

32003L0078

12.8.2003

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 203/40

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/78/ES**z dne 11. avgusta 2003****o določitvi postopkov vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor nad vsebnostjo patulina v živilih****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE —

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 85/591/EGS z dne 20. decembra 1985 o uvedbi metod Skupnosti za vzorčenje in analize za spremljanje in nadzor živil, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾ in zlasti člena 1 Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 466/2001 z dne 8. marca 2001 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih kontaminantov v živilih ⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1425/2003 ⁽³⁾, določa zgornje mejne vrednosti za patulin v nekaterih živilih.
- (2) Direktiva Sveta 93/99/EGS z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom živil ⁽⁴⁾ uvaja sistem standardov kakovosti za laboratorije, ki jih države članice pooblastijo za uradni nadzor nad živilih.
- (3) Treba je določiti splošna merila, s katerimi mora biti analitska metoda v skladu za zagotovitev, da laboratoriji, ki izvajajo nadzor, uporabljajo analitske metode s primerljivim nivojem učinkovitosti. Prav tako je zelo pomembno, da se rezultati analize navedejo in razlagajo na enoten način, da bi tako zagotovili usklajen pristop v celotni Evropski uniji. Ta pravila vrednotenja se uporabljajo za rezultate analize vzorcev za uradni nadzor. V primeru analize za obrambne in sodne namene se uporabljajo nacionalne določbe.
- (4) Določbe za postopke vzorčenja in analitske metode so pripravljene na podlagi sedanjih spoznanj ter jih je ob upoštevanju napredka v znanstvenih in tehnoloških dognanjih mogoče prilagoditi.
- (5) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehransko verigo in zdravje živali —

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da se postopki vzorčenja za uradni nadzor nad vsebnostjo patulina v živilih izvaja v skladu z metodami, opisanimi v Prilogi I k tej direktivi.

Člen 2

Države članice sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev, da so priprava vzorcev in analitske metode za uradni nadzor nad vsebnostjo patulina v živilih v skladu z merili, opisanimi v Prilogi II k tej direktivi.

Člen 3

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. septembra 2004. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicovanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji besedila temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. avgusta 2003

Za Komisijo

David BYRNE

Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 372, 31.12.1985, str. 50.

⁽²⁾ UL L 77, 16.3.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 203, 12.8.2003, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 290, 24.11.1993, str. 14.

PRILOGA I

POSTOPKI VZORČENJA ZA URADNI NADZOR NAD VSEBNOSTJO PATULINA V NEKATERIH ŽIVILIH

1. **Namen in področje uporabe**

Vzorčenje za uradni nadzor nad vsebnostjo patulina v živilih poteka v skladu s spodaj opisanimi postopki. Tako dobljeni sestavljeni vzorci veljajo za reprezentativne vzorce serij. Skladnost z zgornjimi mejnimi vrednostmi, določenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 466/2001, se ugotovi na podlagi vsebnosti, določene v laboratorijskih vzorcih.

2. **Opredelitev pojmov**

Serija: celotna količina živila, ki je prispela istočasno in za katero uradna oseba ugotovi, da ima enake lastnosti, kakršne so poreklo, sorta, vrsta pakiranja, pakirnica, dobavitelj ali oznake.

Podserija: prepoznavni del pošiljke, v katerem se izvaja vzorčenje. Vsaka podserija mora biti fizično ločena in prepoznavna.

Posamezni vzorec: najmanjši vzeti del celotne količine serije ali podserije.

Sestavljeni vzorec: vzorec, sestavljen iz posameznih vzorcev, vzetih iz serije ali podserije

3. **Splošne določbe**3.1 *Osebj*

Vzorčenje izvaja pooblaščen oseba, ki jo določijo države članice.

3.2 *Material za vzorčenje*

Vsaka serija, namenjena za pregled, mora biti vzorčena posebej.

3.3 *Previdnostni ukrepi*

Med vzorčenjem in pripravo vzorcev je treba paziti, da ne pride do sprememb, ki bi lahko vplivale na vsebnost patulina v vzorcih, škodljivo učinkovale na analitsko določitev, ali ki bi lahko povzročile nereprezentativnost sestavljenih vzorcev.

3.4 *Posamezni vzorci*

Če je le mogoče, je treba posamezne vzorce odvzeti na različnih mestih, porazdeljenih po celotni seriji ali podseriji. Vsako odstopanje od tega postopka je treba zapisati v zapisniku.

3.5 *Priprava sestavljenega vzorca*

Sestavljeni vzorec se pripravi z združitvijo vseh posameznih vzorcev. Masa mora biti najmanj 1 kg, razen če to ni praktično, npr. kadar se vzorči eno samo pakiranje.

3.6 *Enaki vzorci*

Enaki vzorci za izvršbo, trženje (prepoved) in sodne namene se odvzamejo iz homogeniziranega sestavljenega vzorca, če to ni v nasprotju s predpisi o vzorčenju držav članic.

3.7 *Shranjevanje in prevoz vzorcev*

Vsak vzorec je treba hraniti v čisti posodi iz kemično inertnega materiala, ki omogoča ustrezno zaščito pred onesnaženjem in pred poškodbami pri prevozu. Upoštevati je treba vse previdnostne ukrepe, da se prepreči kakršna koli sprememba v sestavi vzorcev med prevozom ali skladiščenjem.

3.8 Pečatenje in označevanje vzorcev

Vsak vzorec, odvzet za uraden nadzor, se zapečati na kraju vzorčenja in označi po predpisih držav članic.

O vsakem vzorčenju je treba voditi zapisnik, ki omogoča nedvoumno prepoznavanje vsake serije, navaja datum in kraj odvzema z vsemi dodatnimi podatki, ki bi bili lahko v pomoč analitiku.

4. Načrti vzorčenja

Z uporabljenim postopkom vzorčenja je treba zagotoviti, da je sestavljeni vzorec reprezentativni del serije, ki je pod nadzorom.

Število posameznih vzorcev

Masa sestavljenega vzorca mora imeti maso najmanj 1 kg (glej točko 3.5), razen, kjer to ni mogoče, npr. kadar se vzorči eno samo pakiranje.

Minimalno število posameznih vzorcev, ki se jih odvzame iz serije, je določeno v tabeli 1. V primeru proizvodov v tekočem stanju se serija kolikor mogoče temeljito zmeša z ročnimi ali mehanskimi sredstvi tik pred vzorčenjem. V tem primeru se predpostavi, da je patulin znotraj dane serije homogeno porazdeljen. Zato zadostuje odvzem treh posameznih vzorcev iz serije, ki tvorijo sestavljeni vzorec.

Posamezni vzorci imajo enako maso. Masa posameznega vzorca mora biti najmanj 100 gramov, kar tvori sestavljeni vzorec, z maso najmanj 1 kg. Vsako odstopanje od tega postopka je treba zabeležiti v zapisniku iz točke 3.8.

Tabela 1
Najmanjše število posameznih vzorcev na serijo:

Masa serije (v kg)	Najmanjše število posameznih vzorcev na serijo
< 50	3
50 do 500	5
> 500	10

Če je serija sestavljena iz posameznih pakiranj, je število odvzetih pakiranj za sestavljeni vzorec podano v tabeli 2.

Tabela 2
Število odvzetih pakiranj (posameznih vzorcev) za sestavljeni vzorec, če je serija sestavljena iz posameznih pakiranj

Število pakiranj ali enot v seriji	Število pakiranj ali enot za odvzem
1 do 25	1 pakiranje ali enota
26 do 100	približno 5 %, najmanj 2 pakiranj ali enoti
> 100	približno 5 %, najmanj 10 pakiranj ali enot

5. Skladnost serije ali podserije s specifikacijo

Nadzorni laboratorij ponovi analizo laboratorijskega vzorca za potrebe uradnega nadzora v primeru, da je dobljeni rezultat prvega preskusa manj kakor 20 % pod ali nad mejno vrednostjo, in izračuna povprečje rezultatov.

Serija je sprejemljiva, če je rezultat prvega preskusa več kakor 20 % pod mejno vrednostjo ali kadar je potrebna ponovitev preskusa, če povprečje ne presega mejne vrednosti, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 466/2001 o upoštevanju merilne negotovosti in popravku izkoristka.

Serija ni v skladu z mejno vrednostjo, kakor je določena v Uredbi (ES) št. 466/2001, če povprečje, ob upoštevanju izkoristka in merilne negotovosti, brez vsakega dvoma presega mejno vrednost.

PRILOGA II

PRIPRAVA VZORCA IN MERILA ZA ANALITSKE METODE, KI SE UPORABLJAJO PRI URADNEM NADZORU NAD VSEBNOSTJO PATULINA V NEKATERIH ŽIVILIH**1. Previdnostni ukrepi**

Ker je porazdelitev patulina v določenih živilih lahko nehomogena, je treba vzorce pripraviti, posebno postopek homogenizacije, z največjo pazljivostjo.

Za pripravo laboratorijskega vzorca je treba uporabiti celotni vzorec, ki je prispel v laboratorij.

2. Obdelava vzorca, prispelega v laboratorij

Celoten sestavljeni vzorec naj se drobno zmelje (kolikor je potrebno) in dobro premeša po postopku, ki dokazano omogoča popolno homogenizacijo.

3. Razdelitev vzorcev za izvršbo in obrambne namene

Enaki vzorci za izvršne, tržne (obrambne) in sodne namene se jemljejo iz homogenizirane snovi, če to ni v nasprotju s predpisi o vzorčenju držav članic.

4. Analitska metoda, ki se uporablja v laboratoriju, in zahteve za obvladovanje kakovosti laboratorija**4.1 Opredelitve pojmov**

V nadaljevanju so navedene splošne opredelitve pojmov, ki jih mora laboratorij upoštevati:

Najpogosteje navajana parametra za natančnost sta ponovljivost in obnovljivost.

r = ponovljivost, vrednost manjša ali enaka absolutni razliki dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pod ponovljivimi pogoji (tj. isti vzorec, isti analitik, ista aparaturna, isti laboratorij in kratek časovni razmik), za katero se lahko pričakuje, da bo znotraj dane verjetnosti (normalna raven zaupanja je 95 %) in zato je $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti.

RSD_r = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih /ponovljivosti $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, pri čemer je \bar{x} povprečje rezultatov vseh laboratorijev in vzorcev.

R = obnovljivost, vrednost manjša ali enaka absolutni razliki dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pri pogojih obnovljivosti (tj. z enakim materialom izvajalcev, različnih laboratorijev, z uporabo standardizirane preskusne metode), za katero se lahko pričakuje, da bo znotraj dane verjetnosti (normalna raven zaupanja je 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti.

RSD_R = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2 Splošne zahteve

Analitske metode, uporabljene za nadzor živil, morajo biti v skladu z določbami postavk 1 in 2 Priloge k Direktivi Sveta 85/591/EGS z dne 20. decembra 1985 o uvedbi postopkov vzorčenja in analitskih metod Skupnosti za spremljanje živil, namenjenih prehrani ljudi⁽¹⁾.

4.3 Posebne zahteve

Kadar na ravni Skupnosti niso predpisane nobene posebne metode za določanje patulina v živilih, lahko laboratoriji izberejo katero koli metodo, če izbrana metoda izpolnjuje naslednje zahteve:

⁽¹⁾ UL L 372, 31.12.1985, str. 50.

Značilnosti izvedbe za patulin

vsebnost µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Izkoristek %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 do 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 do 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 do 105

Meje detekcije uporabljenih metod niso navedene, ker so vrednosti za natančnost dane pri izbranih koncentracijah.

Vrednosti za natančnost se izračunajo s Horwitzovo enačbo:

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

pri čemer je:

— RSD_R je relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti

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

— C je razmerje koncentracije (tj. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg)

To je posplošena enačba za natančnost, ki je neodvisna od analita in matrice ter je za vse običajne analitske metode odvisna izključno od koncentracije.

4.4 Izračun izkoristka in poročanje rezultatov

Pri rezultatu analize je treba navesti, ali je izkoristek upoštevan ali ne. Navesti je treba tudi način navajanja in vrednost izkoristka. Analitski rezultat, kjer je upoštevan izkoristek, se uporablja za preverjanje skladnosti (glej Prilogo I, točka 5).

Analitski rezultat je treba navesti v obliki $x \pm U$, pri čemer je x rezultat analize in U nezanesljivost meritve.

4.5 Standardi kakovosti za laboratorije

Laboratoriji morajo biti v skladu z Direktivo Sveta 93/99/EGS z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom živil.