

32002L0026

16.3.2002

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 75/38

DYREKTYWA KOMISJI 2002/26/WE
z dnia 13 marca 2002 r.
ustanawiająca metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów
ochratoksyny A w środkach spożywczych
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącą wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾, w szczególności jej art. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych ⁽³⁾, ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 472/2002 ⁽⁴⁾, ustala najwyższe dopuszczalne limity dla ochratoksyny A w niektórych środkach spożywczych.
- (2) Dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych ⁽⁵⁾ wprowadza system norm jakości dla laboratoriów, którym Państwa Członkowskie powierzyły urzędową kontrolę środków spożywczych.
- (3) Pobieranie próbek stanowi istotną część precyzyjnego określania poziomów ochratoksyny A, które są bardzo niejednorodnie rozmieszczone w partii towaru.
- (4) Wydaje się konieczne ustalenie ogólnych kryteriów, które powinna spełniać metoda analizy, w celu zapewnienia, że odpowiedzialne za kontrolę laboratoria wykorzystują metody analiz o porównywalnym poziomie skuteczności.
- (5) Przepisy dotyczące pobierania próbek i metod analiz opracowano na podstawie aktualnej wiedzy i mogą one zostać dostosowane w taki sposób, aby uwzględniały postępy w wiedzy naukowej i technicznej.
- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodnie z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby pobieranie próbek stosowane przy urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych było przeprowadzane według metod opisanych w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby przygotowywanie próbek i metody analiz używane przy urzędowej kontroli poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych spełniały kryteria, opisane w załączniku II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 28 lutego 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 13 marca 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

⁽³⁾ Dz.U. L 77 z 16.3.2001, str. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 75 z 16.3.2003, str. 18.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

ZAŁĄCZNIK I

**METODY POBIERANIA PRÓBEK DO CELÓW URZĘDOWEJ KONTROLI POZIOMÓW
OCHRATOKSYNY A W NIEKTÓRYCH ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH****1. Cel i zakres**

Próbki przeznaczone do urzędowej kontroli poziomów zawartości ochratoksyny A w środkach spożywczych są pobierane zgodnie z metodami opisanymi poniżej. Tak uzyskane próbki łączone są uważane za reprezentatywne dla partii. Zgodność z maksymalnymi limitami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 466/2001 jest określona na podstawie poziomów ustalonych w próbkach laboratoryjnych.

2. Definicje

Partia: identyfikowalna ilość towaru żywnościowego dostarczona w tym samym czasie i uznana w sposób urzędowy jako posiadająca wspólne cechy takie, jak pochodzenie, odmianę, rodzaj opakowania, pakującego, nadawcę lub oznakowania

Podpartia: wyznaczona część partii celem zastosowania metod pobierania próbek na wskazanej części. Każda podpartia musi być fizycznie oddzielna i identyfikowalna

Próbka pierwotna: ilość materiału pobrana z pojedynczego miejsca partii lub podpartii

Próbka łączona: połączona całość z próbek pierwotnych pobranych z partii lub podpartii.

3. Przepisy ogólne**3.1. Personel**

Próbki pobiera osoba upoważniona, zgodnie z przepisami Państw Członkowskich.

3.2. Materiał przeznaczony do pobierania próbek

Próbki muszą być pobierane oddzielnie dla każdej partii, która będzie badana. Zgodnie ze szczególnymi przepisami zawartymi w Załączniku duże partie powinny zostać rozdzielone na podpartie, a próbki powinny być pobierane oddzielnie.

3.3. Niezbędne środki ostrożności

W trakcie pobierania próbek oraz przygotowania próbek muszą zostać podjęte niezbędne środki ostrożności w celu uniknięcia wszelkich zmian, które mogłyby wpłynąć na zawartość ochratoksyny A, mieć niekorzystny wpływ na analityczne oznaczenie lub spowodować, że próbka łączona będzie niereprezentatywna.

3.4. Próbki pierwotne

Jeśli tylko jest to możliwe próbki pierwotne powinny zostać pobrane w różnych miejscach rozmieszczonych w partii lub podpartii. Nie stosowanie się do tej procedury musi być zarejestrowane w rejestrach.

3.5. Przygotowanie próbki łączonej

Próbka łączona tworzona jest poprzez łączenie próbek pierwotnych.

3.6. Próbki powtarzalne

Próbki powtarzalne do celów stosowania, handlu (obrony) oraz rozjemczych są pobierane z próbki homogenicznej, o ile nie jest to sprzeczne z zasadami dotyczącymi pobierania próbek w danym Państwie Członkowskim.

3.7. Pakowanie i przekazywanie próbek

Każda próbka jest umieszczana w czystym, chemicznie obojętnym pojemniku, który zapewnia właściwą ochronę przed skażeniem i uszkodzeniem w trakcie przewozu. Podjęte są wszystkie niezbędne środki zaradcze w celu uniknięcia jakichkolwiek zmian w składzie próbki, które mogłyby powstać w trakcie transportu lub składowania.

3.8. Plombowanie i etykietowanie próbek

Każda próbka pobrana do oficjalnego użytku jest plombowana w miejscu pobrania i oznaczana zgodnie z przepisami Państwa Członkowskiego.

Każde pobieranie próbek musi być rejestrowane w celu umożliwienia jednoznacznej identyfikacji każdej próbki podając również datę oraz miejsce pobierania próbek wraz z dodatkowymi informacjami, które mogą być pomocne dla analityka.

4. Przepisy szczególne

4.1. Różne rodzaje partii

Towary żywnościowe mogą być przedmiotem obrotu luzem, w kontenerach lub opakowaniach indywidualnych (workach, torbach, opakowaniach detalicznych itp.). Procedura pobierania próbek może być stosowana dla wszystkich różnych form towarów, które są wprowadzane na rynek.

Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych ustanowionych w ppkt 4.3, 4.4 i 4.5 niniejszego Załącznika przedstawiony poniżej wzór może być wykorzystany jako wskazówka dla pobierania próbek z partii będących przedmiotem obrotu w opakowaniach indywidualnych (workach, torbach, opakowaniach detalicznych itp.):

$$\text{Częstotliwość pobierania próbek (SF)} \quad n = \frac{\text{Waga partii} \times \text{Waga próbki pierwotnej}}{\text{Waga próbki łączonej} \times \text{Waga indywidualnego opakowania}}$$

— Waga: w kg

— Częstotliwość pobierania próbek (SF): każdy n-ty worek lub torba, z której musi zostać pobrana próbka pierwotna (cyfry dziesiętne są zaokrąglane do najbliższej całkowitej cyfry).

4.2. Waga próbki pierwotnej

Waga próbki pierwotnej powinna wynosić około 100 gram, o ile nie ustalono inaczej w niniejszym Załączniku. W przypadku partii w opakowaniach detalicznych waga próbki pierwotnej zależy od wagi opakowania detalicznego.

4.3. Ogólne zestawienie procedury pobierania próbek dla zbóż i suszonych owoców winnych

Tabela 1: Rozdział partii na podpartie zależnie od produktu i wagi partii

Towar	Waga partii (tony)	Waga lub ilość podpartii	Liczba próbek pierwotnych	Próbka łączona Waga (kg)
Zboża i produkty zbożowe	≥ 1 500	500 ton	100	10
	> 300 i < 1 500	3 podpartie	100	10
	≥ 50 i ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	10-100 ⁽¹⁾	1-10
Suszone owoce winne (porzeczki, rodzynki i sułtanki)	≥ 15	15-30 ton	100	10
	< 15	—	10-100 ⁽²⁾	1-10

⁽¹⁾ Zależnie od wagi partii — patrz Tabela 2 niniejszego Załącznika.

⁽²⁾ Zależnie od wagi partii — patrz Tabela 3 niniejszego Załącznika.

4.4. Procedura pobierania próbek ze zbóż i produktów zbożowych (partie ≥ 50 ton) oraz suszonych owoców winnych (partie ≥ 15 ton)

— Pod warunkiem że podpartie mogą być fizycznie oddzielone, każda partia musi zostać podzielona na podpartie zgodnie z tabelą 1. Biorąc pod uwagę, że waga partii nie jest zawsze dokładną wielokrotnością wagi podpartii to waga podpartii może przekroczyć wspomnianą wagę o maksimum 20 %.

— Probki muszą być pobierane z każdej podpartii oddzielnie.

— Liczba próbek pierwotnych: 100. W przypadku partii zbóż poniżej 50 ton oraz partii suszonych owoców winnych poniżej 15 ton, patrz ppkt 4.5. Waga próbki łączonej = 10 kg.

— Jeśli nie jest możliwe zastosowanie opisanej powyżej metody pobierania próbek z uwagi na konsekwencje handlowe wynikające z uszkodzenia partii (spowodowanego rodzajem opakowania, środkami transportu itp.) może zostać zastosowana alternatywna metoda pobierania próbek pod warunkiem że jest możliwie jak najbardziej reprezentatywna i została w pełni opisana i udokumentowana.

4.5. Przepisy dotyczące pobierania próbek ze zbóż i produktów zbożowych (partie < 50 ton) oraz suszonych owoców winnych (partie < 15 ton)

Dla partii zbóż poniżej 50 ton oraz partii suszonych owoców winnych poniżej 15 ton, stosuje się plan pobierania próbek z pobraniem 10-100 próbek pierwotnych zależnie od wagi próbki i otrzymuje się próbkę łączoną 1-10 kg.

Wartości podane w poniższej tabeli mogą zostać wykorzystane do określenia liczby niezbędnych do pobrania próbek pierwotnych.

Tabela 2: Liczba niezbędnych próbek pierwotnych zależnie od wagi partii zbóż

Waga partii (tony)	Liczba próbek pierwotnych
≤ 1	10
$> 1 \text{ — } \leq 3$	20
$> 3 \text{ — } \leq 10$	40
$> 10 \text{ — } \leq 20$	60
$> 20 \text{ — } \leq 50$	100

Tabela 3: Liczba niezbędnych próbek pierwotnych zależnie od wagi partii suszonych owoców winnych

Waga partii (tony)	Liczba próbek pierwotnych
$\leq 0,1$	10
$> 0,1 \text{ — } \leq 0,2$	15
$> 0,2 \text{ — } \leq 0,5$	20
$> 0,5 \text{ — } \leq 1,0$	30
$> 1,0 \text{ — } \leq 2,0$	40
$> 2,0 \text{ — } \leq 5,0$	60
$> 5,0 \text{ — } \leq 10,0$	80
$> 10,0 \text{ — } \leq 15,0$	100

4.6. Pobieranie próbek na etapie detalicznym

Pobieranie próbek środków spożywczych na etapie detalicznym powinno być prowadzone, tam gdzie jest to możliwe, zgodnie z opisanymi powyżej przepisami dotyczącymi pobierania próbek. Jeśli nie jest to możliwe, mogą być wykorzystane inne skuteczne metody pobierania próbek na etapie detalicznym pod warunkiem że zapewniają one wystarczającą reprezentatywność dla partii, z której są pobierane próbki.

5. Przyjęcie partii lub podpartii

- Przyjęcie, jeśli próbka łączona odpowiada maksymalnemu limitowi.
- Odrzucenie, jeśli próbka łączona przekracza maksymalny limit.

ZAŁĄCZNIK II

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI ORAZ WARUNKI DLA METOD ANALIZY WYKORZYSTYWANYCH DO CELÓW URZĘDOWEGO SPRAWDZENIA POZIOMÓW OCHRATOKSYNY A W NIEKTÓRYCH ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH**1. Środki ostrożności**

W związku z tym, że rozmieszczenie ochratoksyny A jest niejednorodne, próbki powinny zostać przygotowane, w szczególności homogenizowane, ze znaczną ostrożnością.

Cały materiał otrzymany przez laboratorium ma być wykorzystany do przygotowania materiału do badań.

2. Obróbka próbki w stanie przyjętym do laboratorium

Drobno zemleć próbkę i wymieszać dokładnie całą próbkę łączoną wykorzystując proces, który uprzednio pozwolił na osiągnięcie całkowitej homogenizacji.

3. Podział próbek do celów stosowania i obrony

Powtarzalne próbki do celów stosowania, obrotu (obrony) oraz rozjemczych są pobierane z próbki homogenicznej o ile nie jest to sprzeczne z zasadami dotyczącymi pobierania próbek w danym Państwie Członkowskim.

4. Metody analiz stosowane w laboratorium oraz wymagania kontrolne laboratorium**4.1. Definicje**

Poniżej zamieszczono kilka najczęściej stosowanych definicji, których laboratorium będzie zobowiązane używać:

Najczęściej podawanymi parametrami dokładności są powtarzalność i odtwarzalność.

r = powtarzalność, wartość poniżej której można się spodziewać, że różnica bezwzględna między dwoma pojedynczymi wynikami badań uzyskanymi w powtarzalnych warunkach (tj. identyczna próbka, ten sam operator, ta sama aparatura, to samo laboratorium i krótki odstęp czasu) będzie zawierała się w granicach określonego prawdopodobieństwa (zwykle 95 %) i stąd
 $r = 2,8 \times s_r$

s_r = 1 odchylenie standardowe, wyliczone z wyników uzyskanych w powtarzalnych warunkach

RSD_r = względne odchylenie standardowe, wyliczone z wyników uzyskanych w powtarzalnych warunkach $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, gdzie $\bar{x}$ jest średnią wyników dla wszystkich laboratoriów i próbek

R = odtwarzalność, wartość, poniżej której można się spodziewać, że różnica bezwzględna między pojedynczymi wynikami badań uzyskanymi w odtwarzalnych warunkach (tj. na identycznym materiale uzyskanym przez operatorów w różnych laboratoriach, wykorzystując ustandaryzowane metody badań) będzie zawierać się w granicach określonego prawdopodobieństwa (zwykle 95 %) i stąd $R = 2,8 \times s_R$

s_R = odchylenie standardowe, wyliczone z wyników uzyskanych w odtwarzalnych warunkach

RSD_R = względne odchylenie standardowe, wyliczone z wyników uzyskanych w odtwarzalnych warunkach $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Wymogi ogólne

Metody analizy stosowane do celów kontroli żywności muszą być zgodne z przepisami pozycji 1 i 2 Załącznika do dyrektywy 85/591/EWG dotyczącej wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4.3. Wymogi szczególne

W przypadku gdy na poziomie wspólnotowym nie zostały ustalone żadne specjalne metody dla określenia poziomów ochratoksyny A w środkach spożywczych, laboratoria mogą wybrać którąkolwiek z metod przyjmując, że wybrana metoda spełnia poniższe kryteria:

Charakterystyka skuteczności dla ochratoksyny A

Poziom µg/kg	Ochratoksyna A		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Odzysk (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50-120
1-10	≤ 20	≤ 30	70-110

— Limity wykrywania dla używanych metod nie są podane, gdyż dokładne wartości są podane jako stężenie procentowe.

— Wartości dokładności są wyliczane z równania Horwitza:

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

gdzie:

— RSD_R jest względnym odchyleniem standardowym, wyliczonym z wyników uzyskanych w odtwarzalnych warunkach [$s_R/\bar{x}$]

— C jest współczynnikiem stężenia (np.: 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Jest to ogólne równanie dokładności, które okazało się niezależne od wykrywanego składnika i matrycy, ale zależne wyłącznie od stężenia dla najbardziej rutynowych metod analitycznych.

4.4. Wyliczenie odzysku

Wyniki analityczne mogą być podawane jako poprawione lub niepoprawione o odzysk. Sposób podawania wyników oraz poziom odzysku musi zostać podany.

4.5. Laboratoryjne normy jakości

Laboratoria muszą spełniać wymogi dyrektywy 93/99/EWG w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych.