

32001L0022

2001 3 16

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 77/14

KOMISIJOS DIREKTYVA 2001/22/EB

2001 m. kovo 8 d.

nustatanti ėminių ėmimo ir analizės metodus vykdant oficialią švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolę

(tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvą 85/591/EEB dėl Bendrijos bandinių ėmimo ir analizės metodų įvedimo vykdant žmonėms vartoti skirtų maisto produktų monitoringą ⁽¹⁾, ypač į jos 1 straipsnį,

kadangi:

(1) 1993 m. vasario 8 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 315/93, nustatantis Bendrijos procedūras maisto teršalams ⁽²⁾, numato, kad, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, reikia nustatyti didžiausią leistiną tam tikrų nepageidaujamų priemaišų koncentraciją.

(2) 2001 m. kovo 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 466/2001, nustatantis didžiausius leistinus tam tikrų teršalų maisto produktuose kiekius ⁽³⁾, be kita ko, nustato didžiausius leidžiamus švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-monochloropropano-1,2-diol (3-MCPD) lygius maisto produktuose ir nurodo priemones, įtvirtinančias taikytinus ėminių ėmimo ir analizės metodus.

(3) 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 89/397/EEB dėl oficialios maisto produktų kontrolės ⁽⁴⁾ nustato bendruosius maisto produktų kontrolės vykdymo principus. 1993 m. spalio 29 d. Tarybos direktyva 93/99/EEB dėl papildomų oficialios maisto produktų kontrolės priemonių ⁽⁵⁾ įveda kokybės standartų sistemą, skirtą laboratorijoms, kurioms valstybės narės patikėjo vykdyti oficialią maisto produktų kontrolę.

(4) Ėminių ėmimas labai svarbus reprezentatyviems rezultatams gauti, siekiant nustatyti nepageidaujamų priemaišų, kurios gali būti netolygiai pasiskirsčiusios maisto produktų partijoje, koncentraciją.

(5) Direktyva 85/591/EEB nustatė bendruosius ėminių ėmimo ir analizės metodų kriterijus, tačiau tam tikrais atvejais reikalingi konkretesni kriterijai siekiant užtikrinti, kad už kontrolę atsakingos laboratorijos taikytų panašaus veiksmingumo analizės metodus.

(6) Nuostatos dėl ėminių ėmimo ir analizės metodų yra parengtos remiantis dabartinėmis žiniomis ir gali būti tikslinamos, atsižvelgus į mokslo ir technikos žinių raidą.

(7) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kurios užtikrintų, kad, ėminiai, skirti oficialiai švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolei, būtų imami taikant šios direktyvos I priede aprašytus metodus.

2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kurios užtikrintų, kad ėminių ruošimas ir analizės metodai, taikomi atliekant oficialią švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolę, atitiktų šios direktyvos II priede aprašytus kriterijus.

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 50.

⁽²⁾ OL L 37, 1993 2 13, p. 1.

⁽³⁾ OL L 77, 2001 3 16, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 186, 1989 6 30, p. 23.

⁽⁵⁾ OL L 290, 1993 11 24, p. 14.

3 straipsnis

Valstybės ne vėliau kaip iki 2003 m. balandžio 5 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2001 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

I PRIEDAS

ĖMINIŲ ĖMIMO METODAI VYKDANT OFICIALIĄ ŠVINO, KADMIO, GYVSIDABRIO IR 3-MCPD KONCENTRACIJOS KONTROLĘ TAM TIKRUOSE MAISTO PRODUKTUOSE**1. TIKSLAS IR TAIKYMO SRITIS**

Ėminiai, skirti švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentracijos maisto produktuose kontrolei, imami pagal toliau aprašytus metodus. Taip gauti jungtiniai ėminiai laikomi reprezentatyviais siuntų arba siuntų dalių, iš kurių jie yra paimti, ėminiais. Pagal gautas laboratorinių ėminių koncentracijos vertes daroma išvada, ar jos atitinka Reglamente (EB) Nr. 466/2001 nustatytas didžiausias leistinas koncentracijos vertes.

2. SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI

Siunta –	tai identifikuojamas kiekis vienu metu pristatytų maisto produktų, turinčių, kaip nustato pareigūnas, bendrų savybių, pvz., vienodą kilmę, rūšį, pakuotės tipą, tą patį pakuotoją, siuntėją arba vienodus žymenis. Jei tai žuvis ar žuvininkystės produktai, žuvis yra panašaus dydžio.
Siuntos dalis –	tai nustatyta siuntos dalis, kuriai turi būti taikomas ėminių ėmimo metodas. Kiekviena siuntos dalis turi būti fiziškai atskira ir identifikuojama.
Pavienis ėminys –	tai medžiagos, paimtos iš siuntos arba siuntos dalies vienos vietos, kiekis.
Jungtinis ėminys –	tai visų siuntos arba siuntos dalies pavienių ėminių suminis kiekis.
Laboratorinis ėminys –	tai laboratorijai skirtas ėminys.

3. BENDROSIOS NUOSTATOS**3.1. Personalias**

Ėminius ima turintis leidimą tai daryti asmuo, kaip nustato valstybės narės.

3.2. Medžiaga, iš kurios reikia imti ėminius

Iš kiekvienos tirtinos siuntos ėminiai imami atskirai.

3.3. Būtinios atsargumo priemonės

Imant ir ruošiant laboratorinius ėminius, būtina laikytis atsargumo priemonių, siekiant išvengti bet kokių pokyčių, kurie vėliau galėtų pakeisti švino, kadmio, gyvsidabrio ir 3-MCPD koncentraciją, neigiamai veiktų analizinių nustatymą arba dėl kurių jungtiniai ėminiai taptų nereprezentatyvūs.

3.4. Pavieniai ėminiai

Pavieniai ėminiai turėtų būti imami, kiek tai įmanoma, iš įvairių siuntos arba siuntos dalies vietų. Nukrypimai nuo šios metodikos turi būti užrašyti ataskaitoje, numatytoje 3.8 punkte.

3.5. Jungtinio ėminio ruošimas

Jungtinis ėminys sudaromas sujungiant visus pavienius ėminius. Jo masė turi būti bent 1 kg, išskyrus kai tai neįmanoma, pvz., kai ėminį sudaro viena pakuotė.

3.6. Jungtinių ėminių padalijimas į laboratorinius ėminius vykdymo, gynybos ir arbitražo tikslams

Laboratoriniai ėminiai sprendimų vykdymo priežiūros, prekybos (gynybos) ir arbitražo tikslams imami iš homogenizuoto ėminio, jei tai neprieštaruja valstybių narių ėminių ėmimo taisyklėms. Laboratorinio ėminio, skirto vykdymui, turi pakakti bent dviem lygiagrečioms analizėms.

3.7. Jungtinių ir laboratorinių ėminių pakavimas ir vežimas

Kiekvienas jungtinis ir laboratorinis ėminys dedamas į švnią, iš inertiškos medžiagos pagamintą talpyklą, tinkamai apsaugančią nuo užteršimo, analitės praradimo dėl adsorbcijos ant vidinių sienelių ir pakenkimo vežant. Reikia laikytis visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta bet kokio jungtinio ir laboratorinio ėminio sudėties pokyčio, galinčio pasitaikyti vežant arba laikant.

3.8. Jungtinių ir laboratorinių ėminių plombavimas ir ženklavimas

Kiekvienas oficialiai kontrolei paimtas ėminys plombuojamas jo ėmimo vietoje ir ženklavimas laikantis valstybių narių taisyklių. Kiekvienas ėminių ėmimas turi būti registruojamas, kad būtų galima vienareikšmiškai nustatyti siuntos tapatybę ir žinoti ėminio paėmimo datą bei vietą, ir kitą informaciją, galinčią padėti analizei darančiam asmeniui.

4. ĖMINIŲ ĖMIMO SCHEMOS

Geriausia būtų, jei ėminiai būtų imami ten, kur prekė patenka į maisto grandinę ir kur atskirą siuntą galima identifikuoti. Taikomas ėminių ėmimo metodas turi užtikrinti, kad jungtinis ėminys atitiktų kontroliuojamą siuntą.

4.1. Pavienių ėminių skaičius

Jei tai skysti produktai, apie kuriuos galima daryti prielaidą, kad aptariamos priemonės siuntoje pasiskirsto tolygiai, iš vienos siuntos pakanka paimti vieną pavienį ėminį, kuris sudaro jungtinį ėminį. Turi būti nurodomas siuntos numeris. Skysti produktai, kurių sudėtyje yra hidrolizuoto augalinio baltymo (HAB) arba skystos sojos, prieš paimant ėminį gerai suplakami arba homogenizuojami kitais tinkamais būdais.

Kitų produktų vienos siuntos pavienių ėminių mažiausias skaičius pateiktas 1 lentelėje. Pavienių ėminių masė turi būti panaši. Nukrypimai nuo šios metodikos turi būti užrašyti ataskaitoje, numatytoje 3.8 punkte.

1 lentelė. Mažiausias iš vienos siuntos imamų pavienių ėminių skaičius

Siuntos masė (kg)	Mažiausias imamų pavienių ėminių skaičius
< 50	3
50–500	5
> 500	10

Jei siuntą sudaro atskiros pakuotės, pakuočių skaičius jungtiniam ėminiui sudaryti pateiktas 2 lentelėje.

2 lentelė. Pakuočių (pavienių ėminių), imamų jungtiniam ėminiui sudaryti, skaičius, jei siuntą sudaro atskiros pakuotės

Pakuočių arba vienetų skaičius siuntoje	Imamų pakuočių ar vienetų skaičius
1–25	1 pakuotė arba vienetas
26–100	apie 5 %, mažiausiai 2 pakuotės arba vienetai
> 100	apie 5 %, ne daugiau kaip 10 pakuočių arba vienetų

5. SIUNTOS ARBA SIUNTOS DALIES ATITIKTIS SPECIFIKACIJAI

Laboratorinį ėminį, skirtą vykdymui, kontrolinė laboratorija analizuoja, atlikdama bent dvi nepriklausomas analizes, ir apskaičiuoja rezultatų vidurkį. Siunta priimama, jei vidurkis atitinka didžiausią leistiną koncentraciją, kaip nustato Reglamentas (EB) Nr. 466/2001. Siunta atmetama, jei vidurkis yra didesnis nei didžiausia leistina koncentracija.

II PRIEDAS

ĖMINIŲ RUOŠIMAS IR ANALIZĖS, DAROMOS ATLIEKANT OFICIALIĄ ŠVINO, KADMIO, GYVSIDABRIO IR 3-MCPD KONCENTRACIJOS TAM TIKRUOSE MAISTO PRODUKTUOSE, METODŲ KRITERIJAI

1. ĮVADAS

Pagrindinis reikalavimas – gauti reprezentatyvų ir homogenišką laboratorinį ėminį, nesukeliant antrinės taršos.

2. KONKREČIOS ĖMINIŲ PARUOŠIMO PROCEDŪROS, TAIKOMOS ŠVINUI, KADMIUI IR GYVSIDABRIUI

Tinkamų konkrečių ėminių paruošimo procedūrų, kurios gali būti naudojamos aptariamiems produktams, yra daug. Nustatyta, kad procedūros, apibūdintos CEN standarto „Maisto produktai. Mikroelementų nustatymas. Įvertinimo kriterijai ir bendras aptarimas“ projekte, yra tinkamos ^(*), tačiau gali būti priimtinos ir kitos procedūros.

Kokia tvarka bebūtų taikoma, reikia atkreipti dėmesį į šiuos punktus:

- dvigeldžiai moliuskai, vėžiagyviai ir mažos žuvis: jeigu jie paprastai valgomi visi, jų vidaus organus reikia įtraukti į tiriamąją medžiagą,
- daržovės: tikrinama tik valgomoji jų dalis, atsižvelgiant į Reglamento (EB) Nr. 466/2001 reikalavimus.

3. ANALIZĖS METODAI, KURIUOS TURI TAIKYTI LABORATORIJA, IR LABORATORIJOS KONTROLĖS REIKALAVIMAI

3.1. Sąvokų apibrėžimai

Toliau pateikiama keletas dažniausiai vartojamų sąvokų apibrėžimų, kuriuos turės naudoti laboratorija:

r = pakartojamumo vertė — tai vertė, už kurią absoliutusias dviejų atskirų bandymo rezultatų, gautų pakartojamumo sąlygomis (t. y. tas pats ėminys, tas pats operatorius, ta pati aparatura, ta pati laboratorija ir trumpas laiko tarpas), skirtumas būtų mažesnis, kaip galima būtų tikėtis su tam tikra tikimybe (paprastai 95 %); taigi $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis.

RSD_r = santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, čia $\bar{x}$ visų laboratorijų ir ėminių rezultatų vidurkis.

R = atkuriamumo vertė — tai vertė, už kurią absoliutusias atskirų bandymo rezultatų, gautų atkuriamumo sąlygomis (t. y. gautas tai pačiai medžiagai skirtingų laboratorijų operatoriais, taikančiais standartizuotą bandymų metodą), skirtumas būtų mažesnis, kaip galima būtų tikėtis su tam tikra tikimybe (paprastai 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis.

$RSD_R =$ santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

$HORRAT_r =$ nustatyta RSD_r , padalyta iš RSD_r vertės, apskaičiuotos pagal Horwitz lygtį, remiantis prielaida, kad $r = 0,66R$.

$HORRAT_R =$ nustatyta RSD_R , padalyta iš RSD_R vertės, apskaičiuotos pagal Horwitz lygtį ^(b).

3.2. Bendrieji reikalavimai

Analizės metodai, taikomi vykdant maisto produktų kontrolę, turi, kai tai įmanoma, atitikti Direktyvos 85/591/EEB priedo 1 ir 2 dalių nuostatas.

Atliekant švino vyne analizę, naudojamas Komisijos reglamento (EEB) Nr. 2676/90 ⁽¹⁾, nustatančio vynų analizės metodus Bendrijoje, priedo 35 skyriuje pateiktas metodas.

3.3. Konkretūs reikalavimai

3.3.1. Švino, kadmio ir gyvsidabrio analizė

Konkrečių metodų švino, kadmio ir gyvsidabrio koncentracijos vertėms nustatyti nėra numatyta. Laboratorijos taiko įteisintą metodą, kuris atitinka 3 lentelėje nurodytus įvertinimo kriterijus. Tam tikrais atvejais tinkamumo patvirtinimui be tarplaboratoriniuose tyrimuose naudojamų medžiagų naudojama ir sertifikuotoji paminėta medžiaga.

3 lentelė. Švino, kadmio ir gyvsidabrio analizės metodų įvertinimo kriterijai

Parametras	Vertė/pastaba
Taikymo sąlygos	Reglamente (EB) Nr. 466/2001 nurodytas maistas
Aptikimo riba	Ne daugiau kaip viena dešimtoji Reglamente (EB) Nr. 466/2001 nurodytos specifikacijos vertės, išskyrus atvejus, kai švino vertė yra mažesnė už 0,1 mg/kg. Pastarojo atveju – ne daugiau kaip viena penktoji specifikacijos vertės
Kiekybinio įvertinimo riba	Ne daugiau kaip viena penktoji Reglamente (EB) Nr. 466/2001 nurodytos specifikacijos vertės, išskyrus atvejus, kai švino vertė yra mažesnė už 0,1 mg/kg. Pastarojo atveju – ne daugiau kaip dvi penktosios specifikacijos vertės
Preciziškumas	Mažiau nei 1,5 $HORRAT_r$ ar $HORRAT_R$ vertės tinkamumo patvirtinimo tarplaboratoriniame tyrime
Regeneravimas	80–120 % (kaip nurodyta tarplaboratoriniame tyrime)
Specifiškumas	Be rišamųjų medžiagų ar spektrinių trukdžių

3.3.2. 3-MCPD analizė

Konkrečių metodų 3-MCPD koncentracijos vertėms nustatyti nėra numatyta. Laboratorijos taiko įteisintą metodą, kuris atitinka 4 lentelėje nurodytus įvertinimo kriterijus. Tam tikrais atvejais tinkamumo patvirtinimui be tarplaboratoriniuose tyrimuose naudojamų medžiagų naudojama ir sertifikuotoji paminėta medžiaga. Konkretus metodas buvo įteisintas tarplaboratoriniais tyrimais ir buvo nustatyta, kad jis atitinka 4 lentelėje nurodytus reikalavimus ^(c).

⁽¹⁾ OL L 272, 1990 10 3, p. 1.

4 lentelė. 3-MCPD analizės metodų įvertinimo kriterijai

Kriterijus	Rekomenduojama vertė	Koncentracija
Kontroliniai ėminiai	Mažiau nei aptikimo riba	–
Regeneravimas	75–110 %	Visos
Kiekybinio įvertinimo riba	10 (ar mažiau) µg/kg sausosios medžiagos masės	–
Standartinis kontrolinio ėminio nuokrypis	Mažiau nei 4 µg/kg	–
Vidinis tikslumo apskaičiavimas — standartinis kartotinių matavimų esant skirtingoms koncentracijoms nuokrypis	< 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

3.4. Analizės tikslumo nustatymas ir regeneravimo apskaičiavimas

Jei įmanoma, analizės tikslumas nustatomas analizės procese naudojant tinkamą sertifikuotą pamatinę medžiagą.

Atsižvelgiama į „Suderintas rekomendacijas dėl informacijos apie regeneravimą naudojimo atliekant laboratorinį matavimą“^(d), parengtas pagal IUPAC/ISO/AOAC.

Analizės rezultatas registruojamas su regeneravimo pataisa arba be jos. Ataskaitoje turi būti nurodytas registravimo būdas ir regeneravimo faktorius.

3.5. Laboratorijos kokybės standartai

Laboratorijos turi laikytis Direktyvos 93/99/EEB.

3.6. Rezultatų apskaičiavimas

Rezultatai apskaičiuojami tais pačiais vienetais, kaip ir Reglamente (EB) Nr. 466/2001 nustatytos didžiausios koncentracijos vertės.

NUORODOS:

- (^a) Standarto prEN 13804 „Maisto produktai. Mikroelementų nustatymas. Veiksmingumo kriterijai ir bendras apta-
rimas“ projektas, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.
- (^b) W. Horwitz, „Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs“, Anal. Chem., 1982, Nr. 54,
67A–76A.
- (^c) Analizės metodas 3-monochloropropano-1,2-diolui maiste ir maisto sudedamosiose dalyse nustatyti, naudojan-
tis masės spektrometriniu aptikimu, pateiktas CEN TC 275 ir AOAC *International* (taip pat turimas kaip „Moks-
linio bendradarbiavimo 3.2.6 užduoties „Įteisintų metodų pateikimas, siekiant patvirtinti Maisto produktų moks-
linio komiteto rekomendacijas dėl 3-MCPD hidrolizuotame proteine ir kituose maisto produktuose“ ataskaita“).
- (^d) ISO, AOAC, IUPAC Suderintos rekomendacijos dėl informacijos apie regeneravimą naudojimo atliekant labora-
torinį matavimą. Red. Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts ir Rodger Wood. Teo-
rinė taikomoji chemija, 1999 m., Nr. 71, 337-348.