

32001L0022

16.3.2001.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 77/14

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2001/22/EK**(2001. gada 8. marts),****ar ko nosaka paraugu ņemšanas metodes un analīzes metodes svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-MHPD satura oficiālajai kontrolei pārtikas produktos****(Teksts attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1985. gada 20. decembra Direktīvu 85/591/EEK par Kopienas metožu ieviešanu attiecībā uz paraugu ņemšanu un analīzi cilvēku uzturā lietojamo pārtikas produktu kontrolei ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 1. pantu,

tā kā:

(1) Padomes 1993. gada 8. februāra Regulā (EEK) Nr. 315/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras indīgo vielu noteikšanai pārtikā ⁽²⁾, ir paredzēts, ka veselības aizsardzības nolūkā jānosaka dažu indīgo vielu maksimālais saturs pārtikas produktos.

(2) Komisijas 2001. gada 8. marta Regulā (EK) Nr. 466/2001, ar ko nosaka dažu indīgo vielu maksimālo saturu pārtikas produktos ⁽³⁾, ir noteikts arī svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-monohlorporpān-1, 2-diola, 3-MHPD maksimālais saturs pārtikas produktos un norādīti pasākumi, kas veicami, lai noteiktu izmantojamās paraugu ņemšanas un analīzes metodes.

(3) Padomes 1989. gada 14. jūnija Direktīvā 89/397/EEK par pārtikas produktu oficiālo kontroli ⁽⁴⁾ ir noteikti pārtikas kontroles izpildes vispārīgie principi. Ar Padomes 1993. gada 29. oktobra Direktīvu 93/99/EEK par papildu pasākumiem, kas attiecas uz pārtikas produktu oficiālo kontroli ⁽⁵⁾, ievieš kvalitātes standartu sistēmu, kura attiecas uz tām laboratorijām, kam dalībvalstis uztic pārtikas produktu oficiālo kontroli.

(4) Paraugu ņemšanai ir izšķiroša nozīme pārliecinošu rezultātu ieguvē ar mērķi noteikt to indīgo vielu saturu, kuras var būt nevienmērīgi izplatītas produkta partijā.

(5) Ar Direktīvu 85/591/EEK ir noteikti vispārīgi paraugu ņemšanas un analīzes metožu kritēriji, bet dažos gadījumos rodas vajadzība pēc specifiskiem kritērijiem, ar ko nodrošina to, ka laboratorijas, kas atbild par kontroli, izmanto tādas analīzes metodes, kuru izpildes līmeņi ir salīdzināmi.

(6) Paraugu ņemšanas un analīzes metodes ir izstrādātas, pamatojoties uz pašlaik pieejamām zinātnes atziņām, un tās var pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.

(7) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas produktu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka paraugus svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-MHPD satura noteikšanai pārtikas produktos ņem saskaņā ar šīs direktīvas I pielikumā aprakstītajām metodēm.

2. pants

Dalībvalstis veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka paraugus svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-MHPD satura noteikšanai pārtikas produktos oficiālās kontroles nolūkā sagatavo un analizē atbilstīgi šīs direktīvas II pielikumā aprakstītajiem kritērijiem.

⁽¹⁾ OV L 372, 31.12.1985., 50. lpp.

⁽²⁾ OV L 37, 13.2.1993., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 77, 16.3.2001., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 186, 30.6.1989., 23. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 290, 24.11.1993., 14. lpp.

3. pants

Dalībvalstīs vēlākais līdz 2003. gada 5. aprīlim stājas spēkā normatīvi un administratīvi akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Šādas atsauces pievienošanas kārtību nosaka dalībvalstis.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2001. gada 8. martā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

David BYRNE

I PIELIKUMS

PARAUGU ŅEMŠANAS METODES SVINA, KADMIJA, DZĪVSUDRABA UN 3-MHPD SATURA OFICIĀLAJAI KONTROLEI DAŽOS PĀRTIKAS PRODUKTOS**1. MĒRĶIS UN PIEMĒROŠANAS JOMA**

Paraugus svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-MHPD satura oficiālajai kontrolei pārtikas produktos ņem saskaņā ar šo turpmāk aprakstītajām metodēm. Tā iegūto kopparaugu uzskata par raksturīgu tām partijām vai partijas daļām, no kurām paraugi ņemti. Atbilstību maksimālajam saturam, kas noteikts Regulā (EK) Nr. 466/2001, nosaka, pamatojoties uz laboratorijas paraugos noteikto saturu.

2. DEFINĪCIJAS

Partija:	nosakāms daudzums pārtikas, ko piegādā vienā reizē un kam amatpersona konstatē kopīgus raksturlielumus, piemēram, izcelsmi, šķirni, iepakojuma veidu, fasētāju, nosūtītāju vai marķējumus. Attiecībā uz zivīm, arī zivju izmēriem jābūt salīdzināmiem.
Partijas daļa:	lielas partijas daļa, kas apzīmēta, lai paraugu ņemšanas metodi piemērotu tieši apzīmētajai daļai. Katrai partijas daļai jābūt fiziski atdalītai un nosakāmai.
Paraugš:	vielas daudzums, ko ņem no vienas vietas partijā vai partijas daļā.
Kopparaugs:	visu to partijas paraugu kopums, ko ņem no partijas vai no partijas daļas.
Laboratorijas paraugs:	laboratorijai paredzēts paraugs.

3. VISPĀRĪGI NOTEIKUMI**3.1. Personāls**

Paraugus ņem saskaņā ar dalībvalstu norādījumiem pilnvarota kvalificēta persona.

3.2. Viela, no kuras ņem paraugus

Paraugus no katras analizējamās partijas ņem atsevišķi.

3.3. Drošības pasākumi

Ņemot paraugus un gatavojot laboratorijas paraugus, jāveic drošības pasākumi, lai novērstu visas izmaiņas, kas var ietekmēt svina, kadmija, dzīvsudraba un 3-MHPD saturu, nevēlami ietekmēt analīzes procesu vai padarīt kopparaugus neraksturīgus.

3.4. Paraugi

Cik iespējams, paraugus ņem dažādās partijas vai partijas daļas vietās. Atkāpes no šīs procedūras jāreģistrē protokolā, kas paredzēts 3.8.

3.5. Kopparauga sagatavošana

Kopparaugu izveido, apvienojot visus paraugus. Tas ir vismaz 1 kg, ja tāda masa nav praktiski neizdevīga, piemēram, paraugu ņemot no viena iepakojuma.

3.6. Kopparauga dalījums laboratorijas paraugos apstiprināšanas, kontroles un arbitrāžas nolūkos

Laboratorijas paraugus apstiprināšanas, kontroles un arbitrāžas nolūkiem ņem no sasmalcināta kopparauga, ja tas nav pretrunā dalībvalstu noteikumiem par paraugu ņemšanu. Apstiprināšanai pietiek ar tāda lieluma laboratorijas paraugiem, kas dod iespēju izdarīt atkārtotu analīzi.

3.7. Kopparaugu un laboratorijas paraugu iepakojums un nosūtīšana

Katru kopparaugu un laboratorijas paraugu liek tīrā, inertā traukā, kas nodrošina pietiekamu aizsardzību pret kontamināciju, pret komponentu zudumiem, kas rodas, absorbējoties trauka iekšējā sienā, un pret bojājumiem/zudumiem, kas rodas transportējot. Veic visus vajadzīgos piesardzības pasākumus, lai novērstu kopparaugu un laboratorijas paraugu sastāva izmaiņas, kas varētu rasties transportējot vai glabājot.

3.8. Kopparaugu un laboratorijas paraugu noslēgšana un marķēšana

Katru oficiālam lietojumam ņemtu paraugu noplombē un marķē parauga ņemšanas vietā, ievērojot dalībvalstu noteikumus. Katra paraugu ņemšana jāprotokolē, dodot iespēju nepārprotami identificēt katru partiju un norādīt paraugu ņemšanas vietu un datumu, kā arī visu papildu informāciju, kas var noderēt analītikim.

4. PARAUGU ŅEMŠANAS PLĀNI

Vislabāk paraugus ņemt tur, kur prece nonāk barošanās ķēdē un kļūst nosakāma atsevišķa partija. Paraugu ņemšanas metode nodrošina to, ka kopparaugs ir raksturīgs kontrolējamai partijai.

4.1. Paraugu skaits

No šķidriem produktiem, kuros attiecīgo indīgo vielu izplatību partijā var uzskatīt par vienmērīgu, ir pietiekami no partijas ņemt vienu paraugu, kas veido kopparaugu. Norāda partijas numuru. Šķidros produktus, kas satur hidrolizētu augu olbaltumvielu (HVP), vai šķidro sojas mērci pirms parauga ņemšanas labi sakrata vai citādi homogenizē.

No citu produktu katras partijas ņemamo paraugu mazākais skaits ir norādīts 1. tabulā. Visu paraugu svars ir apmēram vienāds. Atkāpes no šīs procedūras jāreģistrē protokolā, kas paredzēts 3.8.

1. tabula. No katras partijas ņemamo paraugu mazākais skaits

Partijas svars (kg)	Ņemamo paraugu mazākais skaits
< 50	3
Nr. 50 līdz 500	5
> 500	10

Ja partija sastāv no atsevišķiem iepakojumiem, tad kopparaugam ņem tādu skaitu iepakojumu, kāds norādīts 2. tabulā.

2. tabula. Iepakojumu (paraugu) skaits, ko ņem kopparaugam, ja partija sastāv no atsevišķiem iepakojumiem

Iepakojumu vai vienību skaits partijā	Ņemamo iepakojumu vai vienību skaits
Nr. 1 līdz 25	1 iepakojums vai vienība
Nr. 26 līdz 100	Apmēram 5 %, vismaz 2 iepakojumi vai vienības
> 100	Apmēram 5 %, maksimums — 10 iepakojumi vai vienības

5. PARTIJAS VAI PARTIJAS DAĻAS ATBILSTĪBA SPECIFIKĀCIJAI

Kontroles laboratorijā analizē laboratorijas paraugu apstiprināšanai vismaz divās neatkarīgās analizēs un aprēķina vidējo rezultātu. Partiju pieņem, ja vidējais atbilst attiecīgajam augstākajam saturam, kāds noteikts Regulā (EK) Nr. 466/2001. To noraida, ja vidējais pārsniedz attiecīgo augstāko saturu.

II PIELIKUMS

PARAUGU SAGATAVOŠANA UN ANALĪZES METOŽU KRITĒRIJI SVINA, KADMIJA, DZĪVSUDRABA UN 3-MHPD SATURA OFICIĀLAJAI KONTROLEI DAŽOS PĀRTIKAS PRODUKTOS

1. IEVADS

Pamatprasība ir bez sekundāras kontaminācijas iegūt raksturīgu un vienmērīgu/homogēnu laboratorijas paraugu.

2. SPECIFISKAS SVINA, KADMIJA UN DZĪVSUDRABA PARAUGU SAGATAVOŠANAS PROCEDŪRAS

Ir daudzas apmierinošas specifiskas paraugu sagatavošanas procedūras, ko var piemērot attiecīgajiem produktiem. Par apmierinošām uzskata CEN standarta "Pārtikas produkti — mikroelementu noteikšana — izpildes kritēriji un vispārīgi apsvērumi" projektā aprakstītās, bet citas var būt līdzvērtīgas.

Piemērojot jebkuru procedūru, jāievēro šādi punkti:

- tādu gliemeņu, vēžveidīgo un mazo zivju analizējamā materiālā, ko parasti ēd veselās, jāiekļauj iekšas,
- pārbaudāmajos dārzena paraugos iekļauj tikai ēdamo daļu, ievērojot Regulas (EK) Nr. 466/2001 prasības.

3. LABORATORIJĀ IZMANTOJAMĀS ANALĪZES METODES UN LABORATORIJAS KONTROLES PRAŠĪBAS

3.1. Definīcijas

Vairākas laboratorijā biežāk lietotajās definīcijas ir šādas:

r = atkārtojamība, vērtība, zem kuras var paredzēt divās atsevišķās pārbaudēs atkārtojamības nosacījumus, t.i., vienam un tam pašam operatoram īsā laika intervālā pārbaudot vienu un to pašu paraugu vienā un tajā pašā laboratorijā ar vienu un to pašu iekārtu/aparātu, iegūto rezultātu absolūtās starpības specifisko varbūtību (parasti 95 %), no kā izriet, ka $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = standartnovirze, ko aprēķina pēc atkārtojamības nosacījumus iegūtiem rezultātiem.

RSD_r = relatīvā standartnovirze, ko aprēķina pēc atkārtojamības nosacījumus iegūtiem rezultātiem $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kur $\bar{x}$ ir no visiem laboratorijas paraugiem iegūto rezultātu vidējā vērtība.

R = reproducētspēja, vērtība, zem kuras var paredzēt atsevišķās pārbaudēs reproducētspējas nosacījumus, t.i., operatoriem dažādās laboratorijās ar standartizētu pārbaudes metodi pārbaudot identu paraugu, iegūto rezultātu absolūtās starpības specifisko varbūtību (parasti 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = standartnovirze, ko aprēķina pēc rezultātiem reproducētspējas nosacījumus.

$RSD_R =$ relatīvā standartnovirze, ko aprēķina pēc rezultātiem, kas iegūti reproducētspējas nosacījumos $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

$HORRAT_r =$ novērotā RSD_r , kas dalīta ar RSD_r vērtību, kura aprēķināta pēc Horvica vienādojuma, pieņemot, ka $r = 0,66R$

$HORRAT_R =$ novērotā RSD_R vērtība, kas dalīta ar RSD_R vērtību, kura aprēķināta pēc Horvica vienādojuma ^(b).

3.2. Vispārīgas prasības

Ja iespējams, analīzes metodēm, ko izmanto pārtikas kontroles nolūkos, jāatbilst Direktīvas 85/591/EEK pielikuma 1. un 2. punkta noteikumiem.

Svina analīzei viņā jālieto metode, kas izklāstīta pielikuma 35. nodaļā Komisijas Regulai (EEK) Nr. 2676/90 ⁽¹⁾, ar ko nosaka Kopienas metodes vīnu analīzei.

3.3. Īpašas prasības

3.3.1. Svina, kadmija un dzīvsudraba analīzes

Svina, kadmija un dzīvsudraba satura noteikšanai nav paredzētas īpašas metodes. Laboratorijās izmanto apstiprinātu/izvērtētu metodi, kas atbilst 3. tabulā norādītajiem izpildes kritērijiem. Ja iespējams, apstiprinot/izvērtējot salīdzināmās pārbaudes materiālos iekļauj sertificētu standartmateriālu.

3. tabula. Svina, kadmija un dzīvsudraba analīžu metožu izpildes kritēriji

Rādītājs	Vērtība/piezīmes
Piemērojamība	Regulā (EK) Nr. 466/2001 norādītā pārtika
Noteikšanas robeža	Ne vairāk kā viena desmitā daļa Regulā (EK) Nr. 466/2001 norādītās vērtības, izņemot gadījumu, kad norādītā vērtība svinam ir mazāka par 0,1 mg/kg. Minētajā gadījumā ne vairāk kā viena piektā daļa norādītās vērtības
Novērtēšanas robeža	Ne vairāk kā viena piektā daļa Regulā (EK) Nr. 466/2001 norādītās vērtības, izņemot gadījumu, kad norādītā vērtība svinam ir mazāka par 0,1 mg/kg. Minētajā gadījumā ne vairāk kā divas piektās daļas norādītās vērtības
Precizitāte	$HORRAT_r$ vai $HORRAT_R$ vērtības mazākas par 1,5 apstiprināšanas/izvērtēšanas salīdzināmajā pārbaudē
Atgūstamība	80-120 % (kā norādīts salīdzināmajā pārbaudē)
Specifiskums	Bez matricas vai spektrālās interferences

3.3.2. 3-MHPD analīze

3-MHPD satura noteikšanai nav paredzētas īpašas metodes. Laboratorijās izmanto apstiprinātu/izvērtētu metodi, kas atbilst 4. tabulā norādītajiem izpildes kritērijiem. Ja iespējams, apstiprinot/izvērtējot salīdzināmās pārbaudes materiālos iekļauj sertificētu standartmateriālu. Salīdzināmās pārbaudēs ir apstiprināta/izvērtēta īpaša metode, kuras atbilstība 4. tabulas prasībām ir pierādīta. ^c

⁽¹⁾ OV L 272, 3.10.1990., 1. lpp.

4. tabula. 3-MHPD analīzes metožu izpildes kritēriji

Kritērijs	Ieteicamā vērtība	Koncentrācija
Tukšais eksperiments	Mazāka par noteikšanas robežu	—
Atgūstamība	75 — 110 %	Visas
Novērtēšanas robeža	10 (vai mazāk) g/kg uz sausas bāzes	—
Tukšā signāla standartnovirze	Mazāka par 4 g/kg	—
Aprēķinātā iekšējā precizitāte — atkārtotu mērījumu standartnovirze dažādās koncentrācijās	< 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. Analīzes ticamības vērtējums un atgūstamības aprēķins

Ja iespējams, analīzes ticamību novērtē, analīzes procesā izmantojot sertificētus standartmateriālus.

Ievēro IUPAC/ISO/AOAC vadībā izstrādātās "Saskaņotās nostādnes atgūstamās informācijas izmantošanai analītiskajos mērījumos".

Protokolē koriģētu vai nekoriģētu analīzes rezultātu. Jāprotokolē atgūstamības līmenis un protokolēšanas veids.

3.5. Laboratorijas kvalitātes standarti

Laboratorijām jāatbilst Direktīvai 93/99/EEK.

3.6. Rezultātu izteikšana

Rezultātus izsaka tādās pašās vienībās kā Regulā (EK) Nr. 466/2001 noteikto augstāko saturu.

ATSAUCES

- ^(a) Standarta prEN 13804 projekts "Foodstuffs — Determination of Trace Elements — Performance Criteria and General Considerations", 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) Method of Analysis to determine 3- Monochloropropane-1, 2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (pieejama arī "Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods").
- ^(d) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L R Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, Nr. 71, 337-348