

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1428

av den 24 augusti 2022

om fastställande av provtagnings- och analysmetoder för kontroll av högfluorerade ämnen i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) ⁽¹⁾, särskilt artikel 34.6, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽²⁾ fastställs gränsvärden för högfluorerade ämnen (PFAS) i vissa livsmedel och i kommissionens rekommendation (EU) 2022/1431 ⁽³⁾ anges de riktvärden över vilka kommissionen rekommenderar att medlemsstaterna undersöker orsakerna till PFAS-kontamination i livsmedel med höga halter av PFAS. För att säkerställa en tillförlitlig och enhetlig offentlig kontroll av gränsvärden för PFAS i vissa livsmedel bör det fastställas detaljerade krav för de metoder som används för provtagning och laboratorieanalys.
- (2) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I denna förordning gäller de definitioner och förkortningar som anges i denna artikel.

1. *parti*: identifierbar mängd livsmedel från en och samma leverans som av den behöriga myndigheten fastställs ha samma egenskaper, exempelvis i fråga om ursprung, sort, art, fångstområde, emballeringsmetod, förpackningsansvarig, avsändare eller märkning.
2. *delparti*: fysiskt åtskild och identifierbar del av ett större parti som är avsett för tillämpning av provtagningsmetoden.
3. *delprov*: en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
4. *samlingsprov*: sammanslagning av alla delprover som tagits ur partiet eller delpartiet.
5. *laborierprov*: representativ del eller mängd av samlingsprovet som är avsett för laboratoriet.
6. *jämförbar storlek eller vikt*: skillnad i storlek eller vikt som inte överstiger 50 %.

⁽¹⁾ EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Kommissionens rekommendation (EU) 2022/1431 av den 24 augusti 2022 om övervakning av högfluorerade ämnen i livsmedel (se sidan 105 i detta nummer av EUT).

7. *precision*: grad av överensstämmelse mellan oberoende testresultat som erhållits under fastställda betingelser. Precision uttrycks som testresultatens standardavvikelse eller variationskoefficient.
8. *reproducerbarheten inom laboratoriet* eller *intermediärt precisionsmått* (RSD_R): precision under en uppsättning betingelser inom i ett specifikt laboratorium.
9. *kvantifieringsgräns* (LOQ): lägsta innehåll av en analyt som kan mätas med rimlig statistisk säkerhet, dvs. lägsta koncentration eller massa av analyten som har validerats med godtagbar noggrannhet genom tillämpning av den fullständiga analysmetoden och alla identifieringskriterier.
10. *kombinerad standardmätosäkerhet* (u): icke-negativ parameter som är förknippad med mätresultatet och som karakteriserar spridningen av de värden som rimligen kan tilldelas en mätstorhet baserat på den information som används. Den erhålls med hjälp av ingångsvärdenas individuella standardmätosäkerheter i en mätmodell.
11. *utvidgad mätosäkerhet* (U): värde som erhålls med hjälp av en täckningsfaktor på 2 som ger en konfidensgrad på ca 95 % ($U = 2u$).
12. *riktighet*: graden av överensstämmelse mellan ett genomsnittligt värde som erhållits från ett stort antal testresultat och ett accepterat referensvärde. Detta värde kan uppskattas genom regelbunden analys av certifierat referensmaterial, försök där prover tillsats den berörda analyten eller deltagande i provningsjämförelser och det uttrycks som uppenbar avvikelse.

Artikel 2

Provberedning och analys för offentlig kontroll av PFAS-halter i livsmedel för vilka gränsvärden har fastställts genom förordning (EG) nr 1881/2006 ska utföras i enlighet med de metoder som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

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

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

Utfärdad i Bryssel den 24 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

DEL A

PROVTAGNINGSMETODER**A.1 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER****A.1.1 Material som ska provtas**

Varje parti eller delparti som ska undersökas ska provtas separat.

A.1.2 Delprover

Delprover ska så långt som möjligt tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelser från detta förfarande ska noteras i det protokoll som föreskrivs i punkt A.1.6.

A.1.3 Beredning av samlingsprov

Samlingsprovet erhålls genom att delproverna blandas. Samlingsprovet ska utgöra minst 1 kg eller 1 liter, utom när det inte är praktiskt möjligt, t.ex. när endast en förpackning har provtagits eller när produkten har ett mycket högt kommersiellt värde.

A.1.4 Replikatprover

Om replikatprover för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål tas ska dessa tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot en medlemsstats bestämmelser om livsmedelsföretagarens rättigheter.

A.1.5 Försiktighetsåtgärder

Under provtagningen och provberedningen ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka PFAS-halten, negativt påverka den analytiska bestämningen eller göra samlingsproverna icke-representativa.

Den person som ansvarar för provtagningen ska vidta följande försiktighetsåtgärder:

- a) Inte bära kläder eller handskar som ytbehandlats med fluorpolymerer eller som har behandlats med PFAS för att förbättra den vatten- och smutsavstötande förmågan.
- b) Inte använda fuktkrämer, kosmetika, handkräm, solskyddsmedel och liknande produkter som innehåller PFAS på provtagningsdagen.

Material som används vid provtagning, lagring av prover och transport av prover ska vara fria från PFAS. Ett prov får inte komma i kontakt med något material som skärbrädor, provtagningsbehållare eller ytbeläggningar på lock till provtagningsbehållare som tillverkats av polytetrafluoreten (PTFE eller Teflon), polyvinylidenfluorid (PVDF) eller andra fluorpolymerer. Kontakt med andra material som innehåller PFAS ska undvikas.

A.1.6 Försegling och märkning av prover

Varje prov som tas ska förseglas på provtagningsstället och identifieras i enlighet med nationella bestämmelser.

För varje provtagning ska ett protokoll upprättas som gör det möjligt att entydigt identifiera varje parti. I protokollet ska datum och provtagningsställe anges samt eventuell ytterligare information som kan vara till hjälp för tolkningen av resultatet.

A.1.7 Emballering och transport av prover

Varje prov ska placeras i en ren behållare av inaktivt material som tillverkats av polypropen, polyeten eller annat PFAS-fritt material och som kan bevara provets integritet och ge tillräckligt skydd mot föroreningar, förlust av analyter genom adsorption till behållarens innervägg och skador under transporten. Glasbehållare får inte användas. Alla nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

A.2 PROVTAGNINGSPLANER

A.2.1 Uppdelning av partier i delpartier

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

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier för produkter som säljs i bulksändningar

Partiets vikt (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 produkter som inte säljs i bulksändningar

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

A.2.2 Antal delprover

Det minsta antalet delprover som ska tas från partiet eller delpartiet anges i tabellerna 3 och 4.

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. Främmande ämnen ska då antas vara jämnt fördelade inom ett givet parti eller delparti. I ett sådant fall ska det tas tre delprover från ett parti eller ett delparti för att bilda ett samlingsprov.

För partier eller delpartier som består av enskilda förpackningar eller enheter ska det antal förpackningar eller enheter (delprover) som tas för att bilda ett samlingsprov överensstämma med tabell 4.

Delproverna ska ha i stort sett samma vikt/volym. Ett delprovs vikt/volym ska vara minst 100 gram eller 100 milliliter, och ett samlingsprov ska utgöras av minst ca 1 kg eller 1 liter. Om detta inte är möjligt ska bestämmelserna i A.2.6 tillämpas.

Tabell 3

Minsta antal delprover som ska tas från partiet eller delpartiet av livsmedel för partier som inte består av enskilda förpackningar eller enheter av livsmedel

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

Tabell 4

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

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

A.2.3 Särskilda bestämmelser för provtagning av partier som innehåller hela fiskar av jämförbar storlek eller vikt

Det antal delprover som ska tas från partiet anges i tabell 3. Samlingsprovet som är en blandning av alla delprover ska väga minst 1 kg (se punkt A.1.3).

Om det parti som ska provtas innehåller små fiskar (där varje enskild fisk väger < 1 kg) ska hela fisken utgöra ett delprov som bildar samlingsprovet. Om det samlingsprov som då fås fram väger mer än 3 kg kan delproverna bestå av fiskens mittparti, som ska väga minst 100 g och som bildar samlingsprovet. Hela den del på vilken gränsvärdet är tillämpligt ska användas vid homogenisering av provet.

Fiskens mittparti är där dess tyngdpunkt ligger, i de flesta fall vid ryggfenan (om fisken har en ryggfena) eller mitt emellan gälöppningen och anus.

Om det parti som ska provtas innehåller större fiskar (där varje enskild fisk väger ≥ 1 kg) ska delprovet bestå av fiskens mittparti. Varje delprov ska väga minst 100 g. För fiskar av medelstorlek (≥ 1 kg och < 6 kg) ska delprovet bestå av ett stycke av fiskens mittparti som tas som ett tvärsnitt från ryggbenet till buken.

För mycket stora fiskar (≥ 6 kg) ska delprovet tas av dorsolateralt muskelkött på högra sidan (framifrån sett) i fiskens mittparti. Om uttagning av ett sådant stycke ur fiskens mittparti skulle medföra betydande ekonomisk skada kan det betraktas som tillräckligt att ta tre delprover på vardera minst 350 g oberoende av partiets storlek, eller också kan det betraktas som tillräckligt att tre delprover på vardera minst 350 g bestående av två lika stor delar (175 g) av muskelköttet nära stjärtpartiet och av muskelköttet nära huvudpartiet oberoende av partiets storlek.

A.2.4 Särskilda bestämmelser för provtagning av fiskpartier som innehåller hela fiskar av olika storlek eller vikt

Bestämmelserna i punkt A.2.3 ska tillämpas.

Om en viss storleks- eller viktkategori överväger (ca 80 % eller mer av partiet) ska provet tas från fiskar som har den storlek eller vikt som överväger. Detta prov ska betraktas som representativt för hela partiet.

Om ingen särskild storleks- eller viktkategori överväger ska det säkerställas att de fiskar som väljs ut för provet är representativa för partiet. Särskild vägledning för sådana fall finns i *Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight* ⁽¹⁾.

A.2.5 Särskilda bestämmelser för provtagning av landlevande djur

För kött och slaktbiprodukter från svin, nötkreatur, får, getter och hästdjur ska ett prov på 1 kg tas från minst ett djur. Om ett prov på 1 kg inte kan tas från minst ett djur ska lika stora provmängder tas från flera djur så att en provmängd på 1 kg erhålls.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

För fjäderfäkött ska lika stora provmängder tas från minst tre djur för att erhålla ett samlingsprov på 1 kg. För slaktbiprodukter från fjäderfä ska lika stora provmängder tas från minst tre djur för att erhålla ett samlingsprov på 300 g.

För kött och slaktbiprodukter från hägnat vilt och vilda landlevande djur ska ett prov på 300 g tas från minst ett djur. Om ett prov på 300 g inte kan tas från minst ett djur ska lika stora provmängder tas från flera djur så att en provmängd på 300 g erhålls.

A.2.6 Alternativa provtagningsmetoder

Om det inte är möjligt att utföra provtagningen enligt den metod som anges i punkt A.2 utan att det förorsakar oacceptabla ekonomiska förluster (t.ex. på grund av förpackningstyper eller skada på partiet) eller om det inte är praktiskt möjligt, får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att den vederbörligen dokumenteras. Detta ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.6.

A.2.7 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i punkt A.2. Om detta inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod användas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att det provtagna partiet eller delpartiet är tillräckligt representativt.

DEL B

PROVBEREDNING OCH ANALYS

B.1 Kvalitetsstandarder för laboratorier

Principerna i vägledningen från EU:s referenslaboratorium, *Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed* ⁽²⁾, ska följas.

B.2 Provberedning

B.2.1 Allmänna krav

Grundkravet är att ett representativt och homogent laboratorieprov ska erhållas utan att någon sekundär kontamination tillförs.

Det fullständiga samlingsprov som laboratoriet får ska vid behov finmalas och blandas omsorgsfullt enligt en process som har visat sig kunna uppnå fullständig homogenisering.

För andra produkter än fisk ska allt provmaterial som laboratoriet får och på vilket gränsvärdet är tillämpligt homogeniseras och användas för beredning av laboratorieprovet.

För fisk ska allt provmaterial som laboratoriet får och på vilket gränsvärdet är tillämpligt homogeniseras. Av det homogeniserade samlingsprovet ska en representativ del eller mängd användas för beredning av laboratorieprovet.

Efterlevnaden av gränsvärdena i förordning (EG) nr 1881/2006 ska bestämmas på grundval av de halter som fastställs i laboratorieproverna.

B.2.2 Särskilda provberedningsförfaranden och försiktighetsåtgärder

Den som utför analyserna ska säkerställa att proverna inte kontamineras under provberedningen genom att vidta försiktighetsåtgärderna enligt beskrivningen i punkt A.1.5. Den apparatur och utrustning som kommer i kontakt med provet ska dessutom om möjligt inte innehålla PFAS och ska ersättas med exempelvis rostfritt stål, högdensitetspolyeten (HDPE) eller polypropendelar. Dessa ska rengöras med PFAS-fritt vatten eller PFAS-fria lösningsmedel och rengöringsmedel.

(2) https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Reagenser och annan utrustning som används för analys och provtagning ska kontrolleras så att eventuell tillförsel eller förlust av PFAS undviks.

Reagensblanken ska analyseras enligt samma förfarande som provet. Vid beredningen av reagensblankerna får vatten användas i stället för matrisen. Reagensblankernas halter ska kontrolleras i varje provsekvens.

B.3 Analysmetoder: särskilda prestandakrav

Laboratorierna får välja vilken validerad analysmetod som helst för respektive matris, förutsatt att den metod som väljs uppfyller de särskilda prestandakriterierna i tabell 5.

Fullständigt validerade metoder (dvs. metoder som validerats genom kollaborativ avprövning för respektive matris) ska användas eller, om detta inte är möjligt, andra validerade metoder (t.ex. internt validerade metoder för respektive matris), förutsatt att de uppfyller prestandakriterierna i tabell 5.

Valideringen av internt validerade metoder ska om möjligt omfatta användning av ett certifierat referensmaterial och/eller deltagande i provningsjämförelser.

Tabell 5

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006
Selektivitet	Analysmetoderna ska visa att de på ett tillförlitligt och enhetligt sätt kan separera de givna analyterna från andra eventuellt interfererande föreningar som extraheras samtidigt.
Reproducerbarhet inom laboratoriet (intermediärt precisionsmått) (RSD_R)	$\leq 20 \%$
Riktighet	-20 % till +20 %
Kvantifieringsgräns (LOQ)	LOQ för PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS var för sig \leq gränsvärdet för respektive enskilda PFAS. Efterlevnad av detta krav innebär att ingen kvantifieringsgräns ska anges för summan av halterna av PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS, som beräknas genom att endast de halter av PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS som kvantifierats vid eller över respektive kvantifieringsgräns summeras.

DEL C

RAPPORTERING OCH TOLKNING AV RESULTATEN

C.1 RAPPORTERING

C.1.1 Resultatangivelse

Resultaten ska rapporteras som anjoner och anges i samma enheter och med samma antal signifikanta siffror som används för att ange gränsvärden i förordning (EG) nr 1881/2006. För summan av PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS ska endast halter vid och över kvantifieringsgränsen beaktas vid beräkningen av summan.

C.1.2 Mätosäkerhet

Analysresultatet ska rapporteras som " $x \pm U$ ", där " x " är analysresultatet och " U " den utvidgade mätosäkerheten beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 % ($U = 2u$).

Rapporteringen av dessa summerade parametrar och den eventuella jämförelsen med lagstadgade gränsvärden ska även omfatta en uppskattning av den utvidgade mätosäkerheten för dessa summerade parametrar. När det gäller PFAS gäller detta för summan av PFOS, PFOA, PFNA och PFHxS och för den totala halten av PFOS, om den beräknas som summan av raka och grenade PFOS.

I sådana fall beräknas den kombinerad standardmätosäkerheten "u" för den summerade parametern som kvadratroten ur summan av kvadraterna för de enskilda kombinerade osäkerheterna.

Den som utför analyserna ska beakta *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* ⁽³⁾.

C.2 TOLKNING AV RESULTATEN

C.2.1 Godtagande av ett parti eller delparti

Partiet eller delpartiet godtas om analysresultatet av laboratorieprovet inte överskrider respektive gränsvärde enligt förordning (EG) nr 1881/2006, med beaktande av den utvidgade mätosäkerheten.

C.2.2 Avvisande av ett parti eller delparti

Partiet eller delpartiet avvisas om analysresultatet av laboratorieprovet överskrider respektive gränsvärde enligt förordning (EG) nr 1881/2006, med beaktande av den utvidgade mätosäkerheten.

C.2.3 Tillämplighet

Dessa bestämmelser om tolkning av resultaten ska tillämpas på de analysresultat som erhålls för provet för tillsynsåtgärder. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål ska nationella regler tillämpas.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf