

KOMISSIO ASETUS (EY) N:o 1882/2006,**annettu 19 päivänä joulukuuta 2006,****näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tiettyjen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien virallista tarkastusta varten****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾ vahvistetaan nitraattien enimmäispitoisuudet pinaatissa, lehtisalaatissa, jäävuorisalaatin tyyppisissä keräsalaateissa ja lastenruoissa sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa.
- (2) Näytteenotto on tärkeää nitraattipitoisuuksien määrittämistarkkuuden kannalta, samoin kuin näytteiden valmistusmenettelyt.
- (3) On tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määrittämenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2006.

(4) Tuore lehtisalaatti ja pinaatti ovat erittäin herkästi pilaantuvia tuotteita, eikä useimmissa tapauksissa ole mahdollista pidättää lähetystä siihen asti, että virallisen tarkastuksen analyttinen tulos on saatavissa. Siksi viranomaiset voivat tällaisissa tapauksissa harkita aiheelliseksi ja tarpeelliseksi suorittaa virallinen näytteenotto pellolla hiekan ennen sadonkorjuuta.

(5) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarvikketieteen ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Näytteenotto, näytteiden valmistus ja määrittäykset asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 1 jaksossa lueteltujen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien virallista tarkastusta varten on suoritettava tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

2 artikla

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä maaliskuuta 2007.

Komission puolesta

Markos KYPRIANOU

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 776/2006 (EUVL L 136, 24.5.2006, s. 3).

⁽²⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 5.

LIITE

NÄYTTEENOTTO-, NÄYTTEIDEN VALMISTUS- JA MÄÄRITYSMENETELMÄT TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN NITRAATTIPITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN**A. YLEISET SÄÄNNÖKSET**

Virallinen tarkastus on suoritettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti. Seuraavia yleisiä säännöksiä on sovellettava rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännöksiä.

A.1 Soveltamisala

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteen 1 jaksossa lueteltujen elintarvikkeiden nitraattipitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitettut näytteet on otettava tässä liitteessä vahvistetuin menetelmin. Tällä tavoin joko suoraan pellolta tai erästä saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eriä edustavina.

Säännöstenmukaisuus arvioidaan laboratorionäytteistä löydettyjen pitoisuuksien perusteella.

A.2 Määritelmät

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

A.2.1 'erällä' tarkoitetaan samaan aikaan korjattua tai yhdellä kertaa toimitettua tiettyä määrää elintarviketta, jonka osalta viranomaisen vahvistaa, että sillä on yhteisiä ominaisuuksia, kuten alkuperä, lajike tai maaperätyyppi kahden hehtaarin enimmäisalueella, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät.

A.2.2 'osaerällä' tarkoitetaan suuremmasta erästä erotettua tiettyä osaa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää; jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä.

A.2.3 'perusnäytteellä' tai '-yksiköllä' tarkoitetaan tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettua näytettä. Tässä tapauksessa se voi olla yksittäinen salaatinkerä tai pinaattinippu, kourallinen versoja tai pussillinen leikattuja lehtiä.

A.2.4 'kokoomanäytteellä' tarkoitetaan kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostamaa kokonaisuutta.

A.2.5 'laboratorionäytteellä' tarkoitetaan laboratorioon tarkoitettua näytettä.

A.2.6 'pellolla' tarkoitetaan määrättyä maa-aluetta, jolla on sama maaperätyyppi ja viljelykäytäntö ja jolla viljellään yhtä, samassa kasvuvaiheessa olevaa salaatti- tai pinaattilajiketta. 'Pelto' voi olla myös näytteenottomenetelmän 'erä'.

A.2.7 'katetulla alueella' tarkoitetaan määrättyä maa-aluetta, joka on lasikatteisen tai muovikatteisen kasvihuoneen (muovista tai poloetyleenistä valmistetun tunnelin tai kasvihuoneen) kattama ja jolla viljellään yhtä, samassa kasvuvaiheessa olevaa salaatti- tai pinaatti-lajiketta, jonka sato korjataan samaan aikaan. 'Katettu alue' voi olla myös näytteenottomenetelmän 'erä'.

A.3 Yleiset säännökset**A.3.1 Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoitettu henkilö.

A.3.2 Tuote, josta näyte otetaan

Jokaisesta tutkittavasta erästä on otettava erilliset näytteet. Suuret erät (eli yli 30 tonnin painoiset tai yli 3 hehtaarin laajuiset erät) on jaettava osaeriin, joista on otettava erilliset näytteet.

A.3.3 Varotoimenpiteet

Näytteenoton ja laboratorionäytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa

— nitraattipitoisuuteen, määrittämisen suorittamiseen tai kokoomanäytteen edustavuuteen, esim. multa salaatissa tai pinaatissa näytteen valmistuksen aikana,

— tutkittavien erien elintarviketurvallisuuteen tai luotettavuuteen.

Lisäksi on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet näytteitä ottavan henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi.

A.3.4 Perusnäytteet

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osanerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen kohdassa A.3.8 vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

A.3.5 Kokoomanäytteen valmistaminen

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet.

A.3.6 Rinnakkaisnäytteet

Valvonta-, kiistojen ratkaisu- ja vertailutarkoituksiin tulevat rinnakkaisnäytteet on otettava homogeenidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

A.3.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen, läpinäkymättömään sinetöityyn muovipussiin, joka suojaa näytettä kuivumiselta ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta.

Näyte on kuljetettava laboratorioon 24 tunnin kuluessa näytteenotosta ja pidettävä viileänä kuljetuksen aikana. Jollei tämä ole mahdollista, näyte on pakastettava 24 tunnin kuluessa ja pidettävä jäädytettynä (enintään kuusi viikkoa).

On myös toteutettava kaikki tarvittavat lisävarotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

A.3.8 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenotto paikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, ja näytteenottovirkailijan on kirjattava lajike, kasvattaja, tuotantomenetelmä, päivämäärä, näytteenotto paikka, lähetyksestä vastaava elintarvikealan toimija ja kaikki muut olennaiset tiedot, joista voi olla hyötyä määrittämiselle.

A.4 Erityyppiset erät

Elintarvikkeita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana tai säiliöissä, mukaan luettuina säkit, pussit ja laatikot, tai yksittäisissä vähittäismyyntipakkauksissa. Näytteenottomenetelmää voi soveltaa kaikkiin eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

B. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osanerän eri kohdista.

B.1 Näytteen ottaminen pellolla

Jos toimivaltainen viranomainen katsoo tarpeelliseksi ottaa salaattia tai pinaattia näytteitä pellolla, näytteenotto on suoritettava seuraavalla tavalla:

Perusnäytteitä ei saa ottaa alueilta, jotka eivät näytä edustavan hyvin peltoa tai katettua aluetta. Alueet, joiden maaperä on erilainen, joilla viljelykäytännöt ovat olleet erilaisia tai joilla viljellään erilaisia salaatti- tai pinaattilajikkeita tai joilta sato korjataan eri aikaan, katsotaan erillisiksi eriksi tai pelloiksi. Jos pelto on kolmea hehtaaria suurempi, se jaetaan kahden hehtaarin osiin ja kustakin osasta otetaan erilliset näytteet.

Perusnäytteet otetaan kävelemällä pellon poikki "W":n tai "X":n muotoista reittiä. Kapeista penkeistä tai katetulta alueelta korjattavasta sadosta näyte otetaan "W":n tai "X":n muotoisesta kuviosta useista penkeistä ja yhdistetään kokoomanäytteeksi.

Kasvit on leikattava maata myöten.

Näytteen on käsitettävä vähintään 10 kasvia, ja 10 kasvin kokoomanäytteen painon on oltava vähintään 1 kilogramma. Näytteeseen otetaan ainoastaan myyntikokoisia yksiköitä ⁽¹⁾. Multa, ravinnoksi kelpaamattomat ulkolehdet ja vahingoittuneet lehdet on poistettava jokaisesta yksiköstä.

B.2 Näytteenotto pinaatti-, lehtisalaatti- ja lastenruokaeristä sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien eristä

Näytteenottomenetelmää sovelletaan eriin, joiden paino on enintään 25 tonnia.

Suurten erien tapauksessa (erä > 30 tonnia) erä jaetaan periaatteessa 25 tonnin osaeriin, jos erästä on fyysisesti mahdollista erottaa osaeriä. Koska erän paino ei aina ole 25 tonnin painoisten erien täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla. Tämä tarkoittaa, että osaerän paino voi olla 15–30 tonnia. Jos erää ei ole jaettu tai sitä ei ole mahdollista jakaa osaeriin, näyte otetaan erästä.

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen kerä tai pakkaus.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukon 1 mukainen.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärä

Erän paino (kg)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäispaino (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Jos erä koostuu erillisistä pakkauksista, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten lukumäärä annetaan taulukossa 2.

Taulukko 2

Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä koostuu erillisistä pakkauksista

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden vähimmäislukumäärä	Kokoomanäytteen vähimmäispaino (kg)
1–25	1 pakkaus tai yksikkö	1
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä	1
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä	1

⁽¹⁾ Salaattien sekä kähärä- ja siloendiivien myyntikoosta säädetään salaatteihin sekä kähärä- ja siloendiiveihin sovellettavista kaupan pitämistä koskevista vaatimuksista 27 päivänä heinäkuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1543/2001 (EYVL L 203, 28.7.2001, s. 9), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 4 päivänä tammikuuta 2005 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 6/2005 (EUVL L 2, 5.1.2005, s. 3).

Kaikista tutkittavista eristä tai osieristä on otettava erilliset näytteet. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Näytteenottopaikka erästä olisi mieluiten valittava satunnaisesti, mutta silloin kun se on fyysisesti epäkäytännöllistä, näyte olisi otettava satunnaisesti niistä erän osista, joihin päästään käsiksi.

B.3 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet kohdassa B.2 vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu ⁽¹⁾.

B.4 Erän tai osierän säännöstenmukaisuuden arviointi

- Erä tai osiä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen.
- Erä tai osiä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus (eli säännöstenmukaisuuden arvioimisessa käytetään saannon suhteen korjattua määritystulosta vähennettynä laajennetulla mittausepävarmuudella).

C. NÄYTTEIDEN VALMISTUS

- 1) Kun näytteitä otetaan tuotetuotteista, näytteiden valmistus on suoritettava mahdollisuuksien mukaan 24 tunnin kuluessa näytteenotosta. Jollei se ole mahdollista, näyte on säilytettävä jäädytettynä (enintään kuusi viikkoa).
- 2) Multa, hyvin likaiset ja muut syömäkelvottomat ulkolehdet ja vahingoittuneet lehdet on poistettava kustakin erillisestä yksiköstä. Näytteiden peseminen ei ole sallittua, sillä se voi laskea näytteiden nitraattipitoisuutta.
- 3) Koko näyte on homogenoitava (tietyn vesimäärän lisääminen on mahdollista). Käytetyn sekoittimen/maseraattorin/leikkurin koon mukaan yksi tai useampia erillisiä yksiköjä voidaan yhdistää homogenointia varten. Sekoittamista voidaan tehostaa pakastamalla ja silppuamalla yksiköt ennen homogenointia. On osoitettava, että käytetyllä homogenointiprosessilla saavutetaan täydellinen homogenointi. Täydellinen homogenointi on tärkeää nitraatin mahdollisimman tarkan uuton ja talteenoton kannalta. Jokainen näyte on käsiteltävä tällä menetelmällä riippumatta siitä, onko ne otettu pellolta vai vähittäismyyntipakkauksesta.
- 4) Yhdistetystä liitteestä otetaan yksi tai useampia määritysnäytteitä analyysiä varten.

D. MÄÄRITYSMENETELMÄ, TULOSTEN RAPORTOINTI JA LABORATORION VALVONTAVAATIMUKSET

D.1 Määritelmät

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

r = toistettavuuden arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (eli 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

⁽¹⁾ Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg:n painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg. Samoin kun näytteitä otetaan viljapohjaisista valmisruoista ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista lastenruoista, kokoomanäytteen paino voi olla 0,5 kg.

RSD_r = toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$

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

s_R = uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

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

D.2 Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määrittämenetelmien on täytettävä asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä III olevan 1 ja 2 kohdan vaatimukset.

D.3 Erityiset vaatimukset

D.3.1 Uttomenetelmä

Käytettävään uuttomenetelmään on kiinnitettävä erityistä huomiota. Useilla uuttomenetelmillä on todettu saavutettavan nitraatin tehokas uutto, kuten kuumavesiuutolla tai metanoli/vesi-seoksella (30/70) tehtävällä uutolla. Kylmävesiuuttoa saa käyttää ainoastaan, jos analyysinäyte on pakastettu ennen näytteen uuttamista.

D.3.2 Suoritusarvovaatimukset

Nitraattipitoisuuksien seurannassa käytettyjä määrittämenetelmiä koskevat erityisvaatimukset ovat seuraavat:

Suoritusarvo	Pitoisuusväli	Suositusarvo	Sallittu enimmäisarvo
Saanto	< 500 mg/kg	60–120 %	
	≥ 500 mg/kg	90–110 %	
Toistotarkkuus RSD_R	Kaikki	Johdettu Horwitzin yhtälöstä	$2 \times$ Horwitzin yhtälöstä johdettu arvo

Toistotarkkuus RSD_r voidaan laskea kertomalla 0,66 kertaa toistotarkkuus RSD_R pitoisuuksissa, joilla on merkitystä.

Suoritusarvovaatimuksia koskevat huomautukset

— Pitoisuusväläjä ei ilmoiteta, koska toistotarkkuuden arvot lasketaan halutuilla pitoisuuksilla.

— 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 ($1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1\,000\text{ mg/kg}$).

D.4 Tulosten raportointi, mittausepävarmuuden arviointi ja saannon laskeminen ⁽¹⁾

Määrittystulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava. Saannon suhteen korjattua määrittystulosta on käytettävä säännöstenmukaisuuden tarkistamiseen.

Määrittystulos on raportoitava muodossa $\times \pm U$, jossa $\times$ on määrittystulos ja U on laajennettu mittausepävarmuus.

U on laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

Näitä määrittystuloksen tulkintasääntöjä erän hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi sovelletaan virallista tarkastusta varten otetusta näytteestä saatuun määrittystulokseen. Oikeustoiimiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrittelyihin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

D.5 Laboratorioiden laatuvaatimukset

Laboratorion on oltava asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan säännösten mukainen.

⁽¹⁾ Lisätietoa mittausepävarmuuden ja saannon arviointimenetelmistä on saatavilla raportissa "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf