

32001L0022

L 77/14

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

16.3.2001

KOMISJONI DIREKTIIV 2001/22/EÜ,**8. märts 2001,****millega sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-MCPD sisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiivi 85/591/EMÜ toiduainete kontrolliks vajalike ühenduse proovivõtu- ja analüüsimeetodite kehtestamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 8. veebruari 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 315/93, milles sätestatakse ühenduse menetlused toidus sisalduvate saasteainete suhtes, ⁽²⁾ nähakse ette, et rahva tervise kaitsmiseks tuleb sätestada teatavate saasteainete piirmäärad toiduainetes.

(2) Komisjoni 8. märtsi 2001. aasta määruks (EÜ) nr 466/2001, millega kehtestatakse teatavate saasteainete piirnormid toiduainetes, ⁽³⁾ sätestatakse muuhulgas plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-monokloro-1, 2-propaandiooli (3-MCPD) piirnormid toiduainetes ning osutatakse meetmetele, millega on ette nähtud kasutatavad proovivõtu- ja analüüsimeetodid.

(3) Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiviga 89/397/EMÜ toiduainete ametliku kontrolli kohta ⁽⁴⁾ sätestatakse toiduainete ametliku kontrolli üldpõhimõtted; nõukogu 29. oktoobri 1993. aasta direktiiviga 93/99/EMÜ toiduainete ametlikku kontrolli käsitlevate lisameetmete kohta ⁽⁵⁾ kehtestatakse kvaliteedistandardite süsteem laborite jaoks, millele liikmesriigid on usaldanud toiduainete ametliku kontrolli.

(4) Proovivõtul on tähtis osa tüüpiliste tulemuste saamisel, et määrata nende saasteainete tasemed, mis võivad olla partiis ebahühtlaselt jaotunud.

(5) Direktiivis 85/591/EMÜ on kehtestatud proovivõtu- ja analüüsimeetodite üldkriteeriumid, kuid teatavatel juhtudel on vaja erikriteeriume, millega tagatakse, et kontrolli eest vastutavate laborite kasutatavad meetodid on võrreldavad.

(6) Proovivõttu ja analüüsimeetodeid käsitlevad sätted on koostatud praeguste teadmiste alusel ning neid võib kohandada vastavalt teaduse ja tehnika edusammudele.

(7) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise toidukomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada toiduainete plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-MCPD sisalduse ametliku kontrolli jaoks proovide võtmine vastavalt käesoleva direktiivi I lisas kirjeldatud meetoditele.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada toiduainete plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-MCPD sisalduse ametliku kontrolli käigus valmistatavate proovide ja kasutatavate analüüsimeetodite vastavus käesoleva direktiivi II lisas kirjeldatud kriteeriumidele.

⁽¹⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 50.

⁽²⁾ EÜT L 37, 13.2.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 77, 16.3.2001, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 186, 30.6.1989, lk 23.

⁽⁵⁾ EÜT L 290, 24.11.1993, lk 14.

Artikkel 3

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi sätete järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 5. aprillil 2003. Liikmesriigid teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv jõustub 20. päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. märts 2001

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

I LISA

PROOVIVÕTUMEETODID PLII, KAADMIUMI, ELAVHÕBEDA JA 3-MCPD SISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TEATAVATES TOIDUAINETES**1. EESMÄRK JA RAKENDUSALA**

Toiduainete plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-MCPD sisalduse ametlikuks kontrolliks ettenähtud proovid võetakse vastavalt allpool kirjeldatud meetoditele. Selliselt võetud koondproove käsitletakse tüüpilisena partiile või osapartiile, kust need on võetud. Määrusega (EÜ) nr 466/2001 lubatud piirmäärade järgimine tehakse kindlaks laboriproovides määratud sisalduste alusel.

2. MÕISTED

Partii —	samal ajal tarnitud eristatav toidukauba kogus, mille puhul ametnik on kindlaks teinud järgmised ühised omadused: päritolu, sort, pakkimisviis, pakkija, saatja või märgistused. Kala puhul võrreldakse ka kala suurust.
Osapartii —	teatav suure partii osa, mille puhul kohaldatakse proovivõtumeetodit. Iga osapartii peab olema füüsiliselt eraldatud ja kindlakstehtav.
Valim —	partii või osapartii ühest kohast võetud materjalikogus.
Koondproov —	kõikide partiist või osapartiist võetud valimite koguhulk.
Laboriproov —	labori jaoks ettenähtud proov.

