

ΟΔΗΓΙΑ 2005/10/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Φεβρουαρίου 2005

για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων βενζο(α)πυρενίου στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

Άρθρο 1

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα έτσι ώστε οι δειγματοληψίες για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων σε βενζο(α)πυρένιο των τροφίμων να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

την οδηγία 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για την καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 1,

Άρθρο 2

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα έτσι ώστε η παρασκευή των δειγμάτων και η χρησιμοποιούμενη μέθοδος ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων σε βενζο(α)πυρένιο στα τρόφιμα να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμειξεις στα τρόφιμα⁽²⁾ καθορίζει μέγιστα επίπεδα για το βενζο(α)πυρένιο και αναφέρεται σε μέτρα για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Άρθρο 3

(2) Η οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων⁽³⁾ εισάγει ένα σύστημα κανόνων ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα από τα κράτη μέλη με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων.

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, εντός 12 μηνών μετά τη δημοσίευσή της. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και υποβάλλουν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

(3) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα γενικά κριτήρια, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται οι μέθοδοι ανάλυσης, έτσι ώστε τα εργαστήρια τα οποία είναι επιφορτισμένα με τη διεξαγωγή των ελέγχων να χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης με επιδόσεις συγκρίσιμου επιπέδου. Επίσης έχει πρωτεύουσα σημασία τα αποτελέσματα των αναλύσεων να καταγράφονται και να ερμηνεύονται κατά τρόπο ομοιόμορφο, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η εναρμονισμένη εφαρμογή των κανόνων. Οι εν λόγω ερμηνευτικοί κανόνες εφαρμόζονται στο αποτέλεσμα που παρήγαγε η ανάλυση στην οποία υποβλήθηκε το δείγμα που λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους υπεράσπισης ή διαίτησής, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Φεβρουαρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Markos KYPRIANOU
Μέλος της Επιτροπής

(¹) ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(²) ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 1, κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 208/2005 (βλέπε σελίδα 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(³) ΕΕ L 290 της 24.11.1993, σ. 14, οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΡΟΠΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΣΕ ΒΕΝΖΟ(α)ΠΥΡΕΝΙΟ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής**

Τα δείγματα που προορίζονται για τους επίσημους ελέγχους της περιεκτικότητας σε βενζο(α)πυρένιο στα τρόφιμα, λαμβάνονται σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που αναφέρονται κατωτέρω. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων. Η συμμόρφωση των παρτίδων προς τις μέγιστες περιεκτικότητες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001 προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τις περιεκτικότητες που διαπιστώνονται στα δείγματα εργαστηρίου.

2. Ορισμοί

«Παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορισίμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία έχει διευκρινιστεί από τον αρμόδιο ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, όπως είναι η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση.

«Υποπαρτίδα»: τμήμα παρτίδας που έχει οριστεί για την εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας στο εν λόγω ορισθέν τμήμα· κάθε υποπαρτίδα πρέπει να διαχωρίζεται με φυσικό τρόπο και να είναι αναγνωρίσιμη.

«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.

«Εργαστηριακό δείγμα»: δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

3. Γενικές διατάξεις**3.1. Προσωπικό**

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

3.2. Προϊόν από το οποίο λαμβάνονται δείγματα

Κάθε προς ανάλυση παρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

3.3. Προφυλάξεις

Στη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, έτσι ώστε να αποφεύγεται οιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει την περιεκτικότητα σε βενζο(α)πυρένιο, να επηρεάσει τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος.

3.4. Στοιχειώδη δείγματα

Στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να λαμβάνονται στοιχειώδη δείγματα σε διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Κάθε παρέκκλιση από τον κανόνα αυτόν πρέπει να επισημαίνεται στα πρακτικά.

3.5. Παρασκευή του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση όλων των στοιχειωδών δειγμάτων. Αυτό το συνολικό δείγμα ομοιογενοποιείται στο εργαστήριο εκτός εάν αυτό είναι ασυμβίβαστο με την εφαρμογή του σημείου 3.6.

3.6. Όμοια εργαστηριακά δείγματα

Τα δείγματα εργαστηρίου που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων ελέγχου, για άσκηση προσφυγής, ή για λόγους διατησίας λαμβάνονται από το ομοιογενοποιημένο συνολικό δείγμα υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη προς τις ισχύουσες νομικές διατάξεις των κρατών μελών.

3.7. Συσκευασία και αποστολή των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τίθεται σε καθαρό δοχείο, από αδρανή ύλη, το οποίο παρέχει την κατάλληλη προστασία του δείγματος έναντι οιασδήποτε παράγοντα μόλυνσης και οιασδήποτε βλάβης που μπορεί να προξενηθεί στη 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 στη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

3.8. Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις ισχύουσες στο κράτος μέλος διατάξεις.

Για κάθε δειγματοληψία, πρέπει να συντάσσονται πρακτικά δειγματοληψίας, τα οποία καθιστούν δυνατή την αναγνώριση, χωρίς αμφισβήτηση, της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα και πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία, η οποία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για τον διεξάγοντα την ανάλυση.

4. Σχέδια δειγματοληψίας

Η μέθοδος δειγματοληψίας που εφαρμόζεται πρέπει να εξασφαλίζει ότι το συνολικό δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό της παρτίδας που πρόκειται να ελεγχθεί.

4.1. Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων

Στην περίπτωση των ελαίων, για τα οποία μπορεί να θεωρηθεί δεδομένη μια ομοιογενής κατανομή βενζο(α)πυρενίου σε μία δεδομένη παρτίδα, είναι αρκετό να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα ανά παρτίδα που αποτελούν το συνολικό δείγμα. Πρέπει να παρέχονται τα στοιχεία αναφοράς στον αριθμό παρτίδας. Για το ελαιόλαδο και το πυρηνέλαιο περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη δειγματοληψία παρέχονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1989/2003 της Επιτροπής⁽¹⁾.

Για τα άλλα προϊόντα, ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που θα ληφθούν από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος, τουλάχιστον 100 g το καθένα, ώστε να προκύψει συνολικό δείγμα τουλάχιστον 300 g (βλέπε σημείο 3.5).

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Βάρος της παρτίδας (σε kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται
< 50	3
50 έως 500	5
> 500	10

Εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες, τότε ο αριθμός των συσκευασιών που πρέπει να ληφθούν για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα παρέχεται στον πίνακα 2.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Αριθμός συσκευασιών (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα ή υποπαρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να ληφθούν
1 έως 25	Μία συσκευασία ή μονάδα
26 έως 100	Περίπου 5 %, τουλάχιστον δύο συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, κατ' ανώτατο όριο δέκα συσκευασίες ή μονάδες

4.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις ανωτέρω διατάξεις δειγματοληψίας. Εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες αποτελεσματικές διαδικασίες δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζουν επαρκή αντιπροσωπευτικότητα της παρτίδας στην οποία πραγματοποιείται η δειγματοληψία.

5. Συμμόρφωση της παρτίδας ή της υποπαρτίδας με τις προδιαγραφές

Το εργαστήριο ελέγχου πρέπει να αναλύει το δείγμα εργαστηρίου που προορίζεται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης προβαίνοντας σε διπλές αναλύσεις εφόσον το αποτέλεσμα της πρώτης ανάλυσης είναι κάτω από 20 % χαμηλότερο ή υψηλότερο από το μέγιστο επίπεδο και, σε κάθε περίπτωση, να υπολογίζει τη μέση τιμή των αποτελεσμάτων.

Η παρτίδα γίνεται αποδεκτή εάν το αποτέλεσμα της πρώτης ανάλυσης ή, στην περίπτωση που απαιτείται διπλή ανάλυση, εάν ο μέσος όρος περιεκτικότητάς της σε βενζο(α)πυρενίου δεν υπερβαίνει την αντίστοιχη μέγιστη περιεκτικότητα [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) 466/2001], λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

Η παρτίδα δεν συμμορφώνεται με τη μέγιστη περιεκτικότητα [όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) 466/2001], εάν το αποτέλεσμα της πρώτης ανάλυσης ή, στην περίπτωση που απαιτείται διπλή ανάλυση, εάν ο μέσος όρος υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα πέρα από κάθε λογική αμφιβολία, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 295 της 13.11.2003, σ. 57.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΣΕ ΒΕΝΖΟ(a)ΠΥΡΕΝΙΟ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Προφυλάξεις και γενικές εκτιμήσεις για το βενζο(a)πυρένιο σε δείγματα τροφίμων

Βασικός στόχος είναι να ληφθεί ένα αντιπροσωπευτικό και ομοιογενές δείγμα εργαστηρίου χωρίς να υπάρξει μόλυνση.

Ο αναλυτής πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν μολύνονται στη διάρκεια της προετοιμασίας τους. Τα δοχεία πρέπει να ξεπλένονται με ακετόνη ή εξάνιο υψηλού βαθμού καθαρότητας (p.A., βαθμού HPLC ή αντίστοιχο) πριν από τη χρήση έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες μόλυνσης. Όπου είναι δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με το δείγμα πρέπει να είναι από αδρανές υλικό, π.χ. αλουμίνιο, γυαλί ή στιλβωμένο ανοξείδωτο χάλυβα. Πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) κ.λπ. πρέπει να αποφεύγονται καθόσον ο αναλυτής μπορεί να απορροφηθεί από αυτά τα υλικά.

Το σύνολο του προϊόντος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή του προϊόντος που πρόκειται να εξεταστεί. Μόνον τα λεπτός ομοιογενποιημένα δείγματα δίνουν αναπαραγώγιμα αποτελέσματα.

Υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές διαδικασίες παρασκευής δειγμάτων, που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν.

2. Επεξεργασία του δείγματος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Το πλήρες συνολικό δείγμα συνθλίβεται σε λεπτά τεμάχια (εφόσον είναι απαραίτητο) και αναμινύεται επιμελώς σύμφωνα με μια μέθοδο που εξασφαλίζει αποδεδειγμένα την πλήρη ομοιογενοποίηση.

3. Υποδιαίρεση των δειγμάτων για μέτρα ελέγχου και άσκηση προσφυγής

Τα όμοια δείγματα ανάλυσης που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων ελέγχου, για άσκηση προσφυγής, ή για λόγους διατησίας, λαμβάνονται επί των ομοιογενοποιημένων δειγμάτων εργαστηρίου, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη προς τις ισχύουσες στο κράτος μέλος νομικές διατάξεις σχετικά με τη δειγματοληψία.

4. Μέθοδος ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από το εργαστήριο και λεπτομέρειες ελέγχου του εργαστηρίου

4.1. Ορισμοί

Ορισμένοι από τους συνηθέστερα χρησιμοποιούμενους ορισμούς τους οποίους τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν, είναι οι ακόλουθοι:

$r =$ Επαναληψιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμασιών, που λαμβάνονται κάτω από συνθήκες επαναληψιμότητας (δηλαδή το ίδιο δείγμα, ο ίδιος χειριστής, ο ίδιος εξοπλισμός, το ίδιο εργαστήριο και μικρή χρονική απόσταση), βρίσκεται εντός των ορίων της ειδικής πιθανότητας (κατά κανόνα 95%) και επομένως $r = 2.8 \times s_r$.

$s_r =$ Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα ληφθέντα αποτελέσματα υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

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

$R =$ Αναπαραγωγιμότητα: 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 τη τυποποιημένη μέθοδο δοκιμασίας), βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95%) και επομένως $R = 2.8 \times s_R$.

$s_R =$ Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας.

$RSD_R =$ Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$, όπου \bar{x} είναι ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων για όλα τα εργαστήρια και δείγματα.

$HORRAT_r =$ η παρατηρούμενη RSD_r διαιρούμενη διά της τιμής RSD_r που υπολογίζεται με την εξίσωση του Horwitz (παρ. 1) και με την παραδοχή ότι $r = 0,66R$

$HORRAT_R =$ η παρατηρούμενη τιμή RSD_R διαιρούμενη διά της τιμής RSD_R που υπολογίζεται με την εξίσωση του Horwitz.

$U =$ - η ανηγμένη αβεβαιότητα, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης 2 που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95%.

4.2. Γενικές απαιτήσεις

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να ανταποκρίνονται κατά το δυνατόν στις διατάξεις των σημείων 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/ΕΟΚ.

4.3. Ειδικές απαιτήσεις

Όταν δεν καθορίζονται συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό του βενζο(α)πυρενίου στα τρόφιμα σε κοινοτικό επίπεδο, τα εργαστήρια μπορούν να επιλέξουν οποιαδήποτε επικυρωμένη μέθοδο υπό τον όρο ότι η επιλεγμένη μέθοδος ικανοποιεί τα κριτήρια απόδοσης που αναφέρονται στον πίνακα. Η επικύρωση πρέπει ιδανικά να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

ΠΙΝΑΚΑΣ

Κριτήρια απόδοσης των μεθόδων ανάλυσης για βενζο(α)πυρενίο

Παράμετρος	Τιμή/Σχόλιο
Εφαρμογή	Τρόφιμα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ).../2005
Όριο ανίχνευσης	Κάτω από 0,3 µg/kg
Όριο ποσοτικοποίησης	Κάτω από 0,9 µg/kg
Ακρίβεια	Τιμές HORRAT _r ή HORRAT _R μικρότερες του 1,5 στη διεργαστηριακή δοκιμή επικύρωσης
Ανάκτηση	50 %-120 %
Εξειδίκευση	Ελεύθερος από παρεμβολές που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα, επαλήθευση θετικής ανίχνευσης

4.3.1. Κριτήρια απόδοσης — Προσέγγιση συνάρτησης αβεβαιότητας

Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί μια προσέγγιση αβεβαιότητας για να εκτιμηθεί η καταλληλότητα της μεθόδου ανάλυσης που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο. Το εργαστήριο μπορεί να χρησιμοποιήσει μια μέθοδο η οποία θα παράγει αποτελέσματα στο πλαίσιο μιας μέγιστης τυπικής αβεβαιότητας. Η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

$$Uf = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (0,2C)^2]}$$

Εξίσωση όπου:

Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα

LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου

C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος

Εάν μια αναλυτική μέθοδος παρέχει αποτελέσματα με μετρήσεις αβεβαιότητας μικρότερες από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα, η μέθοδος θα είναι εξίσου κατάλληλη με εκείνη που ανταποκρίνεται στα χαρακτηριστικά απόδοσης που παρέχονται στον πίνακα.

4.4. Υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων

Το αναλυτικό αποτέλεσμα καταγράφεται υπό μορφή διορθωμένη ή μη βάσει της ανάκτησης. Ο τρόπος καταγραφής και το ποσοστό ανάκτησης πρέπει να ανακοινώνονται. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης αφού διορθωθεί για ανάκτηση χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης (βλέπε παράρτημα I σημείο 5).

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την «Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, τη μέτρηση της αβεβαιότητας, τους παράγοντες ανάκτησης και τις διατάξεις της νομοθεσίας περί τροφίμων της ΕΕ» (παρ. 2).

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως $x \pm U$ όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U η αβεβαιότητα της μέτρησης.

4.5. Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων

Τα εργαστήρια πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ.

4.6. Λοιπές εκτιμήσεις για την ανάλυση

Δοκιμασία επάρκειας

Συμμετοχή σε κατάλληλες δοκιμασίες ελέγχου επάρκειας, οι οποίες ανταποκρίνονται στο «International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (παρ. 3) που έχει συνταχθεί υπό την αιγίδα των IUPAC/ISO/AOAC.

Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

Τα εργαστήρια πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Παράδειγμα αποτελούν οι διαδικασίες σύμφωνα με τις «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (παρ. 4).

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. W. Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», *Anal. Chem.*, 1982, 54, 67A-76A.
 2. Έκθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων των αναλύσεων, τη μέτρηση της αβεβαιότητας, τους παράγοντες ανάκτησης και τις διατάξεις της νομοθεσίας περί τροφίμων της ΕΕ, 2004. (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).
 3. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories [Διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο για δοκιμές ελέγχου ικανότητας των εργαστηρίων (χημικών) αναλύσεων], έκδοση M. Thompson and R. Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1993, 65, 2123-2144 (δημοσίευση επίσης στην *J. AOAC International*, 1993, 76, 926).
 4. ISO/AOAC/IUPAC International Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories (Διεθνείς εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στα εργαστήρια χημικών αναλύσεων), έκδοση M. Thompson and R. Wood, *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649-666.
-