

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/26/EG

av den 13 mars 2002

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av ochratoxin A i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 2 i denna,

med beaktande av rådets direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen ⁽²⁾, särskilt artikel 1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 466/2001 av den 8 mars 2001 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 472/2002/EG ⁽⁴⁾ fastställs högsta tillåtna halt av ochratoxin A i vissa livsmedel.
- (2) Genom rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel ⁽⁵⁾, införs ett system för kvalitetsnormer för laboratorier som medlemsstaterna anlitar för offentlig kontroll av livsmedel.
- (3) Provtagningen är av avgörande betydelse för tillförlitliga resultat när det gäller halten ochratoxin A, vars förekomst är mycket heterogent fördelat inom partierna.
- (4) Det är nödvändigt att fastställa de allmänna kriterier som analysmetoderna måste uppfylla så att de laboratorier som ansvarar för kontrollerna använder analysmetoder som ger likvärdiga resultat.
- (5) Bestämmelserna rörande provtagnings- och analysmetoder har fastställts på grundval av aktuell kunskap och kan komma att anpassas till utvecklingen när det gäller vetenskaplig och teknisk kunskap.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE

Artikel 1

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att provtagningen för offentlig kontroll av halten av ochratoxin A i livsmedel utförs enligt de metoder som föreskrivs i bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att provberedningen samt den analysmetod som används för offentlig kontroll av halten av ochratoxin A i livsmedel svarar mot kriterierna i bilaga II till detta direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser, lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 februari 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 mars 2002.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽³⁾ EGT L 77, 16.3.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ Se sidan 18 i detta nummer av EGT.

⁽⁵⁾ EGT L 290, 24.11.1993, s. 14.

BILAGA I

PROVTAGNINGSMETODER FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV HALTEN AV OCHRATOXIN A I VISSA LIVSMEDEL**1. Syfte och tillämpningsområde**

Prover för offentlig kontroll av halten av ochratoxin A i livsmedel skall tas enligt de metoder som anges nedan. De samlingsprover som man då får skall betraktas som representativa för partiet. Bedömning av partier i förhållande till högsta tillåtna halt enligt förordning (EG) nr 466/2001 skall göras med hänsyn till de halter som uppmätts i laboratorieproverna.

2. Definitioner

Parti:	En identifierbar mängd av ett livsmedel som levererats vid ett visst tillfälle och som av den behörige tjänstemannen bedöms gemensamma karakteristiska egenskaper när det gäller ursprung, sort, typ av förpackning, förpackare, avsändare och märkning.
Delparti:	En del av ett större parti som tagits ut för provtagning. Delpartierna måste vara fysiskt åtskilda och måste kunna identifieras.
Enskilt prov:	En viss mängd av produkten som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
Samlingsprov:	En kombination av alla enskilda prover tagna från partiet eller från delpartier.

3. Allmänna bestämmelser**3.1 Personal**

Provtagningen skall utföras av en person som utsetts för detta enligt de föreskrifter som gäller i medlemsstaten.

3.2 Provtagningsmaterial

Provtagningen för alla partier som skall analyseras skall ske separat. I enlighet med de särskilda bestämmelserna i denna bilaga skall de stora partierna delas upp i delpartier, från vilka provtagningen skall ske separat.

3.3 Säkerhetsåtgärder

Under provtagningen och beredningen av proverna bör säkerhetsåtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka halten av ochratoxin A, analyserna eller samlingsprovernas representativitet.

3.4 Enskilda prover

Så långt det är möjligt skall de enskilda proverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Alla avvikelser från denna regel skall anges i protokollet.

3.5 Beredning av samlingsprov

Samlingsprovet erhålls genom att förena de enskilda proverna.

3.6 Flera identiska prover

För kontroll, handel (överklagande) samt referens skall flera identiska prover tas från det homogeniserade laboratorieprovet, om detta inte strider mot de bestämmelser som gäller i medlemsstaten.

3.7 Emballering samt transport av prover

Varje prov skall placeras i en ren behållare av inaktivt material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder måste också vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

3.8 Försegling och märkning av prover

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället samt identifieras enligt de föreskrifter som gäller i medlemsstaten.

För varje provtagning skall ett protokoll upprättas, vilket gör det möjligt att entydigt identifiera partiet. Dessutom skall datum och plats för provtagningen ges tillsammans med all ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

4. Särskilda bestämmelser

4.1 Olika typer av partier

Produkterna kan saluföras i bulk, i behållare eller enskilda förpackningar (säckar eller påsar, förpackningar för detaljhandeln etc.). Provtagningsmetoden får tillämpas på alla de olika former under vilka varorna saluförs.

Utan att det påverkar de särskilda föreskrifter som avses i punkterna 4.3, 4.4 och 4.5 i denna bilaga kan följande formel användas som vägledning för provtagning på partier som saluförs eller i enskilda förpackningar (säckar, påsar, förpackningar för detaljhandeln etc.).

$$\text{Provtagningsfrekvens (PF)} \quad n = \frac{\text{Partiets vikt} \times \text{det enskilda provets vikt}}{\text{Samlingsprovets vikt} \times \text{den enskilda förpackningens vikt}}$$

— vikt i kg

— provtagningsfrekvens (PF) = Var n-te säck eller påse från vilken ett prov måste tas (decimaltal avrundas till närmaste heltal)

4.2 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara omkring 100 g, om inte varuprovets vikt definieras på annat sätt i denna bilaga. Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av detaljhandelsförpackningens vikt.

