

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 836/2011

av den 19 augusti 2011

om ändring av förordning (EG) nr 333/2007 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, 3-MCPD och bens(a)pyren i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾ fastställs gränsvärden för bens(a)pyren.
- (2) Vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan vid Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) antog den 9 juni 2008 ett yttrande om polycykliska aromatiska kolväten i livsmedel⁽³⁾. Enligt Efsa är bens(a)pyren inte lämplig som markör när det gäller förekomst av polycykliska aromatiska kolväten (PAH) i livsmedel och ett system med fyra eller åtta specifika ämnen skulle vara mer ändamålsenligt. Efsa menade dock att ett system med åtta ämnen inte skulle tillföra något större mervärde jämfört med ett system med fyra ämnen.
- (3) Förordning (EG) nr 1881/2006 ändrades därför genom kommissionens förordning (EU) nr 835/2011⁽⁴⁾ i syfte att fastställa gränsvärden för summan av fyra polycykliska aromatiska kolväten (bens(a)pyren, bens(a)antracen, bens(b)fluoranten och krysen).
- (4) I kommissionens förordning (EG) nr 333/2007⁽⁵⁾ fastställs endast prestandakrav för bens(a)pyren. Det är därför nödvändigt att fastställa prestandakrav för analysmetoder för de övriga tre ämnena, för vilka gränsvärden nu fastställs i förordning (EG) nr 1881/2006.

(5) Europeiska unionens referenslaboratorium för polycykliska aromatiska kolväten har i samarbete med de nationella referenslaboratorierna genomfört en undersökning bland officiella kontrolllaboratorier för att bedöma vilka prestandakrav för analysmetoder som kan uppfyllas för bens(a)pyren, bens(a)antracen, bens(b)fluoranten och krysen i relevanta livsmedelsmatriser. EU:s referenslaboratorium presenterade slutsatserna av undersökningen i rapporten *Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food*⁽⁶⁾. Resultaten av undersökningen visar att de prestandakrav som för närvarande tillämpas på bens(a)pyren även är lämpliga för de övriga tre ämnena.

(6) Erfarenheterna från tillämpningen av förordning (EG) nr 333/2007 har visat att de nuvarande provtagningsbestämmelserna i vissa fall inte kan tillämpas i praktiken eller att de kan medföra oacceptabla ekonomiska förluster för det provtagna partiet. Vid sådana tillfällen bör avvikelser från provtagningsförfarandena tillåtas, under förutsättning att provtagningen fortfarande är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att det förfarande som används vederbörligen dokumenteras. För provtagning i detaljhandelsledet finns det redan möjligheter att avvika från provtagningsförfarandena. Bestämmelserna om provtagning i detaljhandelsledet bör anpassas till de allmänna provtagningsförfarandena.

(7) Det behövs mer detaljerade bestämmelser när det gäller materialet för provtagningsbehållarna vid prov för PAH-analys. Tillsynsmyndigheterna använder i stor utsträckning plastbehållare men de är inte lämpliga när det rör sig om prov för PAH-analys eftersom provets PAH-halt kan påverkas av sådana material.

(8) Vissa aspekter av de särskilda kraven för analysmetoder behöver tydliggöras, särskilt kraven angående tillämpningen av prestandakrav och metoden för att bedöma ändamålsenlighet. Dessutom bör tabellerna med prestandakrav ändras så att de blir mer likartade för alla analyter.

(9) Förordning (EG) nr 333/2007 bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom förordning (EU) nr 835/2011 och den här förordningen hänger samman bör båda förordningarna börja tillämpas på samma dag.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364, 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ *The EFSA Journal*, nr 724, s. 1, 2008.

⁽⁴⁾ Se sidan 4 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ EUT L 88, 29.3.2007, s. 29.

⁽⁶⁾ JRC Report 59046, 2010.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 333/2007 ska ändras på följande sätt:

1. Titeln ska ersättas med följande:

"Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, 3-MCPD och polycykliska aromatiska kolväten i livsmedel".

2. Artikel 1.1 ska ersättas med följande:

'1. Provtagning och analys för offentlig kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, 3-MCPD och polycykliska aromatiska kolväten (PAH) enligt avsnitten 3, 4 och 6 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska utföras enligt bilagan till den här förordningen.'

3. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

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

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 augusti 2011.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Bilagan till förordning (EG) nr 333/2007 ska ändras på följande sätt:

1. I punkt B.1.7 "Emballering och transport av prov" ska följande stycke läggas till som andra stycke:

"Vid provtagning för PAH-analys ska plastbehållare om möjligt undvikas, eftersom de kan påverka provets PAH-halt. När så är möjligt ska man använda PAH-fria glasbehållare av inaktivt material som i tillräcklig grad skyddar provet mot ljus. Om detta är praktiskt omöjligt ska åtminstone direkt kontakt mellan provet och plast undvikas, när det gäller fasta prover t.ex. genom att provet förpackas i aluminiumfolie innan det placeras i provtagningsbehållaren."

2. Punkterna B.2 och B.3 ska ersättas med följande:

"B.2 PROVTAJNINGSPLEANER

B.2.1 Uppdelning i delpartier

Stora partier ska delas upp i delpartier förutsatt att delpartierna kan avskiljas fysiskt från varandra. För produkter som saluförs i bulksändningar (t.ex. spannmål) ska tabell 1 tillämpas. För övriga produkter ska tabell 2 tillämpas. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

B.2.2 Antal delprov

Samplingsprovet ska vara på minst 1 kg eller 1 liter, utom när detta inte är möjligt, t.ex. när provet består av en förpackning eller enhet.

Det minsta antal delprov som ska tas från partiet eller delpartiet anges i tabell 3.

När det gäller bulkvara i flytande form ska partiet eller delpartiet omedelbart före provtagningen blandas så noggrant som möjligt manuellt eller maskinellt, förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas. Eventuella främmande ämnen antas då vara jämnt fördelade inom ett givet parti eller delparti. Tre delprov från ett parti eller ett delparti räcker därför för att bilda ett samlingsprov.

Delproven ska ha i stort sett samma vikt/volym. Ett delprov ska väga minst 100 gram eller utgöra minst 100 milliliter. Samlingsprovet ska vara på minst 1 kg eller 1 liter. Avvikelse från denna metod ska noteras i det protokoll som avses i punkt B.1.8 i denna bilaga.

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier för produkter i bulksändningar

Partiets vikt (i ton)	Delpartiernas vikt eller antal
≥ 1 500	500 ton
> 300 och < 1 500	3 delpartier
≥ 100 och ≤ 300	100 ton
< 100	—

Tabell 2

Uppdelning av partier i delpartier för övriga produkter

Partiets vikt (i ton)	Delpartiernas vikt eller antal
≥ 15	15-30 ton
< 15	—

Tabell 3

Minsta antal delprov som ska tas från ett parti eller ett delparti

Partiets/delpartiets vikt eller volym (i kg eller liter)	Minsta antal delprov som ska tas ut
< 50	3
≥ 50 och ≤ 500	5
> 500	10

För partier eller delpartier som består av enskilda förpackningar eller enheter anges i tabell 4 det antal förpackningar eller enheter som ska tas för att bilda ett samlingsprov.

Tabell 4

Antal förpackningar eller enheter (delprov) som ska tas för att bilda ett samlingsprov för partier eller delpartier som består av enskilda förpackningar eller enheter

Antal förpackningar eller enheter i partiet/delpartiet	Antal förpackningar eller enheter som ska ingå i provtagningen
≤ 25	minst 1 förpackning eller enhet
26–100	ca 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter

Gränsvärdena för oorganiskt tenn gäller innehållet i varje konservburk, men av praktiska skäl är det nödvändigt att utgå från ett samlingsprov. Om analysresultatet för samlingsprovet av konservburkar ligger strax under gränsvärdet för oorganiskt tenn och om man misstänker att halten i enskilda konservburkar kan överskrida gränsvärdet, kan det vara nödvändigt att göra ytterligare analyser.

Om det inte är möjligt att tillämpa den provtagningsmetod som fastställs i detta kapitel utan att det förorsakar oacceptabla ekonomiska förluster (t.ex. på grund av förpackningstyper, skada på partiet osv.) eller om det inte är praktiskt möjligt att tillämpa ovanstående provtagningsmetod, kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att den vederbörligen dokumenteras.

B.2.3 Särskilda bestämmelser om provtagning av stora fiskar i större partier

Om det parti eller delparti som ska provtas innehåller stora fiskar (där varje enskild fisk väger mer än ca 1 kg) och partiet eller delpartiet väger mer än 500 kg, ska delprovet bestå av fiskens mittparti. Varje delprov ska väga minst 100 g.

B.3 PROVTAGNING I DETALJHANDELSLEDET

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i punkt B.2.2 i denna bilaga.

Om det inte är möjligt att tillämpa provtagningsmetoden i punkt B.2.2 utan att det förorsakar oacceptabla ekonomiska förluster (t.ex. på grund av förpackningstyper, skada på partiet osv.) eller om det inte är praktiskt möjligt att tillämpa ovanstående provtagningsmetod, kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att den vederbörligen dokumenteras.”

- I punkt C.1 "Kvalitetsnormer för laboratorierna" ska fotnot 1 i första stycket utgå.
- I punkt C.2.2.1 "Särskilda förfaranden för bly, kadmium, kvicksilver och oorganiskt tenn" ska andra stycket ersättas med följande:

"Det finns många specifika provberedningsmetoder som med fördel kan användas för de berörda produkterna. För de aspekter som inte särskilt omfattas av den här förordningen har CEN-standarden *Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria, general considerations and sample preparation*⁽¹⁾ bedömts som tillräcklig, men andra provberedningsmetoder kan vara lika lämpliga."

- Punkt C.2.2.2 ska ersättas med följande:

"C.2.2.2 Särskilda förfaranden för polycykliska aromatiska kolväten

Den som utför analysen ska säkerställa att proven inte kontamineras under beredningen av dem. För att minimera kontaminationsrisken ska behållare sköljas med aceton eller hexan av hög renhetsgrad innan de används. Om möjligt ska apparatur och utrustning som kommer i kontakt med provet bestå av inaktivt material, t.ex. aluminium, glas eller polerat rostfritt stål. Plaster som polypropen eller PTFE ska undvikas eftersom analyterna kan adsorberas till dessa material."

6. Punkt C.3.1 "Definitioner" ska ändras på följande sätt:

a) Definitionen av "HORRAT_r" ska ersättas med följande:

"HORRAT (*)_r = Uppmätt RSD_r-värde delat med det RSD_r-värde som beräknats med hjälp av Horwitz ekvation (ändrad (**)) (se "Kommentarer till prestandakraven" i punkt C.3.3.1) utifrån antagandet $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. och Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, vol. 89, 1095–1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125 och 385–386."

b) Definitionen av "HORRAT_R" ska ersättas med följande:

"HORRAT (*)_R = Uppmätt RSD_R-värde delat med det RSD_R-värde som beräknats med hjälp av Horwitz ekvation (ändrad (**)) (se "Kommentarer till prestandakraven" i punkt C.3.3.1).

(*) Horwitz W. och Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, vol. 89, 1095–1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125 och 385–386."

c) Definitionen av "u" ska ersättas med följande:

"u = Kombinerad standardmätosäkerhet som uppnåtts genom användning av ingångsvärdenas individuella standardmätosäkerheter i en mättningsmodell (*).

(*) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, JCGM 200:2008."

7. Punkt C.3.2 ska ersättas med följande:

"C.3.2 Allmänna krav

De analysmetoder som används för kontroll av livsmedel måste uppfylla kraven i bilaga III till förordning (EG) nr 882/2004.

De analysmetoder som används för den totala halten av tenn är lämpade för offentlig kontroll av halten av oorganiskt tenn.

För analys av bly i vin ska de metoder och regler som fastställts av OIV (*) gälla i enlighet med artikel 31 i rådets förordning (EG) nr 479/2008 (**).

(*) Internationella vinorganisationen (*Organisation internationale de la vigne et du vin*).

(**) Rådets förordning (EG) nr 479/2008 av den 29 april 2008 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin, om ändring av förordningarna (EG) nr 1493/1999, (EG) nr 1782/2003, (EG) nr 1290/2005 och (EG) nr 3/2008 samt om upphävande av förordningarna (EEG) nr 2392/86 och (EG) nr 1493/1999 (EUT L 148, 6.6.2008, s. 1)."

8. Punkt C.3.3.1 ska ersättas med följande:

"C.3.3.1 Prestandakrav

Om ingen specifik metod för fastställande av halten av främmande ämnen i livsmedel föreskrivs på unionsnivå kan laboratorierna använda en valfri validerad analysmetod för respektive matris, under förutsättning att metoden uppfyller de särskilda prestandakraven i tabellerna 5, 6 och 7.

