

32003L0078

12.8.2003

EUROOPA LIIDU TEATAJA

L 203/40

KOMISJONI DIREKTIIV 2003/78/EÜ,
11. august 2003,
millega sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid patuliinisalduse 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) Komisjoni 8. märtsi 2001. aasta määrusega (EÜ) nr 466/2001 (millega sätestatakse teatavate saasteainete piirmäärad toiduainetes, ⁽²⁾ viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 1425/2003 ⁽³⁾ määratakse kindlaks patuliini piirnormid teatavates toiduainetes.
- (2) Nõukogu 29. oktoobri 1993. aasta direktiiviga 93/99/EMÜ toiduainete ametlikku kontrolli käsitlevate lisameetmete kohta ⁽⁴⁾ kehtestatakse kvaliteedistandardite süsteem laborite jaoks, millele liikmesriigid on usaldanud toiduainete ametliku kontrolli.
- (3) On vaja kindlaks määrata üldtingimused, millele analüüsimeetod peab vastama ning millega tagatakse, et kontrolliga tegelevate laborite kasutatavad meetodid on võrreldavad. Samuti on ülimalt oluline, et analüüsitulemuste kohta esitatakse aruanne ja neid tõlgendatakse ühtses vormis, et tagada kogu Euroopa Liidus rakendamise ühtlustatud lähenemisviis. Need tõlgenduseeskirjad on ametlikul kontrollimisel võetud proovidest saadud analüüsitulemuste rakendamiseks. Kaubanduse kaitse ja võrdlemise eesmärgil tehtud analüüside puhul kohaldatakse siseriiklike eeskirju.
- (4) Proovivõttu ja analüüsimeetodeid käsitlevad sätted on koostatud praeguste teadmiste alusel ning neid võib kohandada vastavalt teaduse ja tehnika edusammudele.
- (5) Käesoleva direktiiviga ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada toiduainete patuliinisalduse ametliku kontrolli jaoks proovide võtmine vastavalt käesoleva direktiivi I lisas kirjeldatud meetoditele.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada toiduainete patuliinisalduse ametliku kontrolli käigus valmistatavate proovide ja kasutatavate analüüsimeetodite vastavus käesoleva direktiivi II lisas kirjeldatud kriteeriumidele.

Artikkel 3

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi täitmiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. septembriks 2004. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 4

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

Artikkel 5

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. august 2003

Komisjoni nimel
komisjoni liige
David BYRNE

⁽¹⁾ EÜT L 372, 31.12.1985, lk 50.

⁽²⁾ EÜT L 77, 16.3.2001, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 203, 12.8.2003, lk 1.

⁽⁴⁾ EÜT L 290, 24.11.1993, lk 14.

I LISA

PROOVIVÕTUMEETODID PATULIINISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TEATAVATES
TOIDUAINETES

1. Eesmärk ja rakendusala

Toiduainete patuliinisalduse ametlikuks kontrolliks ettenähtud proovid võetakse vastavalt allpool kirjeldatud meetoditele. Selliselt saadud koondproove käsitatakse tüüpilistena asjaomastele partiidele. Komisjoni 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.
Osapartii:	teatav 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.

3. Üldsätted

3.1. *Personal*

Proove võtab selleks liikmesriikide õigusaktide kohaselt volitatud isik.

3.2. *Materjal, millest proovid võetakse*

Igast uuritavast partiist tuleb võtta eraldi proovid.

3.3. *Ettevaatusabinõud*

Proovide võtmise ja valmistamise käigus tuleb võtta ettevaatusabinõud, et vältida muutusi, mis võivad mõjutada patuliinisaldust, analüüsitulemusi või koondproovide tüüpilisust.

3.4. *Valimid*

Võimaluse korral tuleks valimid võtta ühtlaselt kogu partii või osapartii eri kohtadest. Kõrvalekaldumine sellest reeglist tuleb märkida protokollis.

3.5. *Koondproovi ettevalmistamine*

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

3.6. *Paralleelsed proovid*

Tingimusel, et see on kooskõlas liikmesriikide proovivõtueeskirjadega, võetakse homogeniseeritud lähteproovist paralleelsed proovid, mis on ette nähtud eeskirjade täitmise tagamiseks, kaubanduse kaitseks ja võrdlemiseks.

3.7. *Proovide pakkimine ja vedu*

Iga proov asetatakse puhtasse inertsest materjalist nõusse, mis kaitseb piisavalt saastumise eest ja veo ajal tekkida võivate vigastuste eest. Veo või ladustamise ajal proovi koostises tekkida võivate muutuste vältimiseks võetakse kõik vajalikud ettevaatusabinõud.

3.8. Proovide pitseerimine ja märgistamine

Iga ametlikuks kasutamiseks võetud proov pitseeritakse proovivõtukohas ja märgistatakse vastavalt liikmesriigi eeskirjadele.

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. Valimivõtukavad

Kohaldatav proovivõtumeetod peab tagama, et koondproov on kontrollitavale partiile tüüpiline.

Valimite arv

Lähteproov on vähemalt 1 kg (vt punkti 3.5), välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik, nt kui proov on võetud üksikpakendist.

