

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 836/2011,**annettu 19 päivänä elokuuta 2011,****näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD- ja bentso(a)pyreenipitoisuuksien virallista tarkastusta varten annetun asetuksen (EY) N:o 333/2007 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004⁽¹⁾ ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetaan vierasaineiden, kuten bentso(a)pyreenin, enimmäismäärät elintarvikkeissa⁽²⁾.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ”EFSA”, alainen elintarviketieteen vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta antoi 9 päivänä kesäkuuta 2008 lausunnon polysyklisistä aromaattisista hiilivedyistä.⁽³⁾ EFSA toteaa, että bentso(a)pyreeni ei sovellu merkkiaineeksi, jolla osoitetaan polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen, jäljempänä ”PAH-yhdisteiden”, esiintyminen elintarvikkeissa, vaan että PAH-yhdisteiden esiintyminen elintarvikkeissa voitaisiin parhaiten osoittaa neljästä tai kahdeksasta erityisestä aineesta koostuvan järjestelmän avulla. EFSA toteaa myös, ettei kahdeksasta aineesta koostuva järjestelmä toisi paljonkaan lisäarvoa verrattuna neljästä aineesta koostuvaan järjestelmään.
- (3) Sen vuoksi komission asetuksella (EU) N:o 835/2011⁽⁴⁾ muutettiin asetusta (EY) N:o 1881/2006, jotta voitiin vahvistaa enimmäismäärät neljän polysyklisen aromaattisen hiilivedyn (bentso(a)pyreeni, bentso(a)antraseeni, bentso(b)fluoranteeni ja kryseeni) summalle.
- (4) Komission asetuksessa (EY) N:o 333/2007⁽⁵⁾ vahvistetaan analytyttiset suoritusarvoaatomukset vain bentso(a)pyreenin osalta. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa analytyttiset suoritusarvoaatomukset niille kolmelle muulle aineelle, joille on vahvistettu enimmäismäärät asetuksessa (EY) N:o 1881/2006.
- (5) Euroopan unionin polysyklisten aromaattisten hiilivetyjen vertailulaboratorio, jäljempänä ”EU:n PAH-vertailulaboratorio”, teki yhteistyössä kansallisten vertailulaboratorioiden kanssa selvityksen virallisten valvontalaboratorioiden keskuudessa tarkoituksena arvioida, millaiset analytyttiset suoritusarvoaatomukset olisivat toteutettavissa elintarvikematriiseissa olevan bentso(a)pyreenin, bentso(a)antraseenin, bentso(b)fluoranteenin ja kryseenin osalta. EU:n PAH-vertailulaboratorio esitti tiivistelmän selvityksen tuloksista raportissaan Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food.⁽⁶⁾ Selvityksen tulokset osoittavat, että bentso(a)pyreeniin tällä hetkellä sovellettavat analytyttiset suoritusarvoaatomukset soveltuvat myös muihin kolmeen aineeseen.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 333/2007 täytäntöönpanosta saatu kokemus osoitti, että nykyiset näytteenottosäännökset saattavat olla joissain tapauksissa epäkäytännöllisiä tai aiheuttaa kohtuutonta taloudellista vahinkoa tutkittavalle erälle. Tällaisissa tapauksissa pitäisi olla sallittua poiketa näytteenottomenetelmistä, kunhan näyte edustaa riittävän hyvin tutkittavaa erää tai osaa ja menetelmä dokumentoidaan tarkasti. Vähittäismyyntivaiheessa on jo entuudestaan ollut mahdollista joustaa näytteenottomenetelmistä. Vähittäismyyntivaiheessa tapahtuvaa näytteenottoa koskevat säännökset olisi saatettava linjaan yleisten näytteenottomenetelmien kanssa.
- (7) PAH-yhdisteiden analyysissa käytettävien näyteastioiden materiaalista olisi säädettävä tarkemmin. Toimeenpanoviranomaiset käyttävät laajalti muoviasiastia, jotka eivät kuitenkaan sovellu PAH-yhdisteiden analyysiä varten tehtävään näytteenottoon, koska muovimateriaalit voivat muuttaa näytteen PAH-pitoisuutta.
- (8) Analyysimenetelmiin liittyviä erityisiä vaatimuksia olisi joiltakin osin selkeytettävä; tämä koskee etenkin vaatimuksia, jotka liittyvät suoritusarvoaatomusten ja tarkoitukseensojivuuteen perustuvan lähestymistavan käyttöä. Suoritusarvoaatomukset sisältävien taulukkojen esittämis- muotoa olisi lisäksi muutettava niin, että se olisi nykyistä yhdenmukaisempi kaikkien määritettävien aineiden osalta.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 333/2007 olisi muutettava. Koska asetus (EU) N:o 835/2011 ja tämä asetus ovat kytköksissä toisiinsa, molempien asetusten soveltamisen pitäisi alkaa samasta päivästä.