Det rekommenderas att fullt validerade analysmetoder (dvs. metoder som validerats genom en provningsjämförelse för respektive matris) används, i förekommande fall och om sådana finns tillgängliga. Andra lämpliga validerade metoder (t.ex. internt validerade metoder för respektive matris) kan också användas, under förutsättning att de uppfyller prestandakraven i tabellerna 5, 6 och 7.

Vid validering av internt validerade metoder ska helst ett certifierat referensmaterial ingå.

a) Prestandakrav för analysmetoder för bly, kadmium, kvicksilver och oorganiskt tenn:

Tabell 5

Parameter	Kriterium		
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006		
Specificitet	Fri från matrisinterferenser och spektrala interferenser		
Repeterbarhet (RSD _T)	HORRAT _T under 2		
Reproducerbarhet (RSD _R)	HORRAT _R under 2		
Utbyte	Bestämmelserna i punkt D.1.2 ska gälla		
	Oorganiskt tenn	Bly, kadmium och kvicksilver	
		Gränsvärde < 0,100 mg/kg	Gränsvärde ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ en femtedel av gränsvärdet	≤ en tiondel av gränsvärdet
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ två femtedelar av gränsvärdet	≤ en femtedel av gränsvärdet

b) Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD:

Tabell 6

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser och spektrala interferenser
Blankvärden	Under LOD
Repeterbarhet (RSD _T)	0,66 gånger RSD _R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD _R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)
LOQ	≤ 10 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)

c) Prestandakrav för analysmetoder för polycykliska aromatiska kolväten:

De fyra polycykliska aromatiska kolväten som dessa kriterier gäller är bens(a)pyren, bens(a)antracen, bens(b)fluoranten och krysen.

Tabell 7

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser och spektrala interferenser, verifiering av positiv detektion
Repeterbarhet (RSD _T)	HORRAT _T under 2
Reproducerbarhet (RSD _R)	HORRAT _R under 2

Parameter	Kriterium
Utbyte	50–120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg för vart och ett av de fyra ämnena
LOQ	≤ 0,90 µg/kg för vart och ett av de fyra ämnena

d) Kommentarer till prestandakraven:

Horwitz ekvation (*) (för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) och Horwitz ändrade ekvation (**) (för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$) är generella precisionsekvationer som är oberoende av analytet och matrisen och uteslutande avhängiga av koncentrationen när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

Horwitz ändrade ekvation för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

där:

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$,
- C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz ändrade ekvation används för koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz ekvation för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

där:

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$,
- C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz ekvation används för koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125 och 385–386."

9. Punkt C.3.3.2 ska ersättas med följande:

"C.3.3.2 Metod för att bedöma ändamålsenlighet

För internt validerade metoder kan alternativt en metod för att bedöma ändamålsenlighet (*) användas för att bedöma om de är lämpliga för offentlig kontroll. För att vara lämplig för offentlig kontroll måste metoden kunna ge resultat med kombinerad standardmätosäkerhet (u) som ligger under maximal standardmätosäkerhet beräknad enligt följande formel:

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

där:

- U_f är maximal standardmätosäkerhet (µg/kg),
- LOD är metodens detektionsgräns (µg/kg); LOD ska uppfylla prestandakraven i punkt C.3.3.1 för den relevanta koncentrationen,
- C är relevant koncentration (µg/kg),
- α är en numerisk faktor som används beroende på värdet av C . Det framgår av tabell 8 vilka värden som ska användas.

Tabell 8

Numeriska värden som ska användas för α i formeln ovan, beroende på den relevanta koncentrationen

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18

C (µg/kg)	α
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

Den som utför analysen ska beakta *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* (**).

(*) M. Thompson och R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, s. 10 och 471–478.

(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

10. I punkt D.1.2 "Beräkning av utbyte" ska andra stycket ersättas med följande:

"Om inget extraktionssteg ingår (t.ex. vid analys av metaller) får resultatet rapporteras utan att korrigeras för utbytet. Det ska då styrkas, helst genom användning av lämpligt certifierat referensmaterial, att resultatet överensstämmer med den certifierade koncentrationen, med hänsyn tagen till mätosäkerheten (dvs. hög mätnoggrannhet) och att metoden därmed inte är missvisande. Om resultatet inte korrigerats för utbytet ska detta anges."

11. I punkt D.1.3 "Mätosäkerhet" ska andra stycket ersättas med följande:

"Den som utför analysen ska beakta *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* (*).

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf