedelse af laboratorieprøven.

For fisk homogeniseres alt det prøvemateriale, som laboratoriet modtager. Af den homogeniserede samleprøve anvendes en repræsentativ del/mængde til forberedelse af laboratorieprøven.

På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 1881/2006 er overholdt.

**▼ B**

## C.2.2. Særlige procedurer for prøveforberedelse

**▼ M2**

## C.2.2.1. Særlige procedurer for bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin og uorganisk arsen

Laboranten sikrer, at prøver ikke forurenes under forberedelsen. Apparater og udstyr, der kommer i kontakt med prøven, må så vidt muligt ikke indeholde de metaller, der skal bestemmes, og skal så vidt muligt være fremstillet af et inert materiale, f.eks. plast såsom polypropylen eller polytetrafluorethylen (PTFE). Apparaturet/udstyret bør rengøres med syre for at minimere risikoen for forurening. Rustfrit stål af høj kvalitet kan anvendes til skærende kanter.

<sup>(1)</sup> »The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories« af M. Thompson, S.L.R. Ellison og R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-96.

<sup>(2)</sup> Redigeret af M. Thompson og R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

**▼ M2**

Der findes mange tilfredsstillende særlige procedurer for prøveforberedelse, som kan anvendes til de pågældende produkter. For de aspekter, der ikke specifikt er omfattet af denne forordning, er CEN-standarden »Fødevarer — Bestemmelse af stoffer og deres forbindelser — Generelle overvejelser og særlige krav«<sup>(1)</sup> fundet tilfredsstillende, men andre metoder til prøveforberedelse kan have samme gyldighed.

For så vidt angår uorganisk tin sikres det omhyggeligt, at alt stof bliver opløst, idet der erfaringsmæssigt let sker tab, især som følge af hydrolyse til uopløselige hydrerede Sn(IV)-oxider.

**▼ M1****C.2.2.2. Særlige procedurer for polycykliske aromatiske hydrocarboner**

Laboranten sikrer, at prøver ikke forurenes under forberedelsen. Beholdere rengøres før brug med højren acetone eller hexan for at minimere risikoen for forurening. Apparater og udstyr, der kommer i kontakt med prøven, skal så vidt muligt være fremstillet af et inert materiale såsom aluminium, glas eller poleret rustfrit stål. Det undgås at anvende plast såsom polypropylen eller PTFE, da analytterne kan adsorberes til disse materialer.

**▼ M2**

Til analyse af PAH i kakaobønner og produkter afledt af kakao udføres bestemmelsen af fedtindholdet i overensstemmelse med AOAC-metode nr. 963.15 til bestemmelse af fedtindholdet i kakaobønner og heraf afledte produkter. Tilsvarende metoder til bestemmelse af fedtindhold kan anvendes, hvis det kan dokumenteres, at den anvendte metode giver den samme (tilsvarende) fedtindholdsværdi.

**▼ B****C.2.3. Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen**

Hele den samlede prøve finmales (hvis det er relevant) og blandes grundigt efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den sikrer fuldstændig homogenisering.

**C.2.4. Prøver til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål**

Prøver til brug for den offentlige kontrol, kontraprøver og prøver til referenceformål tages fra det homogeniserede materiale, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens prøveudtagningsregler for så vidt angår fødevarerirksomhedslederens rettigheder.

**C.3. ANALYSEMETODER****C.3.1. Definitioner**

Der anvendes følgende størrelser/definitioner:

»r« = repeterbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem individuelle prøveresultater, der er opnået under repeterbarhedsforhold (dvs. samme prøve, samme person, samme apparatur, samme laboratorium og kort tidsinterval), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %), og derfor er  $r = 2,8 \times s_p$ .

<sup>(1)</sup> Standard EN 13804: 2013: »Fødevarer — Bestemmelse af stoffer og deres forbindelser — Generelle overvejelser og særlige krav«, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles.

