

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/705 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 30ής Απριλίου 2015****για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και κριτηρίων επίδοσης για τις μεθόδους ανάλυσης όσον αφορά τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων του ερουκικού οξέος στις ζωοτροφές και για την κατάργηση της οδηγίας 80/891/ΕΟΚ****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισήμων 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 (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ ορίζει τα μέγιστα επίπεδα ερουκικού οξέος στα φυτικά έλαια και λίπη που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο, στα τρόφιμα με προσθήκη φυτικών ελαίων και λιπών, στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας
- (2) Με την οδηγία 80/891/ΕΟΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ ορίζεται μια μέθοδος ανάλυσης σχετικά με τον καθορισμό της περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ στα έλαια και τα λίπη που προορίζονται ως έχουν για ανθρώπινη διατροφή καθώς και στις ζωοτροφές με προσθήκη ελαίων ή λιπών. Αυτή η μέθοδος ανάλυσης θεωρείται παρωχημένη και πρέπει να αντικατασταθεί.
- (3) Είναι σκόπιμο να μην καθοριστεί μια συγκεκριμένη μέθοδος ανάλυσης, αλλά να καθοριστούν κριτήρια επίδοσης με τα οποία πρέπει να συμμορφώνεται η μέθοδος ανάλυσης που χρησιμοποιείται για τον επίσημο έλεγχο. Επιπλέον, πρέπει να θεσπιστούν κανόνες για τη μέθοδο δειγματοληψίας.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων ερουκικού οξέος που παρατίθενται στο τμήμα 8 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Άρθρο 2

Η οδηγία 80/891/ΕΟΚ καταργείται.

Οι παραπομπές στην καταργούμενη οδηγία θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).⁽³⁾ Οδηγία 80/891/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 1980, περί της κοινοτικής μεθόδου ανάλυσης σχετικά με τον καθορισμό της περιεκτικότητας σε ερουκικό οξύ στα έλαια και τα λίπη που προορίζονται ως έχουν για ανθρώπινη διατροφή καθώς και στα τρόφιμα με προσθήκη ελαίων ή λιπών (ΕΕ L 254 της 27.9.1980, σ. 35).

Άρθρο 3

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

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

Βρυξέλλες, 30 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α: ΟΡΙΣΜΟΙ

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

- «παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορίσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία ο αρμόδιος υπάλληλος έχει διαπιστώσει ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, [όπως είναι η καταγωγή, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση].
- «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 αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή των υποπαρτίδων από τις οποίες λαμβάνονται.
- «εργαστηριακό δείγμα»: δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

ΜΕΡΟΣ Β: ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

B. 1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

B. 1.1. Προσωπικό

Η δειγματοληψία πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό που ορίζεται από το κράτος μέλος.

B. 1.2. Υλικό που υπόκειται σε δειγματοληψία

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

B. 1.3. Απαραίτητες προφυλάξεις

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας λαμβάνονται προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει τα επίπεδα ερουκικού οξέος, να επηρεάσει αρνητικά τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος.

B. 1.4. Στοιχειώδες δείγμα

Τα στοιχειώδη δείγματα συλλέγονται σε διάφορα σημεία όσο το δυνατόν πιο διεσπαρμένα σε όλη την παρτίδα ή την υποπαρτίδα. 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 λαμβάνεται με τον συνδυασμό τμημάτων του δείγματος.

B.1.6. Δείγματα για σκοπούς επιβολής νομοθεσίας, υπεράσπισης και διατησίας

Για σκοπούς επιβολής νομοθεσίας, υπεράσπισης και διατησίας, λαμβάνονται δείγματα από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα, εκτός εάν η διαδικασία αυτή αντίκειται στους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα δικαιώματα των υπεύθυνων επιχείρησης τροφίμων.

B.1.7. Συσκευασία και διαβίβαση των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τοποθετείται σε έναν καθαρό περιέκτη από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει επαρκή προστασία από μόλυνση, από απώλεια των προσδιοριζόμενων ουσιών λόγω απορρόφησης από τα εσωτερικά τοιχώματα του περιέκτη και από οποιαδήποτε φθορά μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. 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.

B.1.8. Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων

Κάθε δείγμα που λαμβάνεται για επίσημη χρήση σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και ταυτοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στα κράτη μέλη.

Τηρείται αρχείο για κάθε δειγματοληψία για την αναμφισβήτητη ταυτοποίηση κάθε παρτίδας ή υποπαρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα. Το εν λόγω αρχείο αναφέρει όλα τα ακόλουθα:

- i) τον αριθμό της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα·
- ii) την ημερομηνία και τον τόπο δειγματοληψίας·
- iii) κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία που ενδέχεται να είναι χρήσιμη για τον αναλυτή.

B.2. ΣΧΕΔΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

B.2.1. Διάρθρωση παρτίδων σε υποπαρτίδες

Οι μεγάλες παρτίδες κατανέμονται σε υποπαρτίδες υπό την προϋπόθεση ότι είναι δυνατός ο φυσικός διαχωρισμός της υποπαρτίδας. Το βάρος ή ο αριθμός υποπαρτίδων για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Το βάρος ή ο αριθμός υποπαρτίδων για άλλα προϊόντα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 2. Δεδομένου ότι το βάρος της παρτίδας δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, η υπέρβαση του βάρους της υποπαρτίδας που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 δεν μπορεί να ξεπερνά το 20 %.

B.2.2. Αριθμός, όγκος και βάρος στοιχειώδους δείγματος

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 μία μόνο συσκευασία ή μονάδα.