3. ÜLDSÄTTED**3.1. Töötajad**

Proove võtab selleks liikmesriikide õigusaktide kohaselt volitatud kvalifitseeritud isik.

3.2. Materjal, millest proovid võetakse

Igast uuritavast partiist tuleb võtta eraldi proovid.

3.3. Ettevaatusabinõud

Laboriproovide võtmise ja valmistamise käigus tuleb võtta ettevaatusabinõud, et vältida muutusi, mis võivad mõjutada plii, kaadmiumi, elavhõbeda ja 3-MCPD sisaldust, analüüsitulemusi või koondproovide tüüpilisust.

3.4. Valimid

Võimaluse korral võetakse valimid ühtlaselt kogu partii või osapartii eri kohtadest. Kõrvalekaldumine sellest reeglist tuleb märkida punktis 3.8 ettenähtud protokollis.

3.5. Koondproovi ettevalmistamine

Koondproov saadakse kõikide valimite segamise teel. See on vähemalt 1 kg, välja arvatud juhul, kui see ei ole praktiline, nt kui proov on võetud üksikpakendist.

3.6. Koondproovide jaotamine laboriproovideks eeskirjade täitmise tagamise, kaubanduse kaitse ja võrdlemise eesmärgil

Tingimusel, et see on kooskõlas liikmesriikide määrustega proovivõtu kohta, võetakse homogeenitud koondproovist laboriproovid, mis on ette nähtud eeskirjade täitmise tagamiseks, kaubanduse kaitseks ja võrdlemiseks. Laboriproovid eeskirjade täitmise tagamiseks peavad olema piisavalt suured, et võimaldada vähemalt kahekordset analüüsi.

3.7. Koond- ja laboriproovide pakkimine ja vedu

Iga koond- ja laboriproov asetatakse puhtasse, inertsest materjalist nõusse, mis kaitseb piisavalt saastumise eest, analüütide kao eest nõu siseseina imendumise tõttu ning kahjustuste eest veol. Veo või ladustamise ajal tekkida võiva koond- ja laboriproovide koostise muutuse, saastumise või võltsimise vältimiseks võetakse kõik vajalikud ettevaatusabinõud.

3.8. Koond- ja laboriproovide pitseerimine ja märgistamine

Iga ametlikuks kasutamiseks võetud proov pitseeritakse proovivõtukohas ja märgistatakse vastavalt liikmesriikide määrustele. Iga proovivõtu kohta tuleb täita protokoll, mis võimaldab iga partiid üheselt kindlaks teha ja kuhu märgitakse proovivõtu aeg ja koht ning muu lisateave, mis võib määrajale abiks olla.

4. PROOVIVÕTUPLAANID

Proovid tuleks parimal juhul võtta kohas, kus kaup siseneb toiduahelasse ning on eristatav eraldi partii. Kohaldatav proovivõtumeetod peab tagama, et koondproov on kontrollitavale partiile tüüpiline.

4.1. Valimite arv

Vedelate toodete puhul, kui saab eeldada asjaomase saasteaine ühtlast jaotumist asjaomases partii, piisab partii kohta ühest valimist, mis moodustab koondproovi. Märgitakse partii number. Vedelaid tooteid, mis sisaldavad hüdrolüüsitud taimset valku või vedelat sojakastet, loksutatakse hoolikalt enne valimi võtmist või homogeenitakse muul sobival viisil.

Muude toodete puhul on partiist võetavate valimite miinimumarv esitatud tabelis 1. Valimid peavad olema ühesuguse kaaluga. Kõrvalekaldumine sellest reeglist tuleb märkida punktis 3.8 ettenähtud protokollis.