**▼ B**

- »s<sub>r</sub>« = standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold
- »RSD<sub>r</sub>« = relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$
- »R« = reproducerbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem individuelle prøveresultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold (dvs. som er opnået af personer på forskellige laboratorier ved hjælp af den standardiserede testmetode med identisk materiale), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %);  $R = 2,8 \times s_R$
- »s<sub>R</sub>« = standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold
- »RSD<sub>R</sub>« = relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

**▼ M3**

- »LOD« = detektionsgrænse: det mindste målte indhold, på grundlag af hvilket det med rimelig statistisk sikkerhed er muligt at påvise analyttens tilstedeværelse
- »LOQ« = bestemmelsesgrænse: det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed

**▼ M1**

- »HORRAT<sup>(1)</sup><sub>r</sub>« = den observerede RSD<sub>r</sub> divideret med RSD<sub>r</sub>-værdien, som er beregnet på grundlag af Horwitzligningen<sup>(2)</sup> (ændret) (jf. punkt C.3.3.1 (»Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne«)), og hvor det antages, at  $r = 0,66 R$ .
- »HORRAT<sup>(3)</sup><sub>R</sub>« = den observerede RSD<sub>R</sub> divideret med RSD<sub>R</sub>-værdien, som er beregnet på grundlag af Horwitzligningen<sup>(4)</sup> (ændret) (jf. punkt C.3.3.1 (»Bemærkninger til kriterier for metodeydeevne«)).
- »u« = kombineret standardmåleusikkerhed fremkommet ved anvendelse af de individuelle standardmåleusikkerheder sammen med inputmængderne i en målemodel<sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

<sup>(2)</sup> M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 and 385-386.

<sup>(3)</sup> Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

<sup>(4)</sup> M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 and 385-386.

<sup>(5)</sup> International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008 (Metrologi — Terminologi — Grundlæggende og generelle begreber (VIM)).

**▼B**

»U« = den ekspanderede måleusikkerhed, hvor der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 % ( $U = 2u$ )

»Uf« = maksimal standardmåleusikkerhed.

**▼M2****C.3.2. Generelle krav**

Analysemetoder, der anvendes til fødevarekontrol, skal opfylde bestemmelserne i bilag III til forordning (EF) nr. 882/2004.

Metoderne til analyse for det samlede indhold af tin er egnede til kontrol af indholdet af uorganisk tin.

Hvad angår analyse af bly i vin anvendes de metoder og bestemmelser, der er fastsat af OIV <sup>(1)</sup>, jf. artikel 80, stk. 5, i forordning (EU) nr. 1308/2013 <sup>(2)</sup>.

Metoderne til analyse for det samlede indhold af arsen er egnede til screening ved kontrol af indholdet af uorganisk tin. Hvis den samlede arsenkoncentration er under grænseværdien for uorganisk arsen, kræves der ikke supplerende test, og prøven anses for at være i overensstemmelse med grænseværdien for uorganisk arsen. Hvis den samlede arsenkoncentration ligger på eller over grænseværdien for uorganisk arsen, der skal foretages opfølgende test for at fastslå, om koncentrationen af uorganisk arsen ligger over grænseværdien for uorganisk arsen.

**▼B****C.3.3. Særlige krav****▼M1****C.3.3.1. Kriterier for metodeydeevne**

Når der ikke på EU-plan er fastsat særlige metoder til bestemmelse af indholdet af forurenende stoffer i fødevarer, kan laboratorierne selv vælge en valideret analysemetode for den pågældende matrix, forudsat at den valgte metode opfylder de særlige krav til ydeevne i tabel 5, 6 og 7.

Det anbefales, at der anvendes fuldt validerede metoder (dvs. metoder valideret ved ringtest for den pågældende matrix), hvis det er relevant, og hvis sådanne foreligger. Der kan også anvendes andre egnede validerede metoder (f.eks. internt validerede metoder for den pågældende matrix), forudsat at de opfylder de særlige krav til ydeevne i tabel 5, 6 og 7.

Ved valideringen af internt validerede metoder skal der om muligt være inddraget certificeret referencemateriale.

<sup>(1)</sup> Den Internationale Vinorganisation.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).

