

KOMISSION DIREKTIIVI 2005/38/EY,**annettu 6 päivänä kesäkuuta 2005,****näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien pitoisuuksien virallista tarkastusta varten****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastamisessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenetelmien ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 1 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001⁽²⁾ vahvistetaan joidenkin *Fusarium*-toksiinien enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa.
- (2) Virallisesta elintarvikkeiden tarkastuksesta 14 päivänä kesäkuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/397/ETY⁽³⁾ vahvistetaan elintarvikkeiden tarkastuksen yleiset periaatteet. Virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY⁽⁴⁾ otetaan käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet elintarvikkeiden virallisen tarkastuksen.
- (3) Koska *Fusarium*-toksiineja esiintyy yleensä hyvin epätasaisesti tutkittavan erän sisällä, näytteenotolla on keskeinen merkitys *Fusarium*-toksiinien pitoisuuden määrittäytarkastuksen kannalta.

⁽¹⁾ EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 856/2005 (ks. tämän virallisen lehden s. 3).

⁽³⁾ EYVL L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁽⁴⁾ EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1882/2003.

(4) On tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määrittämenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia.

(5) Tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että näytteet elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien (deoksinivalenoli, zearalenoni, fumonisiini B₁ ja B₂ sekä T-2- ja HT-2-toksiini) pitoisuuksien virallista tarkastusta varten otetaan tämän direktiivin liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että näytteiden valmistaminen ja elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien (deoksinivalenoli, zearalenoni, fumonisiini B₁ ja B₂ sekä T-2- ja HT-2-toksiini) pitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytetty määrittämenetelmä vastaavat tämän direktiivin liitteessä II esitetyt vaatimukset.

3 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2006. Niiden on toimitettava komissiolle viipymättä kirjallisina nämä säännökset sekä taulukko säännösten ja direktiivin välisestä vastaavuudesta.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

5 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 6 päivänä kesäkuuta 2005.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE I

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT TIETTYJEN ELINTARVIKKEIDEN FUSARIUM-TOKSIINIEN PITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN**1. Tavoite ja soveltamisala**

Elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitettujen näytteiden on otettava tässä liitteessä vahvistettujen menetelmien mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eräitä edustavina. Laboratorionäytteistä löydettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät komission asetuksen (EY) N:o 466/2001 liitteessä I vahvistettuja enimmäismääriä.

2. Määritelmät

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 2.1 **Erä:** Yhdellä kertaa toimitettu tietty määrä elintarviketta, jonka osalta viranomainen on vahvistanut, että sillä on esimerkiksi seuraavia yhteisiä ominaisuuksia: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät
- 2.2 **Osaerä:** Suuremmasta erästä erotettu tietty osa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää; jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä
- 2.3 **Perusnäyte:** Tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettu näyte
- 2.4 **Kokoomanäyte:** Kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuus.

3. Yleiset säännökset**3.1 Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoitettu henkilö.

3.2 Tuote, josta näyte otetaan

Jokaisesta tutkittavasta erästä otetaan erilliset näytteet. Jäljempänä olevan 4.3 kohdan mukaisesti suuremmat erät on jaettava osaeriin, joista otetaan erilliset näytteet.

3.3 Varotoimenpiteet

Näytteenoton ja näytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa *Fusarium*-toksiinien pitoisuuteen, määrittämiseen tai kokoomanäytteen edustavuuteen.

3.4 Perusnäytteet

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava näytteenottotodistuksessa.

3.5 Kokoomanäytteen valmistaminen

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä kaikki perusnäytteet.

3.6 Samanlaiset näytteet

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettujen samanlaisien näytteiden on otettava homogenoidusta kokoomanäytteestä sillä edellytyksellä, että tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien sääntöjen mukainen.

3.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

3.8 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottoaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien säännösten mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottodistutus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottodistuksessa on ilmoitettava näytteenottoaika ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksentekijälle.

4. Erityiset säännökset

4.1 Erityyppiset erät

Elintarvikkeita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana, konteissa tai säiliöissä taikka yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa. Näytteenottomenetelmää voi soveltaa kaikkiin eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

Yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa, kaupan pidetyistä eristä voi ottaa näytteet seuraavan kaavan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän liitteen 4.3, 4.4 ja 4.5 kohdassa vahvistettujen erityisten säännösten soveltamista:

$$\text{Näytteenoton tiheys (SF) } n = \frac{\text{Erän paino} \times \text{perusnäytteen paino}}{\text{Kokoomanäytteen paino} \times \text{yksittäispakkauksen paino}}$$

— Paino ilmaistaan kilogrammoina.

