

ΟΔΗΓΙΑ 2005/38/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2005

για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων τοξινών *Fusarium* στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

κειμένου τα εργαστήρια τα οποία είναι επιφορτισμένα με τη διεξαγωγή των ελέγχων να χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης συγκρίσιμου επιπέδου επιδόσεων.

Έχοντας υπόψη:

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

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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 παράγραφος 1,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα κατά τρόπο ώστε οι δειγματοληψίες για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων τοξινών *Fusarium* (δεσοξυνιβαλενόλη, ζεαραλενόνη, φουμονισίνες Β₁ και Β₂ και τοξίνες T-2 και HT-2) στα τρόφιμα να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα Ι 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⁾ προβλέπει τα μέγιστα όρια για ορισμένες τοξίνες *Fusarium* σε ορισμένα τρόφιμα.

Άρθρο 2

- (2) Η οδηγία 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων ⁽³⁾ θεσπίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη διενέργεια του επίσημου ελέγχου των τροφίμων. Η οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων ⁽⁴⁾ εισάγει ένα σύστημα κανόνων ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα από τα κράτη μέλη με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα κατά τρόπο ώστε η παρασκευή των δειγμάτων και η χρησιμοποιούμενη μέθοδος ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων τοξινών *Fusarium* (δεσοξυνιβαλενόλη, ζεαραλενόνη, φουμονισίνες Β₁ και Β₂ και τοξίνες T-2 και HT-2) στα τρόφιμα να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας.

- (3) Η δειγματοληψία διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στην ακρίβεια προσδιορισμού των επιπέδων τοξινών *Fusarium*, τα οποία κατανέμονται κατά τρόπο ανομοιόμορφο σε μια παρτίδα.

Άρθρο 3

- (4) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα γενικά κριτήρια, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται οι μέθοδοι ανάλυσης, προ-

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιουλίου 2006. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

⁽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. 856/2005 (βλέπε σ. 3 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

⁽³⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 290 της 24.11.1993, σ. 14· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΡΟΠΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΟΞΙΝΩΝ FUSARIUM ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Τα δείγματα που προορίζονται για τους επίσημους ελέγχους της περιεκτικότητας σε τοξίνες Fusarium επί και εντός των τροφίμων λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατά τον τρόπο αυτό θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων. Η συμμόρφωση των παρτίδων, όσον αφορά τα μέγιστα όρια που καθορίζονται στο παραρτήμα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 466/2001 προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τα επίπεδα που διαπιστώνονται στα δείγματα εργαστηρίου.

2. Ορισμοί

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

- 2.1. **παρτίδα:** η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορίσιμη 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·
- 2.2. **υποπαρτίδα:** τμήμα μεγάλης 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·
- 2.3. **στοιχειώδες δείγμα:** ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας·
- 2.4. **συνολικό δείγμα:** το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα.

3. Γενικές διατάξεις

3.1. Προσωπικό

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

3.2. Υλικό από το οποίο λαμβάνονται δείγματα

Κάθε προς ανάλυση παρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας. Σύμφωνα με το σημείο 4.3, οι μεγάλες παρτίδες πρέπει να υποδιαιρούνται σε υποπαρτίδες και τα δείγματα να λαμβάνονται ξεχωριστά από την κάθε υποπαρτίδα.

3.3. Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, προκειμένου να αποφεύγεται οιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει την περιεκτικότητα σε τοξίνες Fusarium, να επηρεάσει αρνητικά τις αναλύσεις ή να στρεβλώσει 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 της δειγματοληψίας.

3.5. Παρασκευή του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση των στοιχειωδών δειγμάτων.

3.6. Όμοια δείγματα

Από το ομοιογενποιημένο συνολικό δείγμα εργαστηρίου λαμβάνονται όμοια δείγματα, για σκοπούς μέτρων ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας, άσκησης προσφυγής ή διατησίας, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη με τις νόμιμες διατάξεις που ισχύουν στο κράτος μέλος.

3.7. Συσκευασία και αποστολή των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τίθεται σε έναν καθαρό περιέκτη, από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία του δείγματος έναντι οιαδήποτε παράγοντα μόλυνσης 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.

3.8. Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των κρατών μελών.

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 να αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία, η οποία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για τον αναλυτή.

4. Ειδικές διατάξεις

4.1. Διαφορετικοί τύποι παρτίδων

Τα τρόφιμα δύνανται να διατίθενται στο εμπόριο χύμα, σε εμπορευματοκιβώτια, ή σε επί μέρους συσκευασίες όπως σάκοι, συσκευασίες λιανικής πώλησης κ.λπ. Ο τρόπος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμοστεί στις διαφορετικές μορφές συσκευασίας, με τις οποίες διατίθενται στην αγορά τα εν λόγω προϊόντα.

Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που προβλέπονται στα σημεία 4.3, 4.4 και 4.5 του παρόντος παραρτήματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για τη δειγματοληψία των παρτίδων που διατίθενται στο εμπόριο σε επί μέρους συσκευασίες (σάκοι, συσκευασίες λιανικής πώλησης κ.λπ.) ο ακόλουθος τύπος:

$$\text{Συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ)} \nu = \frac{\text{Βάρος της παρτίδας} \times \text{Βάρος του στοιχειώδους δείγματος}}{\text{Βάρος του συνολικού δείγματος} \times \text{Βάρος μιας επί μέρους συσκευασίας}}$$

— βάρος: εκφράζεται σε kg

— συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ): αριθμός ν επί μέρους συσκευασιών από τις οποίες πρέπει να ληφθεί στοιχειώδες δείγμα, (τα δεκαδικά ψηφία στρογγυλεύονται στον αμέσως επόμενο ακέραιο αριθμό).

4.2. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός και αν το βάρος του δείγματος ορίζεται διαφορετικά στο παρόν παράρτημα. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης.

4.3. Γενική επισκόπηση της διαδικασίας δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών

Πίνακας 1

Υποδιάρθρωση των παρτίδων σε υποπαρτίδες, ανάλογα με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Συνολικό βάρος δείγματος (σε kg)
Σιτηρά και προϊόντα σιτηρών	$\geq 1\ 500$	500 τόνοι	100	10
	> 300 και $< 1\ 500$	3 υποπαρτίδες	100	10
	≥ 50 και ≤ 300	100 τόνοι	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας — βλέπε πίνακα 2.

4.4. Διαδικασία δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών σε παρτίδες ≥ 50 τόνων

— Υπό την προϋπόθεση ότι οι υποπαρτίδες μπορούν να διαχωρίζονται φυσικά, κάθε παρτίδα πρέπει να υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

— Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί το αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

— Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος = 10 kg.

— Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν σημείο, λόγω εμπορικών συνεπειών που θα προέκυπταν από ζημία της παρτίδας, για παράδειγμα λόγω του τύπου συσκευασίας ή των μέσων μεταφοράς, δύναται να εφαρμόζεται μια εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι θα είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι θα περιγράφεται λεπτομερώς και θα τεκμηριώνεται δεόντως.

4.5. Διαδικασία δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών σε παρτίδες < 50 τόνων

Για παρτίδες σιτηρών και προϊόντων σιτηρών κάτω των 50 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να χρησιμοποιείται με 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, καταλήγοντας σε συνολικό δείγμα 1 έως 10 kg. Για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνων) μπορεί να λαμβάνεται μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, αλλά το συνολικό δείγμα που αποτελείται από όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει επίσης, στην περίπτωση αυτή, να είναι τουλάχιστον 1 kg.

Τα μεγέθη του πίνακα 2 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας σιτηρών και προϊόντων σιτηρών

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων
$\leq 0,05$	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. Διαδικασία δειγματοληψίας για τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά

— Η διαδικασία δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών όπως αναφέρεται στο σημείο 4.5 εφαρμόζεται για τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά. Αντίστοιχα, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, δηλαδή από 10 τουλάχιστον έως 100 κατ' ανώτατο όριο, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του σημείου 4.5. Για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνων) πρέπει να λαμβάνεται μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, αλλά το συνολικό δείγμα που αποτελείται από όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει επίσης, στην περίπτωση αυτή, να είναι τουλάχιστον 1 kg.

— Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων που συνίσταται σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης και για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνων) τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν τόσο βάρος ώστε όλα μαζί να αποτελούν συνολικό δείγμα βάρους τουλάχιστον 1 kg.

— βάρος συνολικού δείγματος = 1-10 kg επαρκώς αναμειγμένο.

4.7. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας των σημείων 4.4 και 4.5. 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. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— Αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

— Απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΟΞΙΝΩΝ FUSARIUM ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Προφυλάξεις

Δεδομένου ότι οι τοξίνες Fusarium κατανέμονται ανομοιόμορφα, τα δείγματα πρέπει να παρασκευάζονται και ιδιαίτερα να ομοιογενοποιούνται με ιδιαίτερη επιμέλεια.

Το σύνολο του προϊόντος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή του προϊόντος που πρόκειται να δοκιμαστεί.

2. Επεξεργασία του δείγματος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Κάθε εργαστηριακό δείγμα πρέπει να αλέθεται λεπτά και να αναμειγνύεται ενδελεχώς χρησιμοποιώντας μια διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομοιογενοποίηση.

Εφόσον το μέγιστο όριο ισχύει για την ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα του προϊόντος σε ξηρή ύλη θα καθορίζεται σε μέρος του ομοιογενοποιημένου δείγματος, χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει τον ακριβή προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ξηρή ύλη.

3. Υποδιαίρεση των δειγμάτων για μέτρα ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας και άσκηση προσφυγής

Τα όμοια δείγματα που προορίζονται για μέτρα ελέγχου εφαρμογής της νομοθεσίας, για άσκηση προσφυγής ή για λόγους διαιτησίας, λαμβάνονται επί των ομοιογενοποιημένων δειγμάτων εργαστηρίου, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη προς τις ισχύουσες σχετικά με τη δειγματοληψία νόμιμες διατάξεις στο κράτος μέλος.

4. Μέθοδος ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από το εργαστήριο και απαιτήσεις σχετικά με τον έλεγχο του εργαστηρίου**4.1. Ορισμοί**

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

Οι πλέον διαδεδομένες παράμετροι πιστότητας είναι η επαναληψιμότητα και η αναπαραγωγιμότητα.

r = Επαναληψιμότητα: τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμών, 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 αποτελέσματα που προέκυψαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

RSD_r = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που προέκυψαν 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 προέκυψαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας, δηλαδή για το ίδιο υλικό που ελήφθη από χειριστές σε διάφορα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμασίας, βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %)· $R = 2,8 \times s_R$.

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

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

4.2. Γενικές απαιτήσεις

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

4.3. Ειδικές απαιτήσεις

4.3.1. Κριτήρια απόδοσης

Εφόσον δεν προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία καμία ειδική μέθοδος για τον προσδιορισμό των επιπέδων τοξινών Fusarium στα τρόφιμα, τα εργαστήρια είναι ελεύθερα να εφαρμόσουν τη μέθοδο της επιλογής τους υπό τον όρο ότι τηρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

α) Χαρακτηριστικά απόδοσης για την δεσοξυνιβαλενόλη

Περιεκτικότητα µg/kg	Δεσοξυνιβαλενόλη		
	RSD _T %	RSD _R %	Ανάκτηση %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 έως 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 έως 120

β) Χαρακτηριστικά απόδοσης για την ζεαραλενόνη

Περιεκτικότητα µg/kg	Ζεαραλενόνη		
	RSD _T %	RSD _R %	Ανάκτηση %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 έως 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 έως 120

γ) Χαρακτηριστικά απόδοσης για τις φουμονισίνες B₁ και B₂

Περιεκτικότητα µg/kg	Φουμονισίνη B ₁ ή B ₂		
	RSD _T %	RSD _R %	Ανάκτηση %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 έως 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 έως 110

δ) Χαρακτηριστικά απόδοσης για τις τοξίνες T-2 και HT-2

Περιεκτικότητα µg/kg	Τοξίνη T-2		
	RSD _T %	RSD _R %	Ανάκτηση %
50-250	≤ 40	≤ 60	60 έως 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 έως 130

Περιεκτικότητα µg/kg	Τοξίνη HT-2		
	RSD _T %	RSD _R %	Ανάκτηση %
100-200	≤ 40	≤ 60	60 έως 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 έως 130

Δεν αναφέρονται τα όρια ανίχνευσης των χρησιμοποιούμενων μεθόδων, δεδομένου ότι οι τιμές που αφορούν την πιστότητα παρέχονται μόνο για τις συγκεντρώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

Οι τιμές που αφορούν την πιστότητα υπολογίζονται με την εξίσωση του Horwitz:

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

όπου:

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

C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (δηλαδή $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$).

Πρόκειται για μια γενική εξίσωση σχετικά με την πιστότητα, η οποία έχει αποδειχθεί ανεξάρτητη της προς ανάλυση ουσίας και του υλικού, αλλά μόνο συναρτώμενη με τη συγκέντρωση για τις περισσότερες μεθόδους ανάλυσης καθημερινής πρακτικής.

4.3.2. Προσέγγιση της «καταλληλότητας προς χρήση»

Στην περίπτωση κατά την οποία υπάρχει περιορισμένος αριθμός πλήρως επικυρωμένων μεθόδων ανάλυσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά μια προσέγγιση «καταλληλότητας προς χρήση», που να καθορίζει μία μόνον παράμετρο, μια συνάρτηση καταλληλότητας, για την αξιολόγηση του βαθμού αποδοχής των μεθόδων ανάλυσης. Μια συνάρτηση καταλληλότητας είναι μια συνάρτηση αβεβαιότητας που προσδιορίζει τα μέγιστα επίπεδα αβεβαιότητας από άποψη καταλληλότητας προς χρήση.

Λόγω του περιορισμένου αριθμού μεθόδων ανάλυσης, πλήρως επικυρωμένων με διεργαστηριακή δοκιμή, ειδικά για τον καθορισμό των τοξινών T-2 και HT-2, η προσέγγιση της συνάρτησης αβεβαιότητας, που προσδιορίζει τη μέγιστη αποδεκτή αβεβαιότητα, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της καταλληλότητας (της «καταλληλότητας χρήσης») της μεθόδου ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιείται 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:

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

όπου:

- Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- α είναι μια σταθερά, αριθμητικός παράγοντας που πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή της C. Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα 3.
- C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Εάν μια αναλυτική μέθοδος παρέχει αποτελέσματα με μετρήσεις αβεβαιότητας μικρότερες από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα, η μέθοδος θα θεωρείται ισοδύναμη με εκείνη που ανταποκρίνεται στα χαρακτηριστικά απόδοσης που παρέχονται στο σημείο 4.3.1.

Πίνακας 3

Αριθμητικές τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για το α ως σταθεράς στον τύπο που παρατίθεται σε αυτό το σημείο, ανάλογα με τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος

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

4.4. Υπολογισμός της ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων

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

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

U είναι η εκτεταμένη αβεβαιότητα, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης 2 που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.

4.5. Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ.