▼ **M6**

- a) Krav til analysemetoder for bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin og uorganisk arsen:

Tabel 5

Parameter	Kriterium			
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006			
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens			
Repeterbarhed (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> under 2			
Reproducerbarhed (RSD <sub>r</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> under 2			
Genfinding	Bestemmelserne i punkt D.1.2 finder anvendelse			
LOD	= tre tiendedele af LOQ			
LOQ	Uorganisk tin	≤ 10 mg/kg		
	Bly	Grænseværdi er ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < grænseværdi < 0,1 mg/kg	Grænseværdi er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ Grænseværdi	≤ to tredjedele af grænseværdien	≤ en femtedel af grænseværdien
	Cadmium, kviksølv	Grænseværdi er ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < grænseværdi < 0,1 mg/kg	Grænseværdi er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ to femtedele af grænseværdien	≤ to femtedele af grænseværdien	≤ en femtedel af grænseværdien
	Uorganisk arsen og arsen i alt	Grænseværdi ≤ 0,03 mg/kg	0,03 < grænseværdi < 0,1 mg/kg	Grænseværdi er ≥ 0,1 mg/kg
		≤ Grænseværdi	≤ to tredjedele af grænseværdien	≤ to tredjedele af grænseværdien

▼ **M3**

- b) Kriterier for analysemetoder for 3-monochlorpropan-1,2-diol (»3-MCPD«), 3-MCPD-fedtsyreestere og glycidylfedtsyreestere:

— Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6a

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.1 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under LOD
Repeterbarhed (RSD <sub>r</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	≤ 5 µg/kg (i tørstof)
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ 10 µg/kg (i tørstof)

▼ M3

- Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6b

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under LOD
Repeterbarhed (RSD <sub>F</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	≤ 7 µg/kg
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ 14 µg/kg

- Kriterier for analysemetoder for 3-MCPD-fedtsyreestere, angivet som 3-MCPD, i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

Tabel 6c

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Repeterbarhed (RSD <sub>F</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-125 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3.1 og 4.3.2	≤ 100 µg/kg i olier og fedtstoffer
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.3.3 og 4.3.4 med et fedtindhold < 40 %	≤ to femtedele af grænseværdien
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.3.4 med et fedtindhold ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg fedtstof

- Kriterier for analysemetoder for glycidylfedtsyreestere, angivet som glycidol, i fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006

▼ M3

Tabel 6d

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Repeterbarhed (RSD <sub>T</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-125 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i punkt 4.2.1 og 4.2.2	≤ 100 µg/kg i olier og fedtstoffer
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.2.3 med et fedtindhold < 65 % og i 4.2.4 med et fedtindhold < 8 %	≤ to femtedele af grænseværdien
Bestemmelsesgrænse (LOQ) for fødevarer, der er omhandlet i 4.2.3 med et fedtindhold ≥ 65 % og i 4.2.4 med et fedtindhold ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg fedtstof

▼ M1

c) Krav til analysemetoder for polycykliske aromatiske hydrocarboner:

De fire polycykliske aromatiske hydrocarboner, som disse kriterier gælder for, er benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren og chrysen.

Tabel 7

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens, verifikation af positiv detektion
Repeterbarhed (RSD <sub>T</sub> )	HORRAT <sub>T</sub> under 2
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	HORRAT <sub>R</sub> under 2
Genfinding	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg for hvert af de fire stoffer
LOQ	≤ 0,90 µg/kg for hvert af de fire stoffer

## ▼ M3

## d) Kriterier for analysemetoder for acrylamid:

Tabel 8

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle fødevarer
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under detektionsgrænsen (LOD)
Repeterbarhed (RSD <sub>r</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	For fødevarer med benchmarkniveauer på < 125 µg/kg: ≤ to femtedele af benchmarkniveauet (dog ikke krav om under 20 µg/kg) For fødevarer med benchmarkniveauer på < 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

## e) Kriterier for analysemetoder for perchlorat:

Tabel 9

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Alle fødevarer
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Repeterbarhed (RSD <sub>r</sub> )	0,66 gange RSD <sub>R</sub> som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD <sub>R</sub> )	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	70-110 %
Detektionsgrænse (LOD)	Tre tiendedele af LOQ
Bestemmelsesgrænse (LOQ)	≤ to femtedele af grænseværdien

## f) Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne:

Horwitz-ligningen <sup>(1)</sup> (for koncentrationer  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) og den ændrede Horwitz-ligning <sup>(2)</sup> (for koncentrationer  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) er generaliserede præcisionsligninger, hvorom det er konstateret, at de er uafhængige af analyt og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

Ændret Horwitz-ligning for koncentrationer  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :

$$RSD_R = 22 \%$$

<sup>(1)</sup> W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 63, 1980, 1344-1354.

<sup>(2)</sup> M. Thompson, Analyst, 125, 2000, 385-386.



▼ **M3**

hvor:

- $RSD_R$  er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- $C$  er koncentrationsforholdet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Den ændrede Horwitz-ligning anvendes for koncentrationer  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

Horwitz-ligning for koncentrationer  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :

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

hvor:

- $RSD_R$  er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- $C$  er koncentrationsforholdet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz-ligningen anvendes for koncentrationer  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

▼ **M1**

## C.3.3.2. Egnethedsprincip

For internt validerede metoder kan der alternativt anvendes et egnethedsprincip <sup>(1)</sup> til at vurdere, om de er egnede til offentlig kontrol. For at være egnede til offentlig kontrol skal en metode give resultater med en kombineret standardmåleusikkerhed ( $u$ ), der er mindre end den maksimale standardmåleusikkerhed, som beregnes efter følgende formel:

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

hvor:

- $U_f$  er den maksimale standardmåleusikkerhed ( $\mu\text{g/kg}$ )
- LOD er metodens detektionsgrænse ( $\mu\text{g/kg}$ ). LOD skal opfylde kriterierne for metodeydeevne fastsat i punkt C.3.3.1 for den relevante koncentration.
- $C$  er den relevante koncentration ( $\mu\text{g/kg}$ )
- $\alpha$  er en numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af  $C$ . Det fremgår af ► **M3** tabel 10 ◀, hvilke værdier der skal anvendes.

▼ **M3**

Tabel 10

▼ **M1**

**Numeriske værdier, der skal anvendes for  $\alpha$  som konstant værdi i den under dette punkt anførte formel, afhængigt af den relevante koncentration**

$C$ ( $\mu\text{g/kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

<sup>(1)</sup> M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, s. 10 og 471-478.

**▼ M1**

Laboranten skal tage hensyn til »Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation«<sup>(1)</sup>.

**▼ B**

## DEL D

**RAPPORTERING OG FORTOLKNING AF RESULTATER**

## D.1. RAPPORTERING

D.1.1. **Angivelse af resultater**

Resultaterne skal angives i samme enheder og med samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006.

D.1.2. **Genfindingsberegninger**

Hvis analysemetoden omfatter ekstraktion, korrigeres analyseresultatet for genfinding. I så fald skal genfindingsniveauet oplyses.

**▼ M1**

Omfatter analysemetoden ikke ekstraktion (f.eks. når der er tale om metaller), kan resultatet rapporteres uden korrektion for genfinding, hvis det — helst ved anvendelse af relevant certificeret referencemateriale — godtgøres, at den certificerede koncentration, under hensyntagen til måleusikkerheden, er opnået (dvs. stor målenøjagtighed), og at metoden dermed ikke er misvisende. Rapporteres resultatet uden korrektion for genfinding, oplyses dette.

**▼ B**D.1.3. **Måleusikkerhed**

Analyseresultatet indberettes som  $x \pm U$ , hvor  $x$  er analyseresultatet og  $U$  er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 % ( $U = 2u$ ).

**▼ M1**

Laboranten skal tage hensyn til Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation<sup>(2)</sup>

**▼ B**

## D.2. FORTOLKNING AF RESULTATER

D.2.1. **Godkendelse af et parti/delparti**

Partiet eller delpartiet godkendes, hvis analyseresultatet af laboratorieprøven ikke overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed og korrektion af resultatet for genfinding, hvis den anvendte analysemetode har omfattet ekstraktion.

D.2.2. **Afvisning af et parti/delparti**

Partiet eller delpartiet afvises, hvis analyseresultatet af laboratorieprøven uden begrundet tvivl overstiger den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1881/2006, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed og korrektion af resultatet for genfinding, hvis den anvendte analysemetode har omfattet ekstraktion.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf/](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf/).

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf/](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf/)

**▼B**

**D.2.3. Anvendelsesområde**

Nærværende fortolkningsregler gælder for resultaterne af analysen af prøven til brug for den offentlige kontrol. Hvad angår analyse af kontra-prøver eller prøver til referenceformål finder de nationale regler anvendelse.