

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/705**af 30. april 2015****om prøveudtagningsmetoder og kriterier for analysemetodernes ydeevne til den offentlige kontrol af indholdet af erucasyre i fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/891/EØF****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for erucasyre i olier og fedtstoffer, der uden yderligere forarbejdning er bestemt til konsum, i fødevarer, der indeholder tilsatte vegetabiliske olier og fedtstoffer, samt i modernælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn.
- (2) I Kommissionens direktiv 80/891/EØF ⁽³⁾ er der fastlagt en analysemetode til bestemmelse af indholdet af erucasyre i olier og fedtstoffer, der uden yderligere forarbejdning er bestemt til konsum, samt i fødevarer, der tilsættes olier eller fedtstoffer. Denne analysemetode er blevet forældet og skal erstattes.
- (3) Det er hensigtsmæssigt ikke at fastsætte en specifik analysemetode, men at fastlægge de kriterier for metodeydeevne, som analysemetoden til offentlig kontrol skal opfylde. Endvidere bør der fastsættes regler for prøveudtagningsmetoden.
- (4) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Prøveudtagning og analyser til den offentlige kontrol af indholdet af erucasyre, jf. del 8 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, udføres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.
2. Stk. 1 finder anvendelse, med mindre andet er fastsat i bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004.

Artikel 2

Direktiv 80/891/EØF ophæves.

Henvvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvvisninger til denne forordning.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).⁽³⁾ Kommissionens direktiv 80/891/EØF af 25. juli 1980 om fællesskabsanalysemetoden til bestemmelse af indholdet af erucasyre i olier og fedtstoffer, der uden yderligere forarbejdning er bestemt til konsum, samt i fødevarer, der tilsættes olier eller fedtstoffer (EFT L 254 af 27.9.1980, s. 35).

Artikel 3

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

BILAG

DEL A: DEFINITIONER

I dette bilag forstås ved:

- »parti«: en identificerbar mængde af en fødevare, der leveres på én gang, og hvorom det ved den offentlige kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn [såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning]
- »delparti«: del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart
- »enkeltprøve«: en mængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet
- »samleprøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet. Samleprøver betragtes som repræsentative for de partier eller delpartier, de er udtaget fra
- »laboratorieprøve«: den prøve, der er bestemt til laboratoriet.

DEL B: PRØVEUDTAGNINGSMETODER

B.1. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

B.1.1. Personale

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaten udpeget og autoriseret 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 erucasyre, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre samleprøverne urepræsentative.

B.1.4. Enkeltprøver

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde registreres i det skema, der er nævnt i punkt B.1.8 i dette bilag.

B.1.5. Klargøring af samleprøven

Samleprøven sammensættes ved, at enkeltprøverne samles.

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 samleprøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter vedrørende fødevarevirksomhedslederens 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 indersiden af beholderen adsorberer analytter, og mod beskadigelse under forsendelse. Alle nødvendige forholdsregler træffes for at undgå ændringer i prøvens sammensætning under transport eller opbevaring.

B.1.8. Forsegling og mærkning af prøver

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

Der udarbejdes et skema over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti eller delparti, hvorfra prøven er udtaget, entydigt kan identificeres. I skemaet angives følgende oplysninger:

- i) henvisning til antallet af partier, hvorfra prøven er udtaget
- ii) dato og sted for prøveudtagningen
- iii) eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboranten.

B.2. PRØVEUDTAGNINGSPLANER

B.2.1. Opdeling af partier i delpartier

Store partier opdeles i delpartier, hvis delpartiet kan udskilles fysisk. Vægten eller antallet af delpartier for produkter, der handles i bulksendinger, angives i tabel 1. Vægten eller antallet af delpartier for øvrige produkter angives i tabel 2. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt, der er angivet i tabel 1 og 2, overskrides med højst 20 %.

B.2.2. Enkeltprøvernes antal, vægt og rumfang

Samleprøven skal 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.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet, er angivet i tabel 3.

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. I så fald antages det, at forekommende forurenende stoffer er fordelt ensartet i et givet parti eller delparti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti eller delparti, som tilsammen udgør samleprøven.

Enkeltprøverne skal have samme vægt eller rumfang. Enkeltprøvens vægt eller rumfang skal være på mindst 100 g eller 100 ml, således at samleprøven er på mindst omkring 1 kg eller 1 liter. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det skema, der er nævnt i punkt B.1.8 i dette bilag.

Tabel 1

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

Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal
$\geq 1\ 500$	500 ton
> 300 og $< 1\ 500$	3 delpartier
≥ 100 og ≤ 300	100 ton
< 100	—

Tabel 2

Opdeling af partier i delpartier for øvrige produkter

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

Tabel 3

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet

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

Hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder, skal der for at danne samleprøven udtages det antal pakninger eller enheder, der er fastsat i tabel 4.

Tabel 4

Antal pakninger eller enheder (enkeltp prøver), der skal udtages for at danne samleprøven, hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder

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

I de tilfælde hvor prøveudtagning under anvendelse af den metode, der er fastsat i punkt B.2, ville medføre uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringsform, beskadigelse af partiet osv.), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det parti eller delparti, hvorfra der udtages prøver, og den dokumenteres fuldt ud i det under punkt B.1.8 nævnte skema.

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.

I de tilfælde hvor prøveudtagning under anvendelse af den metode, der er fastsat i punkt B.2.2, ville medføre uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringsform, beskadigelse af partiet osv.), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det parti eller delparti, hvorfra der udtages prøver, og den dokumenteres fuldt ud i det under punkt B.1.8 nævnte skema.

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

Laboratorierne skal overholde bestemmelserne i artikel 12 i forordning (EF) nr. 882/2004.

Laboratorierne skal deltage i relevante præstationsprøvningsordninger, der er i overensstemmelse med »International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories ⁽¹⁾«, 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 ⁽²⁾«.

⁽¹⁾ »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, 145-196.

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

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

C.2. FORBEREDELSE AF PRØVER

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.

Alt det udtagne materiale, som laboratoriet modtager, skal anvendes til forberedelse af laboratorieprøven.

På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 1831/2003 er overholdt.

C.2.2. Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen

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

C.3. KRITERIER FOR ANALYSEMETODERNES YDEEVNE

C.3.1. Definitioner

I dette bilag forstås ved:

- »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 $r = 2,8 \times s_r$
- »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 $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$
- »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 %), og derfor er $R = 2,8 \times s_R$
- »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 $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- »LOD« = detektionsgrænse: det mindste målte indhold, på grundlag af hvilket det med rimelig statistisk sikkerhed er muligt at påvise analyttens tilstedeværelse. Detektionsgrænsen bestemmes ved blindprøver (n > 20) og svarer numerisk til tre gange gennemsnitsværdiens standardafvigelse
- »LOQ« = bestemmelsesgrænse: det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed. Hvis både nøjagtighed og præcision er konstante i et koncentrationsområde omkring detektionsgrænsen, svarer bestemmelsesgrænsen bestemt ved blindprøver (n > 20) numerisk til seks eller ti gange gennemsnitsværdiens standardafvigelse
- »U« = kombineret standardmåleusikkerhed fremkommet ved anvendelse af de individuelle standardmåleusikkerheder sammen med inputmængderne i en målemodel ⁽¹⁾
- »U« = den ekspanderede måleusikkerhed, hvor der anvendes en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 % ($U = 2u$)
- »U_f« = maksimal standardmåleusikkerhed.

⁽¹⁾ International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008 (Metrologi — Terminologi — Grundlæggende og generelle begreber (VIM)).

C.3.2. Generelle krav

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

C.3.3. Særlige krav**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 kriterier for metodeydeevne i tabel 5.

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 kriterier for metodeydeevne i tabel 5.

Yderligere oplysninger findes under »bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne« i dette punkt.

Ved valideringen af internt validerede metoder inddrages der om muligt certificeret referencemateriale.

Tabel 5

Kriterier for analysemetodernes ydeevne for så vidt angår erucasyre

Parametre	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Repeterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _r som afledt af (den ændrede) Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	2 × værdien som afledt af (den ændrede) Horwitz-ligning
Genvinding	95-105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne

Horwitz-ligningen ⁽¹⁾ (for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og den ændrede Horwitz-ligning ⁽²⁾ (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 $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

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. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Den ændrede Horwitz-ligning anvendes for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

⁽¹⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

⁽²⁾ Thompson, Analyst, 2000, 125, 385-386.

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. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Horwitz-ligningen anvendes for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Egnethedsprincip

For internt validerede metoder kan der alternativt anvendes et egnethedsprincip ⁽¹⁾ til at vurdere, om metoderne 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:

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

hvor:

- Uf er den maksimale standardmåleusikkerhed ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD er metodens detektionsgrænse ($\mu\text{g}/\text{kg}$). LOD skal opfylde de kriterier for metodeydeevne, der er fastsat i punkt C.3.3.1 for den relevante koncentration.
- C er den relevante koncentration ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- α er en numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af C . Det fremgår af tabel 6, hvilke værdier der skal anvendes.

Tabel 6

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

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

DEL D: INDBERETNING OG FORTOLKNING AF RESULTATER

D.1. INDBERETNING

D.1.1. Angivelse af resultaterne

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

⁽¹⁾ M. Thompson og R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10 og 471-478.

D.1.2. Genfindingsberegninger

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

Omfatter analysemetoden ikke ekstraktion, kan resultatet indberettes 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. Indberettes resultatet uden korrektion for genfinding, oplyses dette.

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 % ($U = 2u$).

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

D.2. FORTOLKNING AF RESULTATER**D.2.1. Godkendelse af et parti eller 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 eller 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.

D.2.3. Anvendelsesområde

Fortolkningsreglerne i punkt D.2.1 og D.2.2 gælder for resultaterne af analysen af prøven til brug for den offentlige kontrol. For kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler.

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