4.3 Allmän översikt över provtagningsmetoder för spannmål

Tabell 1: Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Produkt	Partiets vikt (ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (kg)
Spannmål och spannmålsprodukter	≥ 1 500	500 ton	100	10
	> 300 och < 1 500	3 delpartier	100	10
	≥ 50 och ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	10–100 ⁽¹⁾	1–10
Torkade vindruvor (korinter, russin och sultan-russin)	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 ⁽²⁾	1–10

⁽¹⁾ Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

⁽²⁾ Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 3 i denna bilaga.

4.4 Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter (partier ≥ 50 ton) och torkade vindruvor (partier ≥ 15 ton)

— På villkor att delpartierna kan fysiskt åtskiljas skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen skall ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100. Om det rör sig om partier med spannmål under 50 ton och partier med torkade vindruvor under 15 ton se punkt 4.5. Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (till exempel på grund av förpackningstyper, transportmedel etc.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras till fullo.

4.5 Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter (partier < 50 ton) och för partier med torkade vindruvor (partier < 15 ton)

För spannmålspartier under 50 ton och för partier med torkade vindruvor under 15 ton skall en provtagningsmetod användas med 10 till 100 enskilda prover beroende på partiets vikt och de skall sammanföras i ett samlingsprov på 1 till 10 kg.

Siffrorna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Taulukko 2: Antal enskilda prover som skall tas beroende på spannmålspartiets vikt

Partiets vikt (ton)	Antal enskilda prover
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

Tabell 3: Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiets med toekade vindruvor

Partiets vikt (ton)	Antal enskilda prover
≤ 0,1	10
> 0,1 – ≤ 0,2	15
> 0,2 – ≤ 0,5	20
> 0,5 – ≤ 1,0	30
> 1,0 – ≤ 2,0	40
> 2,0 – ≤ 5,0	60
> 5,0 – ≤ 10,0	80
> 10,0 – ≤ 15,0	100

4.6 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet bör när det är möjligt göras enligt reglerna för provtagning ovan. Om det inte är möjligt kan andra effektiva provtagningsförfaranden i detaljhandelsledet användas under förutsättning att provtagningsförfarandet möjliggör en representativ provtagning av partiet.

5. Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om samlingsprovet ej överskrider gränsvärdet.
- Avslag om samlingsprovet överskrider gränsvärdet.

BILAGA II

BEREDNING AV PROVER SAMT DE KRITERIER SOM GÄLLER FÖR ANALYMETODER FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV HALTEN AV OCHRATOXIN A I VISSA LIVSMEDEL**1. Säkerhetsföreskrifter**

Eftersom fördelningen av ochratoxin A är heterogen bör proverna beredas (och framför allt homogeniseras) med allra största noggrannhet.

Allt material som tagits emot av laboratoriet bör användas vid beredningen av provmaterialet.

2. Behandling av laborieprovet

Hela samlingsprovet skall finmalas och blandas noggrant enligt en metod som garanterar fullständig homogenisering.

3. Uppdelning av prover för åtgärder i den offentliga kontrollen samt vid överklagande

Likadana prover för kontrollåtgärder, handel (överklagande) respektive referenssyfte skall tas från homogeniserade laborieprover under förutsättning att detta inte står i strid med gällande lagstiftning i medlemsstaten.

4. Analytmetod som skall användas av laboratoriet samt metoder för laboriekontroll**4.1 Definitioner**

Vissa av de vanligaste definitionerna som laboratoriet kommer att uppmanas att använda anges nedan:

De parametrar för precision som vanligen anges är repeterbarhet och reproducerbarhet.

r = Repeterbarhet: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två individuella resultat som erhållits i prov genomförda under repeterbarhetsförhållanden (samma prov, samma person, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsintervall) kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (typiskt 95 %) vilket ger $r = 2,8 \times s_r$

s_r = Standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhetsförhållanden

RSD_r = Relativ standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhetsförhållanden $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, där \bar{x} är genomsnittresultatet för alla laboratorier och prover.

R = Reproducerbarhet: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan individuella resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden (dvs. analyser på identiskt provmaterial utförda av laboranter i olika laboratorier med användande av standardmetod) kan förväntas ligga inom en viss sannolikhetgräns (typiskt 95 %). $R = 2,8 \times s_R$

s_R = Standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden

RSD_R = Relativ standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden. $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2 Allmänna krav

Analysmetoderna för kontroll av livsmedel skall uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilagan till direktiv 85/591/EEG om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen.

4.3 Särskilda krav

Om ingen specifik metod för fastställande av halten av ochratoxin A i livsmedel föreskrivs på gemenskapsnivå kan laboratorier använda valfri metod på villkor att den uppfyller följande kriterier:

Kvalitetskriterier på analysmetod för ochratoxin A

Nivå µg/kg	Ochratoxin A		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Förekomst (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
1–10	≤ 20	≤ 30	70–110

— De använda metodernas detektionsgränser behöver inte anges eftersom precisionsdata för relevanta koncentrationer anges.

— Precisionsdata skall beräknas genom Horwitz ekvation enligt följande:

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

där

— RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden, $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$,

— C motsvarar koncentrationförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0.001 = 1 000 mg/kg).

Detta är en generell precisionsekvation som funnits vara oberoende av den analyserade substansen matrisen utan utslutande är avhängig av koncentrationen, när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

4.4 Beräkning av utbytesgrad

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller icke korrigerat med hänsyn till återvinningen vid analysen. Rapporteringssätt och återvinningsgrad skall anges.

4.5 Kvalitetsnormer för laboratorierna

Laboratorierna skall uppfylla kriterierna i direktiv 93/99/EEG om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel.