

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► B

ΟΔΗΓΙΑ 2002/26/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2002

για τη καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων ωχρατοξίνης Α στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 75 της 16.3.2002, σ. 38)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα
αριθ. σελίδα ημερομηνία

► M1 Οδηγία 2004/43/ΕΚ της Επιτροπής της 13ης Απριλίου 2004

L 113 14 20.4.2004



ΟΔΗΓΙΑ 2002/26/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2002

για τη καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων ωχρατοξίνης Α στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2,

την οδηγία 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για τη καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και τρόπων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, για τον καθορισμό μεγίστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμίξεις στα τρόφιμα⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 472/2002⁽⁴⁾, καθορίζει τις μέγιστες περιεκτικότητες για την ωχρατοξίνη Α σε ορισμένα τρόφιμα.
- (2) Η οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων⁽⁵⁾, εισάγει ένα σύστημα κανόνων ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα από τα κράτη μέλη με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων.
- (3) Η δειγματοληψία διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο στην αξιοπιστία του προσδιορισμού της περιεκτικότητας σε ωχρατοξίνη Α, που εμφανίζεται με ιδιαίτερα ετερογενή τρόπο στις παρτίδες.
- (4) Είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα γενικά κριτήρια, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται οι μέθοδοι ανάλυσης, προκειμένου τα εργαστήρια τα οποία είναι επιφορτισμένα με τη διεξαγωγή των ελέγχων, να χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης συγκρίσιμου επιπέδου επιδόσεων.
- (5) Οι διατάξεις που αφορούν τη δειγματοληψία και τις μεθόδους ανάλυσης θεσπίζονται βάσει των υφιστάμενων γνώσεων και μπορούν να προσαρμοστούν στην εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα κατά τρόπο ώστε οι δειγματοληψίες για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50.

⁽³⁾ ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 1.

⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 18 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 290 της 24.11.1993, σ. 14.

▼B

περιεκτικότητων σε ωχρατοξίνη Α των τροφίμων να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα Ι της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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 μέγιστων περιεκτικότητων σε ωχρατοξίνη Α στα τρόφιμα να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΙ της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2003. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

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

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΤΡΟΠΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΣΕ ΩΧΡΑΤΟΞΙΝΗ Α ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Τα δείγματα που προορίζονται για τους επίσημους ελέγχους της περιεκτικότητας σε ωχρατοξίνη Α στα τρόφιμα, λαμβάνονται σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που αναφέρονται κατωτέρω. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατά τον τρόπο αυτό θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων. Η συμφωνία των παρτίδων, όσον αφορά 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 προσδιορίσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία έχει διενκρινιστεί 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 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 εντοπίσιμη.
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.

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. Σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις που προβλέπονται στο παρόν παράρτημα, οι μεγάλες παρτίδες πρέπει να υποδιαιρούνται σε υποπαρτίδες, οι οποίες πρέπει να αποτελούν το αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

3.3. Προφυλάξεις

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 ωχρατοξίνη Α, 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 των στοιχειωδών δειγμάτων.



3.6. Παρασκευή ομοίων δειγμάτων

Από το ομογενοποιημένο δείγμα λαμβάνονται όμοια δείγματα, για σκοπούς ελέγχου, δικαιώματος άσκησης προσφυγής και αναφοράς, 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 οποιουδήποτε παράγοντα μόλυνσης και από οποιαδήποτε 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 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 παρασκευαστή.