Partiist võetavate valimite miinimumarv esitatud tabelis 1. Vedelproduktide puhul segatakse partii vahetult enne proovivõtmist kas käsitsi või masinaga võimalikult põhjalikult läbi. Sel juhul võib antud partiis eeldada patuliini ühtlast jaotumist. Seetõttu piisab, kui partiist võetakse lähteprooviks kolm valimit.

Valimid peavad olema ühesuguse kaaluga. Valimi kaal peaks olema vähemalt 100 grammi, mis annab koondproovi massiks vähemalt 1 kg. 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 tagamiseks teist korda, kui esimesel analüüsil saadud tulemus on vähem kui 20 % väiksem kui piirmäär või piirmäärast suurem, ning arvutab tulemuste keskmise.

Partii võetakse vastu, kui esimese analüüsi tulemus on piirmäärast üle 20 % väiksem või kui kordusanalüüsi tegemise puhul ei ületa keskmine tulemus määruses (EÜ) nr 466/2001 sätestatud asjakohasele piirmäära, võttes arvesse mõõtemääramatust ja saagise parandust.

Partii ei vasta määruses (EÜ) nr 466/2001 sätestatud piirnormile, kui keskmine parandatud regeneratsioonimäär ületab kahtlusteta piirnorme, võttes arvesse mõõtemääramatust.

II LISA

**PROOVIDE ETTEVALMISTAMINE JA KASUTATAVATE ANALÜÜSIMEETODITE KRITEERIUMID
PATULIINISISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TEATAVATES TOIDUAINETES**

1. Ettevaatusabinõud

Kuna patuliin võib teatavates söötades jaotuda heterogeenselt, tuleks proovid valmistada ja eelkõige homogeniseerida äärmiselt hoolikalt.

Katsematerjali valmistamiseks tuleb ära kasutada kogu laborisse saabuv materjal.

2. Laborisse saabunud proovi töötlemine

Iga koondproov jahvatatakse peeneks (niivõrd kui see on vajalik) ja segatakse hoolikalt, kasutades sealjuures meetodit, mis tagab täieliku homogeniseerumise.

3. Proovide jagamine eeskirjade täitmise tagamiseks ja kaitse eesmärgil

Tingimusel, et see on kooskõlas liikmesriikide proovivõtueeskirjadega, võetakse homogeniseeritud materjalist paralleelsed proovid, mis on ette nähtud eeskirjade täitmise tagamiseks, kaubanduse kaitseks ja võrdlemiseks.

4. Labori kasutatav analüüsimeetod ja labori kontrollimise nõuded**4.1. Mõisted**

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

Kõige sagedamini kasutatavad täpsusparameetrid on korratavus ja reprodutseeritavus.

r = korratavus – näitaja, millest allpool jääb korratavuse tingimustel (st sama proov, sama määraja, samad seadmed, sama laboratoorium, sama aeg) läbiviidud kahe üksikkatse 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 kõigi laborite ja proovide keskmine.

R = reprodutseeritavus – näitaja, millest allpool jääb reprodutseeritavuse tingimustel (st 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 $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Üldnõuded

Toiduainete kontrolliks kasutatavad analüüsimeetodid peavad vastama nõukogu 20. detsembri 1985. aasta direktiivi 85/591/EMÜ (inimtarbimiseks ettenähtud toiduainete kontrolliks vajalike ühenduse proovivõtu- ja analüüsimeetodite kehtestamise kohta) (1) lisa punktide 1 ja 2 sätetele.

4.3. Erinõuded

Kui toiduainete patuliinisalduse määramiseks ei ole ühenduse tasemel ette nähtud erimeetodeid, võivad laborid valida mis tahes meetodi, tingimusel et valitud meetod vastab järgmistele tingimustele:

(1) EÜT L 372, 31.12.1985, lk 50.

Patuliini täpsusnäitajad

Sisaldus µg/kg	Patuliin		
	RSD _r %	RSD _R %	Saagis %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20–50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

Kasutatavate meetodite avastamispiire ei ole märgitud, kuna on esitatud täpsusväärtused iga vaadeldava kontsentratsiooni puhul.

Täpsusväärtused arvutatakse Horwitzi võrrandist:

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

kus:

- RSD_R = suhteline standardhälve, arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.
- C on kontsentratsiooni määr (st 1 = 100 g / 100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Kõnealune valem on üldine täpsusvõrrand, mille puhul on leitud, et see on enim kasutatavate analüüsimeetodite puhul sõltumatu analüüdist ja maatriksist, sõltudes üksnes kontsentratsioonist.

4.4. Saagise arvutamine ja tulemuste esitamine

Analüüsitulemus tuleb esitada saagise suhtes korrigeeritud või korrigeerimata kujul. Tuleb teatada tulemuse esitamise viis ja saagise määr. Vastavuse kontrollimiseks kasutatakse saagise suhtes korrigeeritud analüüsitulemust (vt I lisa punkti 5).

Analüüsitulemus tuleb esitada kujul $x \pm U$, kus x on analüüsitulemus ja U mõõtemääramatus.

4.5. Laborite kvaliteedinõuded

Laborid peavad täitma nõukogu 29. oktoobri 1993. aasta direktiivi 93/99/EMÜ toiduainete ametlikku kontrolli käsitlevate lisameetmete kohta.