

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/38/EG

av den 6 juni 2005

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av fusariumtoxiner 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 direktiv 85/591/EEG av den 20 december 1985 om införande av provtagnings- och analysmetoder vid kontroll av livsmedel inom gemenskapen ⁽¹⁾, särskilt artikel 1.1 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 ⁽²⁾ föreskrivs gränsvärden för vissa fusariumtoxiner i vissa livsmedel.
- (2) I rådets direktiv 89/397/EEG av den 14 juni 1989 om offentlig kontroll av livsmedel ⁽³⁾ fastställs de allmänna principer för hur den offentliga kontrollen av livsmedel skall genomföras. Genom rådets direktiv 93/99/EEG av den 29 oktober 1993 om ytterligare åtgärder för offentlig kontroll av livsmedel ⁽⁴⁾ införs ett system för kvalitetsnormer för de laboratorier som medlemsstaterna anlitat för offentlig kontroll av livsmedel.
- (3) Provtagning är av avgörande betydelse för tillförlitliga resultat när det gäller halten av fusariumtoxiner, vars förekomst varierar väsentligt inom partierna.

⁽¹⁾ EGT L 372, 31.12.1985, s. 50. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EGT L 77, 16.3.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 856/2005 (se sidan 3 i detta nummer av EUT).

⁽³⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁽⁴⁾ EGT L 290, 24.11.1993, s. 14. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

(4) Det är nödvändigt att fastställa de allmänna kriterier som analysmetoden bör uppfylla för att säkerställa att de laboratorier som ansvarar för kontrollerna använder analysmetoder som ger jämförbara resultat.

(5) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelsskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall se till att provtagningen för den offentliga kontrollen av halten av fusariumtoxiner (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisin B₁ och B₂ samt T-2-toxin och HT-2-toxin) i livsmedel utförs enligt de metoder som föreskrivs i bilaga I.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall se till att provberedningen och de analysmetoder som används för den offentliga kontrollen av halten av fusariumtoxiner (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisin B₁ och B₂ samt T-2-toxin och HT-2-toxin) uppfyller kriterierna i bilaga II.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de bestämmelser, lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 2006. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

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.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 4

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

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 6 juni 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

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

Prover för offentlig kontroll av fusariumtoxinhalten i livsmedel skall tas enligt de metoder som anges i denna bilaga. De samlingsprover som då erhålls skall betraktas som representativa för partiet. Överensstämmelse när det gäller gränsvärden enligt Bilaga I i förordning (EG) 466/2001 skall fastställas på grundval av de halter som konstaterats i laboratorieproverna.

2. Definitioner

I denna bilaga avses med:

- 2.1. **Parti:** En identifierbar mängd av ett livsmedel från en och samma leverans och som vid offentlig kontroll bedöms ha gemensamma karakteristiska egenskaper vad gäller ursprung, sort, förpackningstyp, förpackare, avsändare eller märkning.
- 2.2. **Delparti:** En del av ett stort parti som valts ut för provtagning; delpartierna måste vara fysiskt åtskilda och identifierbara.
- 2.3. **Enskilt prov:** En viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
- 2.4. **Samlingsprov:** Sammanslagning av alla enskilda prover som tagits ur partiet eller delpartiet.

3. Allmänna bestämmelser3.1. *Personal*

Provtagningen skall utföras av en person som utsetts för detta av medlemsstaten.

3.2. *Provtagningsmaterial*

Provtagningen skall göras separat för varje parti som skall analyseras. I enlighet med punkt 4.3 skall stora partier delas upp i delpartier, från vilka prover skall tas separat.

3.3. *Försiktighetsåtgärder*

Under provtagningen och provberedningen måste åtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka fusariumtoxinhalten, analysresultatet 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 ett sådant förfarande skall anges i provtagningsprotokollet.

3.5. *Beredning av samlingsprov*

Samlingsprovet skall erhållas genom att de enskilda proverna blandas.

3.6. *Identiska prover*

Identiska prover för offentlig tillsyn, handeln (överklagande) och referensändamål (skiljeförfarande) skall tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser.

Identiska prover för offentlig tillsyn, handeln (överklagande) och referensändamål skall tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser.

3.7. *Emballering och 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 skall 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 medlemsstaterna.

För varje provtagning skall ett protokoll upprättas, som gör det möjligt att entydigt definiera varje parti. I protokollet skall datum och plats för provtagningen anges samt eventuell ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

4. Särskilda bestämmelser

4.1. Olika typer av partier

Livsmedelsprodukter kan saluföras i bulk, i behållare eller i enskilda förpackningar som t.ex. säckar, påsar eller förpackningar för detaljhandeln. Provtagningsmetoden kan tillämpas på alla de olika former i vilka varorna saluförs.

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

$$\text{Provtagningsfrekvens } n = \frac{\text{partiets vikt} \times \text{det enskilda provets vikt}}{\text{samlingsprovets vikt} \times \text{den unskilled förpackningens vikt}}$$

— vikt: anges i kg

— provtagningsfrekvens: var n:te säck eller påse från vilken ett enskilt prov måste tas (decimaltal avrundas till närmaste heltal).

4.2. Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara omkring 100 g, om inget annat anges i den här bilagan. Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

4.3. Allmän översikt över provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	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	—	3–100 (*)	1–10

(*) Beroende på partiets vikt, se tabell 2.

4.4. Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter för partier ≥ 50 ton

— På villkor att delpartierna kan åtskiljas fysiskt 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. 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 partiet skadas vid provtagning, till exempel på grund av förpackningstyper eller transportmedel, kan 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 för partier < 50 ton

För partier med spannmål och spannmålsprodukter under 50 ton skall – beroende på partiets vikt – 10 till 100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 1 till 10 kg. För mycket små partier ($\leq 0,5$ ton) kan ett lägre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som innehåller alla enskilda prover skall även i det fallet vara lägst 1 kg.

Uppgifterna i tabell 2 kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet med spannmål och spannmålsprodukter

Partiets vikt (ton)	Antal enskilda prover
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. Provtagningsmetoder för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn

- Den provtagningsmetod för spannmål och spannmålsprodukter som föreskrivs i punkt 4.5 skall tillämpas på livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Det innebär att antalet enskilda prover som skall tas beror på partiets vikt, och att det enligt tabell 2 i punkt 4.5 måste vara lägst 10 och högst 100 prover. För mycket små partier ($\leq 0,5$ ton) kan ett lägre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som innehåller alla enskilda prover skall även i det fallet vara lägst 1 kg.
- Det enskilda provet skall väga omkring 100 g. Om det rör sig om partier i detaljhandelsförpackningar skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt. För mycket små partier ($\leq 0,5$ ton) måste de enskilda proverna ha en sådan vikt att samlingsprovet får en total vikt på minst 1 kg.
- Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

4.7. Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall när det är möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning som fastställs i punkterna 4.4 och 4.5. Om detta inte är möjligt kan andra effektiva provtagningsförfaranden i detaljhandelsledet användas, under förutsättning att de garanterar en representativ provtagning av partiet.

5. Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringsfaktor för utbytet.
- Avslag om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringsfaktor för utbytet.

BILAGA II

BEREDNING AV PROVER SAMT KRITERIER FÖR ANALYMETODER FÖR OFFENTLIG KONTROLL AV HALTEN AV FUSARIUMTOXINER I VISSA LIVSMEDEL**1. Säkerhetsföreskrifter**

Eftersom fördelningen av fusariumtoxiner inte är homogen bör proverna beredas, och i synnerhet homogeniseras, med allra största noggrannhet.

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

2. Behandling av laboratorieprovet

Alla laboratorieprov skall finmalas och blandas noggrant med en metod som garanterar fullständig homogenisering.

Om gränsvärdet gäller torrsubstansen, skall torrsubstanshalten bestämmas på en del av det homogeniserade provet enligt en metod som bevisligen kan fastställa denna halt exakt.

3. Uppdelning av prover för tillsynsåtgärder och överklagande

Identiska prover för offentlig tillsyn, handeln (överklagande) och referensändamål skall tas från homogeniserat material, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas föreskrifter om provtagning.

4. Analysmetod som skall användas av laboratoriet samt krav på laboratoriekontroll**4.1 Definitioner**

Några av de vanligaste definitionerna som laboratoriet skall använda är följande:

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

r = Repeterbarhet: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda testresultat som erhållits under repeterbara förhållanden, dvs. samma prov, samma operatör, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsintervall, kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (i regel 95 %), där $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Standardavvikelse, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden.

RSD_r = Relativ standardavvikelse, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = Reproducerbarhet: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan enskilda testresultat som erhållits under reproducerbara förhållanden, dvs. som erhållits för identiskt material av operatörer i olika laboratorier med en standardiserad testmetod, kan förväntas ligga inom en given sannolikhetsgräns (i regel 95 %), där $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Standardavvikelse, 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

De analysmetoder som används för kontroll av livsmedel måste uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilagan till direktiv 85/591/EEG.

4.3 Särskilda krav

4.3.1 Kvalitetskrav

Om ingen specifik metod för att bestämma fusariumtoxinhalt i livsmedel föreskrivs i gemenskapslagstiftningen kan laboratorierna använda valfri analysmetod på villkor att den uppfyller följande kvalitetskriterier:

a) För deoxynivalenol

Halt µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 till 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 till 120

b) För zearalenon

Halt µg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 till 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 till 120

c) För fumonisin B₁ och B₂

Halt µg/kg	Fumonisin B ₁ eller B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 till 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 till 110

d) För T-2-toxin och HT-2-toxin

Halt µg/kg	T-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
50–250	≤ 40	≤ 60	60 till 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 till 130

Halt µg/kg	HT-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
100–200	≤ 40	≤ 60	60 till 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 till 130

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

Precisionsvärdena skall beräknas genom Horwitz ekvation enligt följande:

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

där

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

C motsvarar koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Detta är en generaliserad precisionsekvation som har befunnits vara oberoende av analyserad substans och matris och uteslutande avhängig av koncentrationen, när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

4.3.2. Metod för att bedöma ändamålsenlighet

Om det endast finns ett begränsat antal fullt validerade analysmetoder, kan i stället en metod användas som definierar en enskild parameter för att utvärdera om analysmetoderna är godtagbara. Denna parameter anger de högsta värden för osäkerhet som kan anses vara ändamålsenliga.

Med hänsyn till det begränsade antalet analysmetoder som är fullt validerade genom en provningsjämförelse, särskilt när det gäller bestämning av T-2 och H-2-toxiner, kan osäkerhetsmetoden, som fastställer högsta godtagbara osäkerhet, också användas för att bedöma om den analysmetod som laboratoriet tänker använda är ändamålsenlig. Laboratoriet kan använda en metod som ger resultat inom den maximala standardosäkerheten. Den maximala standardosäkerheten kan beräknas enligt följande formel:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

där

- U_f är maximal standardosäkerhet ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD är metodens detektionsgräns ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α är en konstant numerisk faktor som används beroende på värdet av C. Det framgår av tabell 3 vilka värden som skall användas.
- C är relevanta koncentrationer ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Om analysmetoden ger resultat med en mätosäkerhet som ligger under maximal standardosäkerhet skall metoden anses vara lika lämplig som en analysmetod som uppfyller kvalitetskraven i punkt 4.3.1.

Tabell 3

Numeriska värden som skall användas för α i formeln ovan, beroende på koncentrationen i fråga.

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4 *Beräkning av utbyte och rapportering av resultat*

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller okorrigerat för utbytet. Rapporteringssätt och utbytesgrad skall anges. Analysresultatet korrigerat för utbytet skall användas för att kontrollera överensstämmelse (se punkt 5 i bilaga I).

Analysresultatet måste rapporteras som $x \pm U$, där x är det analytiska resultatet och U är den utvidgade mätosäkerheten.

U är den utvidgade mätosäkerheten, med täckningsfaktor 2 som ger en konfidensnivå på ungefär 95 %.

4.5 *Kvalitetsnormer för laboratorierna*

Laboratorierna måste iaktta bestämmelserna i rådets direktiv 93/99/EEG.
