

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 333/2007,****annettu 28 päivänä maaliskuuta 2007,****näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien 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<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 315/93<sup>(2)</sup> säädetään, että tietyille elintarvikkeissa oleville vierasaineille on asetettava enimmäismäärät kansanterveyden suojelemiseksi.
- (2) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006<sup>(3)</sup> vahvistetaan lyijyn, kadmiumin, elohopean, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD:n ja bentso(a)pyreenin enimmäismäärät tietyissä elintarvikkeissa.
- (3) Asetuksessa (EY) N:o 882/2004 säädetään elintarvikkeiden virallista valvontaa koskevista yleisistä periaatteista. Joissakin tapauksissa tarvitaan kuitenkin yksityiskohtaisempia säännöksiä sen varmistamiseksi, että virallinen valvonta on yhdenmukaista koko yhteisössä.
- (4) Tiettyjen elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, 3-MCPD-, epäorgaanisen tinan ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytettävät näytteenotto- ja määrittämenetelmät vahvistetaan näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeissa olevien lyijyn, kadmiumin, elohopean ja 3-MCPD:n enimmäismäärien virallista

tarkastusta varten 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission direktiivissä 2001/22/EY<sup>(4)</sup>, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä säilyke-elintarvikkeiden tinapitoisuuksien virallista tarkastusta varten 12 päivänä helmikuuta 2004 annetussa komission direktiivissä 2004/16/EY<sup>(5)</sup> ja näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten 4 päivänä helmikuuta 2005 annetussa komission direktiivissä 2005/10/EY<sup>(6)</sup>.

- (5) Monet elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten tehtävästä näytteenotosta ja määrittämisestä annetut säännökset ovat samankaltaisia. Lainsäädännön selkeyden vuoksi on asianmukaista yhdistää kyseiset säännökset yhteen säädökseen.
- (6) Direktiivit 2001/22/EY, 2004/16/EY ja 2005/10/EY olisi sen vuoksi kumottava ja korvattava uudella asetuksella.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

1. Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteen 3, 4 ja 6 jaksossa vahvistettujen lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien viralliseen tarkastukseen liittyvä näytteenotto ja määrittäminen on suoritettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa sovelletaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten soveltamista.

<sup>(1)</sup> 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 1791/2006 (EUVL L 363, 20.12.2006, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5.

<sup>(4)</sup> EYVL L 77, 16.3.2001, s. 14. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2005/4/EY (EUVL L 19, 21.1.2005, s. 50).

<sup>(5)</sup> EUVL L 42, 13.2.2004, s. 16.

<sup>(6)</sup> EUVL L 34, 8.2.2005, s. 15.

*2 artikla*

Kumotaan direktiivit 2001/22/EY, 2004/16/EY ja 2005/10/EY.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*3 artikla*

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

Sitä sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2007.

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

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2007.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

---

## LIITE

## A OSA

## MÄÄRITELMÄT

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- "Erä": Yhdellä kertaa toimitettu tietty määrä elintarviketta, jolla viranomainen on vahvistanut olevan yhteisiä ominaisuuksia (kuten alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät). Kun on kyse kaloista, niiden on oltava myös kooltaan vertailukelpoisia.
- "Osaerä": Suuremmasta erästä erotettu tietty osa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää. Jokaisen osae-  
rän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä.
- "Perusnäyte": Tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettu näyte.
- "Kokoomanäyte": Kaikkien tutkittavasta erästä tai osaevästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuus. Kokoomanäytteitä pidetään niitä erä tai osaevä edustavina, joista ne on otettu.
- "Laboratorionäyte": Laboratoriolle tarkoitettu näyte.

## B OSA

## NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT

## B.1 YLEISET SÄÄNNÖKSET

B.1.1 **Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoi-  
tettu henkilö.

B.1.2 **Tuote, josta näyte otetaan**

Jokaisesta tutkittavasta erästä tai osaevästä on otettava erilliset näytteet.

B.1.3 **Varoimenpiteet**

Näytteenoton aikana on toteutettava varoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat  
vaikuttaa vierasainepitoisuuksiin, määrittämisen suorittamiseen tai kokoomanäytteiden edustavuuteen.

B.1.4 **Perusnäytteet**

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaevän eri kohdista. Jos tästä menette-  
lystä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen B.1.8 kohdassa tarkoitettussa näytteenottotodistuksessa.

B.1.5 **Kokoomanäytteen valmistaminen**

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet.

B.1.6 **Näytteet valvontatoimenpiteitä, kaupankäyntiä ja kiistojen ratkaisumenettelyjä varten**

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuja näytteitä on otettava homo-  
genoidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien elintarvikealan toimijan  
oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

**B.1.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen**

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta, määritettävien aineiden imeytymiseltä astian sisäseinämiin sekä kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

**B.1.8 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen**

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

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa jokainen erä tai osaerä (eränumero on ilmoitettava) ja jossa ilmoitetaan näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrittäjätekijälle.

**B.2 NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAT**

Suuret erät on jaettava osaeriksi, jos osaerien erottaminen on fyysisesti mahdollista. Irtotavaraerinä myytäviin tuotteisiin (esim. viljat) sovelletaan taulukkoa 1. Muihin tuotteisiin sovelletaan taulukkoa 2. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

Kokoomanäytteen koon on oltava vähintään 1 kilogramma tai 1 litra, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pakkauksesta tai yksiköstä.

Erästä tai osaerästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 3 annetun mukainen.

Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä tai osaerä on sekoitettava huolellisesti joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa, jos se on mahdollista ja edellyttäen, että se ei vaikuta tuotteen laatuun. Tällöin voidaan olettaa, että vierasaineet ovat jakautuneet homogeenisesti tietyssä erässä tai osaerässä. Sen vuoksi riittää, että erästä tai osaerästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden on oltava samanpainoisia. Perusnäytteiden koon on oltava vähintään 100 grammaa tai 100 millilitraa, ja niistä muodostettavan kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 kilogramma tai 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen B.1.8 kohdassa tarkoitetussa näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

**Irtotavarana myytävien tuote-erien jakaminen osaeriksi**

Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä
≥ 1 500	500 tonnia
> 300 mutta < 1 500	3 osaerää
≥ 100 mutta ≤ 300	100 tonnia
< 100	—

Taulukko 2

**Muiden tuote-erien jakaminen osaeriksi**

Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä
≥ 15	15–30 tonnia
< 15	—

Taulukko 3

**Tutkittavasta erästä tai osarästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä**

Erän/osaerän paino tai tilavuus (kilogrammaa tai litraa)	Perusnäytteiden vähimmäislukumäärä
< 50	3
≥ 50 mutta ≤ 500	5
> 500	10

Jos erä tai osarä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä on taulukon 4 mukainen.

Taulukko 4

**Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä tai osarä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä**

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä/osaerässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä
≤ 25	vähintään 1 pakkaus tai yksikkö
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä

Epäorgaanisen tinan enimmäismäärät koskevat kunkin tölkin sisältöä, mutta käytännön syistä on tarpeen käyttää kokoomanäytemenetelmää. Jos tölkkien kokoomanäytteen testitulokset on alle epäorgaanisen tinan enimmäismäärän mutta kuitenkin sitä lähellä ja epäillään, että yksittäisissä tölkeissä enimmäismäärä voi ylittyä, lisätutkimusten tekeminen voi olla tarpeen.

**B.3 NÄYTTEENOTTO VÄHITTÄISMYNTIVAIHEESSA**

Elintarvikkeista on vähittäismyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet tämän liitteen B.1 ja B.2 kohdassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaan.

Jos se ei ole mahdollista, vähittäismyntivaiheessa voidaan käyttää muita näytteenottomenetelmiä sillä edellytyksellä, että niillä varmistetaan tutkittavan erän tai osarän riittävä edustavuus.

**C OSA****NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA MÄÄRITYSTEN TEKO****C.1 LABORATORIOIDEN LAATUVAATIMUKSET**

Laboratorioiden on oltava asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup> 12 artiklan säännösten mukaisia.

Laboratorioiden on osallistuttava asianmukaisesti pätevyysdentestausohjelmiin, jotka noudattavat IUPAC:n, ISON ja AOAC:n puitteissa kehitettyä protokollaa laboratorioiden testaamisesta ("International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories") <sup>(2)</sup>.

Laboratorioiden on pystyttävä osoittamaan, että niillä on käytössä sisäiset laadunvalvontamenettelyt. Esimerkkejä näistä ovat ISON, AOAC:n ja IUPAC:n sisäiset laadunvalvontaohjeet laboratorioille ("ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories") <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Sellaisena kuin se on muutettuna 5. joulukuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2076/2005 18 artiklalla (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 83).

<sup>(2)</sup> "The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories", M. Thompson, S.L.R. Ellison ja R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145–96.

<sup>(3)</sup> Toimittaneet M. Thompson ja R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649–666.

Aina kun mahdollista, määritysten tarkkuus on arvioitava ottamalla määrittäjäkokonaisuuteen mukaan sopivia sertifioituja vertailumateriaaleja.

## C.2 NÄYTTEIDEN VALMISTUS

### C.2.1 Varotoimenpiteet ja yleiset huomiot

Perusvaatimuksena on edustavan ja homogeenisen laboratorionäytteen saaminen aiheuttamatta sekundaarista kontaminaatiota.

Laboratorioon toimitettu näyte on käytettävä kokonaisuudessaan laboratorionäytteen valmistukseen.

Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella todetaan, noudattavatko tutkittavat erät asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettuja enimmäismääriä.

### C.2.2 Erityiset näytteenvalmistusmenettelyt

#### C.2.2.1 Lyijyä, kadmiumia, elohopeaa ja epäorgaanista tinaa koskevat erityismenettelyt

Määrittäjän on varmistettava, että näytteet eivät kontaminoidu niiden valmistamisen aikana. Jos mahdollista, näytteen kanssa kosketuksiin joutuva laitteisto ja välineet eivät saa sisältää määritettävänä olevia metalleja ja niiden on oltava inertistä materiaalista, esimerkiksi muovista kuten polypropeenista tai polytetrafluorieteenistä (PTFE:stä) valmistettuja. Ne on puhdistettava hapolla kontaminaatoriskin minimoimiseksi. Leikkuuterissä voidaan käyttää korkealuokkaista ruostumatonta terästä.

On olemassa useita hyväksyttäviä erityisiä näytteenvalmistusmenettelyjä, joita voidaan käyttää tarkasteltaviin tuotteisiin. Euroopan standardointikomitean (CEN) standardissa "Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria, general considerations and sample preparation" <sup>(1)</sup> kuvatut menettelyt on todettu asianmukaisiksi, mutta muut voivat olla yhtä päteviä.

Epäorgaanisen tinan osalta on huolehdittava siitä, että kaikki materiaali tulee liuokseen, sillä hävikkiä tiedetään tapahtuvan helposti, varsinkin jos hydrolyysissä muodostuu liukenemattomia hydratoituja tina(IV)oksiedeja.

#### C.2.2.2 Bentso(a)pyreeniä koskevat erityismenettelyt

Määrittäjän on varmistettava, että näytteet eivät kontaminoidu niiden valmistamisen aikana. Kontaminaatoriskin minimoimiseksi astiat on ennen käyttöä huuhdeltava erittäin puhtaalla asetonilla tai heksaanilla. Jos mahdollista, näytteen kanssa kosketuksiin joutuvien laitteiden on oltava inertistä materiaalista kuten alumiinista, lasista tai kiillotetusta ruostumattomasta teräksestä valmistettuja. Muoveja kuten polypropeenaa tai PTFE:tä on vältettävä, koska määritettävä aine voi imeytyä kyseisiin materiaaleihin.

### C.2.3 Laboratorioon toimitetun näytteen käsittely

Kokoomanäyte on jauhettava (tarvittaessa) kokonaan hienoksi ja sekoitettava huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogeenoivan näytteen täydellisesti.

### C.2.4 Näytteet valvontatoimenpiteitä, kaupankäyntiä ja kiistojen ratkaisumenettelyjä varten

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuja näytteitä on otettava homogeenidusta materiaalista, jos tällainen menettely on jäsenvaltioissa noudatettavien elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien näytteenotto sääntöjen mukainen.

<sup>(1)</sup> Standardi EN 13804:2002, "Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria, general considerations and sample preparation", CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bryssel.