Tabel 1. Partiist võetavate valimite miinimumarv

Partii mass (kg)	Võetavate valimite miinimumarv
< 50	3
50—500	5
> 500	10

Kui partii koosneb üksikpakenditest, on koondproovi saamiseks võetavate pakendite arv esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Koondproovi saamiseks võetavate pakendite (valimite) arv, kui partii koosneb üksikpakenditest

Pakendite või ühikute arv partiis	Võetavate pakendite või ühikute arv
1—25	1 pakend või ühik
26—100	Ligikaudu 5 %, vähemalt kaks pakendit või ühikut
> 100	Ligikaudu 5 %, maksimaalselt kümme pakendit või ühikut

5. PARTII VÕI OSAPARTII VASTAVUS SPETSIFIKATSIOONILE

Kontroll-labor analüüsib laboriproovi eeskirjade täitmise tagamise kohta vähemalt kahe eraldi analüüsiga ning arvutab tulemuste keskmise. Partii võetakse vastu, kui keskmine tulemus vastab määruses (EÜ) nr 466/2001 sätestatud asjakohasele piirmäärale. Partiid ei võeta vastu, kui keskmine tulemus ületab asjakohase piirmäära.

II LISA

PROOVIDE ETTEVALMISTAMINE JA KASUTATAVATE ANALÜÜSIMEETODITE KRITEERIUMID PLII, KAADMIUMI, ELAVHÕBEDA JA 3-MCPD SISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TEATAVATES TOIDUAINETES

1. SISSEJUHATUS

Peamine nõue on saada tüüpiline ja ühtlane laboriproov ilma teisese saastumiseta.

2. PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE ERIMENETLUSED PLII, KAADMIUMI JA ELAVHÕBEDA JAOKS

Asjaomaste toodete puhul on mitmeid nõuetekohaseid proovide ettevalmistuse erimenetlusi, mida võib kasutada. Euroopa Standardikomitee standardi eelnõus "Toiduained — mikroelementide määramine — tulemuslikkuse kriteeriumid ja üldpõhimõtted" ("Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance Criteria and general consideration") ^(a) kirjeldatud menetlused on nõuetekohased, kuid ka muud menetlused võivad olla võrdväärselt kehtivad.

Iga kasutatava menetluse puhul tuleb silmas pidada järgmist:

- kahepoolmelised karploomad, koorikloomad ja väikesed kalad: kui neid süüakse tavaliselt tervena, peab analüüsitava materjali hulgas olema sisikond,
- köögiviljad: analüüsida tuleb üksnes söödavat osa, pidades silmas määruse (EÜ) nr 466/2001 nõudeid.

3. LABORI KASUTATAV ANALÜÜSIMEETOD JA LABORIKONTROLI NÕUDED

3.1. **Mõisted**

Järgmiselt esitatakse mõned enim kasutatavad mõisted, mida labor peab kasutama.

r = korratavus — näitaja, millest allpool jääb korratavuse tingimustel (s.t sama proov, sama määraja, samad seadmed, sama laboratoorium, sama aeg) läbiviidud kahe üksikkatsete tulemuste absoluutne erinevus teatava tõenäosuse piiresse (harilikult 95 %), ja seega $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = standardhälve, arvutatakse korratavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal.

RSD_r = suhteline standardhälve, arvutatakse korratavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal. $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kus $\bar{x}$ on kõikide laborite ja proovide tulemuste keskmine.

R = reprodutseeritavus — näitaja, millest allpool jääb reprodutseeritavuse tingimustel (s.t sama katsematerjal, eri laborid, eri sooritajad, eri seadmed, standardmeetod) läbiviidud üksikkatsete tulemuste absoluutne erinevus teatava tõenäosuse piiresse (harilikult 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = standardhälve, arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal.

$RSD_R =$ suhteline standardhälve, arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r =$ saadud RSD_r , mis on jagatud RSD_r väärtusega, mis on saadud Horwitzi võrrandist eeldusel, et $r = 0,66R$.

$HORRAT_R =$ saadud RSD_R väärtus, mis on jagatud RSD_R väärtusega, mis on saadud Horwitzi võrrandist. ^(b)

3.2. Üldnõuded

Toiduainete kontrolliks kasutatavad analüüsimeetodid peavad võimaluse korral vastama direktiivi 85/591/EMÜ lisa lõigete 1 ja 2 sätetele.

Veini pliiisalduse analüüsimiseks on komisjoni määruses (EMÜ) nr 2676/90, millega nähakse ette ühenduse veinianalüüsi meetodid, ⁽¹⁾ sätestatud kasutatav meetod selle määruse lisa 35. peatükis.

3.3. Erinõuded

3.3.1. Plii, kaadmiumi ja elavhõbeda analüüsid

Plii, kaadmiumi ja elavhõbeda sisalduse määramise erimeetodeid ei ole ette nähtud. Laborid kasutavad kinnitatud meetodit, mis vastab tabelis 3 osutatud tulemuslikkuse näitajatele. Võimaluse korral hõlmab kinnitamine sertifitseeritud etalonaine koostöökatsede katsematerjalides.

Tabel 3. Plii, kaadmiumi ja elavhõbeda analüüsimeetodite tulemuslikkuse kriteeriumid

Parameeter	Väärtus/selgitus
Kohaldatavus	Määruses (EÜ) nr 466/2001 määratletud toiduained.
Avastamiskünnis	Kuni üks kümnendik määruses (EÜ) nr 466/2001 määratletud väärtusest, välja arvatud juhul, kui plii määratletud väärtus on alla 0,1 mg/kg. Viimati nimetatud juhul kuni üks viiendik määratletud väärtusest.
Kvantifitseerimispiir	Kuni üks viiendik määruses (EÜ) nr 466/2001 määratletud väärtusest, välja arvatud juhul, kui plii määratletud väärtus on alla 0,1 mg/kg. Viimati nimetatud juhul kuni kaks viiendikku määratletud väärtusest.
Täpsus	$HORRAT_r$ või $HORRAT_R$ väärtused alla 1,5 kinnitava koostöökatsede puhul.
Saagis	80—120 % (vastavalt koostöökatsede puhul osutatule).
Spetsiifilisus	Maatriksi häireteta või spektraalsete häireteta.

3.3.2. 3-MCPD analüüs

3-MCPD sisalduse määramise erimeetodeid ei ole ette nähtud. Laborid kasutavad kinnitatud meetodit, mis vastab tabelis 4 osutatud tulemuslikkuse näitajatele. Võimaluse korral hõlmab kinnitamine sertifitseeritud etalonaine koostöökatsede katsematerjalides. Koostöökatsed on kinnitatud erimeetod ning see vastab tabelis 4 osutatud nõuetele.^(c)

⁽¹⁾ EÜT L 272, 3.10.1990, lk 1.

Tabel 4. 3-MCPD analüüsimetodite tulemuslikkuse kriteeriumid

Kriteerium	Soovitav väärtus	Kontsentratsioon
Nullproovid	Alla avastamiskünnise	–
Saagis	75—110 %	Kõik
Kvantifitseerimispiir	10 µg/kg (või vähem) kuivainest	–
Nullproovi signaali standardhälve	Alla 4 µg/kg	–
Laborisisesed piirmäärad — eri kontsentratsioonidega paralleelsete mõõtmiste standardhälve	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

3.4. Analüütilise tõesuse hindamine ja saagise arvutused

Võimaluse korral hinnatakse analüüsi tõesust, lisades analüüsi käigus sobivaid sertifitseeritud etalonaineid.

Võetakse arvesse IUPAC/ISO/AOAC egiidi all väljatöötatud ühtseid suuniseid saagise teabe kasutamise kohta analüüsidel ("Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement").^(d)

Analüüsi tulemus esitatakse korrigeeritult või korrigeerimata. Tuleb teatada tulemuse esitamise viisi ja saagise määra.

3.5. Laborite kvaliteedinõuded

Laborid peavad vastama direktiivi 93/99/EMÜ sätetele.

3.6. Tulemuste esitamine

Tulemusi väljendatakse samades ühikutes kui määruses (EÜ) nr 466/2001 sätestatud piirmäärad.

VIITED

^(a) Standardi eelnõu prEN 13804 "Toiduained — mikroelementide määramine — tulemuslikkuse kriteeriumid ja üldpõhimõtted" ("Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance Criteria and general consideration"), Euroopa Standardikomitee, Rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel.

^(b) W. Horwitz, "Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs", Anal. Chem., 1982, No 54, 67A–76A

^(c) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (kättesaadav ka nime all "Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods").

^(d) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Toimetanud Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts ja Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, No 71, 337—348