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

Στην περίπτωση χύμα υγρών προϊόντων, η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στον βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα, αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, θεωρείται ότι η κατανομή των επιμολυντών σε μια δεδομένη παρτίδα ή υποπαρτίδα είναι ομοιογενής. Επομένως, για τη διαμόρφωση του συνολικού δείγματος αρκεί να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα από μία παρτίδα ή υποπαρτίδα.

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος ή όγκο. Το βάρος ή 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 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 παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 1 500	500 τόνοι
> 300 και < 1 500	3 υποπαρτίδες
≥ 100 και ≤ 300	100 τόνοι
< 100	—

Πίνακας 2

Υποδιαίρεση παρτίδων σε υποπαρτίδες για άλλα προϊόντα

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

Πίνακας 3

Ελάχιστος αριθμός τμημάτων δείγματος που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή υποπαρτίδα

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

Εάν η παρτίδα ή υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες, ο αριθμός των συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να λαμβάνονται για να διαμορφώσουν το συνολικό δείγμα αναφέρεται στον πίνακα 4.

Πίνακας 4

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδους δείγματος) που πρέπει να λαμβάνονται για να διαμορφώσουν το συνολικό δείγμα εάν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων στην παρτίδα/υποπαρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να λαμβάνονται
≤ 25	τουλάχιστον 1 συσκευασία ή μονάδα
26 — 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, το μέγιστο 10 συσκευασίες ή μονάδες

Αν η μέθοδος δειγματοληψίας που ορίζεται στο παρόν κεφάλαιο B.2 οδηγήσει σε απαράδεκτες εμπορικές συνέπειες (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, ζημίας στην παρτίδα κ.λπ.) ή είναι πρακτικώς αδύνατη, μια εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμόζεται υπό την προϋπόθεση ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική της παρτίδας ή υποπαρτίδας του δείγματος και είναι πλήρως τεκμηριωμένη στην έκθεση που προβλέπεται στο σημείο B.1.8.

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.

Αν η μέθοδος δειγματοληψίας που ορίζεται στο σημείο B.2 οδηγήσει σε απαράδεκτες εμπορικές συνέπειες (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, ζημίας στην παρτίδα κ.λπ.) ή είναι πρακτικώς αδύνατη, μια εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμόζεται υπό την προϋπόθεση ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική της παρτίδας ή υποπαρτίδας του δείγματος και είναι πλήρως τεκμηριωμένη στην έκθεση που προβλέπεται στο σημείο B.1.8.

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

Τα εργαστήρια συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Τα εργαστήρια 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⁾.

⁽¹⁾ Το διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο για τις δοκιμές ικανότητας των χημικών αναλυτικών εργαστηρίων «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories» των M. Thompson, S.L.R. Ellison και R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-196.

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

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

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 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. 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.

Γ.3. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Γ.3.1. Ορισμοί

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- «Γ» = 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 $r = 2,8 \times s_r$.
- « 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 παρήχθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.
- «R» = Αναπαραγωγιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία μπορεί 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 δοκιμίας), 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 παρήχθησαν 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 ($n > 20$).
- «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 εξαπλάσιο ή το δεκαπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου τυφλών προσδιορισμών ($n > 20$).
- «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 ⁽¹⁾.
- «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.

⁽¹⁾ International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

Γ.3.2. Γενικές απαιτήσεις

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

Γ.3.3. Ειδικές απαιτήσεις**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 στον πίνακα 5.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται πλήρως επικυρωμένες μέθοδοι (δηλαδή μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί με διεργαστηριακή δοκιμή για την αντίστοιχη μήτρα), όπου ενδείκνυται και αν υπάρχουν. Επιτρέπεται επίσης να χρησιμοποιούνται και άλλες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι [π.χ. εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένες μέθοδοι για την αντίστοιχη μήτρα], με την προϋπόθεση ότι πληρούν τα κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στον πίνακα 5.

Περαιτέρω πληροφορίες παρέχονται στις σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης που ορίζονται στο σημείο αυτό.

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

Πίνακας 5

Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για το ερουκικό οξύ

Παράμετρος	Κριτήριο
Δυνατότητα εφαρμογής	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
Ατομικός χαρακτήρας	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα
Επαναληψιμότητα (RSD_r)	0,66 επί το RSD_R , όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Επαναληψιμότητα (RSD_R)	$2 \times$ την τιμή όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Ανάκτηση ποσών	95 — 105 %
LOD	≥ 1 g/kg
CRU	≥ 5 g/kg

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:

— RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που παράγονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$

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

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

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

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

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

όπου:

- RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που παράγονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Η εξίσωση Horwitz εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

Γ.3.3.2. Προσέγγιση της «καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση»

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

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

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 a είναι ένας αριθμητικός παράγοντας που πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή της C . Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα 6.

Πίνακας 6

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

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

ΜΕΡΟΣ Δ: ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Δ. 1. ΕΚΘΕΣΕΙΣ

Δ.1.1. Έκφραση των 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.

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

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, αναφέρεται το επίπεδο ανάκτησης.

Αν η αναλυτική μέθοδος δεν περιλαμβάνει εκχύλιση, 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. Στην περίπτωση που το αποτέλεσμα αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αυτό πρέπει να δηλώνεται.

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 % ($U = 2u$).

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την «έκθεση σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των παραγόντων ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (*)».

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. Δυνατότητα εφαρμογής

Οι ερμηνευτικοί κανόνες που ορίζονται στα σημεία Δ.2.1 και Δ.2.2 ισχύουν για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για την εκτέλεση της νομοθεσίας. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους προσφυγής ή διαιτησίας, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

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