## C.3 MÄÄRITYSMENETELMÄT

## C.3.1 Määritelmät

Sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- " $r$ " = Toistettavuuden arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saatujen yksittäisten testitulosten 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  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$ .
- " $R$ " = 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  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ .
- "Toteamisraja" = Toteamisraja ("limit of detection", LOD) on pienin määritetty pitoisuus, josta voidaan päätellä tutkittavan aineen esiintyminen kohtuullisella tilastollisella varmuudella. Toteamisraja on sama kuin nollakokeiden keskiarvon standardipoikkeama kerrottuna kolmella ( $n > 20$ ).
- "Määrittysraja" = Määrittysraja ("limit of quantification", LOQ) on tutkittavan aineen alhaisin pitoisuus, joka voidaan mitata kohtuullisella tilastollisella varmuudella. Jos sekä tarkkuus että täsmällisyys ovat vakiot lähellä toteamisrajaa olevalla pitoisuusalueella, määrittysraja on numeerisesti sama kuin nollakokeiden keskiarvon standardipoikkeama kerrottuna kuudella tai kymmenellä ( $n > 20$ ).
- " $HORRAT_r$ " = Todettu  $RSD_r$  jaettuna  $RSD_r$  arvolla, joka on estimoitu Horwitzin yhtälöstä <sup>(1)</sup> käyttäen oletusta  $r = 0,66R$ .
- " $HORRAT_R$ " = Todettu  $RSD_R$  jaettuna Horwitzin yhtälöstä lasketulla  $RSD_R$ -arvolla.
- " $u$ " = Mittauksen standardiepävarmuus.
- " $U$ " = Laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 % ( $U = 2u$ ).
- " $U^p$ " = Mittauksen standardiepävarmuuden enimmäisarvo.

## C.3.2 Yleiset vaatimukset

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

Tinan kokonaismäärän määrittämiseen tarkoitetut menetelmät soveltuvat epäorgaanisen tinan pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen.

Komission asetuksen (ETY) N:o 2676/90 <sup>(2)</sup> liitteessä olevassa 35 luvussa säädetään viinissä olevan lyijyn määrän määrittämenetelmästä.

## C.3.3 Erityiset vaatimukset

## C.3.3.1 Suoritusarvovaatimukset

Jos erityisistä menetelmistä elintarvikkeissa olevien vierasaineiden määrittämiseksi ei ole säädetty yhteisön tasolla, laboratoriot voivat valita minkä tahansa hyväksytyyn määrittämenetelmään (jos mahdollista, validoinnissa on käytettävä sertifioitua vertailumateriaalia) edellyttäen, että valittu menetelmä on taulukoissa 5–7 vahvistettujen erityisten suoritusarvovaatimusten mukainen.

<sup>(1)</sup> M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385–386.

<sup>(2)</sup> EYVL L 272, 3.10.1990, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1293/2005 (EUVL L 205, 6.8.2005, s. 12).

Taulukko 5

**Lyijyn, kadmiumin, elohopean ja epäorgaanisen tinan määrittymenetelmien suoritusarvovaatimukset**

Muuttuja	Arvo/kommentti
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet.
Toteamisraja	Epäorgaaniselle tinalle alle 5 mg/kg. Muille aineille alle kymmenesosa asetuksen (EY) N:o 1881/2006 mukaisesta enimmäismäärästä. Jos lyijyn enimmäismäärä on alle 100 µg/kg, arvon on oltava alle viidesosa enimmäismäärästä.
Määrittysraja	Epäorgaaniselle tinalle alle 10 mg/kg. Muille aineille alle viidesosa asetuksen (EY) N:o 1881/2006 mukaisesta enimmäismäärästä. Jos lyijyn enimmäismäärä on alle 100 µg/kg, arvon on oltava alle kaksi viidesosaa enimmäismäärästä.
Täsmällisyys	HORRAT <sub>T</sub> - tai HORRAT <sub>R</sub> -arvo alle 2.
Saanto	Sovelletaan D.1.2 kohdan säännöksiä.
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä.

Taulukko 6

**3-MCPD:n määrittymenetelmien suoritusarvovaatimukset**

Peruste	Suositusarvo	Pitoisuus
Kenttäkokeiden nollanäyte	Alle toteamisrajan	—
Saanto	75–110 %	kaikki
Toteamisraja	5 µg/kg (tai vähemmän) kuiva-aineessa	
Määrittysraja	10 µg/kg (tai vähemmän) kuiva-aineessa	—
Täsmällisyys	< 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

Taulukko 7

**Bentso(a)pyreenin määrittymenetelmien suoritusarvovaatimukset**

Muuttuja	Arvo/Kommentti
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet
Toteamisraja	Alle 0,3 µg/kg
Määrittysraja	Alle 0,9 µg/kg
Täsmällisyys	HORRAT <sub>T</sub> - tai HORRAT <sub>R</sub> -arvo alle 2
Saanto	50–120 %
Spesifisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä, positiivisen toteamisen varmentaminen



### C.3.3.2 Tarkoitukseensojivuuteen perustuva lähestymistapa

Jos täysin validoituja määrittämenetelmää on vähän, määrittämenetelmän soveltuvuuden arvioinnissa voidaan vaihtoehtoisesti käyttää tarkoitukseensojivuuteen perustuvaa lähestymistapaa. Viralliseen tarkastukseen soveltuvilla menetelmillä on saatava tuloksia, joissa mittausten standardiepävarmuus on pienempi kuin seuraavasta yhtälöstä laskettu standardiepävarmuuden enimmäisarvo:

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

jossa

"U<sub>f</sub>" on mittauksen standardiepävarmuuden enimmäisarvo (µg/kg),

"LOD" on menetelmän toteamisraja (µg/kg),

"C" on merkittävä pitoisuus (µg/kg),

"α" on C:n arvoon sidottu numeerinen vakiotekijä. Käytettävät arvot esitetään taulukossa 8.

Taulukko 8

**Tämän kohdan yhtälössä käytettävät, merkittävään pitoisuuteen sidotut α:n numeeriset vakioarvot**

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

## D OSA

### TULOSTEN RAPORTOINTI JA TULKINTA

#### D.1 RAPORTOINTI

##### D.1.1 Tulosten ilmoittaminen

Tulokset on ilmaistava samoina yksikköinä ja yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut enimmäismäärät.

##### D.1.2 Saannon laskeminen

Jos määrittämenetelmään kuuluu uuttovaihe, määrittäytulos on korjattava saannon suhteen. Tällöin on ilmoitettava saantoprosentti.

Jos määrittämenetelmässä ei sovelleta uuttomenettelyä (esimerkiksi metallien ollessa kyseessä), tulokset voidaan raportoida saannon suhteen korjaamattomina, jos osoitetaan – mieluiten soveltuvaa sertifioitua vertailumateriaalia käyttäen – että saavutetaan sertifioitu pitoisuus, mittauksen epävarmuus huomioon ottaen (eli mittauksen tarkkuus on korkeaa luokkaa). Jos tulos raportoidaan saannon suhteen korjaamattomana, siitä on oltava maininta.

**D.1.3 Mittauksen epävarmuus**

Määrittystulos on raportoitava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määrittystulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 % ( $U = 2u$ ).

Määrittäjän on otettava huomioon raportti määrittystuloksen, mittausepävarmuuden, saantokertoimien ja EU:n elintarvike- ja rehulainsäädännön säännösten välisestä suhteesta ("Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation")<sup>(1)</sup>.

**D.2 TULOSTEN TULKINTA****D.2.1 Erän tai osaerän hyväksyminen**

Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäytteen määrittystulos ei ylitä asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettua vastaavaa enimmäismäärää laajennettu mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen huomioon ottaen silloin, kun käytettyyn määrittämenetelmään on kuulunut uuttovaihe.

**D.2.2 Erän tai osaerän hylkääminen**

Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäytteen määrittystulos selvästi ylittää asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetun vastaavan enimmäismäärän laajennettu mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen huomioon ottaen silloin, kun käytettyyn määrittämenetelmään on kuulunut uuttovaihe.

**D.2.3 Soveltaminen**

Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan valvontatoimenpiteitä varten otettujen näytteiden määrittäytuloksiin. Oikeus-toimiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrittäytuloksiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

---

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm)