Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B ►M2 **KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 333/2007**

av den 28 mars 2007

om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel ◄

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 88, 29.3.2007, s. 29)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens förordning (EU) nr 836/2011 av den 19 augusti 2011	L 215	9	20.8.2011
►M2	Kommissionens förordning (EU) 2016/582 av den 15 april 2016	L 101	3	16.4.2016
►M3	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/2093 av den 29 november 2019	L 317	96	9.12.2019
►M4	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/705 av den 28 april 2021	L 146	73	29.4.2021

▼B

▼M2

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 333/2007

av den 28 mars 2007

om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel

▼B

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

▼M3

1. Provtagning och analys för kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, oorganisk arsenik, 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), fettsyraestrar av 3-MCPD, glycidylfettsyraestrar, polycykliska aromatiska kolväten (PAH) och perklorat enligt avsnitten 3, 4, 6 och 9 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 och för kontroll av halten av akrylamid enligt kommissionens förordning (EU) 2017/2158 ([1]) ska utföras enligt bilagan till den här förordningen.

▼B

2. Punkt 1 skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004.

Artikel 2

Direktiven 2001/22/EG, 2004/16/EG och 2005/10/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar 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*.

Den skall tillämpas från och med den 1 juni 2007.

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

([1]) Kommissionens förordning (EU) 2017/2158 av den 20 november 2017 om fastställande av förebyggande och reducerande åtgärder och av åtgärdsnivåer för att minska förekomsten av akrylamid i livsmedel (EUT L 304, 21.11.2017, s. 24).

▼B

BILAGA

DEL A

DEFINITIONER

I denna bilaga avses med

”parti”:	en identifierbar mängd livsmedel från en och samma leverans som vid offentlig kontroll uppvisar samma egenskaper, (exempelvis i fråga om ursprung, sort, emballeringsmetod, förpackare, avsändare eller märkning). När det gäller fisk, skall fiskarnas storlek vara jämförbar.
”delparti”:	en viss del som ingår i ett större parti och på vilken provtagningsmetoden skall tillämpas. Varje delparti skall hållas fysiskt åtskilt och vara identifierbart.
”delprov”:	en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
”samlingsprov”:	sammanslagning av alla delprov som tagits ur partiet eller ur delpartiet. Samlingsproven skall betraktas som representativa för de partier eller delpartier från vilka de tas.
”laboratorieprov”:	ett prov avsett för laboratoriet.

DEL B

PROVTAGNINGSMETODER

B.1 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

B.1.1 **Personal**

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

B.1.2 **Material som skall provtas**

Varje parti och delparti som skall analyseras skall provtas separat.

B.1.3 **Försiktighetsåtgärder**

Under provtagningen måste åtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka halten av föroreningar, och som negativt kan påverka analysresultatet eller samlingsprovens representativitet.

B.1.4 **Delprov**

Så långt det är möjligt skall delproven tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelser från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i avsnitt B.1.8 i denna bilaga.

B.1.5 **Beredning av samlingsprovet**

Samlingsprovet erhålls genom att delproven blandas.

▼B

B.1.6 **Prov för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål**

Prov för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål skall tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om rättigheter för livsmedelsföretagare.

B.1.7 **Emballering och transport av prov**

Varje prov skall placeras i en ren behållare av inaktivt material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar, förlust av analyter genom adsorption till behållarens innervägg och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder skall vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

▼M1

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.

▼B

B.1.8 **Försegling och märkning av prov**

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället och identifieras enligt medlemsstaternas föreskrifter.

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

▼M1

B.2 PROVTAGNINGSPLANER

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 %.

▼M4

B.2.2 **Antal delprov**

För andra livsmedel än kosttillskott, torkade kryddor eller örter och torkade svampar, alger eller lavar ska samlingsprovet vara på minst 1 kg eller 1 liter, utom när detta inte är möjligt, t.ex. när provet består av en förpackning eller enhet.

För kosttillskott, torkade kryddor eller örter och torkade svampar, alger eller lavar ska samlingsprovet vara på minst 100 gram eller 100 milliliter.