⁽¹⁾ EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5.⁽³⁾ The EFSA Journal (2008) 724, s. 1.⁽⁴⁾ Ks. tämän virallisen lehden s. 4.⁽⁵⁾ EUVL L 88, 29.3.2007, s. 29.⁽⁶⁾ JRC Report 59046, 2010.

- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 333/2007 seuraavasti:

- 1) Korvataan otsikko seuraavasti:

"Komission asetus (EY) N:o 333/2007, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2007, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD:n ja polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen pitoisuuksien virallista tarkastusta varten".

- 2) Korvataan 1 artiklan 1 kohta seuraavasti:

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä elokuuta 2011.

"1. Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 3, 4 ja 6 jaksossa vahvistettujen lyijy-, kadmium-, elohopea-, epäorgaanisen tinan, 3-MCPD:n ja polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen, jäljempänä "PAH-yhdisteiden", pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen liittyvä näytteenotto ja määrittäminen on suoritettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti."

- 3) Muutetaan liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan 1 päivästä syyskuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 333/2007 liite seuraavasti:

- 1) Lisätään B.1.7 kohdan "Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen" jälkeen toinen kohta seuraavasti:

"Otettaessa näytteitä PAH-analyysejä varten on mahdollisuuksien mukaan vältettävä muoviasioiden käyttöä, koska ne voivat muuttaa näytteen PAH-pitoisuutta. Aina kun mahdollista, on käytettävä PAH-yhdisteitä sisältämättömiä inerttejä lasiastioita, jotka asianmukaisesti suojaavat näytteen valolta. Jos tämä ei ole käytännössä mahdollista, on vähintään vältettävä näytteen joutumista suoraan kosketukseen muovien kanssa esimerkiksi käärimällä kiinteät näytteet alumiinifolioon ennen näytteen asettamista näyteastiaan."

- 2) Korvataan B.2 ja B.3 kohta seuraavasti:

"B.2 NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAT

B.2.1 Erien jakaminen osieriksi

Suuret erät on jaettava osieriksi, jos osierien erottaminen on fyysisesti mahdollista. Irtotavaraerinä myytäviin tuotteisiin (esim. viljat) sovelletaan taulukkoa 1. Muihin tuotteisiin sovelletaan taulukkoa 2. Koska erän paino ei aina ole osierien painojen täsmällinen summa, osierän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

B.2.2 Perusnäytteiden lukumäärä

Kokoomanäytteen koon on oltava vähintään 1 kilogramma tai 1 litra, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pakkauksesta tai yksiköstä.

Erästä tai osierästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 3 annetun mukainen.

Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä tai osierä on sekoitettava huolellisesti joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa, jos se on mahdollista, ja edellyttäen, että se ei vaikuta tuotteen laatuun. Tällöin voidaan olettaa, että vierasaineet ovat jakautuneet homogeenisesti tietyssä erässä tai osierässä. Sen vuoksi riittää, että erästä tai osierästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden on oltava painoltaan/tilavuudeltaan samanlaisia. Perusnäytteiden painon/tilavuuden on oltava vähintään 100 grammaa tai 100 millilitraa, ja niistä muodostettavan kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 kilogramma tai 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteen B.1.8 kohdassa tarkoitettua näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

Irtotavarana myytävien tuote-erien jakaminen osieriksi

Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä
≥ 1 500	500 tonnia
> 300 mutta < 1 500	3 osierää
≥ 100 mutta ≤ 300	100 tonnia
< 100	—

Taulukko 2

Muiden tuote-erien jakaminen osieriksi

Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä
≥ 15	15-30 tonnia
< 15	—

Taulukko 3

Tutkittavasta erästä tai osierästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Erän/osaerän paino tai tilavuus (kilogrammaa tai litraa)	Perusnäytteiden vähimmäislukumäärä
< 50	3
≥ 50 mutta ≤ 500	5
> 500	10

Jos erä tai osaerä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä on taulukon 4 mukainen.

Taulukko 4

Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä tai osaerä koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä/osaerässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä
≤ 25	vähintään 1 pakkaus tai yksikkö
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä

Epäorgaanisen tinan enimmäismäärät koskevat kunkin tölkin sisältöä, mutta käytännön syistä on tarpeen käyttää kokoomanäyttemenetelmää. Jos tölkkien kokoomanäytteen testituloksella on alle epäorgaanisen tinan enimmäismäärän mutta kuitenkin sitä lähellä ja epäillään, että yksittäisissä tölkeissä enimmäismäärä voi ylittyä, lisätutkimusten tekeminen voi olla tarpeen.

Jos tässä luvussa esitettyä näytteenottomenetelmää ei voida soveltaa kohtuuttomien taloudellisten seurausten vuoksi (esim. pakkaustapa, erän vahingoittuminen tms.) tai jos yllä mainittua näytteenottomenetelmää ei voida käytännössä soveltaa, voidaan käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä, kunhan se edustaa riittävän hyvin tutkittavaa erää tai osaaerää ja käytetty menetelmä on tarkkaan dokumentoitu.

B.2.3 Erityiset säännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä suurina erinä saapuvista suurikokoisista kaloista

Jos tutkittava erä tai osaaerä sisältää suurikokoisia kaloja (yksittäisten kalojen paino yli 1 kg) ja erä tai osaaerä painaa yli 500 kilogrammaa, perusnäyte otetaan kalan keskiosasta. Kunkin perusnäytteen on painettava vähintään 100 grammaa.

B.3 NÄYTTEENOTTO VÄHITTÄISMYNTIVAIHEESSA

Elintarvikkeista on vähittäismyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet tämän liitteen B.2.2 kohdassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos B.2.2 kohdassa esitettyä näytteenottomenetelmää ei voida soveltaa kohtuuttomien taloudellisten seurausten vuoksi (esim. pakkaustapa, erän vahingoittuminen tms.) tai jos yllä mainittua näytteenottomenetelmää ei voida käytännössä soveltaa, voidaan käyttää vaihtoehtoisia menetelmiä, kunhan se edustaa riittävän hyvin tutkittavaa erää tai osaaerää ja käytetty menetelmä on tarkkaan dokumentoitu.”

- 3) Poistetaan C.1 kohdan ”Laboratorioiden laatuvaatimukset” ensimmäisestä kappaleesta alaviite 1.
- 4) Korvataan C.2.2.1 kohdan ”Lyijyä, kadmiumia, elohopeaa ja epäorgaanista tinaa koskevat erityismenettelyt” toinen kappale seuraavasti:

”On olemassa useita hyväksyttäviä erityisiä näytteenvalmistusmenettelyjä, joita voidaan käyttää tarkasteltaviin tuotteisiin. Sellaisten näkökohtien osalta, jotka eivät nimenomaisesti kuulu tämän asetuksen piiriin, Euroopan standardointikomitean (CEN) standardissa Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria, general considerations and sample preparation ⁽¹⁾ kuvatut näytteenvalmistusmenettelyt on todettu asianmukaisiksi, mutta muutkin menetelmät voivat olla yhtä päteviä.”

- 5) Korvataan C.2.2.2 kohta seuraavasti:

”C.2.2.2 Polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä koskevat erityismenettelyt

Määrityksen tekijän on varmistettava, että näytteet eivät kontaminoidu niiden valmistamisen aikana. Kontaminaation riskin minimoimiseksi astiat on ennen käyttöä huuhteltava erittäin puhtaalla asetonilla tai heksaanilla. Jos mahdollista, näytteen kanssa kosketuksiin joutuvien laitteiden on oltava inertistä materiaalista, kuten alumiinista, lasista tai kiillotetusta ruostumattomasta teräksestä, valmistettuja. Muoveja, kuten polypropeenia tai PTFE:tä, on vältettävä, koska määritettävä aine voi imeytyä kyseisiin materiaaleihin.”

6) Muutetaan C.3.1 kohta "Määritelmät" seuraavasti:

a) Korvataan "HORRAT_{r;n}" määritelmä seuraavasti:

"HORRAT (*)_r = Todettu RSD_r jaettuna RSD_r-arvolla, joka on estimoitu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä (**) (vrt. C.3.3.1 kohta ("Suoritusarvovaatimuksia koskevat huomautukset")) käyttäen oletusta $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. ja Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, s. 125, 385–386."

b) Korvataan "HORRAT_{R;n}" määritelmä seuraavasti:

"HORRAT (*)_R = Todettu RSD_R jaettuna RSD_R-arvolla, joka on estimoitu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä (**) (vrt. C.3.3.1 kohta ("Suoritusarvovaatimuksia koskevat huomautukset"))).

(*) Horwitz W. ja Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, s. 125, 385–386."

c) Korvataan "u:n" määritelmä seuraavasti:

"u = Yhdistetty mittauksen standardiepävarmuus, joka on saatu käyttäen yksittäisiä mittaustuloksiin liittyviä standardiepävarmuuksia mittaussmallissa (*).

(*) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008."

7) korvataan C.3.2 kohta seuraavasti:

"C.3.2 Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määrittämenetelmien on täytettävä asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä III olevat vaatimukset.

Tinan kokonaismäärän määrittämiseen tarkoitetut menetelmät soveltuvat epäorgaanisen tinan pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen.

Määritettäessä viinin lyijypitoisuutta sovelletaan OIV:n (*) vahvistamia menetelmiä ja sääntöjä neuvoston asetuksen (EY) N:o 479/2008 (**) 31 artiklan mukaisesti.

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin.

(**) Neuvoston asetus (EY) N:o 479/2008, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2008, viinialan yhteisestä markkinajärjestelystä, asetusten (EY) N:o 1493/1999, (EY) N:o 1782/2003, (EY) N:o 1290/2005 ja (EY) N:o 3/2008 muuttamisesta sekä asetusten (ETY) N:o 2392/86 ja (EY) N:o 1493/1999 kumoamisesta (EUVL L 148, 6.6.2008, s. 1)."

8) Korvataan C.3.3.1 kohta seuraavasti:

"C.3.3.1 Suoritusarvovaatimukset

Jos erityisistä menetelmistä elintarvikkeissa olevien vierasaineiden määrittämiseksi ei ole säädetty Euroopan unionin tasolla, laboratoriot voivat valita minkä tahansa validoidun määrittämenetelmän asianomaista matriisia varten edellyttäen, että valittu menetelmä on taulukoissa 5, 6 ja 7 vahvistettujen erityisten suoritusarvovaatimusten mukainen.

On suositeltavaa käyttää täysin validoituja menetelmiä (eli sellaisia, jotka on validoitu kollaboratiivisella kokeella asianomaisten matriisien osalta), silloin kun se on tarkoituksenmukaista ja menetelmiä on saatavilla. Myös muita soveltuvia validoituja menetelmiä (esimerkiksi asianomaisten matriisien osalta sisäisellä validoinnilla validoituja menetelmiä) voidaan käyttää, kunhan ne täyttävät taulukoissa 5, 6 ja 7 vahvistetut suoritusarvovaatimukset.

Jos mahdollista, sisäisesti validoitujen menetelmien validoinnissa on käytettävä sertifioitua vertailumateriaalia.

- a) Lyijyn, kadmiumin, elohopean ja epäorgaanisen tinan määrittämenetelmien suoritusarvoaatiimukset:

Taulukko 5

Muuttuja	Vaatiimus		
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet		
Spesifiisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä		
Toistettavuus (RSD _T)	HORRAT _T alle 2		
Uusittavuus (RSD _R)	HORRAT _R alle 2		
Saanto	Sovelletaan D.1.2 kohdan säännöksiä		
	Epäorgaaninen tina	Lyijy, kadmium, elohopea	
		Enimmäismäärä < 0,100 mg/kg	Enimmäismäärä ≥ 0,100 mg/kg
Toteamisraja	≤ 5 mg/kg	Enintään viidesosa enimmäismäärästä	Enintään kymmenesosa enimmäismäärästä
Määrittäysraja	≤ 10 mg/kg	Enintään kaksi viidesosaa enimmäismäärästä	Enintään viidesosa enimmäismäärästä

- b) 3-MCPD:n määrittämenetelmien suoritusarvoaatiimukset:

Taulukko 6

Muuttuja	Vaatiimus
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifiisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä
Kenttäkokeiden nollanäyte	Alle toteamisrajan
Toistettavuus (RSD _T)	0,66 kertaa RSD _R -arvo, joka on johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Uusittavuus (RSD _R)	Johdettu (muutetusta) Horwitzin yhtälöstä
Saanto	75–110 %
Toteamisraja	≤ 5 µg/kg (kuiva-aineessa)
Määrittäysraja	≤ 10 µg/kg (kuiva-aineessa)

- c) Polysyklisen aromaattisten hiilivetyjen määrittämenetelmien suoritusarvoaatiimukset:

Vaatiimukset sovelletaan neljään polysykliseen aromaattiseen hiilivetyyn, jotka ovat bentso(a)pyreeni, bentso(a)antraseeni, bentso(b)fluoranteeni ja kryseeni.

Taulukko 7

Muuttuja	Vaatiimus
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet
Spesifiisyys	Ei väliaineesta aiheutuvia tai spektrihäiriöitä, positiivisen toteamisen varmentaminen
Toistettavuus (RSD _T)	HORRAT _T alle 2
Uusittavuus (RSD _R)	HORRAT _R alle 2

Muuttuja	Vaatus
Saanto	50–120 %
Toteamisraja	≤ 0,30 µg/kg kunkin neljän aineen osalta
Määrittäysraja	≤ 0,90 µg/kg kunkin neljän aineen osalta

d) Suoritusarvo vaatimuksia koskevat huomautukset

Horwitzin yhtälö (*) (pitoisuudet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) ja muutettu Horwitzin yhtälö (**) (pitoisuudet $C < 1,2 \times 10^{-7}$) ovat yleisiä yhtälöitä uusittavuudelle, joka on riippumaton aineesta ja matriisista mutta riippuu useimpien rutiinimenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

Muutettu Horwitzin yhtälö pitoisuuksille $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSDR} = 22 \%$$

jossa

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

— C on pitoisuusaste ($1 = 100 \text{ g} / 100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Muutettua Horwitzin yhtälöä sovelletaan pitoisuuksiin $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitzin yhtälö pitoisuuksille $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$\text{RSD}^R = 2C^{(-0,15)}$$

jossa

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

— C on pitoisuusaste ($1 = 100 \text{ g} / 100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Horwitzin yhtälöä sovelletaan pitoisuuksiin $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) M. Thompson, *Analyst*, 2000, s. 125, 385–386.

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

9) Korvataan C.3.3.2 kohta seuraavasti:

"C.3.3.2 Tarkoitukseenopivuuteen perustuva lähestymistapa

Sisäisellä validoinnilla validoitujen menetelmien soveltuvuutta viralliseen tarkastukseen voidaan arvioida vaihtoehtoisesti tarkoitukseenopivuuteen perustuvalla lähestymistavalla (*). Viralliseen tarkastukseen soveltuville menetelmillä on saatava tuloksia, joissa yhdistetty mittausten standardiepävarmuus (u) on pienempi kuin seuraavasta yhtälöstä laskettu standardiepävarmuuden enimmäisarvo:

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

jossa

— U_f on mittauksen standardiepävarmuuden enimmäisarvo (µg/kg)

— LOD on menetelmän toteamisraja (µg/kg); toteamisrajan on täytettävä C.3.3.1 kohdassa vahvistetut suoritusarvo vaatimukset merkittävän pitoisuuden osalta

— C on merkittävä pitoisuus (µg/kg)

— α on C :n arvoon sidottu numeerinen vakiotekijä. Käytettävät arvot esitetään taulukossa 8.

Taulukko 8

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

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18

C (µg/kg)	α
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

Määrittäjän on otettava huomioon raportti määritystuloksen, mittausepävarmuuden, saantokertoimien ja EU:n elintarvike- ja rehulainsäädännön säännösten välisestä suhteesta (Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation) (**).

(*) M. Thompson ja R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, s. 10 ja 471–478.

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

10) Korvataan D.1.2 kohdan ”Saannon laskeminen” toinen kappale seuraavasti:

”Jos määrittämenetelmässä ei sovelleta uuttomenettelyä (esimerkiksi metallien ollessa kyseessä), tulokset voidaan raportoida saannon suhteen korjaamattomina, jos osoitetaan – mieluiten soveltuvaa sertifioitua vertailumateriaalia käyttäen –, että saavutetaan sertifioitu pitoisuus, mittauksen epävarmuus huomioon ottaen (eli mittauksen tarkkuus on korkea luokkaa), ja että menetelmä ei näin ollen ole harhainen. Jos tulos raportoidaan saannon suhteen korjaamattomana, siitä on oltava maininta.”

11) Korvataan D.1.3 kohdan ”Mittauksen epävarmuus” toinen kappale seuraavasti:

”Määrittäjän on otettava huomioon raportti määritystuloksen, mittausepävarmuuden, saantokertoimien ja EU:n elintarvike- ja rehulainsäädännön säännösten välisestä suhteesta (Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation) (*).

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