

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2003/78/EF
af 11. august 2003
om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽²⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1425/2003 ⁽³⁾, er der fastsat grænseværdier for patulin i visse levnedsmidler.
- (2) Ved Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler ⁽⁴⁾ er der indført en ordning med kvalitetsnormer for de laboratorier, som medlemsstaterne betror den officielle kontrol af levnedsmidler.
- (3) Der bør fastsættes generelle kriterier, som analysemetoder skal opfylde, for at det kan sikres, at de laboratorier, der står for kontrollen, anvender analysemetoder med samme grad af pålidelighed. Det er ligeledes af stor betydning, at analyseresultater indberettes og fortolkes på en ensartet måde for at sikre ensartet håndhævelse i hele EU. Sådanne fortolkningsregler skal gælde for analyseresultater fra prøver udtaget ved offentlig kontrol. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.
- (4) Bestemmelserne om prøveudtagnings- og analysemetoder er blevet opstillet på grundlag af den nuværende viden, og de kan tilpasses på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og teknologiske viden.
- (5) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne skal træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at prøveudtagningen til officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler udføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag I til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne skal træffe alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at forberedelsen af prøver og de analysemetoder, der anvendes ved officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler, opfylder kriterierne i bilag II til dette direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. september 2004. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2003.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14.

BILAG I

PRØVEUDTAGNINGSMETODER TIL OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF PATULIN I VISSE LEVNEDESMIDLER

1. Formål og anvendelsesområde

Prøver til officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler udtages efter de metoder, der er beskrevet nedenfor. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for partierne. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 466/2001 er overholdt.

2. Definitioner

- Parti:** En identificerbar mængde af et levnedsmiddel, der leveres på én gang, og hvorom det ved den officielle kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærker.
- Delparti:** Del af et 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

3. Almindelige bestemmelser

3.1. Personale

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaterne udpeget person.

3.2. Materiale til prøveudtagning

Prøveudtagningen af hvert parti, som skal undersøges, foregår separat.

3.3. Forholdsregler

Under prøveudtagningen og forberedelsen af prøverne skal der træffes forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke indholdet af patulin, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative.

3.4. Enkeltprøver

Enkeltprøver bør så vidt muligt udtages forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelse fra denne fremgangsmåde skal opføres i registeret.

3.5. Forberedelse af den samlede prøve

Den samlede prøve sammensættes ved, at enkeltprøverne samles. Den skal udgøre mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

3.6. Kontraprøver

Laboratorieprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, skal tages fra den homogeniserede samlede prøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter for prøveudtagning.

3.7. Emballering og forsendelse af prøver

Hver prøve skal anbringes i en ren beholder af inaktivt materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening og mod beskadigelse under forsendelse. Alle de nødvendige forholdsregler skal træffes for at undgå ændringer af prøvens sammensætning, som måtte opstå under transport eller opbevaring.

3.8. Forsegling og mærkning af prøver

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

Der skal føres et register over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres, med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen tillige med eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboranten.

4. Prøveudtagningsplaner

Den anvendte prøveudtagningsmetode skal sikre, at den samlede prøve er repræsentativ for det parti, der skal kontrolleres.

Antal enkeltprøver

Den samlede prøve skal udgøre mindst 1 kg (jf. punkt 3.5), medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. For så vidt angår flydende produkter blandes partiet så grundigt som muligt enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at patulinet er fordelt ensartet i et givet parti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne skal have samme vægt. En enkeltprøves vægt bør udgøre mindst 100 g, så den samlede prøve udgør mindst 1 kg. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det skema, der er nævnt i punkt 3.8.

Tabel 1

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Partiets vægt (kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Hvis partiet består af enkeltpakninger, skal der for at danne den samlede prøve udtages det antal pakninger, der er fastsat i tabel 2.

Tabel 2

Antal pakninger (enkeftprøver), der for at danne den samlede prøve skal udtages, hvis partiet består af enkeltpakninger

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

5. Partiets eller delpartiets overensstemmelse med kravene

Kontrollaboratoriet skal analysere laboratorieprøven til håndhævelse af reglerne ved to analyser, hvis resultatet af den første analyse ligger mindre end 20 % under eller over grænseværdien, og beregne middelværdien af resultaterne.

Partiet godkendes, hvis resultatet af den første prøve ligger mere end 20 % under grænseværdien, eller, når det er nødvendigt med en analyse mere, hvis middelværdien er i overensstemmelse med den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.

Partiet overholder ikke den grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001, hvis middelværdien korrigeret for genfinding uden tvivl overstiger grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden.

BILAG II

FORBEREDELSE AF PRØVER OG KRITERIER FOR ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF PATULIN I VISSE LEVNEDESMIDLER**1. Forholdsregler**

Da fordelingen af patulin i visse levnedsmidler kan være uensartet, bør prøverne forberedes — og navnlig homogeniseres — med største omhu.

Alt det materiale, laboratoriet modtager, skal anvendes til forberedelse af prøvematerialet.

2. Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen

Den samlede prøve finmales (hvis det er relevant) og blandes grundigt efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

3. Underopdeling af prøver til håndhævelses- og forsvarsformål

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse og handel (forsvar) og til referenceformål, skal tages fra det homogeniserede materiale, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes regler for prøveudtagning.

4. Analysemetode, der skal anvendes af laboratoriet, og krav til laboratoriekontrol**4.1. Definitioner**

Nogle af de mest almindeligt brugte definitioner, som laboratoriet skal anvende, er følgende:

De mest almindeligt benyttede præcisionsparametre er repeterbarhed og reproducerbarhed.

r = Repeterbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem to 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 $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold.

RSD_r = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, hvor \bar{x} er gennemsnittet af resultaterne for alle laboratorier og prøver.

R = Reproducerbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem de 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_R = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold.

RSD_R = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Generelle krav

Analysemetoder, der anvendes ved levnedsmiddelkontrol, skal opfylde bestemmelserne i punkt 1 og 2 i bilaget til Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler (*).

4.3. Specifikke krav

Hvis der ikke er foreskrevet nogen specifikke metoder til bestemmelse af indholdet af patulin i levnedsmidler på EF-plan, kan laboratorierne selv vælge en metode, under forudsætning af at den valgte metode opfylder følgende kriterier:

(*) EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

Ydeevnekarakteristika for patulin

Indhold µg/kg	Patulin		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Genfinding (%)
< 20	≤ 30	≤ 40	50 til 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 til 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 til 105

De anvendte metoders påvisningsgrænser er ikke angivet, da præcisionsværdierne er oplyst ved de relevante koncentrationer.

Præcisionsværdierne beregnes efter Horwitz-ligningen, dvs.:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

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)

Dette er en generaliseret præcisionsligning, hvorom det er konstateret, at den er uafhængig af analysand og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemeters vedkommende.

4.4. Genfindingsberegning og indberetning af resultater

Analyseresultatet skal oplyses, korrigeret eller ikke korrigeret for genfinding. Rapporteringsmetode og genfindingsniveau skal oplyses. Analyseresultatet korrigeret for genfinding anvendes til at kontrollere, om kravet overholdes (jf. bilag I, punkt 5).

Analyseresultatet skal indberettes som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet og U er måleusikkerheden.

4.5. Laboratoriekvalitetsnormer

Laboratorierne skal overholde direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler.