

32003L0078

12.8.2003

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 203/40

SMERNICA KOMISIE 2003/78/ES**z 11. augusta 2003,****ktorou sa stanovujú postupy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskych spoločenstiev,

Článok 1

so zreteľom na smernicu Rady 85/591/EHS z 20. decembra 1985, ktorá sa týka zavedenia metód spoločenstva pre odoberanie vzoriek a analytických metód pri monitorovaní potravín určených pre ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 1,

Členské štáty prijímú všetky opatrenia potrebné na zaistenie, aby sa odber vzoriek pre úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách vykonával v súlade s metódami opísanými v prílohe I k tejto smernici.

keďže:

Článok 2

(1) Nariadenie Komisie (ES) č. 466/2001 z 8. marca 2001, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých cudzorodých látok v potravinách ⁽²⁾, naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1425/2003 ⁽³⁾, stanovuje maximálne hladiny patulínu v určitých potravinách.

Členské štáty prijímú všetky opatrenia potrebné na zaistenie, aby príprava vzorky a metódy analýzy použité na úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách spĺňali kritériá opísané v prílohe II k tejto smernici.

(2) Smernica Rady 93/99/EHS z 29. októbra 1993 o dodatočných opatreniach týkajúcich sa úradnej kontroly potravín ⁽⁴⁾ zavádza systém noriem kvality pre laboratória poverené členskými štátmi vykonávaním úradnej kontroly potravín.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. septembra 2004. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

(3) Zdá sa, že je potrebné stanoviť všeobecné kritériá, ktorá metóda analýzy sa má dodržiavať, aby kontrolné laboratória používali analytické metódy s porovnateľnými úrovňami spoľahlivosti. Podstatný význam má tiež oznamovanie analytických výsledkov a ich vyhodnocovanie jednotným spôsobom s cieľom zabezpečenia harmonizovaného postupu v celej Európskej únii. Tieto pravidlá sa týkajú vyhodnotenia výsledku analýzy vzorky pri úradnej kontrole. V prípade analýzy na obranné alebo rozhodcovské účely sa uplatňujú národné pravidlá.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

(4) Ustanovenia pre odber vzoriek a metódy analýzy boli sformulované na základe súčasných poznatkov a môžu sa upraviť s prihliadnutím na pokrok vo vedeckých a technologických poznatkoch.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

(5) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 11. augusta 2003

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 203, 12.8.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 290, 24.11.1993, s. 14.

PRÍLOHA I

METÓDY ODBERU VZORIEK NA ÚRADNÚ KONTROLU HLADÍN PATULÍNU V NIEKTORÝCH POTRAVINÁCH**1. Účel a rozsah pôsobnosti**

Vzorky určené na úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách sa odoberajú v súlade s metódami opísanými nižšie. Súhrnné vzorky, ktoré sú takto získané, sa považujú za reprezentatívne vzorky jednotlivých šarží. Súlad s maximálnymi hladinami definovanými v nariadení Komisie (ES) č. 466/2001 sa stanoví na základe stanovenia hladín v laboratórnych vzorkách.

2. Definície

- Šarža:** identifikovateľné množstvo potravinovej komodity dodané v jednom čase, ktoré má podľa zodpovedného úradníka spoločné charakteristiky, napríklad pôvod, druh, typ balenia, baliaci subjekt, zasielateľ alebo označenie.
- Podšarža:** označená časť šarže s cieľom uplatnenia odberu vzorky v tejto označenej časti. Každá podšarža musí byť fyzicky oddelená a identifikovateľná.
- Čiastková vzorka:** množstvo materiálu odobraté z jedného miesta v šarži alebo podšarži.
- Súhrnná vzorka (agregovaná):** spojené celkové množstvo všetkých čiastkových vzoriek odobratých zo šarže alebo podšarže.

3. Všeobecné ustanovenia**3.1. Personál**

Odber vzoriek vykoná oprávnená osoba určená členským štátom.

3.2. Materiál, z ktorého sa vykonáva odber vzorky

Pre každú šaržu, ktorá sa má kontrolovať, sa musí vykonať samostatný odber vzoriek.

3.3. Opatrenia, ktoré sa majú prijať

V priebehu odberu vzoriek a prípravy vzoriek sa musia prijať opatrenia, aby sa predišlo akýmkoľvek zmenám, ktoré by mohli mať vplyv na obsah patulínu, nepriaznivo ovplyvniť analytické stanovenie alebo spôsobiť, že súhrnné vzorky sú nereprezentatívne.

