

A BIZOTTSÁG 2005/38/EK IRÁNYELVE

(2005. június 6.)

az élelmiszerek *Fusarium*-toxin-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi és vizsgálati módszerek bevezetéséről szóló, 1985. december 20-i 85/591/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak 1. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 466/2001/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ rögzíti a *Fusarium*-toxinok legmagasabb mennyiségét egyes élelmiszerekben.
- (2) Az élelmiszerek hatósági ellenőrzéséről szóló, 1989. június 14-i 89/397/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ általános elveket állapít meg az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére vonatkozóan. Az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ bevezet egy rendszert a tagállamok által az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével megbízott laboratóriumokra vonatkozó minőségi szabványokról.
- (3) A mintavétel döntő szerepet játszik az adott tételben igen heterogén módon elszórt *Fusarium*-toxin-szint meghatározásának pontosságában.

(4) Szükségesnek látszik rögzíteni azon általános követelményeket, amelyeknek a vizsgálati módszereknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az ellenőrzéssel megbízott laboratóriumok által alkalmazott vizsgálati módszerek eredményei összehasonlíthatók legyenek.

(5) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok megtesznek mindent annak biztosítására, hogy az élelmiszerek *Fusarium*-toxin-tartalmának (deoxinivalenol, zearalenon, fumonizin B₁ és B₂ és T-2 és HT-2 toxin) hatósági ellenőrzése során a mintavételt az I. mellékletében ismertetett módszerekkel összhangban végezzék.

2. cikk

A tagállamok megtesznek mindent annak biztosítására, hogy az élelmiszerek *Fusarium*-toxin-tartalmának (deoxinivalenol, zearalenon, fumonizin B₁ és B₂ és T-2 és HT-2 toxin) hatósági ellenőrzése során alkalmazott minta-előkészítés és a vizsgálati módszerek megfeleljenek az II. mellékletében ismertetett követelményeknek.

3. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2006. július 1-ig megfeleljenek. Ezen rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és ezen irányelv közötti megfelelési táblázatot a tagállamok haladéktalanul eljuttatják a Bizottsághoz.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivataltalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

⁽¹⁾ HL L 372., 1985.12.31., 50. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 77., 2001.3.16., 1. o. A legutóbb a 856/2005/EK rendelettel (lásd ennek a Hivatalos Lapnak a 3. oldalát) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 186., 1989.6.30., 23. o.

⁽⁴⁾ HL L 290., 1993.11.24., 14. o. Az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

5. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2005. június 6-án.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

MINTAVÉTELI MÓDSZEREK EGYES ÉLELMISZEREK FUSARIUM-TOXIN-TARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSÉHEZ**1. Cél és alkalmazási terület**

Az élelmiszerek *Fusarium*-toxin-tartalmának hatósági ellenőrzésére szánt mintákat az e mellékletben ismertetett módszerekkel összhangban kell venni. Az így kapott egyesített mintákat az adott tételre reprezentatívnak kell tekinteni. A 466/2001/EK rendelet I. mellékletében cikkében meghatározott maximális határértékeknek történő megfelelésről a laboratóriumi mintákban megállapított mennyiségek alapján kell dönteni.

2. Fogalommeghatározások

E melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- 2.1. **Tétel:** egy élelmiszercikk azonosítható, egyszerre szállított mennyisége, amelyről a hatósági ellenőrzést végző személy megállapította, hogy származás, fajta, csomagolási típus, csomagoló, feladó és jelölések szempontjából közös jellemzőkkel bír.
- 2.2. **Altétel:** egy tétel egy kijelölt része, amelyen a mintavételi eljárást alkalmazzák; minden egyes altételnek fizikailag elkülönítettnek és azonosíthatónak kell lennie.
- 2.3. **Növekményes minta:** a tétel vagy az altétel egyetlen helyéről vett anyagmennyiség.
- 2.4. **Egyesített minta:** a tételből vagy altételből vett összes növekményes minta együttese.

3. Általános rendelkezések**3.1. Személyzet**

A mintavételt egy, a tagállam által felhatalmazott személy végzi.

3.2. Mintázandó anyag

Minden vizsgálandó tételből külön-külön kell mintát venni. A 4.3. ponttal összhangban a nagy tételeket kisebb altételekre kell osztani, és azokból külön-külön kell mintát venni.

3.3. Óvintézkedések

A mintavétel és a minták előkészítése során óvintézkedéseket kell tenni minden olyan változás elkerülésére, amely befolyásolná az *Fusarium*-toxin-tartalmat, károsan befolyásolná az analitikai meghatározást vagy csorbítaná az egyesített minták reprezentativitását.

3.4. Növekményes minták

A növekményes mintákat lehetőség szerint a tétel vagy az altétel különböző helyeiről kell venni úgy, hogy ezen helyek megoszlása egyenletes legyen a tétel vagy altétel egészére nézve. Az ezen eljárástól való eltéréseket fel kell jegyezni a mintavételi naplóban.

3.5. Az egyesített minta elkészítése

Az egyesített mintát a növekményes minták összesítésével kell előállítani.

3.6. Párhuzamos minták

A homogenizált egyesített mintából megerősítés céljából, illetve szakmai (védekezési) és referenciacélokra (szakértői) párhuzamos mintákat kell venni, kivéve, ha ez ellentétes a tagállamok mintavételi szabályaival.

3.7. A minták csomagolása és szállítása

Minden egyes mintát olyan tiszta, inert edénybe kell helyezni, amely megfelelő védelmet nyújt a szennyeződések és a szállítás okozta károsodások ellen. Minden szükséges óvintézkedést meg kell tenni a szállítás vagy a tárolás során a minta összetételében esetleg bekövetkező változások elkerülése érdekében.

3.8. *A minták lezárása és címkézése*

A hatósági felhasználásra vett összes mintát a mintavétel helyszínén le kell zárni, és a tagállam szabályainak megfelelően azonosítóval kell ellátni.

Minden egyes mintavételről naplót kell vezetni – amely alapján a tétel egyértelműen azonosítható –, feljegyezve benne a mintavétel időpontját és helyét, továbbá minden olyan további információt, amely segítheti a vizsgálatot végző személy munkáját.

4. **Egyedi rendelkezések**4.1. *Különböző típusú tételek*

Az élelmiszercikkek forgalmazhatók ömlesztett formában, tartályokban vagy egyedi csomagolásban, például zsákokban, zacskókban, kiskereskedelmi kiszerelésben. A mintavételi eljárást az áruk forgalomba hozatalának valamilyen formájára alkalmazni lehet.

A 4.3., 4.4. és 4.5. pontban megállapított különleges rendelkezések sérelme nélkül az egyedi csomagolásban, például zsákokban, zacskókban, kiskereskedelmi kiszerelésben forgalomba hozott tételek mintavételezésére irányadóként az alábbi képlet alkalmazható.

$$\text{Mintavételi gyakoriság (MGY) } n = \frac{\text{a tétel súlya} \times \text{a növekményes minta súlya}}{\text{az egyesített minta súlya} \times \text{az egyedi csomag súlya}}$$

— súly: kg-ban

— mintavételi gyakoriság (MGY): minden „n”-edik zsák vagy zacskó, amelyből egy növekményes mintát kell venni (a törtszámokat a legközelebbi egész számra kell kerekíteni).

4.2. *A növekményes minta súlya*

E melléklet eltérő rendelkezése hiányában a növekményes minta súlyának körülbelül 100 g-nak kell lennie. A kiskereskedelmi csomagokból álló tételek esetében a növekményes minta súlya a kiskereskedelmi csomag súlyától függ.

4.3. *Gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi eljárás általános áttekintése*

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel súlyától függően

Árucikk	A tétel súlya (tonna)	Az altételek súlya vagy száma	A növekményes minták száma	Az egyesített minta súlya (kg)
Gabonafélék és gabonakészítmények	≥ 1 500	500 tonna	100	10
	> 300 és < 1 500	3 altétel	100	10
	≥ 50 és ≤ 300	100 tonna	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) A tétel súlyától függően – lásd a 2. táblázatot.

4.4. *50 tonna vagy azt meghaladó súlyú tételekre vonatkozó mintavételi eljárás gabonafélék és gabonakészítmények esetén*

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, minden egyes tételt az 1. táblázat szerint kell altételekre osztani. Tekintettel arra, hogy a tétel súlya nem mindig pontosan többszöröse az altételek súlyának, az altétel súlya maximum 20 %-kal meghaladhatja az említett súlyt.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A növekményes minták száma: 100. Az egyesített minta súlya = 10 kg.

— Amennyiben a tétel – csomagolási formára, szállítási eszközökre visszavezethető – sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá, hogy azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

4.5. 50 tonnánál kisebb súlyú tételekre vonatkozó mintavételi eljárás gabonafélék és gabonakészítmények esetén

A gabonafélék és gabonakészítmények 50 tonnánál kisebb tételei esetében a mintavételi tervet a tétel súlyától függően 10–100 növekményes mintával kell megvalósítani, és 1–10 kg súlyú összesített mintát kell kapni. Nagyon kicsi tételek esetében ($\leq 0,5$ tonna) kisebb számú növekményes mintát lehet venni, de a növekményes mintákat összesítő egyesített minták minden esetben legalább 1 kg súlyúak kell, hogy legyenek.

A növekményes minták számának meghatározásához a 2. táblázatban található számokat kell alkalmazni.

2. táblázat

A növekményes minták száma a gabonafélék és a gabonakészítmények tételének súlyától függően

A tétel súlya (tonna)	A növekményes minták száma
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. A csecsemők és a kisgyermekek számára készült élelmiszerek mintavételi eljárása

- A 4.5. pontban megfogalmazott, gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi eljárást kell alkalmazni a csecsemők és a kisgyermekek számára készült élelmiszerekre. Ennek megfelelően a növekményes minták száma (legalább 10 és legfeljebb 100) a tétel súlyától függ, a 4.5. pontban szereplő 2. táblázat szerint. Nagyon kicsi tételek esetében ($\leq 0,5$ tonna) kisebb számú növekményes mintát lehet venni, de a növekményes mintákat összesítő egyesített minták súlyának minden esetben legalább 1 kg-nak kell lenni.
- A növekményes minta súlya körülbelül 100 gramm kell, hogy legyen. A kiskereskedelmi csomagolású tételek esetében a növekményes minta súlya a kiskereskedelmi csomag súlyától függ, és nagyon kicsi tételek esetében ($\leq 0,5$ tonna) a növekményes minták súlyát úgy kell meghatározni, hogy a növekményes mintákat összesítő egyesített minta legalább 1 kg legyen.
- Egyesített minták súlya = 1–10 kg, megfelelően összekeverve.

4.7. Mintavétel a kiskereskedelmi fázisban

A kiskereskedelmi fázisban lehetőség szerint a 4.4. és 4.5. pontokban megfogalmazott mintavételi rendelkezésekkel összhangban kell az élelmiszerekből mintát venni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kiskereskedelmi fázisban hatékony más mintavételi eljárás is alkalmazható, feltéve, hogy a minták kellőképpen reprezentatívak a megmintázott tétel vonatkozásában.

5. A tétel vagy altétel elfogadása

- Elfogadásra kerül, ha az összesített minta megfelel a maximális határértéknek, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.
- Visszautasításra kerül, ha az összesített minta minden kétséget kizáróan túllépi a maximális határértéket, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot és a visszanyerési korrekciót.

II. MELLÉKLET

EGYES ÉLELMISZEREK FUSARIUM-TOXIN-TARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSEKOR ALKALMAZOTT MINTAELOKÉSZÍTÉS ÉS A VIZSGÁLATI MÓDSZEREKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK**1. Óvintézkedések**

Mivel a *Fusarium*-toxinok eloszlása nem egyenletes, a minták előkészítését – különösen a homogenizálást – igen gondosan kell elvégezni.

A laboratóriumban átvett valamennyi anyagot fel kell használni a vizsgálati anyag elkészítésére.

2. A laboratórium által átvett minta kezelése

Minden egyes laboratóriumi mintát finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni egy bizonyítottan teljes homogenizációt eredményező eljárás alkalmazásával.

Ha a legmagasabb érték a szárazanyagra vonatkozik, akkor meg kell határozni a termék szárazanyag-tartalmát a homogenizált minta egy részéből, olyan eljárással, mely bizonyítottan pontosan határozza meg a szárazanyag-tartalmat.

3. A minták felosztása megerősítési vagy védekezési célra

Megerősítés céljából, illetve szakmai (védekezési) és szakértői célokra a párhuzamos mintákat a homogenizált mintából kell venni, kivéve, ha ez ellentétes a tagállamok mintavételi szabályaival.

4. A laboratóriumban alkalmazandó vizsgálati módszerek és a laboratóriumi ellenőrzésre vonatkozó követelmények**4.1. Fogalommeghatározások**

Az alábbiakban azok a leggyakrabban használt fogalmak szerepelnek, amelyeket a laboratóriumnak alkalmaznia kell:

Pontossági paraméterként leggyakrabban a megismételhetőség és a reprodukálhatóság szerepel.

r = Megismételhetőség: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a megismételhetőségi körülmények között – azaz ugyanaz a minta, ugyanaz a kezelőszemély, ugyanaz a berendezés, ugyanaz a laboratórium és a két vizsgálat elvégzése között rövid idő telik el – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $r = 2,8 \times s_r$

s_r = Standard eltérés, a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani

RSD_r = Relatív standard eltérés: a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = Reprodukálhatóság: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a reprodukálhatósági körülmények között – azaz különböző laboratóriumokban dolgozó kezelőszemélyek által azonos anyagon, standardizált vizsgálati módszer alkalmazásával – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $R = 2,8 \times s_R$

s_R = Standard eltérés: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani.

RSD_R = Relatív standard eltérés: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Általános követelmények

Az élelmiszerellenőrzési célokra alkalmazott vizsgálati módszereknek meg kell felelniük a 85/591/EGK irányelv mellékletének 1. és 2. pontjában ismertetett rendelkezéseknek.

4.3. Különleges követelmények

4.3.1. Eredménykritériumok

Ahol a Fusarium-toxinok élelmiszerekben előforduló szintjének meghatározására közösségi szinten nincs külön módszer előírva, a laboratóriumok bármilyen olyan módszert választhatnak, amely az alábbi követelményeknek megfelel:

a) A deoxinivalenolra vonatkozó eredményjellemzők

Mennyiség µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

b) A zearalenonra vonatkozó eredményjellemzők

Mennyiség µg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

c) Fumonizin B₁-re és B₂-re vonatkozó eredményjellemzők

Mennyiség µg/kg	Fumonizin B ₁ vagy B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

d) A T-2 és HT-2 toxinra vonatkozó eredményjellemzők

Mennyiség µg/kg	T-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
50–250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Mennyiség µg/kg	HT-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
100–200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

Az alkalmazott módszerek kimutatási határai nincsenek megadva, mivel a pontossági értékek a kérdéses koncentrációknál szerepelnek.

A pontossági értékeket a Horwitz-egyenletből kell kiszámítani:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

ahol:

RSD_R a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kiszámított relatív standard eltérés $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

C a koncentráció (azaz 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Ez egy általános pontossági egyenlet, amely független a vizsgált komponenstől és mátrixtól, és a legtöbb rutin-szerű vizsgálati módszer esetében kizárólag a koncentrációtól függ.

4.3.2. Alkalmassági elv

Abban az esetben, amikor korlátozott számú teljes mértékben elfogadott vizsgálati módszer áll rendelkezésre, alternatívaként alkalmazható az alkalmassági elv, amely egyetlen paramétert, egy alkalmassági függvényt határoz meg a vizsgálati módszerek elfogadhatóságának értékelésére. Az alkalmassági függvény egy bizonytalansági függvény, mely meghatározza a célra alkalmasnak tartott bizonytalanságok legmagasabb értékeit.

Amennyiben a körvizsgálat által validált vizsgálati módszerek száma korlátozott, különösen a T-2 és a HT-2 toxinok meghatározásához, a legmagasabb elfogadható bizonytalanságot meghatározó bizonytalansági függvény használható a laboratórium által alkalmazandó vizsgálati módszer megfelelőségének (alkalmasság adott célra) értékelésére is. A laboratórium olyan módszert használhat, mely a maximális standard bizonytalanságon belüli eredményt ad. A maximális standard bizonytalanság a következő képlettel számítható:

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

ahol:

- Uf a maximális standard bizonytalanság ($\mu\text{g/kg}$)
- LOD a módszer kimutathatósági határa ($\mu\text{g/kg}$)
- α egy állandó, a C értékétől függően alkalmazandó szorzótényező. Az alkalmazandó értékek a 3. táblázatban szerepelnek.
- C kérdéses koncentráció ($\mu\text{g/kg}$)

Ha a vizsgálati módszer eredményeinek bizonytalansági mértéke a maximális standard bizonytalanságnál kisebb, a módszer ugyanúgy megfelelőnek tekinthető, mint az, amelyik megfelel a 4.3.1. pontban megadott eredményjellemzőknek.

3. táblázat

Az ebben a pontban megadott képletben alkalmazandó α állandó számszerű értékei, a kérdéses koncentrációtól függően

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

4.4. *A visszanyerés kiszámítása és az eredmények jelentése*

A vizsgálati eredményt a visszanyerésre korrigálva vagy nem korrigálva kell jelenteni. A jelentés módját és a visszanyerési szintet is meg kell adni. A visszanyerésre korrigált vizsgálati eredményt kell a megfelelés ellenőrzésére használni (lásd I. melléklet, 5. pont).

A vizsgálati eredményt $x \pm U$ formában kell jelenteni, ahol x a vizsgálati eredmény, U pedig a kiterjesztett mérési bizonytalanság.

U a kiterjesztett bizonytalanság, 2-es kiterjesztési tényező alkalmazásával, mely kb. 95 %-os konfidenciaszintet ad.

4.5. *Laboratóriumokra vonatkozó minőségi szabványok*

A laboratóriumoknak meg kell felelniük a 93/99/EKG tanácsi irányelvnek.
