

Εφαρμογή του κανόνα απόφασης για δηλώσεις συμμόρφωσης των δειγμάτων που υποβάλλονται σε αναλύσεις, δοκιμές και διαγνώσεις από τις εργαστηριακές δομές της Γενικής Δ/νσης Κτηνιατρικής

A. Γενικά

Ο κανόνας απόφασης αποτελεί μία διαδικασία κατά την οποία συνεκτιμώνται:

- το εργαστηριακό αποτέλεσμα μιας ανάλυσης ή δοκιμής,
- η αβεβαιότητα της μέτρησης και
- το νομοθετικό όριο ή η προδιαγραφή,

στην αξιολόγηση ενός δείγματος ως συμμορφούμενου ή μη, για συγκεκριμένο επίπεδο εμπιστοσύνης.

B. Δείγματα που λαμβάνονται στο πλαίσιο των επίσημων ελέγχων και λοιπών επίσημων δραστηριοτήτων

Τα Τμήματα των Δ/σεων Κτηνιατρικών Κέντρων Αθηνών και Θεσσαλονίκης δεν προβαίνουν σε δήλωση συμμόρφωσης στις εκθέσεις αποτελεσμάτων που εκδίδουν για τα δείγματα που αποστέλλονται από τις κατά περίπτωση αρμόδιες αρχές, στο πλαίσιο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625, με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου προβλέπονται ειδικοί κανόνες απόφασης από την ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία (π.χ. απόφαση 2002/657/ΕΚ).

Ενδεικτικά, στον πίνακα που ακολουθεί, παρατίθεται τεκμηρίωση σχετικά με νομικά κείμενα ή ενωσιακές κατευθυντήριες οδηγίες, βάσει των οποίων ερμηνεύονται τα εργαστηριακά αποτελέσματα:

Αναλυόμενη παράμετρος / υπόστρωμα	Τεκμηρίωση
Φυτοφάρμακα σε τρόφιμα	Document N° SANTE/12682/2019 (Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed)
Μυκοτοξίνες σε τρόφιμα	Κανονισμός (ΕΚ) 401/2006
Μόλυβδος, κάδμιο, υδράργυρος σε τρόφιμα	Κανονισμός (ΕΚ) 333/2007
Διοξίνες, PCBs παρόμοια και μη παρόμοια με διοξίνες σε τρόφιμα	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/644
Κατάλοιπα Κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης και ζωικούς ιστούς ή βιολογικά υγρά	Απόφαση 2002/657/ΕΚ

Ρυπαντές σε τρόφιμα	DG SANCO Document (2004) "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation, with particular reference to community legislation concerning contaminants in food and undesirable substances in feed"
Χαρακτηριστικά σύστασης μελιού	Οδηγία 2001/110/ΕΚ Άρθρο 67 του ΚΤΠ (Β' 641/2002)
Μικροβιολογικά κριτήρια στα τρόφιμα	Κανονισμός (ΕΚ) 2073/2005
Θαλάσσιες βιοτοξίνες στα ζώντα δίθυρα μαλάκια	Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004
Μικροβιολογικά κριτήρια νωπού γάλακτος	Κανονισμός (ΕΚ) 853/2004
Δραστηριότητα αλκαλικής φωσφατάσης σε αγελαδινό γάλα	Κανονισμός (ΕΕ) 2019/627
Μικροβιολογικά κριτήρια παραγόμενων σε μονάδες διαχείρισης ζωικών υποπροϊόντων	Κανονισμός (ΕΕ) 142/2011
Χαρακτηρισμός μικροβιακών στελεχών ως προς τη μικροβιακή αντοχή	Απόφαση 2013/652/ΕΕ

Γ. Λοιπά δείγματα

Οι οδηγίες που ακολουθούν αφορούν, κυρίως, στη δήλωση συμμόρφωσης με νομοθετικά όρια ή προδιαγραφές, όταν υφίσταται σχετική απαίτηση από τον εντολέα της ανάλυσης ή δοκιμής. Η απόφαση λαμβάνεται με βάση το μετρούμενο αποτέλεσμα και την αβεβαιότητα της μέτρησης. Στις περιπτώσεις που η απόφαση λαμβάνεται με διαφορετικό τρόπο (ερμηνεία με βάση τον συνδυασμό αποτελεσμάτων πολλαπλών μονάδων δείγματος) τότε οι οδηγίες αυτές εφαρμόζονται για τον χαρακτηρισμό της κάθε μονάδας δείγματος (υπόδειγμα).

1. Όπου υφίστανται ειδικοί κανόνες απόφασης που καθορίζονται στην ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία ή σε σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΕ (π.χ. απόφαση 2002/657/ΕΚ κ.ά.), αυτοί εφαρμόζονται αυστηρά.
2. Απουσία ειδικότερων νομοθετικών προβλέψεων, εφαρμόζονται τα παρακάτω:
 - Όπου το αποτέλεσμα (α) αξιολογείται συγκρινόμενο με νομοθετημένη προδιαγραφή ή πρότυπο, τότε θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, για επίπεδο εμπιστοσύνης 97,5%, όταν:
 - $\alpha \cdot U > L_{\max}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου ανώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\max}$ (όπου $U = 2 \cdot u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε

χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος)¹,

- $\alpha+U < L_{\min}$, σε περίπτωση ύπαρξης καθορισμένου κατώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\min}$ (όπου $U=2*u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- $\alpha-U > L_{\max}$ ή $\alpha+U < L_{\min}$ σε περίπτωση ταυτόχρονης ύπαρξης ανώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\max}$ και κατώτατου νομοθετικού ορίου $L_{\min}$ (όπου $U=2*u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- Όπου το αποτέλεσμα (α) αξιολογείται συγκρινόμενο με μοναδική δηλούμενη τιμή (L), τότε το δείγμα:
 - θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, όταν η δηλούμενη τιμή βρίσκεται **εκτός της περιοχής $\alpha \pm U$** ,
 - θεωρείται συμμορφούμενο, για επίπεδο εμπιστοσύνης 95%, όταν $\alpha-U \leq L \leq \alpha+U$
(όπου $U=2*u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).
- Σε περιπτώσεις απαίτησης απουσίας συγκεκριμένων παθογόνων για τα δείγματα που λαμβάνονται σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005 (π.χ. *Salmonella* spp, *L. monocytogenes*) στην έκθεση δοκιμής αναγράφεται:
 - «δεν ανιχνεύθηκε στα x g»(συμμορφούμενο), εάν ο πληθυσμός του παθογόνου $< LOD$ (όπου LOD , το όριο ανίχνευσης του εργαστηρίου για το παθογόνο) , ή
 - «ανιχνεύθηκε στα x g» (μη συμμορφούμενο), εάν ο πληθυσμός του παθογόνου $\geq LOD$ (όπου LOD , το όριο ανίχνευσης του εργαστηρίου για το παθογόνο).

Σε κάθε περίπτωση, ο εφαρμοζόμενος κανόνας απόφασης θα πρέπει να συμφωνείται με τον εντολέα της ανάλυσης ή δοκιμής.

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗΣ



Θ. ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΠΟΥΛΟΣ

¹ Η παραπάνω συνθήκη ισχύει για αποτελέσματα δοκιμών ή αναλύσεων που αφ' εαυτού ή μετά τον λογαριθμικό μετασχηματισμό τους, ακολουθούν την κανονική κατανομή. Ειδικά στην περίπτωση των μικροβιολογικών αναλύσεων που διενεργούνται σε εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) 2073/2005, όταν το αποτέλεσμα (α) εκφράζεται σε μη λογαριθμικές τιμές καταμέτρησης (π.χ. cfu/g ή ml ή cm²), το δείγμα/υποδείγμα θεωρείται μη συμμορφούμενο πέρα από κάθε αμφιβολία, όταν $10^{(\log \alpha - U)} > L_{\max}$ (όπου $U=2*u$, η διευρυμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος που υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2 για διάστημα εμπιστοσύνης 95% και u η συνδυασμένη αβεβαιότητα του αποτελέσματος).