

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► B

► M2 ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 333/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαρτίου 2007

για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους ◀

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 836/2011 της Επιτροπής της 19ης Αυγούστου 2011	L 215	9	20.8.2011
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/582 της Επιτροπής της 15ης Απριλίου 2016	L 101	3	16.4.2016

▼ B▼ M2**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 333/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 28ης Μαρτίου 2007**

για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους

▼ B

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ⁽²⁾, προβλέπει τον καθορισμό ανώτατων τιμών συγκεντρώσεων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα ⁽³⁾, καθορίζει τις μέγιστες συγκεντρώσεις μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και βενζο[α]πυρενίου σε ορισμένα τρόφιμα.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 καθορίζει γενικές αρχές για τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις είναι αναγκαίες πιο συγκεκριμένες διατάξεις για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη διενέργεια των επίσημων ελέγχων στην Κοινότητα.
- (4) Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τους επίσημους ελέγχους των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, 3-MCPD, ανόργανου κασσιτέρου και βενζο[α]πυρενίου σε ορισμένα τρόφιμα καθορίζονται στην οδηγία 2001/22/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD στα τρόφιμα ⁽⁴⁾, στην οδηγία 2004/16/ΕΚ της

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/4/ΕΚ (ΕΕ L 19 της 21.1.2005, σ. 50).

▼ B

Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2004, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων κασσιτέρου σε κονσέρβες τροφίμων ⁽¹⁾ και στην οδηγία 2005/10/EK, της 4ης Φεβρουαρίου 2005, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων βενζο[α]πυρενίου στα τρόφιμα ⁽²⁾, αντιστοίχως.

- (5) Πολλές από τις διατάξεις για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης και βενζο[α]πυρενίου στα τρόφιμα είναι παρόμοιες. Συνεπώς, για λόγους σαφήνειας της νομοθεσίας, είναι σκόπιμο οι διατάξεις αυτές να συγχωνευτούν σε μία ενιαία νομοθετική πράξη.
- (6) Κατά συνέπεια, πρέπει να καταργηθούν οι οδηγίες 2001/22/EK, 2004/16/EK και 2005/10/EK και να αντικατασταθούν από έναν νέο κανονισμό.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1***▼ M2**

1. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τον έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, ανόργανου αρσενικού, μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που παρατίθενται στα τμήματα 3, 4 και 6 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

▼ B

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 2

Οι οδηγίες 2001/22/EK, 2004/16/EK και 2005/10/EK καταργούνται.

Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2007.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 42 της 13.2.2004, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 34 της 8.2.2005, σ. 15.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- «παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη ταυτοποιήσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία έχει διαπιστωθεί από τον αρμόδιο ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά [όπως είναι η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση]. Στην περίπτωση των ψαριών πρέπει και το μέγεθός τους να είναι συγκρίσιμο·
- «υποπαρτίδα»: τμήμα μεγάλης παρτίδας που έχει οριστεί για την εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας στο εν λόγω ορισθέν τμήμα. Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να διαχωρίζεται φυσικά και να είναι ταυτοποιήσιμη·
- «στοιχειώδες δείγμα»: ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας·
- «συνολικό δείγμα»: το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα. Τα συνολικά δείγματα θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή των υποπαρτίδων από τις οποίες έγινε η δειγματοληψία·
- «εργαστηριακό δείγμα»: δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

ΜΕΡΟΣ Β

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

B.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

B.1.1. Προσωπικό

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από επιφορτισμένο για τον σκοπό αυτό πρόσωπο, σύμφωνα με τις ισχύουσες στο κράτος μέλος διατάξεις.

B.1.2. Υλικό από το οποίο λαμβάνονται δείγματα

Κάθε παρτίδα ή υποπαρτίδα που πρόκειται να εξεταστεί αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

B.1.3. Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει τη συγκέντρωση των ουσιών οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, να επηρεάσει αρνητικά τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος.

B.1.4. Στοιχειώδη δείγματα

Στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να λαμβάνονται στοιχειώδη δείγματα από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Τυχόν παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή καταγράφεται στο έντυπο δειγματοληψίας που προβλέπεται στο μέρος B.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

B.1.5. Προετοιμασία του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα σχηματίζεται με τη συνένωση των στοιχειωδών δειγμάτων.