— Näytteenoton tiheys (SF): Joka n:s säkki tai pussi, josta perusnäyte on otettava (desimaaliluku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun).

4.2 Perusnäytteen paino

Jollei tässä liitteessä toisin säädetä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

4.3 Yhteenveto viljan ja viljatuotteiden näytteenottomenetelmistä

Taulukko 1

Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Vilja ja viljatuotteet	≥ 1 500	500 tonnia	100	10
	> 300 mutta < 1 500	3 osaa	100	10
	≥ 50 mutta ≤ 300	100 tonnia	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Riippuu erän painosta – ks. taulukko 2.

4.4 Viljan ja viljatuotteiden näytteenottomenetelmät ≥ 50 tonnin erien osalta

— Jos erästä on fyysisesti mahdollista erottaa osiä, kukin erä on jaettava osiäriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osiärien täsmällinen tulo, osiären paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osiärestä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia huomattavia kaupallisia seurauksia esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi, voidaan soveltaa muuta menetelmää sillä edellytyksellä, että näytteet ovat mahdollisimman edustavia ja käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

4.5 Viljan ja viljatuotteiden näytteenottomenetelmät < 50 tonnin erien osalta

Alle 50 tonnin painoisten vilja- ja viljatuote-erien osalta on käytettävä erän painosta riippuen näytteenottomenetelmää, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte. Hyvin pienten ($\leq 0,5$ tonnin) erien tapauksessa voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.

Taulukon 2 lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

Vilja- ja viljatuote-erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä
$\leq 0,05$	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 Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden näytteenottomenetelmä

- Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden tapauksessa sovelletaan näytteenottomenetelmää, joka vahvistetaan viljan ja viljatuotteiden osalta 4.5 kohdassa. Näin ollen erästä otettavien perusnäytteiden lukumäärä riippuu erän painosta, ja sen on oltava 4.5 kohdan taulukon 2 mukaisesti vähintään 10 tai enintään 100. Hyvin pienten ($\leq 0,5$ tonnin) erien tapauksessa voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.
- Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta, ja hyvin pienten ($\leq 0,5$ tonnin) erien tapauksessa perusnäytteiden painon on oltava sellainen, että perusnäytteet yhdistämällä saadaan vähintään 1 kg:n painoinen kokoomanäyte.
- Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg riittävästi sekoitettuna.

4.7 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa otettava näytteet mahdollisuuksien mukaan 4.4 ja 4.5 kohdan säännösten mukaisesti. Jos tämä ei ole mahdollista, vähittäismyyntivaiheessa voidaan soveltaa muita tehokkaita näytteenottomenetelmiä, jos ne ovat riittävän edustavia tutkittavan erän osalta.

5. Erän tai osaerän hyväksyminen

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos kokoomanäyte noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.
- Erä tai osaerä hylätään, jos kokoomanäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

LIITE II

NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA VAATIMUKSET, JOTKA ELINTARVIKKEIDEN FUSARIUM-TOKSIINIEN PITOISUUKSIEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA KÄYTETTYJEN MÄÄRITYSMENETELMIEN ON TÄYTETTÄVÄ**1. Varotoimenpiteet**

Koska *Fusarium*-toksiinit jakautuvat epätasaisesti, näytteet ja erityisesti homogenoitunut näytteet on valmistettava hyvin huolellisesti.

Laboratorioon toimitettu näyte on käytettävä kokonaisuudessaan tutkittavan näytteen valmistukseen.

2. Laboratorioon toimitetun näytteen käsittely

Jokainen laboratorionäyte on jauhettava kokonaan hienoksi ja sekoitettava huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

Jos enimmäisrajaa sovelletaan kuiva-aineeseen, kuiva-ainepitoisuus määritetään homogenoitun näytteen osasta käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu määrittävän tarkasti kuiva-ainepitoisuuden.

3. Näytteiden jakaminen valvonta- ja oikeustoimia varten

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoituista näytteistä, jos tällainen menettely on kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien säännösten mukainen.

4. Laboratorioilta edellytettävät määritysmenetelmät ja laadunvalvonta**4.1 Määritelmät**

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion vaaditaan käyttävän, ovat seuraavat:

Toistettavuus ja tulosten uusittavuus ovat tavallisimmat toistotarkkuuden ominaisuudet.

r = Toistettavuuden arvo, eli arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (eli sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saadun kahden yksittäisen testituloksen välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $r = 2,8 \times s_r$

s_r = Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

RSD_r = Toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = Uusittavuuden arvo, jonka alapuolella uusittavissa olosuhteissa (eli määrittäjien saamat identtiset näytteet eri laboratorioissa käyttäen samaa standardimenetelmää) saatujen yksittäisten testitulosten välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %); $R = 2,8 \times s_R$

s_R = Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

RSD_R = Uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2 Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määritysmenetelmien on täytettävä direktiivin 85/591/ETY liitteessä olevan 1 ja 2 kohdan vaatimukset.

4.3 Erityiset vaatimukset

4.3.1 Suoritusarvovaatimukset

Jos yhteisössä ei ole säädetty erityisestä menetelmästä *Fusarium*-toksiinien pitoisuuksien määrittämiseksi elintarvikkeissa, laboratoriot voivat käyttää valitsemaansa menetelmää sillä edellytyksellä, että valittu menetelmä täyttää seuraavat vaatimukset:

a) Deoksinivalenolin suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Deoksinivalenoli		
	RSD _r %	RSD _R %	Saanto %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

b) Zearalenonin suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Zearalenoni		
	RSD _r %	RSD _R %	Saanto %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

c) Fumonisiini B₁:n ja B₂:n suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Fumonisiini B ₁ tai B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Saanto %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

d) T-2- ja HT-2-toksiinin suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	T-2-toksiini		
	RSD _r %	RSD _R %	Saanto %
50-250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Pitoisuus µg/kg	HT-2-toksiini		
	RSD _r %	RSD _R %	Saanto %
100-200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

Käytettyjen menetelmien havaitsemisrajaa ei ole ilmoitettu, koska toistotarkkuuden arvot on annettu pitoisuuksille, joilla on merkitystä.

Toistotarkkuuden arvot lasketaan Horwitzin yhtälöstä seuraavasti:

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

jossa

RSD_R on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$;

C on pitoisuusaste (1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Kyseessä on yleinen yhtälö uusittavuudelle, jonka katsotaan olevan riippumaton tutkittavasta aineesta ja matriisista mutta riippuvan useimpien rutiinimenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

4.3.2 Tarkoitukseensopivuuteen perustuva lähestymistapa

Jos täysin validoituja analyysimenetelmiä on vähän, voidaan vaihtoehtoisesti käyttää tarkoitukseensopivuuteen ("fitness-for-purpose") perustuvaa lähestymistapaa, jossa analyysimenetelmien hyväksyttävyyden arviointia varten määritellään yksi parametri, tarkoitukseensopivuusfunktio. Se on epävarmuusfunktio, joka ilmoittaa tarkoitukseen sopiviksi katsottavat epävarmuuden enimmäisarvot.

Koska kollaboratiivisella kokeella täysin validoituja analyysimenetelmiä on vähän varsinkin T-2- ja HT-2-toksiinin määrittämistä varten, laboratoriossa käytettävän analyysimenetelmän soveltuvuuden (tarkoitukseensopivuuden) arvioinnissa voidaan noudattaa myös epävarmuusfunktioon perustuvaa lähestymistapaa, jonka avulla vahvistetaan korkein hyväksyttävä epävarmuustaso. Laboratorio voi käyttää menetelmää, jonka tulokset eivät ylitä standardiepävarmuuden enimmäisarvoa. Standardiepävarmuuden enimmäisarvo voidaan laskea seuraavan yhtälön mukaisesti:

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

jossa

- U_f on standardiepävarmuuden enimmäisarvo ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD on menetelmän toteamisraja ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α on C:n arvoon sidottu numeerinen vakiotekijä; käytettävät arvot esitetään taulukossa 3,
- C on merkittävä pitoisuus ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Jos analyysimenetelmä antaa tuloksia, joiden mittausepävarmuus on pienempi kuin standardiepävarmuuden enimmäisarvo, menetelmää pidetään yhtä sopivana kuin menetelmää, joka täyttää 4.3.1 kohdassa esitetyt suoritusarvovaatimukset.

Taulukko 3

Tämän kohdan yhtälössä käytettävät, merkittävään pitoisuuteen sidotut α :n numeeriset vakioarvot

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
$> 10 000$	0,1

4.4 *Saannon laskeminen ja tulosten raportointi*

Määrittystulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava. Saannon suhteen korjattua määrittystulosta on käytettävä säännöstenmukaisuuden tarkistamiseen (ks. liitteessä I oleva 5 kohta).

Määrittystulos raportoidaan muodossa $x \pm U$, jossa x on määrittystulos ja U on mittaukseen liittyvä laajennettu epävarmuustekijä.

U on laajennettu epävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

4.5 *Laboratorioiden laatuvaatimukset*

Laboratorioiden on täytettävä neuvoston direktiivin 93/99/ETY vaatimukset.
