

**KOMISSION DIREKTIIVI 2002/26/EY,
annettu 13 päivänä maaliskuuta 2002,
näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuksien virallista
tarkastusta varten
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastamisessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenetelmien ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY ⁽²⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001 ⁽³⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 472/2002 ⁽⁴⁾ vahvistetaan okratoksiini A:n enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa.
- (2) Virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY ⁽⁵⁾ otetaan käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet elintarvikkeiden virallisen tarkastuksen.
- (3) Koska okratoksiini A:ta esiintyy yleensä hyvin epätasaisesti tutkittavan erän sisällä, näytteenotolla on suuri merkitys okratoksiini A -pitoisuuden määrittäytarkkuudelle.
- (4) On tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määrittämenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia.
- (5) Näytteenotto- ja määrittämenetelmiä koskevat säännökset perustuvat nykyiseen tietämykseen, ja niitä on mahdollista mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (6) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteet elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuksien virallista tarkastusta varten otetaan tämän direktiivin liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteiden valmistaminen ja elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytetty määrittämenetelmä vastaavat tämän direktiivin liitteessä II esitettyjä vaatimuksia.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2003. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä maaliskuuta 2002.

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽³⁾ EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 18.

⁽⁵⁾ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14.

LIITE I

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN OKRATOKSIINI A -PITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN**1. Tarkoitus ja soveltamisala**

Elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuden viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava jäljempänä esitettyjen menettelyjen mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eräiä edustavina. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettuja enimmäismääriä.

2. Määritelmät

Erä:	yhdellä kertaa toimitettu, tietty määrä elintarviketta, jonka osalta viranomaisen vahvistaa, että sillä on seuraavia yhteisiä ominaisuuksia: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät
Osaerä:	suuremmasta erästä erotettu tietty osa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää. Jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä
Perusnäyte:	tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettu näyte
Kokoomanäyte:	kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuus.

3. Yleiset säännökset**3.1 Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien määräysten mukaisesti tähän tehtävään valtuutettu henkilö.

3.2 Tuote, josta näyte otetaan

Jokaisesta tutkittavasta erästä otetaan erilliset näytteet. Tämän liitteen erityisten säännösten mukaisesti suuret erät on jaettava osaeriin, joista on otettava erilliset näytteet.

3.3 Varotoimenpiteet

Näytteenoton ja läytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa okratoksiini A -pitoisuuteen, määrittämisen suorittamiseen tai kokoomanäytteen edustavuuteen.

3.4 Perusnäytteet

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava näytteenottotodistuksessa.

3.5 Kokoomanäytteen valmistus

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet.

3.6 Samanlaisten näytteiden valmistaminen

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoidusta näytteestä sillä edellytyksellä, että tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien sääntöjen mukainen.

3.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suoja näytettä riittävästi kontaminaatiolta ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

3.8 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottopaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien säännösten mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksentekijälle.

4. Erityiset säännökset

4.1 Erityyppiset erät

Elintarvikkeita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana, konteissa tai säiliöissä taikka yksittäispakkauksissa (säkit, pussit, vähittäismyyntipakkaukset). Näytteenottomenetelmää voi soveltaa kaikkiin eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

Yksittäispakkauksissa (säkit, pussit, vähittäismyyntipakkaukset) kaupan pidetyistä eristä voi ottaa näytteet seuraavan kaavan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän liitteen kohdissa 4.3, 4.4 ja 4.5 annettujen erityisten säännösten soveltamista:

$$n = \frac{\text{Erän paino} \times \text{perusnäytteen paino}}{\text{Kokoomanäytteen paino} \times \text{yksittäispakkauksen paino}}$$

Näytteenoton tiheys (n)

— Paino ilmaistaan kilogrammoina

— Näytteenoton tiheys = Joka n:s säkki tai pussi, josta perusnäyte on otettava (desimaaliluku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun).

4.2 Perusnäytteen paino

Jollei tässä liitteessä toisin säädetä, perusnäytteen painon olisi oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen koosta.

4.3 Yhteenveto viljojen ja rusinoiden näytteenottomenetelmistä

Taulukko 1: Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Vilja ja viljatuotteet	≥ 1 500	500 tonnia	100	10
	> 300 mutta < 1 500	3 osaa	100	10
	≥ 50 mutta ≤ 300	100 tonnia	100	10
	< 50	—	10-100 ⁽¹⁾	1-10
Rusinat (korintit, rusinat ja sultana-lajikkeet)	≥ 15	15-30 tonnia	100	10
	< 15	—	10-100 ⁽²⁾	1-10

⁽¹⁾ Riippuu erän painosta — ks. tämän liitteen taulukko 2.

⁽²⁾ Riippuu erän painosta — ks. tämän liitteen taulukko 3.

4.4 Viljan ja viljatuotteiden (≥ 50 tonnin erät) sekä rusinoiden (≥ 15 tonnin erät) näytteenottomenetelmät

— Jos on mahdollista erottaa osaa, kukin erä on jaettava osiin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osien täsmällinen tulo, osien paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osasta on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Alle 50 tonnin viljaerien ja alle 15 tonnin rusinaerien osalta ks. kohta 4.5. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia huomattavia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen, kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa muuta menetelmää sillä edellytyksellä, että näytteet ovat mahdollisimman edustavia ja käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

4.5 Viljan ja viljatuotteiden (< 50 tonnin erät) sekä rusinoiden (< 15 tonnin erät) näytteenottomenetelmät

Alle 50 tonnin painoisten viljaerien ja alle 15 tonnin painoisten rusinaerien osalta on käytettävä erän painosta riippuen näytteenottomenetelmää, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kilogramman painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2: Viljaerän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonnia)	Perusnäytteiden lukumäärä
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

Taulukko 3: Rusinaerän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonnia)	Perusnäytteiden lukumäärä
≤ 0,1	10
> 0,1 - ≤ 0,2	15
> 0,2 - ≤ 0,5	20
> 0,5 - ≤ 1,0	30
> 1,0 - ≤ 2,0	40
> 2,0 - ≤ 5,0	60
> 5,0 - ≤ 10,0	80
> 10,0 - ≤ 15,0	100

4.6 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista olisi vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet edellä olevien säännösten mukaan. Ellei tämä ole mahdollista, vähittäismyyntivaiheessa voidaan soveltaa muita tehokkaita näytteenottomenetelmiä, jos ne ovat riittävän edustavia tutkittavan erän osalta.

5. Erän tai osaerän hyväksyminen

- Hyväksytään, jos kokoomanäyte noudattaa enimmäisrajoja.
- Hylätään, jos kokoomanäyte ylittää enimmäisrajan.

LIITE II

NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA VAATIMUKSET, JOTKA TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN OKRATOKSIINI A -PITOISUUDEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA KÄYTETTYJEN MÄÄRITYSMENETELMIEN ON TÄYTETTÄVÄ**1. Varotoimenpiteet**

Koska okratoksiini A jakautuu tuotteessa epätasaisesti, näytteet on valmistettava (ja ennen kaikkea homogenoitava) erittäin huolellisesti.

Laboratorioon toimitettu näyte on käytettävä kokonaisuudessaan tutkittavan näytteen valmistukseen.

2. Laboratorioon toimitetun näytteen käsittely

Kokoomanäyte jauhetaan kokonaan hienoksi ja sekoitetaan huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

3. Näytteiden jakaminen valvonta- ja oikeustoimia varten

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoidusta näytteestä sillä edellytyksellä, että tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien sääntöjen mukainen.

4. Käytettävä määrittämenetelmä ja laboratorion valvonta**4.1 Määritelmät**

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion vaaditaan käyttävän:

Tavallisimmat toistotarkkuuden ominaisuudet ovat toistettavuus ja uusittavuus.

r = Toistettavuuden arvo: arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saadun kahden yksittäisen testituloksen välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama.

RSD_r = Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, jossa $\bar{x}$ on kaikkien laboratorioiden ja kaikkien näytteiden keskiarvo.

R = Uusittavuuden arvo, jonka alapuolella uusittavissa olosuhteissa (määrittäjien saamat identtiset näytteet eri laboratorioissa, käyttäen samaa standardimenetelmää) saatujen yksittäisten testitulosten välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama.

RSD_R = Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2 Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määrittämenetelmien on vastattava elintarvikkeiden tarkastuksessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenettelyjen ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta annetun direktiivin 85/591/ETY liitteessä olevan 1 ja 2 kohdan säännöksiä.

4.3 Erityiset vaatimukset

Jos yhteisössä ei ole säädetty erityisestä menetelmästä okratoksiini A -pitoisuuksien määrittämiseksi elintarvikkeissa, laboratoriot voivat käyttää valitsemaansa menetelmää sillä edellytyksellä, että se vastaa seuraavia vaatimuksia:

Suoritusarvo okratoksiini A:n osalta

Pitoisuus µg/kg	Okratoksiini A		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Saanto (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50—120
1—10	≤ 20	≤ 30	70—110

— Käytettyjen menetelmien havaitsemisrajaa ei ole ilmoitettu, koska toistotarkkuuden arvot on annettu pitoisuuk-
sille, joilla on merkitystä.

— Toistotarkkuuden arvot lasketaan Horwitzin yhtälöstä seuraavasti:

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

jossa:

— RSD_R on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama, $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$,

— C on pitoisuusaste (1 = 100 g / 100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Kyseessä on yleinen yhtälö uusittavuudelle, jonka katsotaan olevan riippumaton tutkittavasta aineesta ja matrii-
sista, mutta riippuvan useimpien rutiinimenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

4.4 Saannon laskeminen

Analyttinen tulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava.

4.5 Laboratorioiden laatuvaatimukset

Laboratorioiden on täytettävä virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä annetun direktiivin 93/99/ETY vaatimukset.