

32003L0078

2003 8 12

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

L 203/40

KOMISIJOS DIREKTYVA 2003/78/EB**2003 m. rugpjūčio 11 d.****nustatanti mėginių ėmimo ir analizės metodus oficialiai kontroliuojant patulino kiekį maisto produktuose
(tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

1 straipsnis

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

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad mėginių ėmimas oficialiai kontroliuojant patulino kiekį maisto produktuose būtų atliekamas taikant šios direktyvos I priede aprašytus metodus.

kadangi:

2 straipsnis

(1) 2001 m. kovo 8 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 466/2001, nustatantis didžiausius leistinus tam tikrų teršalų maisto produktuose kiekius ⁽²⁾, su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1425/2003 ⁽³⁾, nustato didžiausias patulino ribas tam tikruose maisto produktuose.

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad mėginių paruošimas ir tyrimo metodai, taikomi oficialiai kontroliuojant patulino kiekį maisto produktuose, atitiktų šios direktyvos II priede aprašytus kriterijus.

3 straipsnis

(2) 1993 m. spalio 29 d. Tarybos direktyva 93/99/EEB dėl papildomų oficialios maisto produktų kontrolės priemonių ⁽⁴⁾ nustato kokybės standartų sistemą laboratorijoms, kurioms valstybės narės patikėjo oficialią maisto produktų kontrolę.

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję vėliausiai iki 2004 m. rugsėjo 1 d., 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. Valstybės narės nustato, kaip tokia nuoroda daroma.

(3) Išskyla būtinybė nustatyti bendrus kriterijus, kuriuos turi atitikti analizės metodai siekiant užtikrinti, kad už kontrolę atsakingos laboratorijos taikytų analizės metodus, kurių atlikimo rezultatus galima palyginti. Ypač svarbu apie tyrimo rezultatus pranešti ir juos aiškinti vienodai siekiant užtikrinti vieningai vykdyti šiuos reikalavimus visoje Europos Sąjungoje. Šios aiškinimo taisyklės yra skirtos tyrimo rezultatams, gautiems iš oficialios kontrolės mėginio. Jeigu tyrimas atliekamas apsaugos arba arbitražo tikslu, taikomos nacionalinės taisyklės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

4 straipsnis

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

5 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

(4) Mėginių ėmimo ir tyrimo metodų nuostatos sudarytos remiantis dabartinėmis žiniomis, jos gali būti pakeistos siekiant atsižvelgti į mokslo ir technologijų pasiekimus.

Priimta Briuselyje, 2003 m. rugpjūčio 11 d.

(5) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

Komisijos vardu

David BYRNE

Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 50.

⁽²⁾ OL L 77, 2001 3 16, p. 1.

⁽³⁾ OL L 203, 2003 8 12, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 290, 1993 11 24, p. 14.

I PRIEDAS

**MĖGINIŲ ĖMIMO METODAI OFICIALIAI KONTROLIUOJANT PATULINO KIEKĮ TAM TIKRUOSE
MAISTO PRODUKTUOSE****1. Tikslas ir taikymo sritis**

Mėginiai, skirti oficialiai kontroliuoti patulino kiekį maisto produktuose, imami taikant toliau aprašytus metodus. Manoma, kad taip paimti sudėtiniai mėginiai yra tipiniai partijoms. Ar laikomasi Komisijos reglamente (EB) Nr. 466/2001 nurodytų didžiausių leidžiamų koncentracijų, nustatoma remiantis laboratoriniuose mėginiuose nustatytais kiekiais.

2. Apibrėžimai:

Partija: maisto prekių, pristatytų vienu metu, turinčių, kaip nustatė oficialus asmuo, bendras savybes, kaip antai: kilmę, rūšį, pakuotės tipą, pakuotoją, siuntėją arba ženklimą.

Subpartija: paskirta partijos dalis, kuriai taikomas mėginių ėmimo metodas. Kiekviena subpartija turi būti fiziškai atskirta ir identifikuojama.

Taškinis mėginys: medžiagos kiekis, paimtas iš vienos vietos partijoje arba subpartijoje

Sudėtinis mėginys: taškinių mėginių, paimtų iš partijos arba subpartijos, visuma.

3. Bendrosios nuostatos**3.1. Personalas**

Mėginius ima įgaliotas asmuo, kaip nurodo valstybės narės.

3.2. Tiriamaoji medžiaga

Mėginiai iš kiekvienos partijos, kurią reikia tirti, imami atskirai.

3.3. Atsargumo priemonės

Imant ir ruošiant mėginius, reikia saugotis, kad neįvyktų pokyčių, kurie paveiktų patulino kiekį, neigiamai paveiktų analizę arba dėl kurių sudėtiniai mėginiai taptų netipiniai.

3.4. Taškiniai mėginiai

Kiek tik įmanoma, taškinius mėginius reikia imti įvairiose partijos arba subpartijos vietose. Jeigu šios tvarkos nesilaikoma, šį faktą reikia užregistruoti dokumentuose.

3.5. Sudėtinio mėginio paruošimas

Sudėtinis mėginys paruošiamas sujungiant taškinius mėginius. Jo svoris turi būti ne mažiau kaip 1 kg, išskyrus atvejus, kai tai neįpraktiška, t. y. kai mėginys imamas iš vienos pakuotės.

3.6. Pakartotiniai mėginiai

Pakartotiniai mėginiai vykdymo, prekybos (apsaugos) ir arbitražo tikslais imami iš homogenizuoto sudėtinio mėginio, jeigu tokia procedūra neprieštarauja valstybės narės mėginių ėmimo taisyklėms.

3.7. Mėginių pakavimas ir siuntimas

Kiekvienas mėginys įdedamas į švarią inertinę tarą, tinkamai apsaugančią nuo užteršimo ir pakenkimo pervežant. Reikia imtis visų būtinų priemonių, kad pervežant ar saugant mėginio sudėtis nepakistų.

3.8. Mėginių plombavimas ir ženklimas etiketėmis

Mėginio ėmimo vietoje kiekvienas oficialiai paimtas mėginys užplombuojamas ir paženklinamas pagal valstybės narės reglamentus.

Reikia saugoti įrašą apie kiekvieną mėginio ėmimą, kad nedviprasmiškai būtų galima nustatyti kiekvieną partiją ir mėginio ėmimo vietą bei datą kartu su bet kokia kita informacija, kuri padėtų laborantui.

4. Mėginių ėmimo planai

Taikomas mėginių ėmimo metodas užtikrina, kad sudėtinis mėginys yra tipinis visai kontroliuojamai partijai.

Taškinių mėginių skaičius

Sudėtinio mėginio svoris yra ne mažiau kaip 1 kg (žr. 3.5 punktą), išskyrus atvejus, kai to padaryti neįmanoma, pav., tiriant atskirą pakuotę.

Mažiausias taškinių mėginių skaičius, kurį reikia paimti iš partijos, nurodytas 1 lentelėje. Jeigu tiriami skysti produktai, partija gerai sumaišoma rankiniu arba mechaniniu būdu prieš pat mėginio ėmimą. Tokiu atveju daroma prielaida, kad patulinas partijoje pasiskirstė vienodai. Ir dėl to iš partijos pakanka paimti tris taškinius mėginius ir iš jų sudaryti sudėtinį mėginį.

Taškiniai mėginiai turi būti panašaus svorio. Taškinių mėginio svoris turi būti ne mažiau kaip 100 g, o sudėtinio mėginio svoris — ne mažiau kaip 1 kg. Jeigu šios tvarkos nesilaikoma, šį faktą reikia užregistruoti dokumentuose, numatytuose 3.8 punkte.

1 lentelė

Mažiausias taškinių mėginių skaičius, kurį reikia paimti iš partijos

Partijos svoris (kg)	Mažiausias taškinių mėginių skaičius, kurį reikia paimti
< 50	3
nuo 50 iki 500	5
> 500	10

Jeigu partiją sudaro atskiros pakuotės, tuomet pakuočių, iš kurių bus sudaromas sudėtinis mėginys, skaičius pateikiamas 2 lentelėje.

2 lentelė

Pakuočių, iš kurių sudaromas sudėtinis mėginys, skaičius (taškiniai mėginiai), jeigu partiją sudaro atskiros pakuotės

Pakuočių arba vienetų skaičius partijoje	Pakuočių arba vienetų skaičius, kurį reikia paimti
nuo 1 iki 25	1 paketas arba vienetas
nuo 26 iki 100	apie 5 %, ne mažiau kaip 2 paketai arba vienetai
> 100	apie 5 %, daugiausia 10 paketų arba vienetų

5. Partijos arba subpartijos atitiktis techninėms sąlygoms

Kontrolės laboratorija tiria laboratorinį mėginį vykdymo tikslu du kartus, jeigu pirmojo tyrimo rezultatas yra mažiau kaip 20 % mažesnis arba didesnis už didžiausią leidžiamą koncentraciją, ir apskaičiuoja tyrimų rezultatų aritmetinį vidurkį.

Partija priimama, jeigu pirmojo tyrimo rezultatas yra daugiau kaip 20 % mažesnis už didžiausią leidžiamą koncentraciją arba, jeigu reikia dviejų tyrimų, jų rezultatų vidurkis neviršija atitinkamos didžiausios leidžiamos koncentracijos, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 466/2001, atsižvelgiant į matavimo nepatikimumą ir išgavos paklaidą.

Partija neatitinka didžiausios leidžiamos koncentracijos, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 466/2001, jeigu vidurkis su išgavos paklaida, atsižvelgiant į matavimo nepatikimumą, be mažiausios abejonės viršija didžiausią leidžiamą koncentraciją.

II PRIEDAS

MĖGINIŲ PARUOŠIMAS IR ANALIZĖS METODŲ, TAIKOMŲ OFICIALIAI TIKRINANT PATULINO KIEKĮ TAM TIKRUOSE MAISTO PRODUKTUOSE, KRITERIJAI

1. **Atsargumo priemonės**

Kadangi tam tikruose maisto produktuose patulinas pasiskirsto nevienodai, mėginius reikia ruošti, o ypač homogenizuoti, labai kruopščiai.

Visą medžiagą, kurią gauna laboratorija, reikia panaudoti tiriamosios medžiagos.

2. **Priimto mėginio paruošimas laboratorijoje**

Smulkiai sumalti (kiek tai aktualu) ir gerai sumaišyti visą sudėtinį mėginį, kad jis taptų homogeninis.

3. **Mėginių padalijimas vykdymo ir apsaugos tikslu**

Pakartotiniai mėginiai vykdymo, prekybos (apsaugos) ir arbitražo tikslais imami iš homogenizuotos medžiagos, jeigu tokia procedūra neprieštarauja valstybės narės mėginių ėmimo taisyklėms.

4. **Laboratorijoje taikytinas analizės metodas ir laboratorijos kontrolės reikalavimai**4.1. *Apibrėžimai*

Toliau pateikiami keli dažniausiai vartojami apibrėžimai, kuriuos privalės vartoti laboratorija.

Dažniausiai cituojami rezultatų glaudumo parametrai yra pakartojamumas ir atkuriamumas.

r = Pakartojamumas, vertė, kurios nepasiekus galima tikėtis, kad absoliutus skirtumas tarp dviejų atskirų tyrimų rezultatų, gautų pakartojamumo sąlygomis (t. y. tas pats mėginys, tas pats analitikas, ta pati įranga, ta pati laboratorija ir mažas laiko intervalas) neviršys konkrečios tikimybės (paprastai 95 %), čia $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis.

RSD_r = Santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$ kužyra rezultatų, gautų tiriant visus mėginius visose laboratorijose, aritmetinis vidurkis.

R = Atkuriamumas, vertė, kurios nepasiekus galima tikėtis, kad absoliutus skirtumas tarp atskirų tyrimų rezultatų, gautų pakartojamumo sąlygomis (t. y. standartiniu tyrimo metodu skirtingose laboratorijose su skirtinga įranga skirtingiems analitikams tiriant identišką medžiagą) neviršys tam tikros tikimybės (paprastai 95 %): $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis

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

4.2. *Bendrieji reikalavimai*

Maisto produktų kontrolei taikomi tyrimo metodai turi atitikti 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 85/591/EEB dėl Bendrijos mėginių ėmimo ir analizės metodų įdiegimo vykdant žmonėms vartoti skirtų maisto produktų monitoringą⁽¹⁾ priedo 1 ir 2 punktus.

4.3. *Specialieji reikalavimai*

Jeigu Bendrijos mastu nėra patvirtintų specialių metodų patulino kiekiui maisto produktuose nustatyti, laboratorijos gali pasirinkti bet kokį metodą, jeigu šis metodas atitinka tokius kriterijus:

(¹) OL L 372, 1985 12 31, p. 50.

Patulino nustatymo charakteristikos

Lygis µg/kg	Patulinas		
	RSD _r %	RSD _R %	Išgava %
< 20	≤ 30	≤ 40	50—120
20—50	≤ 20	≤ 30	70—150
> 50	≤ 15	≤ 25	75—105

Taikomų metodų nustatymo ribos nenurodomos, kadangi pateiktos glaudumo vertės, esant svarbiausioms koncentracijoms.

Glaudumo vertės apskaičiuojamos pagal Horwitz lygtį:

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

čia:

— RSD_R yra santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuotas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis

$$[(s_R / \bar{x}) \times 100]$$

— C yra koncentracijų santykis (t. y. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg)

Tai yra apibendrinta glaudumo lygtis, kuri nepriklauso nuo analizės ir matricos, o daugumai įprastinių tyrimo metodų priklauso tiksliai nuo koncentracijos.

4.4. Išgavos apskaičiavimas ir rezultatų pateikimas

Tyrimo rezultatas turi būti pateiktas su išgavos paklaidomis arba be jų. Reikia nurodyti rezultatų pateikimo būdą ir išgavos lygį. Tyrimo rezultatas su išgavos paklaida naudojamas atitinkamai tikrinti (žr. I priedo 5 punktą).

Tyrimo rezultatas pateikiamas $x \pm U$, čia x yra gautas tyrimo rezultatas, o U – matavimo nepatikimumas.

4.5. Laboratorijos kokybės standartai

Laboratorijos turi atitikti 1993 m. spalio 29 d. Tarybos direktyvą 93/99/EEB dėl papildomų oficialios maisto produktų kontrolės priemonių.