

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/705****av den 30 april 2015****om provtagningsmetoder och prestandakriterier för analysmetoderna vid offentlig kontroll av halten av erukasyra i livsmedel och om upphävande av kommissionens direktiv 80/891/EEG****(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 (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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006<sup>(2)</sup> anges gränsvärden för erukasyra i vegetabiliska oljor och fetter avsedda som livsmedel, i livsmedel som innehåller vegetabiliska oljor och fetter samt i modersmjölkserättning och tillskottsnäring för spädbarn.
- (2) Genom kommissionens direktiv 80/891/EEG<sup>(3)</sup> fastställs en analysmetod för bestämning av halten erukasyra i oljor och fetter avsedda som människoföda och i livsmedel tillsatta med oljor och fetter. Denna analysmetod är föråldrad och måste ersättas.
- (3) I stället för att fastställa en specifik analysmetod bör man fastställa prestandakriterier som ska uppfyllas av den analysmetod som valts för offentlig kontroll. Dessutom bör det fastställas regler för provtagningsmetoderna.
- (4) 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*

1. Provtagning och analys för den offentliga kontrollen av de halter av erukasyra som anges i avsnitt 8 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska utföras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Punkt 1 ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004.

*Artikel 2*

Direktiv 80/891/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 80/891/EEG av den 25 juli 1980 om gemenskapens analysmetod för bestämning av halten erukasyra i oljor och fetter avsedda som människoföda och i livsmedel tillsatta med oljor och fetter (EGT L 254, 27.9.1980, s. 35).

*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 30 april 2015.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

## DEL A: DEFINITIONER

I denna bilaga gäller följande definitioner:

- 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).
- delparti*: en viss del som ingår i ett större parti och på vilken provtagningsmetoden ska tillämpas. Varje delparti ska hållas fysiskt åtskilt och vara identifierbart.
- delprov*: en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
- samlingsprov*: sammanläggningen av alla delprover som tagits ur partiet eller delpartiet; samlingsproverna ska betraktas som representativa för de partier eller delpartier från vilka de tas.
- laboratorieprov*: prov avsett för laboratoriet.

## DEL B: PROVTAGNINGSMETODER

**B.1 ALLMÄNNA BESTÄMMELSER****B.1.1 Personal**

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

**B.1.2 Provtagningsmaterial**

Varje parti eller delparti som ska analyseras ska provtas separat.

**B.1.3 Försiktighetsåtgärder**

Under provtagningen ska åtgärder vidtas för att undvika förändringar som kan påverka halten av erukasyra och som negativt kan påverka den analytiska bestämningen eller samlingsprovernas representativitet.

**B.1.4 Delprover**

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

**B.1.5 Beredning av samlingsprovet**

Samlingsprovet erhålls genom att delproverna blandas.

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

Prover för offentlig tillsyn, överklagande och referensändamål ska tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om livsmedelsföretagarnas rättigheter.

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

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

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

Varje prov som tas för offentlig kontroll ska förseglas på provtagningsstället och identifieras i enlighet med medlemsstaternas föreskrifter.

För varje provtagning ska ett protokoll upprättas som gör det möjligt att entydigt identifiera varje parti eller delparti från vilket provet har tagits. I protokollet ska följande anges:

- i) Hänvisning till numret på det parti från vilket provet har tagits.
- ii) Datum och plats för provtagning.
- iii) All annan information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

## B.2 PROVTAGNINGSPLANER

### B.2.1 Uppdelning i delpartier

Stora partier ska delas upp i delpartier förutsatt att delpartierna kan åtskiljas fysiskt från varandra. För produkter som saluförs i bulksändningar ska delpartiernas vikt och antal anges i tabell 1. För andra produkter ska delpartiernas vikt och antal anges i tabell 2. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt enligt tabellerna 1 och 2 överskridas med högst 20 %.

### B.2.2 Delprovernas antal, vikt och volym

Samlingsprovet 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 delprover som ska tas från partiet eller delpartiet anges i tabell 3.

När det gäller bulkprodukter 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 delprover från ett parti eller delparti räcker därför för att bilda ett samlingsprov.

Delproverna ska ha i stort sett samma vikt eller volym. Ett delprov ska väga minst 100 gram eller utgöra minst 100 milliliter, och samlingsprovet ska vara på minst ca 1 kg eller 1 liter. Avvikelser från denna metod ska noteras i det protokoll som avses i punkt B.1.8 i denna bilaga.

Tabell 1

#### Uppdelning 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	—

Tabell 2

#### Uppdelning i delpartier för andra produkter

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

Tabell 3

**Minsta antal delprover som ska tas från partiet eller delpartiet**

Partiets/delpartiets vikt eller volym (i kg eller liter)	Minsta antal delprover som ska tas
< 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 (delprover) 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 tas
≤ 25	minst 1 förpackning eller enhet
26–100	ca 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter

Om provtagning enligt den metod som fastställs i kapitel B.2 skulle orsaka oacceptabla ekonomiska förluster (t.ex. på grund av förpackningstyper eller skada på partiet) eller inte är praktiskt möjlig, får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att den vederbörligen dokumenteras i det protokoll som föreskrivs i punkt B.1.8.

**B.3 PROVTAGNING I DETALJHANDELSLEDET**

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

Om provtagning enligt den metod som fastställs i kapitel B.2.2 skulle orsaka oacceptabla ekonomiska förluster (t.ex. på grund av förpackningstyper, skada på partiet osv.) eller inte är praktiskt möjlig, får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den är tillräckligt representativ för det provtagna partiet eller delpartiet och att den vederbörligen dokumenteras i det protokoll som föreskrivs i punkt B.1.8.

**DEL C: PROVBEREDNING OCH ANALYS****C.1 KVALITETSNORMER FÖR LABORATORIERNAS**

Laboratorierna ska uppfylla kraven i artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004.

Laboratorierna ska delta i lämpliga program för kompetensprövning i enlighet med "International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories" <sup>(1)</sup> som utarbetats under IUPAC/ISO/AOAC:s överinseende.

Laboratorierna ska 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" <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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, 145–196.

<sup>(2)</sup> M. Thompson och R. Wood (red.), *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649–666.

Där det är möjligt ska analysens tillförlitlighet uppskattas genom att lämpliga certifierade referensmaterial inkluderas i analysen.

## C.2 PROVBEDNING

### C.2.1 Försiktighetsåtgärder och allmänna överväganden

Det grundläggande kravet är att uppnå ett representativt och homogent laboratorieprov där ingen sekundär kontaminering tillförs.

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

De halter som bestäms i laboratorieproverna ska ligga till grund för bedömningen av om proverna överensstämmer med gränsvärdena enligt förordning (EG) nr 1881/2006.

### C.2.2 Behandlingen av provet i laboratoriet

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

## C.3 PRESTANDAKRITERIER FÖR ANALYSMETODER

### C.3.1 Definitioner

Följande definitioner gäller:

$r$  = *repetierbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda analysresultat som erhållits under repeterbarhetsbetingelser (dvs. samma prov, samma operatör, samma utrustning, samma laboratorium och kort tidsintervall) kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (vanligen 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  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ .

$LOD$  = *detektionsgräns*: den lägsta uppmätta halt som gör det möjligt att med rimlig statistisk säkerhet sluta sig till förekomst av analyten. Detektionsgränsen är numeriskt lika med tre gånger standardavvikelsen för medelvärdet vid blankbestämning ( $n > 20$ ).

$LOQ$  = *kvantifieringsgräns*: den lägsta halt av analyten som kan mätas med rimlig statistisk säkerhet. Om såväl noggrannhet som precision är konstanta inom ett koncentrationsintervall kring detektionsgränsen är kvantifieringsgränsen numeriskt lika med sex eller tio gånger standardavvikelsen för medelvärdet vid blankbestämning ( $n > 20$ ).

$u$  = sammanlagd standardmätosäkerhet som erhålls genom användning av ingångsvärdenas individuella standardmätosäkerheter i en mätmodell <sup>(1)</sup>.

$U$  = utvidgad mätosäkerhet, beräknad med en täckningsfaktor på 2 som ger en konfidensnivå på ca 95 % ( $U = 2u$ ).

$U_f$  = maximal standardmätosäkerhet.

<sup>(1)</sup> International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

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.

C.3.3 **Särskilda krav**

## C.3.3.1 Prestandakriterier

Om ingen specifik metod för bestämning av halten av främmande ämnen i livsmedel föreskrivs på unionsnivå får laboratorierna använda en valfri validerad analysmetod för respektive matris, under förutsättning att metoden uppfyller de särskilda prestandakriterierna i tabell 5.

Det rekommenderas att fullt validerade analysmetoder (dvs. metoder som validerats genom en kollaborativ avprövning för respektive matris) används, i förekommande fall och om sådana finns tillgängliga. Andra lämpliga validerade metoder (t.ex. internt validerade metoder för respektive matris) får också användas, under förutsättning att de uppfyller prestandakriterierna i tabell 5.

Närmare uppgifter lämnas i "Kommentarer till prestandakriterierna" i denna punkt.

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

Tabell 5

**Prestandakriterier för analysmetoder för erukasyra**

Parameter	Kriterium
Tillämplighet	Livsmedel som anges i förordning (EG) nr 1881/2006
Specificitet	Fri från matrisinterferenser och spektrala interferenser
Repeterbarhet (RSD <sub>r</sub> )	0,66 gånger RSD <sub>r</sub> enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Reproducerbarhet (RSD <sub>R</sub> )	2 gånger värdet enligt Horwitz ekvation (ändrad)
Utbyte	95–105 %
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

*Kommentarer till prestandakriterierna*

Horwitz ekvation <sup>(1)</sup> (för koncentrationer  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) och Horwitz ändrade ekvation <sup>(2)</sup> (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  $C < 1,2 \times 10^{-7}$

$$RSD_R = 22 \%$$

där

— RSD<sub>R</sub> 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  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ .

<sup>(1)</sup> W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J. Assoc. Off. Anal. Chem.*, 1980, 63, 1344.

<sup>(2)</sup> M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385–386.

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  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ .

### C.3.3.2 Tillvägagångssätt för att bedöma ändamålsenlighet

För internt validerade metoder kan ett alternativt tillvägagångssätt användas för att bedöma deras ändamålsenlighet <sup>(1)</sup>, dvs. om de är lämpliga för offentlig kontroll. För att vara lämplig för offentlig kontroll ska metoden ge resultat med en sammanlagd standardmätosäkerhet (u) som ligger under den maximala standardmätosäkerheten beräknad enligt följande formel:

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

där

- $U_f$  är maximal standardmätosäkerhet ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),
- LOD är metodens detektionsgräns ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ); LOD ska uppfylla prestandakriterierna i punkt C.3.3.1 för den givna koncentrationen,
- C är den givna koncentrationen ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),
- $\alpha$  är en numerisk faktor som används beroende på värdet av C. Det framgår av tabell 6 vilka värden som ska användas.

Tabell 6

**Numeriska värden som ska användas för  $\alpha$  i formeln ovan och som beror på den givna koncentrationen**

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

## DEL D: RAPPORTERING OCH TOLKNING AV RESULTAT

### D.1 RAPPORTERING

#### D.1.1 Resultatredovisning

Resultaten ska anges i samma enheter och med samma antal signifikanta siffror som används för att ange gränsvärden i förordning (EG) nr 1881/2006.

<sup>(1)</sup> M. Thompson och R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, 10, 471–478.

### D.1.2 Beräkning av utbyte

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

Om inget extraktionssteg ingår 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.

### D.1.3 Mätosäkerhet

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

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* <sup>(1)</sup>.

## 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 Underkännande 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.

### D.2.3 Tillämpning

Tolkningsreglerna i punkterna D.2.1 och D.2.2 ska tillämpas på de analysresultat som erhålls för prover tagna för offentlig tillsyn. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål ska nationella regler gälla.

---

<sup>(1)</sup> Se [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)