För andra livsmedel än kosttillskott ska det minsta antal delprov som ska tas från partiet eller delpartiet överensstämma med tabell 3.

▼M4

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 ska då antas vara jämnt fördelade inom ett givet parti eller delparti. Därför ska det tas tre delprov från ett parti eller ett delparti för att bilda samlingsprovet.

För partier eller delpartier av andra livsmedel än kosttillskott som består av enskilda förpackningar eller enheter ska det antal förpackningar eller enheter (delprov) som ska tas för att bilda ett samlingsprov överensstämma med tabell 4a.

Delproven ska ha i stort sett samma vikt/volym. För andra livsmedel än kosttillskott, torkade kryddor eller örter och torkade svampar, alger eller lavar ska ett delprov väga minst 100 gram eller utgöra minst 100 milliliter, och samlingsprovet ska vara på minst 1 kg eller 1 liter.

För torkade kryddor eller örter och torkade svampar, alger eller lavar ska ett delprov väga minst 35 gram eller utgöra minst 35 milliliter, och samlingsprovet ska vara på minst 100 gram eller 100 milliliter.

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

För kosttillskott ska det minsta antalet delprov och den minsta storleken på dem överensstämma med tabell 4b.

Om det inte är möjligt att tillämpa provtagningsmetoden i denna punkt (B.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 att tillämpa den provtagningsmetod som föreskrivs i denna punkt (B.2), 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 B.1.8.

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier för produkter som saluförs 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	—

▼M4

Tabell 2

Uppdelning av partier i delpartier för produkter som inte saluförs i bulksändningar

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 av andra livsmedel än kosttillskott

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

Tabell 4a

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

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

Tabell 4b

Minsta antal delprov från kosttillskott och minsta storlek på dem

Partistorlek (antal förpackningar)	Antal förpackningar (delprov) som ska provtas	Delprovets storlek
1–50	1	förpackningens hela innehåll
51–250	2	förpackningens hela innehåll
251–1 000	4	från varje detaljhandelsförpackning som provtas, hälften av förpackningens innehåll

▼M4

Partistorlek (antal förpackningar)	Antal förpackningar (delprov) som ska provtas	Delprovets storlek
> 1 000	4 + 1 förpackningar per 1 000 detaljhandelsförpackningar, dock högst 25 förpackningar	≤ 10 förpackningar: från varje detaljhandelsförpackning, hälften av förpackningens innehåll > 10 förpackningar: från varje förpackning tas samma mängd så att storleken på det resulterande provet motsvarar innehållet i 5 förpackningar
Okänt (gäller endast e-handel)	1	förpackningens hela innehåll

▼M1

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.

▼B

DEL C

PROVBEREDNING OCH ANALYS

C.1 KVALITETSNORMER FÖR LABORATORIERNA

Laboratorier skall uppfylla kraven i artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004 ►M1 ——————— ◄.

Laboratorierna skall delta i lämpliga system för kvalifikationsprövning i enlighet med ”International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories” (Internationellt harmoniserat protokoll för kvalifikationspröving av [kemiska] analyslaboratorier) ([1]) som utarbetats under IUPAC/ISO/AOAC:s överinseende.

Laboratorierna skall kunna visa att de har förfaranden för intern kvalitetskontroll. Exempel på sådana finns i ISO/AOAC/IUPAC:s ”Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories” (Riktlinjer för intern kvalitetskontroll i laboratorier för kemisk analys) ([2]).

Där det är möjligt skall analysens riktighet uppskattas genom att lämpliga certifierade referensmaterial inkluderas i analysen.

([1]) M. Thompson, S.L.R. Ellison och R. Wood: ”The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”, *Pure Appl. Chem*., 2006, 78, 145–96.

([2]) M. Thompson och R. Wood (red.), *Pure Appl. Chem*., 1995, *67,649–666*.

▼B

C.2. PROVBEREDNING

C.2.1 **Försiktighetsåtgärder och allmänna överväganden**

Det grundläggande kravet är att uppnå ett representativt och homogent laboratorieprov där inga sekundära föroreningar tillförs.

Allt provmaterial som tas emot av laboratoriet bör användas vid beredningen av laboratorieprovet.

De halter som uppmätts i laboratorieproven skall ligga till grund för en bedömning av om gränsvärdena i förordning (EG) nr 1881/2006 iakttas.

C.2.2 **Särskilda provberedningsförfaranden**

▼M2

C.2.2.1 Särskilda förfaranden för bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn och oorganisk arsenik

Den som utför analysen ska säkerställa att proven inte kontamineras under beredningen av dem. Om möjligt ska apparatur och utrustning som kommer i kontakt med provet inte innehålla de metaller som ska bestämmas, och de ska vara tillverkade av inaktivt material, t.ex. plaster som polypropen, polytetrafluoreten (PTFE) osv. Dessa bör rengöras med syra så att risken för kontaminering är så liten som möjligt. Eggarna på skärande verktyg får vara tillverkade av rostfritt stål av hög kvalitet.

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 elements and their chemical species. General considerations and specific requirements* ([1]) bedömts som tillräcklig, men andra provberedningsmetoder kan vara lika lämpliga.

Avseende oorganiskt tenn ska det säkras att allt material kommer i lösning eftersom det är känt att förluster lätt kan förekomma, särskilt på grund av hydrolys till olösliga hydrerade SN(IV)-oxider.

▼M1

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.

▼M2

När det gäller analys av polycykliska aromatiska kolväten i kakaobönor och produkter av kakaobönor ska bestämningen av fetthalt utföras i enlighet med AOAC:s *Official method 963.15* för bestämning av fetthalten i kakaobönor och produkter av kakaobönor. Likvärdiga förfaranden för bestämning av fetthalt kan användas om det kan visas att det förfarande som använts för bestämningen ger ett likadant (likvärdigt) fetthaltsvärde.

▼B

C.2.3 **Behandlingen av provet i laboratoriet**

Hela samlingsprovet skall då detta är lämpligt finmalas och blandas noggrant med en metod som garanterar fullständig homogenisering.

([1]) Standard EN 13804:2013, *Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements*, CEN, Rue de Stassart 36, 1050 Bryssel.

▼B

C.2.4 **Prov för offentlig kontroll, överklagande och referensändamål**

Prov för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål skall tas från det homogeniserade materialet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om rättigheter för livsmedelsföretagare i samband med provtagning.

C.3 ANALYSMETODER

C.3.1 **Definitioner**

I denna förordning avses med

”r” = *repeterbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda analysresultat som erhållits under repeterbarhetsbetingelser (dvs. samma prov, samma operatör, samma apparatur, samma laboratorium och kort tidsintervall) kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (i regel 95 %) vilket ger $r = 2{,}8 \times s_r$.

”s_r” = *standardavvikelse*, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhetsbetingelser.

”RSD_r” = *relativ standardavvikelse*, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbarhetsbetingelser $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

”R” = *reproducerbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan enskilda analysresultat som erhållits under reproducerbarhetsbetingelser (dvs. som erhållits för identiskt material av operatörer i olika laboratorier med en standardiserad analysmetod) kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (vanligen 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

”s_R” = Standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbarhetsbetingelser.

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

▼M3

”LOD” = *detektionsgräns*: den lägsta uppmätta halt som gör det möjligt att med rimlig statistisk säkerhet sluta sig till förekomst av analyten.

”LOQ” = *kvantifieringsgräns*: den lägsta halt av analyten som kan mätas med rimlig statistisk säkerhet.

▼M1

”HORRAT ([1])$_r$” = Uppmätt RSD_r-värde delat med det RSD_r-värde som beräknats med hjälp av Horwitz ekvation (ändrad) ([2]) (se ”Kommentarer till prestandakraven” i punkt C.3.3.1) utifrån antagandet $r = 0{,}66\ R$.

([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.

([2]) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125 och 385–386.

▼M1

”HORRAT ([1])$_R$” = Uppmätt RSD_R-värde delat med det RSD_R-värde som beräknats med hjälp av Horwitz ekvation (ändrad) ([2]) (se ”Kommentarer till prestandakraven” i punkt C.3.3.1).

”u” = Kombinerad standardmätosäkerhet som uppnåtts genom användning av ingångsvärdenas individuella standardmätosäkerheter i en mätningsmodell ([3]).

▼B

”U” = Den utvidgade mätosäkerheten, med täckningsfaktor 2 som ger en konfidensnivå på ca 95 % (U = 2u).

”Uf” = Maximal standardmätosäkerhet.

▼M2

C.3.2 **Allmänna krav**

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

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

För analys av bly i vin ska de metoder och regler som fastställts av OIV ([4]) gälla i enlighet med artikel 80.5 i förordning (EU) nr 1308/2013 ([5]).

De analysmetoder som används för den totala halten av arsenik är lämpade för screening vid kontroll av halten av oorganisk arsenik. Om den totala koncentrationen av arsenik ligger under gränsvärdet för oorganisk arsenik krävs inga ytterligare analyser och provet bedöms överensstämma med gränsvärdet för oorganisk arsenik. Om den totala koncentrationen av arsenik ligger på eller över gränsvärdet för oorganisk arsenik ska det utföras uppföljande analyser för att bestämma om koncentrationen av oorganisk arsenik ligger över gränsvärdet för oorganisk arsenik.

▼B

C.3.3 **Särskilda krav**

▼M1

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.

([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.
([2]) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125 och 385–386.
([3]) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms* (VIM), JCGM 200:2008.
([4]) Internationella vinorganisationen (*Organisation internationale de la vigne et du vin*).
([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

▼M1

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

▼M4

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

Tabell 5

Parameter	Kriterium			
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006			
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser			
Repeterbarhet (RSD_r)	$HORRAT_r$ under 2			
Reproducerbarhet (RSD_R)	$HORRAT_R$ under 2			
Utbyte	Bestämmelserna i punkt D.1.2 ska gälla			
LOD	= tre tiondelar av LOQ			
LOQ	Oorganiskt tenn	≤ 10 mg/kg		
	Bly	gränsvärde ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < gränsvärde < 0,1 mg/kg	gränsvärde ≥ 0,1 mg/kg
		≤ gränsvärde	≤ två tredjedelar av gränsvärdet	≤ en femtedel av gränsvärdet
	Kadmium, kvicksilver, oorganisk arsenik	gränsvärde ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < gränsvärde < 0,1 mg/kg	gränsvärde ≥ 0,1 mg/kg
		≤ två femtedelar av gränsvärdet	≤ två femtedelar av gränsvärdet	≤ en femtedel av gränsvärdet

▼M3

b) Prestandakrav för analysmetoder för 3-monokloropropan-1,2-diol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyraestrar och glycidylfettsyraestrar:

— Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD i livsmedel som anges i punkt 4.1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6a

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Under LOD
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	≤ 5 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)
Kvantifieringsgräns (LOQ)	≤ 10 µg/kg (beräknat på torrsubstansen)

▼M3

— Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD i livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6b

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Under LOD
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	≤ 7 µg/kg
Kvantifieringsgräns (LOQ)	≤ 14 µg/kg

— Prestandakrav för analysmetoder för 3-MCPD-fettsyraestrar, uttryckta som 3-MCPD, i livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

Tabell 6c

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–125 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.1 och 4.3.2	≤ 100 µg/kg i oljor och fetter
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.3 och 4.3.4 med en fetthalt < 40 %	≤ två femtedelar av gränsvärdet
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.3.4 med en fetthalt ≥ 40 %	≤ 15 µg/kg fett

— Prestandakrav för analysmetoder för glycidylfettsyraestrar, uttryckta som glycidol, i livsmedel som anges i punkt 4.2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006

▼M3

Tabell 6d

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i punkt 4.2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–125 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.1 och 4.2.2	≤ 100 µg/kg i oljor och fetter
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.3 med en fetthalt < 65 % och under 4.2.4 med en fetthalt < 8 %	≤ två femtedelar av gränsvärdet
Kvantifieringsgräns (LOQ) för livsmedel som anges under 4.2.3 med en fetthalt ≥ 65 % och under 4.2.4 med en fetthalt ≥ 8 %	≤ 31 µg/kg fett

▼M1

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_r)	$HORRAT_r$ under 2
Reproducerbarhet (RSD_R)	$HORRAT_R$ under 2
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

▼M3

d) Prestandakrav för analysmetoder för akrylamid:

Tabell 8

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Alla livsmedel
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Blankvärden	Mindre än detektionsgränsen
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	75–110 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ)	För livsmedel med åtgärdsnivå < 125 µg/kg: ≤ två femtedelar av åtgärdsnivån men behöver inte vara lägre än 20 µg/kg För livsmedel med åtgärdsnivå ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

e) Prestandakrav för analysmetoder för perklorat:

Tabell 9

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Alla livsmedel
Specificitet	Fri från matrisinterferenser eller spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD_r)	0,66 gånger RSD_R enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD_R)	Enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	70–110 %
Detektionsgräns (LOD)	Tre tiondelar av LOQ
Kvantifieringsgräns (LOQ)	≤ två femtedelar av gränsvärdet

f) Kommentarer till prestandakriterierna:

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

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

$$RSD_R = 22\ \%$$

([1]) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J. Assoc. Off. Analy. Chem., 63, 1980, 1344–1354.
([2]) M. Thompson, Analyst, 125, 2000, 385–386.

▼M3

där

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

— C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 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 resultat som erhållits under reproducerbarhetsbetingelser $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

— C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Horwitz ekvation används för koncentrationer $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$.

▼M1

C.3.3.2 Metod för att bedöma ändamålsenlighet

För internt validerade metoder kan alternativt en metod för att bedöma ändamålsenlighet ([1]) 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:

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

där:

— Uf 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 ▶M3 tabell 10 ◀ vilka värden som ska användas.

▼M3

Tabell 10

▼M1

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
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

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

▼M1

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* ([1]).

▼B

Avsnitt D

Rapportering och tolkning av resultat

D.1 RAPPORTERING

D.1.1 **Resultatredovisning**

Resultaten skall uttryckas i samma enheter och med samma antal signifikanta siffror som används för motsvarande gränsvärden i förordning (EG) nr 1881/2006.

D.1.2 **Beräkning av utbyte**

Om analysmetoden omfattar ett extraktionssteg skall analysresultatet korrigeras för utbytet. I sådana fall skall utbytesgraden rapporteras.

▼M1

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.

▼B

D.1.3 **Mätosäkerhet**

Analysresultatet skall rapporteras som x +/– U, där x är analysresultatet och U är den utvidgade mätosäkerheten, beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensnivå på ungefär 95 % (U = 2u).

▼M1

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* ([2]).

▼B

D.2 TOLKNING AV RESULTAT

D.2.1 **Godkännande av ett parti eller delparti**

Partiet eller delpartiet godkänns om analysresultatet för laboratorieprovet inte överskrider respektive gränsvärde enligt förordning (EG) nr 1881/2006 med hänsyn tagen till den utvidgade mätosäkerheten, och korrigering av resultatet för utbytet om analysmetoden omfattar ett extraktionssteg.

D.2.2 **Avvisande av ett parti eller delparti**

Partiet eller delpartiet underkänns om det står utom rimligt tvivel att analysresultatet för laboratorieprovet överskrider respektive gränsvärde enligt förordning (EG) nr 1881/2006 med hänsyn tagen till den utvidgade mätosäkerheten och korrigering av resultatet för utbytet, om analysmetoden omfattar ett extraktionssteg.

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

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

▼B

D.2.3 **Tillämpning**

Dessa tolkningsregler skall tillämpas på de analysresultat som erhålls för prov tagna för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål skall nationella regler gälla.