

KOMISSION DIREKTIIVI 2003/78/EY,
annettu 11 päivänä elokuuta 2003,
näytteenotto- ja määrittymenettelmistä elintarvikkeiden patuliinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

1 artikla

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

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

sekä katsoo seuraavaa:

2 artikla

(1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001⁽²⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 1425/2003⁽³⁾, vahvistetaan patuliinin enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa.

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteiden valmistaminen ja elintarvikkeiden patuliinipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytetty määrittymenettelmä vastaavat tämän direktiivin liitteessä II esitettyjä vaatimuksia.

3 artikla

(2) Virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY⁽⁴⁾ otetaan käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet elintarvikkeiden virallisen tarkastuksen.

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2004. 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.

(3) On tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määrittymenettelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia. Lisäksi on erittäin tärkeää, että määrittymenettelmät ilmoitetaan ja tulkitaan yhtenäisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaistettu valvonta kaikkialla Euroopan unionissa. Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan virallista valvontaa varten otettujen näytteiden määrittymenettelyihin. Oikeustoimiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettujen näytteiden osalta sovelletaan kansallisia sääntöjä.

2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava tämän direktiivin kattamalla alalla antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

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

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

(4) Näytteenotto- ja määrittymenettelmiä koskevat säännökset perustuvat nykyiseen tietämykseen, ja niitä on mahdollista mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen.

Tehty Brysselissä 11 päivänä elokuuta 2003.

(5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

Komission puolesta

David BYRNE

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ks. tämän virallisen lehden sivu 1.

⁽⁴⁾ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14.

LITE I

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN PATULIINIPITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN

1 Tarkoitus ja soveltamisala

Elintarvikkeiden patuliinipitoisuuden viralliseen tarkastukseen tarkoitettuja näytteitä on otettava jäljempänä esitettyjen menetelmien mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eriä edustavina. Laboratorionäytteistä löydettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät komission 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 yksilöitävässä.
- 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 sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään valtuutettu henkilö.

3.2 Tuote, josta näyte otetaan

Jokaisesta tutkittavasta erästä on otettava erilliset näytteet.

3.3 Varotoimenpiteet

Näytteenoton ja näytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa patuliinipitoisuuteen, määrittämiseen 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 näytteenottodokumentissa.

3.5 Kokoomanäytteen valmistus

Kokoomanäyte saadaan perusnäytteistä. Näytteen painon on oltava vähintään 1 kilogramma, ellei tämä ole epäkäytännöllistä esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen pakkaus.

3.6 Samanlaisten näytteiden valmistus

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuja samanlaisia näytteitä on otettava homogeenidusta kokoomanäytteestä 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 suojaa 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 määräysten mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottodistutus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksen tekijälle.

4 Näytteenottosuunnitelma

Käytettävällä näytteenottomenetelmällä on varmistettava, että kokoomanäyte on edustava otos tarkastettavasta erästä.

Perusnäytteiden lukumäärä

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen (ks. kohta 3.5), ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen pakkaus.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Kun kyseessä on nestemäinen tuote, erä on sekoitettava mahdollisimman hyvin joko manuaalisesti tai mekaanisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa, että patuliini on jakautunut homogeenisesti tietyssä erässä, ja riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa ja kokoomanäytteen vähintään 1 kilogramma. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava kohdassa 3.8 säädettyä näytteenottodistuksessa.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärä

Erän paino (kg)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä
< 50	3
50—500	5
> 500	10

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

Taulukko 2

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

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä	Näyteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden vähimmäislukumäärä
1—25	1 pakkaus tai yksikkö
26—100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä

5 Erän tai osanerän säännöstenmukaisuus

Tarkastuslaboratorio tekee laboratorionäytteestä valvontatoimenpiteitä varten toisen määrityksen, jos ensimmäisestä määrityksestä saatu tulos on alle 20 prosenttia vähemmän tai enemmän kuin enimmäismäärä, ja laskee tulosten keskiarvon.

Erä hyväksytään, jos ensimmäisestä määrityksestä saatu tulos on enemmän kuin 20 prosenttia enimmäismäärää vähemmän tai, mikäli toinen määrittäminen on tarpeen, jos keskiarvo on asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetun vastaavan enimmäismäärän mukainen, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

Erä ei ole asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistetun enimmäismäärän mukainen, jos — saannon suhteen korjattu — keskiarvo ylittää enimmäismäärän selvästi, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

LIITE II

NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA VAATIMUKSET, JOTKA TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN PATULIINIPITOISUUDEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA KÄYTETTÄVIEN MÄÄRITYSMENETELMIEN ON TÄYTETTÄVÄ

1 Varotoimenpiteet

Koska patuliini saattaa joissakin tuotteissa jakautua 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 (tarvittaessa) kokonaan hienoksi ja sekoitetaan huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogeenoin näytteen täydellisesti.

3 Näytteiden jakaminen valvonta- ja oikeustoimia varten

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

4 Käytettävä määrittäminen ja laboratorion valvonta

4.1 Määritelmät

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion vaaditaan käyttävän, ovat seuraavat:

Tavallisimmat toistotarkkuuden ominaisuudet ovat toistettavuus ja tulosten uusittavuus.

r = Toistettavuus: 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 = Uusittavuus: 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 näytteenottomenetelyjen ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY (1) liitteessä olevan 1 ja 2 kohdan säännöksiä.

4.3 Erityiset vaatimukset

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

(1) EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50.

Patuliinin suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Patuliini		
	RSD _t (%)	RSD _R (%)	Saanto (%)
< 20	≤ 30	≤ 40	50—120
20-50	≤ 20	≤ 30	70—105
> 50	≤ 15	≤ 25	75—105

Käytettyjen menetelmien havaitsemisrajaa ei ole ilmoitettu, koska toistotarkkuuden arvot on annettu pitoisuuksille, 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 matriisista, mutta riippuvan useimpien rutiinimenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

4.4 Saannon laskeminen

Määrittystulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava. Saannon suhteen korjattua määrittystulosta käytetään säännöstenmukaisuuden tarkistamiseen (ks. liite I, kohta 5).

Määrittystulos raportoidaan muodossa x +/- U, jossa x on määrittystulos ja U on mittausepävarmuus.

4.5 Laboratorioiden laatuvaatimukset

Laboratorioiden on täytettävä virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä loka-kuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/99/ETY vaatimukset.