3.4. Čiastkové vzorky

Pokiaľ je to možné, mali by sa čiastkové vzorky odobrať z rôznych miest v rámci celej šarže alebo podšarže. Odklon od tohto postupu sa musí zaregistrovať v zázname.

3.5. Príprava súhrnnej vzorky

Súhrnná vzorka je vytvorená spojením čiastkových vzoriek. Má mať hmotnosť aspoň 1 kg, pokiaľ to nie je neuskutočniteľné, napríklad, ak sa vykonáva odber vo forme jedného balíka.

3.6. Opakované vzorky

Opakované vzorky na účely úradného potvrdenia, obchodu (obhajoby v sporoch) a rozhodcovského konania sa odoberú z homogenizovanej súhrnnej vzorky, pokiaľ to nie je v rozpore s pravidlami členských štátov na odber vzoriek.

3.7. Balenie a odovzdanie vzoriek

Každá vzorka sa uloží do čistej, inertnej nádoby poskytujúcej primeranú ochranu pred kontamináciou a pred poškodením pri prenose. Prijímú sa všetky potrebné opatrenia, aby sa zabránilo akejkoľvek zmene v zložení vzorky, ku ktorej by mohlo dôjsť počas prepravy alebo skladovania.

3.8. Zapečatenie a označenie vzoriek

Každá vzorka odobratá na úradný účel sa zapečatí v mieste odberu vzorky a označí podľa predpisov členského štátu.

Musí sa viesť záznam o každom odbere vzoriek, umožňujúci, aby bola každá šarža jednoznačne identifikovaná a uvádzajúci dátum a miesto odberu vzoriek spolu so všetkými dodatočnými informáciami, ktoré môžu pomôcť analytikovi.

4. Plány odberu vzoriek

Uplatňovaná metóda odberu vzoriek musí zaistiť, aby súhrnná vzorka reprezentovala šaržu, ktorá má byť kontrolovaná.

Počet čiastkových vzoriek.

Súhrnná vzorka má mať aspoň 1 kg (pozri bod 3.5), s výnimkou prípadov, kde to nie je možné, napríklad ak sa odberá vzorka ako celý balík.

Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktoré sa majú zo šarže odobrať, je uvedený v tabuľke 1. V prípade kvapalných produktov sa šarža dôkladne premieša pokiaľ je to možné manuálnymi alebo mechanickými prostriedkami bezprostredne pred odberom vzorky. V tomto prípade sa dá predpokladať homogénne rozloženie patulínu v rámci šarže. Preto na vytvorenie súhrnnej vzorky stačí zo šarže odobrať tri čiastkové vzorky.

Čiastkové vzorky majú mať podobnú hmotnosť. Hmotnosť čiastkovej vzorky by mala byť aspoň 100 gramov, čoho výsledkom je súhrnná vzorka s hmotnosťou najmenej 1 kg. Odklon od tohto postupu sa musí zaznamenať v zápise ustanovenom pod bodom 3.8.

Tabuľka 1

Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktoré sa majú odobrať zo šarže

Hmotnosť šarže (v kg)	Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktoré sa majú odobrať
< 50	3
50 až 500	5
> 500	10

Ak šarža pozostáva z jednotlivých balíkov, potom počet balíkov, ktoré sa odoberú na vytvorenie súhrnnej vzorky, je uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet balíkov (čiastkové vzorky), ktoré treba odobrať na vytvorenie súhrnnej vzorky, ak šarža pozostáva z jednotlivých balíkov

Počet balíkov alebo jednotiek v šarži	Počet balíkov alebo jednotiek, ktoré treba odobrať
1 až 25	1 balík alebo jednotka
26 až 100	asi 5 %, najmenej však 2 balíky alebo jednotky
> 100	asi 5 %, najviac však 10 balíkov alebo jednotiek

5. Súlad šarže alebo podšarže so špecifikáciou

Keď je výsledok analýzy určenej na úradné potvrdenie menej ako 20 % pod alebo nad maximálnou hodnotou, kontrolné laboratórium analyzuje laboratórnu vzorku duplicitne a vypočíta priemer výsledkov.

Šarža je akceptovaná, ak je výsledok prvej analýzy viac ako 20 % pod maximálnou hodnotou alebo v prípade duplicitnej analýzy, ak priemer nepresahuje príslušnú maximálnu hodnotu definovanú nariadením (ES) č. 466/2001 vzhľadom na neistotu merania a na korekciu výťažnosti.

Šarža nevyhovuje maximálnej hodnote definovanej v nariadení (ES) č. 466/2001, ak priemer, upravený na výťažnosť, po zohľadnení neistoty merania nepochybne presahuje maximálnu hodnotu.

PRÍLOHA II

PRÍPRAVA VZORKY A KRITÉRIÁ ANALYTICKÝCH METÓD NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT PATULÍNU V NIEKTORÝCH POTRAVINÁCH

1. Opatrenia

Distribúcia patulínu v niektorých potravinách je nehomogénna, preto treba vzorky pripravovať – najmä homogenizovať – s mimoriadnou pozornosťou.

Všetok materiál, ktorý dostáva laboratórium, sa má použiť na prípravu skúšobnej vzorky.

2. Úprava vzorky dodanej do laboratória

Celú súhrnnú vzorku najmno rozdrvte (pokiaľ je to vhodné) a starostlivo zmiešajte použijúc postup, ktorý sa uvádza na zabezpečenie kompletnej homogenizácie.

3. Podrozdelenie vzoriek na účely úradného potvrdenia a rozhodcovského konania

Opakované vzorky na účely úradného potvrdenia, obchodu (obhajoby) a rozhodcovského konania sa odoberajú z homogenizovaného materiálu, pokiaľ to nie je v rozpore s pravidlami členských štátov pre odber vzoriek.

4. Metóda analýzy, ktorú má použiť laboratórium a požiadavky na laboratórnu kontrolu

4.1. Definície

Definície parametrov, ktoré musí laboratórium poskytnúť, sú uvedené nižšie.

Najbežnejšie uvádzané parametre presnosti sú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť.

r = Opakovateľnosť, hodnota, pod ktorú možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi dvoma samostatnými výsledkami skúšky získanými za podmienok opakovateľnosti (t. j. rovnaká vzorka, rovnaký prevádzkovateľ, rovnaký prístroj, rovnaké laboratórium a krátky časový interval) sa nachádza v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %) a preto $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Štandardná odchýlka, vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti.

RSD_r = Relatívna štandardná odchýlka, vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kde \bar{x} je priemer výsledkov všetkých laboratórií a vzoriek.

R = Reprodukovateľnosť, hodnota, pod ktorú možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi výsledkami jednotlivého testu získanými za podmienok reprodukovateľnosti (t. j. rovnaký materiál dodaný analytikom v rôznych laboratóriách a použitie normovanej skúšobnej metódy) sa nachádza v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Štandardná odchýlka, vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti.

RSD_R = Relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

4.2. Všeobecné požiadavky

Metódy analýzy použité na účely kontroly potravín musia spĺňať ustanovenia bodov 1 a 2 prílohy k smernici Rady 85/591/EHS z 20. decembra 1985, týkajúce sa zavedenia metód spoločenstva pre odber vzoriek a analýzu pri kontrole potravín určených na ľudskú spotrebu (1).

4.3. Osobitné požiadavky

Tam, kde na úrovni spoločenstva nie sú predpísané žiadne osobitné metódy na stanovenie patulínu v potravinách, laboratóriá si môžu zvoliť akúkoľvek metódu za predpokladu, že zvolená metóda spĺňa nasledujúce kritériá:

(1) Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 50.

Charakteristiky spoľahlivosti pre patulín

Hladina µg/kg	Patulín		
	RSD _r %	RSD _R %	Výťažnosť %
< 20	≤ 30	≤ 40	50-120
20-50	≤ 20	≤ 30	70-105
> 50	≤ 15	≤ 25	75-105

Detekčné limity použitých metód nie sú definované, pretože sa uvádza zhodnosť pri koncentráciách v laboratórnej vzorke.

Hodnota zhodnosti sa vypočíta z Horwitzovej rovnice:

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

kde:

— RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti [$(s_R/\bar{x}) \times 100$]

— C je podiel koncentrácie (t. j. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg)

Toto je zovšeobecnený výpočet zhodnosti, ktorý sa považuje za nezávislý od analytu a matrice a pri najbežnejších analytických metódach závisí výlučne od koncentrácie.

4.4. Výpočet výťažnosti a oznamovanie výsledkov

Analytický výsledok sa má oznamovať upravený alebo neupravený na výťažnosť. Treba uvádzať spôsob oznamovania výsledku a hladinu výťažnosti. Na kontrolu zhody sa používa analytický výsledok upravený na výťažnosť (pozri prílohu I bod 5).

Analytický výsledok sa má oznamovať ako $x \pm U$, kde x je analytický výsledok a U je neistota merania.

4.5. Normy laboratórnej kvality

Laboratóriá musia vyhovovať smernici Rady 93/99/EHS z 29. októbra 1993 o dodatočných opatreniach týkajúcich sa úradnej kontroly potravín.