▼ B**B.1.6. Δείγματα για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαιτησίας**

Για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαιτησίας, λαμβάνονται δείγματα από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα, εκτός εάν η διαδικασία αυτή αντίκειται στους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα δικαιώματα του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων.

B.1.7. Συσκευασία και διαβίβαση των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τοποθετείται σε έναν καθαρό περιέκτη από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία από επιμόλυνση, από απόβλητα των προς ανάλυση ουσιών λόγω προσρόφησης από τα εσωτερικά τοιχώματα του περιέκτη και από οιαδήποτε βλάβη που μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται επίσης όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του δείγματος, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

▼ M1

Σε περίπτωση δειγματοληψίας για ανάλυση ΠΑΥ πρέπει να αποφεύγεται, ει δυνατόν, η χρήση πλαστικών περιεκτών, διότι οι περιέκτες αυτοί ενδέχεται να αλλοιώσουν τους ΠΑΥ που περιέχονται στο δείγμα. Πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να χρησιμοποιούνται αδρανείς γυάλινοι περιέκτες χωρίς ΠΑΥ, που προστατεύουν κατάλληλα το δείγμα από το φως. Αν αυτό είναι πρακτικά αδύνατον, πρέπει τουλάχιστον να αποφεύγεται η απευθείας επαφή του δείγματος με πλαστικά, π.χ., στην περίπτωση στερεών δειγμάτων, τυλίγοντας το δείγμα με αλουμινοχαρτο πριν από την τοποθέτησή του στον περιέκτη δειγματοληψίας.

▼ B**B.1.8. Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων**

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και ταυτοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στα κράτη μέλη.

Για κάθε δειγματοληψία τηρείται έντυπο δειγματοληψίας, το οποίο επιτρέπει την αναμφισβήτητη ταυτοποίηση της εκάστοτε παρτίδας (αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας) και στο οποίο αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία που ενδέχεται να αποβεί χρήσιμη για τον αναλυτή.

▼ M1**B.2. ΣΧΕΔΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ****B.2.1. Κατανομή των παρτίδων σε υποπαρτίδες**

Οι μεγάλες παρτίδες κατανέμονται σε υποπαρτίδες υπό την προϋπόθεση ότι είναι δυνατός ο φυσικός διαχωρισμός της υποπαρτίδας. Ο πίνακας 1 εφαρμόζεται στα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα (π.χ. δημητριακά). Στα άλλα προϊόντα εφαρμόζεται ο πίνακας 2. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντοτε ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

B.2.2. Αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων

Το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg ή 1 λίτρο, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία 1 μόνο συσκευασία ή μονάδα.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 3.

Στην περίπτωση μη συσκευασμένων υγρών προϊόντων, η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στο βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι η κατανομή των προσμείξεων σε μια δεδομένη παρτίδα ή υποπαρτίδα είναι ομοιογενής. Αρκεί, επομένως, να λαμβάνονται τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα ή υποπαρτίδα για τον σχηματισμό του συνολικού δείγματος.

▼ **M1**

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος/όγκο. Το βάρος / Ο όγκος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια ή 100 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 kg ή 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος B.1.8. του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
$\geq 1\ 500$	500 τόνοι
> 300 και $< 1\ 500$	3 υποπαρτίδες
≥ 100 και ≤ 300	100 τόνοι
< 100	—

Πίνακας 2

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για άλλα προϊόντα

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 15	15-30 τόνοι
< 15	—

Πίνακας 3

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα

Βάρος ή όγκος της παρτίδας/υποπαρτίδας (σε kg ή σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται
< 50	3
≥ 50 και ≤ 500	5
> 500	10

Αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες, τότε ο αριθμός των συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα είναι ο προσδιοριζόμενος στον πίνακα 4.

Πίνακας 4

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα/υποπαρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να ληφθούν
≤ 25	τουλάχιστον 1 συσκευασία ή μονάδα
26 - 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, το πολύ 10 συσκευασίες ή μονάδες

▼ **M1**

Τα μέγιστα επίπεδα ανόργανου κασιτέρου ισχύουν για το περιεχόμενο κάθε κονσέρβας, αλλά για πρακτικούς λόγους είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται προσέγγιση συνολικής δειγματοληψίας. Αν το αποτέλεσμα της δοκιμής για συνολικό δείγμα κονσερβών είναι μικρότερο από το μέγιστο επίπεδο ανόργανου κασιτέρου, αλλά το προσεγγίζει, και αν υπάρχουν υπόνοιες ότι κάποιες μεμονωμένες κονσέρβες είναι πιθανό να υπερβαίνουν το μέγιστο επίπεδο, τότε ενδέχεται να πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω έρευνες.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, λόγω ζημίας της παρτίδας κ.λπ.) ή αν είναι πρακτικά αδύνατον να εφαρμοστεί η προαναφερόμενη μέθοδος δειγματοληψίας, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική του δείγματος ή του υποδείγματος που υποβάλλεται σε δειγματοληψία και ότι τεκμηριώνεται πλήρως.

B.2.3. Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία μεγάλων ψαριών που φτάνουν σε μεγάλες παρτίδες

Αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα που θα αποτελέσει αντικείμενο δειγματοληψίας περιλαμβάνει μεγάλα ψάρια (δηλ. ψάρια που το καθένα ζυγίζει πάνω από 1 kg περίπου) και η παρτίδα ή η υποπαρτίδα ζυγίζει πάνω από 500 kg, το στοιχειώδες δείγμα πρέπει να προέρχεται από το μεσαίο τμήμα των ψαριών. Κάθε στοιχειώδες δείγμα ζυγίζει τουλάχιστον 100 gr.

B.3. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης γίνεται, αν είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο B.2.2 του παρόντος παραρτήματος.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο σημείο B.2.2 λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, λόγω ζημίας της παρτίδας κ.λπ.) ή αν είναι πρακτικά αδύνατον να εφαρμοστεί η προαναφερόμενη μέθοδος δειγματοληψίας, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική του δείγματος ή του υποδείγματος που υποβάλλεται σε δειγματοληψία και ότι τεκμηριώνεται πλήρως.

▼ **B**

ΜΕΡΟΣ Γ

ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**Γ.1. ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ► **M1** ◀.

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμετέχουν σε κατάλληλες δοκιμασίες ελέγχου επάρκειας, οι οποίες ανταποκρίνονται στο διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο για τις δοκιμές ικανότητας των (χημικών) αναλυτικών εργαστηρίων («International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories») ⁽¹⁾ που έχει συνταχθεί υπό την αιγίδα των IUPAC/ISO/AOAC.

Τα εργαστήρια πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Παράδειγμα αποτελούν οι διαδικασίες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τον εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας των αναλυτικών χημικών εργαστηρίων («ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories») ⁽²⁾.

Όπου είναι δυνατόν, η ορθότητα της ανάλυσης πρέπει να εκτιμάται με τη χρήση καταλλήλων πιστοποιημένων υλικών αναφοράς στην ανάλυση.

⁽¹⁾ «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories» των M. Thompson, S.L.R. Ellison and R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-196.

⁽²⁾ Επιμέλεια M. Thompson και R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

▼ B

Γ.2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Γ.2.1. Προφυλάξεις και γενικές εκτιμήσεις

Βασικός στόχος είναι να ληφθεί ένα αντιπροσωπευτικό και ομοιογενές εργαστηριακό δείγμα χωρίς να υπάρξει δευτερογενής επιμόλυνση.

Το σύνολο του προϊόντος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή του εργαστηριακού δείγματος.

Η συμμόρφωση των παρτίδων προς τα μέγιστα επίπεδα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τα επίπεδα που προσδιορίζονται στα εργαστηριακά δείγματα.

Γ.2.2. Ειδικές διαδικασίες προετοιμασίας του δείγματος

▼ M2

Γ.2.2.1. Ειδικές διαδικασίες για τον μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο, τον ανόργανο κασσίτερο και το ανόργανο αρσενικό

Ο αναλυτής εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν επιμολύνονται κατά την προετοιμασία τους. Όπου είναι δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με το δείγμα δεν πρέπει να περιέχει τα μέταλλα που πρόκειται να προσδιοριστούν και να αποτελείται από αδρανή υλικά, π.χ. πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) κ.λπ., τα οποία θα έχουν καθαριστεί με οξύ για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Για τις κοπτικές ακμές μπορεί να χρησιμοποιείται υψηλής ποιότητας ανοξείδωτος χάλυβας.

Υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές ειδικές διαδικασίες παρασκευής δειγμάτων, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα υπό εξέταση προϊόντα. Για τις πτυχές που δεν καλύπτονται ειδικά από τον παρόντα κανονισμό, το πρότυπο CEN «Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements» (Τρόφιμα — Προσδιορισμός των στοιχείων και των χημικών ειδών τους — Γενικές εκτιμήσεις και ειδικές απαιτήσεις) ⁽¹⁾ θεωρείται ικανοποιητικό, αλλά εξίσου έγκυρες μπορεί να είναι και άλλες μέθοδοι προετοιμασίας δειγμάτων.

Στην περίπτωση του ανόργανου κασσιτέρου, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλο το υλικό λαμβάνεται σε διάλυμα, καθώς είναι γνωστό ότι είναι εύκολο να υπάρχουν απώλειες, ιδιαίτερα εξαιτίας της υδρόλυσης προς αδιάλυτα ένυδρα οξείδια τετρασθενούς κασσιτέρου Sn(IV).

▼ M1

Γ.2.2.2. Ειδικές διαδικασίες για τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες

Ο αναλυτής εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν επιμολύνονται κατά την προετοιμασία τους. Οι περιέκτες πρέπει να ξεπλένονται, πριν από τη χρήση, με υψηλής καθαρότητας ακετόνη ή εξάνιο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Αν είναι δυνατόν, όλες οι συσκευές και ο εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με το δείγμα πρέπει να είναι από αδρανές υλικό όπως αλουμίνιο, γυαλί ή στιλβωμένο ανοξείδωτο χάλυβας. Πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο ή πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) πρέπει να αποφεύγονται, διότι η προσδιοριζόμενη ουσία (ανάλυτης) μπορεί να προσροφηθεί από τα υλικά αυτά.

▼ M2

Για την ανάλυση των ΠΑΥ στο κακάο και στα παράγωγα προϊόντα κακάου, η περιεκτικότητα σε λιπαρά προσδιορίζεται σύμφωνα με την επίσημη 963.15 AOAC μέθοδο περί προσδιορισμού της περιεκτικότητας σε λιπαρά των κόκκων κακάου και των παράγωγων προϊόντων. Μπορούν να εφαρμοστούν ισοδύναμες διαδικασίες προσδιορισμού των λιπαρών, αν μπορεί να αποδειχθεί ότι η εφαρμοζόμενη διαδικασία προσδιορισμού των λιπαρών παρέχει ίση (ισοδύναμη) τιμή περιεκτικότητας σε λιπαρά.

▼ B

Γ.2.3. Επεξεργασία του δείγματος όπως παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Το πλήρες συνολικό δείγμα πρέπει να αλέθεται σε λεπτά σωματίδια (εφόσον είναι δυνατό) και να αναμειγνύεται επιμελώς μέσω διαδικασίας που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

⁽¹⁾ Πρότυπο EN 13804: 2013, «Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements» (Τρόφιμα — Προσδιορισμός των στοιχείων και των χημικών ειδών τους — Γενικές εκτιμήσεις και ειδικές απαιτήσεις) CEN, Rue de Stassart 36, 1050 Bruxelles.

▼ **B**Γ.2.4. **Δείγματα για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαιτησίας**

Για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαιτησίας, λαμβάνονται δείγματα από το ομογενοποιημένο υλικό, εκτός εάν η διαδικασία αυτή αντίκειται στους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα δικαιώματα του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων.

Γ.3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Γ.3.1. **Ορισμοί**

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

« t » = Επαναληψιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμασιών, που λαμβάνονται υπό συνθήκες επαναληψιμότητας (δηλαδή ίδιο δείγμα, ίδιος χειριστής, ίδιος εξοπλισμός, ίδιο εργαστήριο και μικρή χρονική απόσταση), βρίσκεται εντός των ορίων μιας καθορισμένης πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %) και επομένως $t = 2,8 \times s_r$.

« s_r » = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

« RSD_r » = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

« R » = Αναπαραγωγιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων των μεμονωμένων δοκιμών, που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας (δηλαδή για το ίδιο προϊόν που ελήφθη από χειριστές σε διάφορα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμής), βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %): $R = 2,8 \times s_R$.

« s_R » = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας.

« RSD_R » = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

« LOD » = Όριο ανίχνευσης, η μικρότερη μετρούμενη περιεκτικότητα από την οποία μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα για την παρουσία του αναλύτη με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα. Το όριο ανίχνευσης είναι αριθμητικώς ίσο με το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου των τυφλών προσδιορισμών ($n > 20$).

▼ **M2**

« LOQ » = Όριο ποσοτικού προσδιορισμού, η κατώτατη περιεκτικότητα του αναλύτη που μπορεί να μετρηθεί με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα. Αν τόσο η ορθότητα όσο και η πιστότητα είναι σταθερές σε μια περιοχή τιμών συγκεντρώσεων γύρω από το όριο ανίχνευσης, τότε το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού είναι αριθμητικώς ίσο με το δεκαπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου τυφλών προσδιορισμών της μήτρας ($n > 20$).

▼ **M1**

« $HORRAT$ ⁽¹⁾» = Η παρατηρούμενη RSD_r διαιρούμενη διά της τιμής RSD_r που υπολογίζεται με την (τροποποιημένη) εξίσωση του Horwitz ⁽²⁾ [πρβλ. σημείο Γ.3.3.1 (Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης)] και με την παραδοχή ότι $t = 0,66 R$.

⁽¹⁾ Horwitz W. and Albert, R., 2006, «The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision», *Journal of AOAC International*, τόμος 89, σ. 1095-1109.

⁽²⁾ M. Thompson, *Analyst*, 2000, σ. 125 και 385-386.

▼ **M1**

«HORRAT ⁽¹⁾_R» = Η παρατηρούμενη RSD_R διαιρούμενη διά της τιμής RSD_R που υπολογίζεται με την (τροποποιημένη) εξίσωση του Horwitz ⁽²⁾ [πρβλ. σημείο Γ.3.3.1 (Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης)].

«u» = Συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης, υπολογιζόμενη με τη χρήση των επιμέρους τυπικών αβεβαιοτήτων μέτρησης που συσχετίζονται με τις ποσότητες των εισροών σε ένα μοντέλο μέτρησης ⁽³⁾.

▼ **B**

«U» = Η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης ίσου με 2, ο οποίος παρέχει διάστημα εμπιστοσύνης περίπου 95 % (U = 2u).

«Uf» = Μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης.

▼ **M2**

Γ.3.2. Γενικές απαιτήσεις

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Οι μέθοδοι ανάλυσης για τον ολικό κασσίτερο είναι κατάλληλες για τον έλεγχο των επιπέδων ανόργανου κασσιτέρου.

Για την ανάλυση του μολύβδου στο κρασί, εφαρμόζονται οι μέθοδοι και οι κανόνες που έχουν καθοριστεί από τον ΟΙV ⁽⁴⁾, σύμφωνα με την παράγραφο 5 του άρθρου 80 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ⁽⁵⁾.

Οι μέθοδοι ανάλυσης για το ολικό αρσενικό είναι κατάλληλες για την ανίχνευση κατά τον έλεγχο των επιπέδων ανόργανου αρσενικού. Αν η συγκέντρωση ολικού αρσενικού είναι κατώτερη από το μέγιστο επίπεδο ανόργανου αρσενικού, δεν απαιτούνται περαιτέρω δοκιμές και το δείγμα θεωρείται σύμφωνο με το μέγιστο επίπεδο ανόργανου αρσενικού. Αν η συγκέντρωση ολικού αρσενικού ισούται με ή υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο ανόργανου αρσενικού, διενεργούνται δοκιμές παρακολούθησης για να διαπιστωθεί αν η συγκέντρωση ανόργανου αρσενικού υπερβαίνει το μέγιστο επίπεδο ανόργανου αρσενικού.

▼ **B**

Γ.3.3. Ειδικές απαιτήσεις

▼ **M1**

Γ.3.3.1. Κριτήρια επίδοσης

Όταν δεν καθορίζονται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό των ουσιών οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, τα εργαστήρια μπορούν να επιλέγουν οποιαδήποτε επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης για την αντίστοιχη μήτρα, με την προϋπόθεση ότι η επιλεγμένη μέθοδος πληροί τα ειδικά κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους πίνακες 5, 6 και 7.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται πλήρως επικυρωμένες μέθοδοι (δηλ. μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί με διεργασθηριακή δοκιμή για την αντίστοιχη μήτρα), όπου ενδείκνυται και αν υπάρχουν. Επιτρέπεται επίσης να χρησιμοποιούνται και άλλες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι [π.χ. εσωτερικά (ενδοεργασθηριακά) επικυρωμένες μέθοδοι για την αντίστοιχη μήτρα], με την προϋπόθεση ότι πληρούν τα κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους πίνακες 5, 6 και 7.

⁽¹⁾ Horwitz W. and Albert, R., 2006, «The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision», *Journal of AOAC International*, τόμος 89, σ. 1095-1109.

⁽²⁾ M. Thompson, *Analyst*, 2000, σ. 125 και 385-386.

⁽³⁾ International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

⁽⁴⁾ Διεθνής Οργανισμός Αμπέλου και Οίνου.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

▼ M1

Όπου είναι δυνατόν, η επικύρωση εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένων μεθόδων πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

▼ M2

- α) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για τον μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο, τον ανόργανο κασσίτερο και το ανόργανο αρσενικό

Πίνακας 5

Παράμετρος	Κριτήριο			
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006			
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα			
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	HORRAT _r κάτω του 2			
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	HORRAT _R κάτω του 2			
Ανάκτηση	Εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου Δ.1.2			
LOD	= τρία δέκατα του LOQ			
LOQ	Ανόργανος κασσίτερος	≤ 10 mg/kg		
	Μόλυβδος	Μέγιστο επίπεδο ≤ 0,01 mg/kg	0,01 < Μέγιστο επίπεδο ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < Μέγιστο επίπεδο < 0,1 mg/kg
		≤ Μέγιστο επίπεδο	≤ από τα δύο τρίτα του μέγιστου επιπέδου	≤ από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου
Κάδμιο, υδράργυρος, ανόργανο αρσενικό	Μέγιστο επίπεδο < 0,100 mg/kg		Μέγιστο επίπεδο ≥ 0,100 mg/kg	
	≤ από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου		≤ από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου	

▼ M1

- β) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για την 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη:

Πίνακας 6

Παράμετρος	Κριτήρια
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα
Λευκά δείγματα	Κάτω του LOD
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	0,66 επί το RSD _R , όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Ανάκτηση	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (επί ξηρού)
LOQ	≤ 10 µg/kg (επί ξηρού)

- γ) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες:

Οι τέσσερις πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στους οποίους εφαρμόζονται τα κριτήρια αυτά είναι το βενζο[α]πυρένιο, το βενζο[α]ανθρακένιο, βενζο[β]φλουορανθένιο και το χρυσένιο.

▼ M1

Πίνακας 7

Παράμετρος	Κριτήρια
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα
Επαναληψιμότητα (RSD _F)	HORRAT _F κάτω του 2
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	HORRAT _R κάτω του 2
Ανάκτηση	50-120 %
LOD	≤ 0,30 μg/kg για καθεμία από τις τέσσερις ουσίες
LOQ	≤ 0,90 μg/kg για καθεμία από τις τέσσερις ουσίες

δ) Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης

Η εξίσωση Horwitz ⁽¹⁾ (για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) και η τροποποιημένη εξίσωση Horwitz ⁽²⁾ (για συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$) είναι γενικευμένες εξισώσεις ακριβείας που είναι ανεξάρτητες από την προσδιοριζόμενη ουσία (αναλύτη) και τη μήτρα, αλλά εξαρτώνται μόνο από τη συγκέντρωση για τις περισσότερες αναλυτικές μεθόδους ρουτίνας.

Τροποποιημένη εξίσωση Horwitz για συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

όπου:

— το RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— το C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Η τροποποιημένη εξίσωση Horwitz εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Εξίσωση Horwitz για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

όπου:

— το RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— το C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Η εξίσωση Horwitz εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

⁽¹⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

⁽²⁾ M. Thompson, Analyst, 2000, σ. 125 και 385-386.

▼ **M1**

Γ.3.3.2 Προσέγγιση της «καταλληλότητας για τον συγκεκριμένο σκοπό»

Για τις εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένες μεθόδους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά μια προσέγγιση «καταλληλότητας για τον συγκεκριμένο σκοπό»⁽¹⁾, για να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για επίσημους ελέγχους. Οι μέθοδοι που είναι κατάλληλες για επίσημους ελέγχους πρέπει να παράγουν αποτελέσματα με συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (u) μικρότερη από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης που υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

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

όπου:

- Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (μg/kg).
- LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (μg/kg). Το LOD πρέπει να πληροί τα κριτήρια επίδοσης που καθορίζονται στο σημείο Γ.3.3.1 για τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος.
- C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος (μg/kg).
- Το α είναι ένας αριθμητικός παράγοντας που πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή της C. Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα 8.

Πίνακας 8

Αριθμητικές τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για το α ως σταθερά στον τύπο που παρατίθεται στο παρόν σημείο, ανάλογα με τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος

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

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την έκθεση «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation»⁽²⁾ («Έκθεση για τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των συντελεστών ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές»).

▼ **B**

ΜΕΡΟΣ Δ

ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Δ.1. ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ

Δ.1.1. Έκφραση αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα εκφράζονται στις ίδιες μονάδες και με τον ίδιο αριθμό σημαντικών ψηφίων όπως στα ανώτατα επίπεδα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006.

Δ.1.2. Υπολογισμός της ανάκτησης

Εάν κατά την αναλυτική μέθοδο πραγματοποιηθεί εκχύλιση, το αναλυτικό αποτέλεσμα πρέπει να διορθωθεί ως προς την ανάκτηση. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αναφερθεί το επίπεδο ανάκτησης.

⁽¹⁾ M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, σ. 10 και 471-478.

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

▼ M1

Αν η αναλυτική μέθοδος δεν περιλαμβάνει εκχύλιση (π.χ. στην περίπτωση μετάλλων), το αποτέλεσμα μπορεί να αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αν αποδειχθεί, με χρήση, στην ιδανική περίπτωση, κατάλληλου πιστοποιημένου υλικού αναφοράς, ότι έχει επιτευχθεί η πιστοποιημένη συγκέντρωση, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας μέτρησης (δηλαδή υψηλή ακρίβεια της μέτρησης), και ότι, συνεπώς, η μέθοδος είναι αμερόληπτη. Αν το αποτέλεσμα αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αυτό πρέπει να δηλώνεται.

▼ B**Δ.1.3. Αβεβαιότητα μέτρησης**

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως $x \pm U$, όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης χρησιμοποιώντας έναν συντελεστή κάλυψης 2, που δίνει διάστημα εμπιστοσύνης περίπου 95 % ($U = 2u$).

▼ M1

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation»⁽¹⁾ (Εκθεση σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των συντελεστών ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

▼ B**Δ.2. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ****Δ.2.1. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας**

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα γίνεται δεκτή εάν το αναλυτικό αποτέλεσμα του εργαστηριακού δείγματος δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, λαμβανομένων υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης του αποτελέσματος ως προς την ανάκτηση, εάν κατά την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε πραγματοποιήθηκε εκχύλιση.

Δ.2.2. Απόρριψη μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα απορρίπτεται εάν το αναλυτικό αποτέλεσμα του εργαστηριακού δείγματος υπερβαίνει πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, λαμβανομένων υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης του αποτελέσματος ως προς την ανάκτηση, εάν κατά την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε εφαρμόστηκε στάδιο εκχύλισης.

Δ.2.3. Πεδίο εφαρμογής

Αυτοί οι ερμηνευτικοί κανόνες ισχύουν για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για την επιβολή εκτελεστικών μέτρων τον έλεγχο συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αναλύσεων για σκοπούς υπεράσπισης ή διαιτησίας, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

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