KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1882/2006

av den 19 december 2006

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av nitrathalten i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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 högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel (²) föreskrivs gränsvärden för nitrat i spenat, huvudsallat, isbergssallad, barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn.
- (2) Såväl provtagning som provberedningsförfarandet spelar stor roll i fråga om precisionen vid fastställandet av nitrathalterna.
- (3) Det är nödvändigt att fastställa de allmänna kriterier som analysmetoden bör uppfylla för att säkerställa att de laboratorier som ansvarar för kontrollerna använder analysmetoder som ger jämförbara resultat.

- (4) Färsk huvudsallat och spenat är mycket lättfördärvliga produkter och i de flesta fall kan man inte hålla kvar en sändning tills resultaten av den offentliga kontrollen är tillgängliga. I sådana fall kan de behöriga myndigheterna anse det lämpligt och nödvändigt att genomföra en offentlig provtagning på fältet strax före skörd.
- (5) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Provtagning, provberedning och analys för den offentliga kontrollen av nitrathalterna i de livsmedel som förtecknas i avsnitt 1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 skall utföras i enlighet med de metoder som anges i 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 skall tillämpas från och med den 1 mars 2007.

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

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2006.

På kommissionens vägnar Markos KYPRIANOU Ledamot av kommissionen

^{(&}lt;sup>1</sup>) EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 776/2006 (EUT L 136, 24.5.2006, s. 3).

⁽²⁾ Se sidan 5 i detta nummer av EUT.

BILAGA

METODER FÖR PROVTAGNING, PROVBEREDNING OCH ANALYS VID OFFENTLIG KONTROLL AV NITRATHALTER I LIVSMEDEL

A. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Offentlig kontroll skall ske i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Följande allmänna bestämmelser skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004.

A.1 Tillämpningsområde

Prov för offentlig kontroll av nitrathalten i de livsmedel som förtecknas i avsnitt 1 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 skall tas i enlighet med de metoder som anges i den här bilagan. Samlingsprover tagna enligt dessa metoder, antingen från ett fält eller från ett parti, skall anses vara representativa för partiet.

De halter som uppmäts i laboratorieproverna skall utgöra grund för bedömningen av om partiet uppfyller kravet på överensstämmelse.

A.2 Definitioner

I denna bilaga avses med

- A.2.1 parti: en identifierbar mängd av ett livsmedel som skall skördas samtidigt eller levereras vid ett visst tillfälle och som av den behörige tjänstemannen bedöms ha representativa egenskaper när det gäller ursprung, sort eller typ av jord inom ett område på två hektar, typ av förpackning, förpackare, avsändare och märkning,
- A.2.2 *delparti:* en del av ett stort parti som valts ut för provtagning. Delpartierna måste vara fysiskt åtskilda och kunna identifieras.
- A.2.3 enskilt prov eller enskild enhet: en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet. I det här sammanhanget kan det handla om ett salladshuvud eller en spenatplanta, en handfull babyblad, eller en påse blad.
- A.2.4 samlingsprov: sammanslagning av alla enskilda prover som tagits ur partiet eller delpartiet,
- A.2.5 laboratorieprov: ett prov avsett för laboratoriet,
- A.2.6 fält: ett specificerat landområde med samma marktyp och odlingsmetoder, med en enda sort av huvudsallat eller spenat som kommit lika långt i utvecklingen. Med "fält" kan också avses "parti" i fråga om provtagningsmetoden.
- A.2.7 *täckt område*: ett specifikt område i växthus eller i en så kallad polytunnel (plast- eller polyetylentunnel) som innehåller en enda typ av huvudsallat eller spenat som kommit lika långt i utvecklingen och som skall skördas vid samma tidpunkt. Med "täckt område" kan också avses "parti" i fråga om provtagningsmetoden.

A.3 Allmänna bestämmelser

A.3.1 Personal

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

A.3.2 Provtagningsmaterial

Varje parti som skall undersökas skall provtas separat. Stora partier (dvs. partier på mer än 30 ton eller mer än 5 hektar) skall delas upp i delpartier som provtas separat.

A.3.3 Försiktighetsåtgärder

Vid provtagning och provberedning skall åtgärder vidtas för att undvika sådana förändringar som kan påverka

 nitrathalten, analysresultatet eller samlingsprovernas representativitet, t.ex. förekomsten av jord på huvudsallat eller spenat vid provberedningen, livsmedelssäkerheten eller helheten i det provtagna partiet.

Dessutom skall alla åtgärder vidtas för att säkerställa att de som utför provningen inte kommer till skada.

A.3.4 Enskilda prover

Så långt det är möjligt skall de enskilda proverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelser från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i A.3.8 i denna bilaga.

A.3.5 Beredning av samlingsprovet

Samlingsprovet erhålls genom att de enskilda proverna blandas.

A.3.6 Identiska prover

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

A.3.7 Emballering och transport av prover

Varje prov skall placeras i en ren ogenomskinlig plastpåse av inaktivt material för att bevara fuktigheten och för tillräckligt skydd mot föroreningar och skador under transporten.

Provet måste transporteras till laboratoriet inom 24 timmar efter provtagningen och skall förvaras svalt under transporten. Om det inte är möjligt, skall provet djupfrysas inom 24 timmar och hållas fryst, dock högst i sex veckor.

Ytterligare nödvändiga åtgärder skall också vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

A.3.8 Försegling och märkning av prover

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället samt märkas enligt medlemsstaternas föreskrifter.

För varje provtagning skall ett protokoll upprättas, som gör det möjligt att entydigt definiera varje parti. Provtagaren skall notera sort, odlare, produktionsmetod, datum, platsen för provtagningen, livsmedelsföretagaren som ansvarar för sändningen, och övrig relevant information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

A.4 Olika typer av partier

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

B. PROVTAGNINGSMETOD

Så långt det är möjligt skall de enskilda proverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet.

B.1 Provtagning på fält

Om den behöriga myndigheten anser det nödvändigt att ta prover från huvudsallat eller spenat på fältet, skall provtagningen ske enligt följande:

Enskilda prov skall inte tas från områden som inte verkar representativa för fältet eller det täckta området. Områden med olika jordtyper, som odlats på olika sätt eller där det odlas olika sallads- och spenatsorter, eller som skall skördas vid olika tidpunkter, skall behandlas som separata partier eller fält. Om fältet är större än 3 hektar, skall fältet delas in i två delpartier på vardera 2 hektar och på varje delparti skall provtagning ske separat.

Enskilda prov skall tas genom att provtagaren går i W- eller X-formade mönster över fältet. Grödor som skördas från smala bäddar eller täckta områden skall skördas i ett W- eller X-mönster från flera bäddar och läggas ihop för att skapa samlingsprovet.

Plantorna skall skäras av vid markytan.

Provet måste innehålla minst 10 plantor och samlingsprovet bestående av 10 plantor måste väga minst 1 kg. Bara enheter av en storlek som går att sälja skall samlas in (¹). Jord, yttre icke-ätliga och skadade blad skall tas bort från varje enhet.

B.2 Provtagning från partier på marknaden av spenat, huvudsallat, barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn

Provtagningsmetoden skall användas på partier på 25 ton eller mindre.

I fråga om stora partier på mer än 30 ton skall partiet delas in i delpartier på i princip 25 ton under förutsättning att delpartiet kan delas upp fysiskt. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av 25 ton får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %. Detta innebär att delpartiets vikt kan variera från 15 till 30 ton. Om partiet inte är uppdelat eller inte kan delas upp i delpartier, skall provet tas från partiet.

Samlingsprovet skall väga minst 1 kg, utom när detta är omöjligt, t.ex. när prover tagits på endast ett huvud eller en förpackning.

Det minsta antalet enskilda prov som skall tas från partiet anges i tabell 1.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Partiets vikt (kg)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets minsta vikt (kg)	
< 50	3	1	
50 till 500	5	1	
> 500	10	1	

För partier som består av enskilda förpackningar anges i tabell 2 det antal förpackningar som skall tas för att slås samman till ett samlingsprov.

Tabell 2

Antal förpackningar (enskilda prov) som skall tas för ett samlingsprov från partier bestående av enskilda förpackningar

Antal förpackningar eller enheter i partiet	Antal förpackningar eller enheter som skall ingå i provtagningen	Samlingsprovets minsta vikt (kg)	
1 till 25	1 förpackning eller enhet	1	
26 till 100	ca 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter	1	
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter	1	

⁽¹⁾ Den säljbara storleken för huvudsallat, frisésallat och escarolesallat anges i kommissionens förordning (EG) nr 1543/2001 av den 27 juli 2001 om handelsnormer för huvudsallat, frisésallat och escarolesallat (EGT L 203, 28.7.2001, s. 9) senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 6/2005 av den 4 januari 2005 (EUT L 2, 5.1.2005, s. 3).

Varje parti eller delparti som skall kontrolleras skall provtas separat. Om en sådan provtagningsmetod skulle få orimliga ekonomiska konsekvenser på grund av att partiet skadas (till exempel på grund av förpackningsstorlek eller transportmedel) kan en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt för partiet och att den beskrivs och dokumenteras till fullo. Den plats i partiet där provet tas bör väljas slumpmässigt. Är detta av fysiska skäl omöjligt, skall det tas från ett slumpmässigt valt ställe i den tillgängliga delen av partiet.

B.3 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i B.2.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet (¹).

B.4 Bedömning av om ett parti eller delparti uppfyller kraven

- Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Icke-godkännande om laboratorieprovet utom rimligt tvivel överskrider gränsvärdet med hänsyn tagen till mätosäkerhet och korrigering för utbytet (dvs. bedömningen av överensstämmelse grundas på analysresultatet korrigerat för utbyte och minus mätosäkerheten).

C. BEREDNING AV PROVER

- 1. Om provtagningen sker på färska produkter, skall beredningen av proverna om möjligt ske inom 24 timmar efter provtagningen. Annars skall provet förvaras fryst, dock under maximalt 6 veckor.
- 2. Jord, kraftigt nedsmutsade och andra yttre icke ätliga och skadade blad skall tas bort från varje enhet. Proven får inte sköljas, eftersom det kan leda till lägre nitrathalter.
- 3. Hela provet skall homogeniseras (en känd mängd vatten får tillsättas). Beroende på storleken på den mixer/kvarn/hackare som används, kan en eller flera enheter kombineras för homogeniseringen. Blandningen kan underlättas om enheterna fryses och hackas före homogeniseringen. Det måste kunna visas att den homogeniseringsprocess som används innebär att fullständig homogenisering uppnås. Noggrann homogenisering är av grundläggande betydelse för maximal extraktion och utbyte av nitrat. Proven skall behandlas likadant oavsett om de tagits från ett fält eller i detaljhandel.
- 4. Ett eller flera analysprov skall tas från de sammanslagna homogenaten.

D. ANALYSMETOD, RESULTATRAPPORTERING OCH KRAV PÅ LABORATORIEKONTROLL

D.1 Definitioner

I denna bilaga avses med

- r = Repeterbarhet det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda testresultat som erhållits under repeterbara förhållanden, dvs. samma prov, samma operatör, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsintervall, kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (i regel 95 %), där $r = 2.8 \times s_r$.
- \mathbf{s}_{r} = Standardavvikelse, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg. I fråga om provtagning av bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn, får samlingsprovet väga 0,5 kilo.

- RSD_r = Relativ standardavvikelse, beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden $[(s_r/\sqrt{x}) \times 100]$.
- R = Reproducerbarhet:det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan enskilda testresultat som erhållits under reproducerbara förhållanden, dvs. som erhållits för identiskt material av operatörer i olika laboratorier med en standardiserad testmetod, kan förväntas ligga inom en given sannolikhetsgräns (i regel 95 %), där R = 2,8 × s_R.
- s_R = Standardavvikelse, beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden.
- $RSD_R = Relativ standardavvikelse beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden [(<math>s_R / x) \times 100$].

D.2 Allmänna bestämmelser

De analysmetoder som används för kontroll av livsmedel måste uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 882/2004.

D.3 Särskilda bestämmelser

D.3.1 Extraktionsförfarande

Särskild uppmärksamhet måste ägnas den extraktionsmetod som används. Flera extraktionsmetoder har visat sig ge effektiv extraktion av nitrat, till exempel varmvatten eller metanol/vatten (30/70). Kallvattenextraktion får bara användas om det analytiska provet har varit fruset före extraktionen av provet.

D.3.2 Prestandakriterier

Följande specifika kriterier skall gälla för de analysmetoder som används vid kartläggning av nitrathalterna:

Kriterium	Koncentrationsintervall	Rekommenderat värde	Max. tillåtet värde
Utbyte	< 500 mg/kg	60-120 %	
	≥ 500 mg/kg	90-110 %	
Precision RSD _R	Alla	Enligt Horwitz ekvation	2 ggr värdet enligt Horwitz ekvation

Precisionen RSD_r kan beräknas som 0,66 ggr precisionen RSD_R i den relevanta koncentrationen.

Kommentarer till prestandakriterier

- Koncentrationsintervall anges inte eftersom precisionsvärdena beräknas för de relevanta koncentrationerna.
- Precisionsvärdena ska beräknas genom Horwitz ekvation enligt följande:

$$RSD_R = 2^{(1-0.5logC)}$$

där

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden [(s_R /x) × 100]
- C är koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

D.4 Resultatrapportering, beräkning av mätosäkerheten och av utbytesgraden (1)

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller okorrigerat för utbytet. Rapporteringssätt och utbytesgrad skall anges. Det korrigerade analysresultatet skall användas för kontrolländamål.

Analysresultatet måste rapporteras som $x + \!\!\!/\!\!- U$, där \times är det analytiska resultatet och U är den utvidgade mätosäkerheten.

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

De nuvarande tolkningsreglerna för analysresultatet då det gäller att godkänna eller underkänna partiet gäller det analysresultat som erhålls från provet för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål gäller nationella regler.

D.5 Kvalitetsnormer för laboratorierna

Laboratorier måste uppfylla kraven i artikel 12 i förordning (EG) nr 882/2004.

⁽¹⁾ Förfaranden beträffande uppskattning av osäkerheten i mätningarna och värdet av utbytet finns i rapporten "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