4. Ειδικές διατάξεις

4.1. Διαφορετικοί τύποι παρτίδων

Τα επισιτιστικά προϊόντα δύνανται να τίθενται σε εμπορία χύμα, σε εμπορευματοκιβώτια, ή σε ατομικές συσκευασίες (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 τίθενται σε εμπορία σε ατομικές συσκευασίες (σάκοι, συσκευασίες λιανικής πώλησης κ.λπ.) ο ακόλουθος τύπος:

$$\text{Συχνότητα δειγματοληψίας (}\Sigma\Delta\text{)} = \frac{\text{Βάρος της παρτίδας} \times \text{Βάρος του στοιχειώδους δείγματος}}{\text{Βάρος του συνολικού δείγματος} \times \text{Βάρος μιας ατομικής συσκευασίας}}$$

— βάρος: εκφράζεται σε kg

— συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ): αριθμός n ατομικών συσκευασιών που χωρίζουν τη λήψη δύο στοιχειωδών δειγμάτων, δεδομένου ότι κάθε λήψη πραγματοποιείται μετά από έναν συγκεκριμένο αριθμό συσκευασιών (τα δεκαδικά ψηφία στρογγυλεύονται στον αμέσως επόμενο ακέραιο αριθμό).

4.2. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

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



4.3. Γενική σύνοψη του τρόπου δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τις σταφίδες

Πίνακας 1: Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες, ανάλογα με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος των υποπαρτίδων ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (kg)
Σιτηρά και προϊόντα σιτηρών	$\geq 1\,500$	500 τόννοι	100	10
	> 300 και $< 1\,500$	3 υποπαρτίδες	100	10
	≥ 50 και ≤ 300	100 τόννοι	100	10
	< 50	—	10-100 ⁽¹⁾	1-10
Σταφίδες (κορινθιακή, ξανθή σταφίδα και σουλτανίνα)	≥ 15	15-30 τόννοι	100	10
	< 15	—	10-100 ⁽²⁾	1-10

⁽¹⁾ Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας — Βλέπε πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος.

⁽²⁾ Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας — Βλέπε πίνακα 3 του παρόντος παραρτήματος.

4.4. Τρόπος δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών (παρτίδες ≥ 50 τόννων) και τις σταφίδες (παρτίδες ≥ 15 τόννων)

- 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. Στην περίπτωση παρτίδων σιτηρών κάτω των 50 τόννων και παρτίδων σταφίδας κάτω των 15 τόννων, βλέπε σημείο 4.5 Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή του προαναφερθέντος τρόπου δειγματοληψίας, λόγω εμπορικών συνεπειών που θα προέκυπταν από ζημία της παρτίδας (για παράδειγμα, λόγω του τύπου συσκευασίας ή των μέσων μεταφοράς), δύναται να εφαρμόζεται ένας άλλος τρόπος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι θα είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικός και ότι θα περιγράφεται λεπτομερώς και θα τεκμηριώνεται δεόντως.

4.5. Διατάξεις για τη δειγματοληψία σε σιτηρά και προϊόντα σιτηρών (παρτίδες < 50 τόννων) και σε σταφίδες (παρτίδες < 15 τόννων)

Για τις παρτίδες σιτηρών κάτω των 50 τόννων και για τις παρτίδες σταφίδας κάτω των 15 τόννων πρέπει να χρησιμοποιηθεί το σχέδιο δειγματοληψίας που θα περιλαμβάνει 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, που θα αποτελούν συνολικό δείγμα 1 έως 10 kg.

Τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα δύνανται να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που θα πρέπει να λαμβάνονται.

Πίνακας 2: Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας σιτηρών

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων
≤ 1	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

▼B

Πίνακας 3: Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας σταφίδας

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων
$\leq 0,1$	10
$> 0,1 - \leq 0,2$	15
$> 0,2 - \leq 0,5$	20
$> 0,5 - \leq 1,0$	30
$> 1,0 - \leq 2,0$	40
$> 2,0 - \leq 5,0$	60
$> 5,0 - \leq 10,0$	80
$> 10,0 - \leq 15,0$	100

▼M1

4.6. Διαδικασία δειγματοληψίας για τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και παιδιά μικρής ηλικίας

Εφαρμόζεται η διαδικασία δειγματοληψίας όπως αναφέρεται για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών στο σημείο 4.5 του παρόντος παραρτήματος. Τούτο συνεπάγεται ότι ο αριθμός των προς λήψη στοιχειωδών δειγμάτων εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο όριο 10 και μέγιστο όριο 100, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του σημείου 4.5.

- Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασία λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης.
- Το βάρος της συνολικής δειγματοληψίας πρέπει να είναι 1-10 κιλά επαρκώς αναμεμειγμένα.

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 ανωτέρω διατάξεις δειγματοληψίας. Εάν τούτο δεν είναι εφικτό, μπορούν να χρησιμοποιούνται άλλες αποτελεσματικές διαδικασίες δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι διασφαλίζουν επαρκή αντιπροσωπευτικότητα της παρτίδας στην οποία πραγματοποιείται η δειγματοληψία.

5. Αποδοχή παρτίδας ή υποπαρτίδας

- αποδοχή, εάν το συνολικό δείγμα συμμορφώνεται με τη μέγιστη περιεκτικότητα, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,
- απόρριψη, εάν το συνολικό δείγμα υπερβαίνει τη μέγιστη περιεκτικότητα πέραν πάσης λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΩΝ ΣΕ ΩΧΡΑΤΟΞΙΝΗ Α ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

1. Προφυλάξεις

Δεδομένου ότι η ωχρατοξίνη Α κατανέμεται κατά τρόπο ετερογενή, τα δείγματα πρέπει να παρασκευάζονται —και κυρίως να ομογενοποιούνται— με ιδιαίτερη επιμέλεια.

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

▼M1

2. Επεξεργασία του δείγματος όπως παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Κάθε εργαστηριακό δείγμα αλέθεται και αναμειγνύεται ενδελεχώς χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

Σε περίπτωση που το μέγιστο επίπεδο εφαρμόζεται στην ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη πρέπει να καθορίζεται επί τμήματος του ομογενοποιημένου δείγματος, χρησιμοποιώντας διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι καθορίζει επακριβώς την περιεκτικότητα σε ξηρή ύλη.

▼B

3. Υποδιαίρεση των δειγμάτων για μέτρα εκτέλεσης και μέσα προστασίας

Τα δείγματα ανάλυσης που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης για το εμπόριο ή για λόγους διαιτησίας, λαμβάνονται επί των ομογενοποιημένων 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 συνηθέστερα χρησιμοποιούμενους ορισμούς τους οποίους τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν, είναι οι ακόλουθοι:

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

r = Επαναληψιμότητα: τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δυο 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 $r = 2,8 \times sr$.

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

$RSDr$ = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r/x^-) \times 100]$, όπου x^- είναι ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων για όλα τα εργαστήρια και δείγματα.

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 δοκιμίας), βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %) και επομένως $R = 2,8 \times sR$.

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

▼B

RSD_R = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα 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 στις διατάξεις των σημείων 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για την καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων.

4.3. Ειδικές απαιτήσεις

Εφόσον δεν προβλέπεται σε κοινοτικό επίπεδο καμία ειδική μέθοδος για τον προσδιορισμό των περιεκτικοτήτων σε ωχρατοξίνη Α στα τρόφιμα, τα εργαστήρια είναι ελεύθερα να εφαρμόζουν τη μέθοδο της επίλογής τους, υπό τον όρο ότι πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:

Χαρακτηριστικά απόδοσης για την ωχρατοξίνη Α

Περιεκτικότητα μg/kg	Ωχρατοξίνη Α		
	RSD_r (%)	RSD_R (%)	Ανάκτηση (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50 έως 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 έως 110

- Δεν αναφέρονται τα όρια ανίχνευσης των χρησιμοποιούμενων μεθόδων, δεδομένου ότι οι τιμές που αφορούν την αξιοπιστία παρέχονται μόνο για τις συγκεντρώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον.
- Οι τιμές που αφορούν την αξιοπιστία υπολογίζονται με την εξίσωση του Horwitz:

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

όπου:

- RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας, $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$,
- C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (δηλαδή 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

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

▼M1

4.4. Υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και αναφορά των αποτελεσμάτων

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

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρεται ως $x \pm U$, όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U η αβεβαιότητα της μέτρησης.

Το U είναι η ανηγμένη αβεβαιότητα, χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2, που δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.

▼B

4.5. Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων

Τα εργαστήρια πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων.