

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1428,**annettu 24 päivänä elokuuta 2022,****näytteenotto- ja analyysimenetelmistä perfluorattujen alkylyliyhdisteiden valvontaan tietyissä elintarvikkeissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta 15 päivänä maaliskuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetusta) ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 34 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾ vahvistetaan perfluorattujen alkylyliyhdisteiden, jäljempänä 'PFAS-aineet', enimmäismäärät tietyissä elintarvikkeissa ja komission suosituksessa (EU) 2022/1431 ⁽³⁾ luetellaan ohjeelliset pitoisuudet, joiden ylityessä komissio suosittelee, että jäsenvaltiot tutkivat PFAS-kontaminaation syitä elintarvikkeissa, joissa on suuria PFAS-aineiden pitoisuuksia. Jotta voidaan varmistaa tiettyjen elintarvikkeiden sisältämien PFAS-aineiden enimmäismäärien virallisen valvonnan luotettavuus ja johdonmukaisuus, olisi vahvistettava yksityiskohtaiset vaatimukset näytteenottomenetelmille ja laboratorioanalyysille.
- (2) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tässä asetuksessa sovelletaan tässä artiklassa esitettyjä määritelmiä ja lyhenteitä; siinä tarkoitetaan:

- 1) 'erällä' yhdellä kertaa toimitettua tiettyä määrää elintarviketta, jolla toimivaltainen viranomainen on vahvistanut olevan yhteisiä ominaisuuksia, kuten alkuperä, lajike, laji, pyyntialue, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät;
- 2) 'osaerällä' fyysisesti erillistä ja yksilöitävissä olevaa suuremmasta erästä erotettua osaa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää;
- 3) 'perusnäytteellä' tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettua näytettä;
- 4) 'kokoomanäytteellä' kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuutta;
- 5) 'laboratorionäytteellä' laboratorioon tarkoitettua kokoomanäytteen edustavaa osaa tai määrää;
- 6) 'vertailukelpoisella koolla tai painolla' sitä, että koko tai paino ei saa vaihdella yli 50:tä prosenttia;

⁽¹⁾ EUVL L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetusta (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Komission suositus (EU) 2022/1431, annettu 24 päivänä elokuuta 2022, perfluorattujen alkylyliyhdisteiden esiintymistä elintarvikkeissa koskevasta seurannasta (ks. tämän virallisen lehden s. 105).

- 7) 'täsmällisyydellä (toistotarkkuudella)' ennalta määrätyissä olosuhteissa saatujen toisistaan riippumattomien testitulosten eron suuruutta. Täsmällisyys ilmaistaan testitulosten keskihajontana tai variaatiokertoimena;
- 8) 'laboratorion sisäisellä uusittavuudella tai kohtalaisella tarkkuudella (RSD_R)' täsmällisyyttä laboratorion sisäisissä oloissa tietyssä laboratoriossa;
- 9) 'määritysrajalla (LOQ)' tutkittavan aineen pienintä pitoisuutta, joka voidaan mitata kohtuullisella tilastollisella varmuudella, eli tutkittavan aineen alinta pitoisuutta tai massaa, joka on validoitu hyväksyttävällä tarkkuudella soveltamalla täydellistä analyysimenetelmää ja tunnistuskriteerejä;
- 10) 'yhdistetyllä mittauksen standardiepävarmuudella (u)' mittaustulokseen liittyvää ei-negatiivista parametria, joka kuvaa niiden arvojen hajontaa, jotka mittaussuurelle voidaan kohtuullisesti antaa käytettyjen tietojen perusteella. Se on saatu käyttäen yksittäisiä mittaustuloksiin liittyviä standardiepävarmuuksia mittaussuurella;
- 11) 'laajennetulla mittaasepävarmuudella (U)' arvoa, joka saadaan käyttämällä kattavuuskerrointa 2, jolla saadaan noin 95 prosentin luottamustaso ($U = 2u$);
- 12) 'oikeellisuudella' suuresta määrästä testituloksia saadun keskiarvon ja hyväksytyyn vertailuarvon välisen eron suuruutta. Tämä arvo voidaan arvioida sertifioidujen vertailumateriaalien säännöllisen analysoinnin, väkevöintikokeiden tai laboratorioiden välisiin tutkimuksiin osallistumisen perusteella, ja se ilmaistaan ilmeisenä vinoumana.

2 artikla

Näytteiden valmistus ja analyysit niiden elintarvikkeiden PFAS-aineiden pitoisuuksien virallista tarkastusta varten, joille on vahvistettu enimmäismäärät asetuksella (EY) N:o 1881/2006, on suoritettava tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

3 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 24 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

A OSA

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT**A.1 YLEISET SÄÄNNÖKSET****A.1.1 Tuote, josta näyte otetaan**

Jokaisesta tutkittavasta erästä tai osaerästä on otettava erilliset näytteet.

A.1.2 Perusnäytteet

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä menettelystä poiketaan, siitä on ilmoitettava A.1.6 kohdassa tarkoitetussa näytteenottotodistuksessa.

A.1.3 Kokoomanäytteen valmistaminen

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet. Näytteen painon on oltava vähintään 1 kilogramma tai 1 litra, ellei tämä ole epäkäytännöllistä esimerkiksi siksi, että näyte on yksittäinen pakkaus tai tuotteen kaupallinen arvo on hyvin korkea.

A.1.4 Rinnakkaisnäytteiden valmistaminen

Valvonta-, suoja- ja riitojenratkaisutoimenpiteitä varten tarkoitetut rinnakkaisnäytteet on otettava homogeenidusta kokoomanäytteestä, paitsi jos tällainen menettely on ristiriidassa jäsenvaltiossa noudatettavien elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen kanssa.

A.1.5 Varotoimenpiteet

Näytteenoton ja näytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa PFAS-aineiden pitoisuuksiin, analyysin suorittamiseen tai kokoomanäytteiden edustavuuteen.

Näytteenotosta vastaavan henkilön on toteutettava seuraavat varotoimenpiteet:

- a) hänen ei pidä käyttää vaatteita tai käsineitä, joissa on fluoripolymeeripinnoite tai jotka on käsitelty PFAS-aineilla veden ja tahrojen hylkimisen parantamiseksi;
- b) hänen ei pidä käyttää näytteenottopäivänä PFAS-aineita sisältäviä kosteusvoiteita, kosmeettisia valmisteita, käsivoiteita, aurinkosuojavalmisteita eikä vastaavia valmisteita.

Näytteenoton, näytteen varastoinnin ja näytteen kuljettamisen aikana käytetyt materiaalit eivät saa sisältää PFAS-aineita. Näyte ei saa joutua kosketukseen polytetrafluorieteenistä (PTFE tai teflon), polyvinylideenifluoridista (PVDF) tai muista fluoripolymeereistä valmistettujen materiaalien, kuten leikkuualustojen, näytteenottoastioiden ja näytteenottoastioiden kansien pinnoitteiden, kanssa. Kosketusta muiden PFAS-aineita sisältävien materiaalien kanssa on vältettävä.

A.1.6 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen

Jokainen näyte on sinetöitävä näytteenotto paikalla ja merkittävä kansallisten sääntöjen mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenotto paikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä tuloksen tulkinnessa.

A.1.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen

Kukin näyte on sijoitettava puhtaaseen, inertistä materiaalista, kuten polypropeenista, polyeteenistä tai muusta PFAS-aineita sisältämättömästä materiaalista valmistettuun astiaan, jossa voidaan varmistaa näytteen säilyminen ennallaan ja joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta, analyttien imeytymiseltä astian sisäseinämiin sekä kuljetusvaurioilta. Lasiastioiden käyttö ei ole sallittua. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

A.2 NÄYTTEENOTTOSUUNNITELMAT

A.2.1 Erien jakaminen osaeiksi

Suuret erät on jaettava osaeiksi, jos osajien erottaminen on mahdollista. Suurina irtotavaraerinä myytäviin tuotteisiin (esim. kasviöljyt) sovelletaan taulukkoa 1. Muihin tuotteisiin sovelletaan taulukkoa 2. Koska erän paino ei aina ole osajien painojen täsmällinen summa, osajien paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

Taulukko 1

Irtotavarana myytävien tuote-erien jakaminen osaeiksi

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

Taulukko 2

Muiden kuin irtotavarana myytävien tuote-erien jakaminen osaeiksi

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

A.2.2 Perusnäytteiden lukumäärä

Erästä tai osajerästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukoissa 3 ja 4 annetun mukainen.

Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä tai osajää on sekoitettava huolellisesti joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa, jos se on mahdollista, ja edellyttäen, että se ei vaikuta tuotteen laatuun. Tällöin vierasainesten on oletettava jakautuneen homogeenisesti tietyssä erässä tai osajerässä. Tällaisessa tapauksessa erästä tai osajerästä on otettava kolme perusnäytettä kokoomanäytteen muodostamiseksi.

Jos erä tai osajää koostuu erillisistä pakkauksista tai yksiköistä, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten tai yksiköiden (perusnäytteiden) lukumäärän on oltava taulukon 4 mukainen.

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 noin 1 kilogramma tai 1 litra. Jos tämä ei ole mahdollista, sovelletaan A.2.6 kohdan säännöksiä.

Taulukko 3

Elintarvikkeiden erästä tai osajerästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärä, kun erä ei koostu erillisistä elintarvikkeiden pakkauksista tai yksiköistä

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

Taulukko 4

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

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä/osaerässä	Näytteeseen 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

A.2.3 Erityiset säännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä kooltaan tai painoltaan vertailukelpoisia kokonaisia kaloja sisältävistä eristä

Erästä otettavien perusnäytteiden lukumäärä vahvistetaan taulukossa 3. Kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on oltava vähintään 1 kilogramma (ks. A.1.3 kohta).

Jos tutkittavaan erään sisältyy pienikokoisia kaloja (alle 1 kilogramman painoisia yksittäisiä kaloja), kokoomanäytteeseen otetaan perusnäytteenä mukaan kokonainen kala. Jos tulokseksi saadun kokoomanäytteen paino on yli 3 kilogrammaa, perusnäytteet voivat koostua kokoomanäytteen muodostavien kalojen keskiosista, joista kunkin paino on vähintään 100 grammaa. Näytteen homogenointiin käytetään koko se määrä, johon sovelletaan enimmäismäärää.

Kalan painopiste on kalan keskiosassa. Se sijaitsee useimmiten selkäevän kohdalla (jos kalalla on selkäevä) tai kidusaukon ja peräaukon puolivälissä.

Jos tutkittavaan erään sisältyy isompia kaloja (vähintään 1 kilogramman painoisia yksittäisiä kaloja), perusnäyte koostuu kalan keskiosasta. Kukin perusnäyte painaa vähintään 100 grammaa. Keskikokoisista (vähintään 1 kilogramman mutta alle 6 kilogramman painoisista) kaloista otetaan perusnäyte leikkaamalla kalan keskiosasta viipale, joka ulottuu selkärangasta vatsaan.

Hyvin suurikokoisista (vähintään 6 kilogramman painoisista) kaloista otetaan perusnäyte edestä katsoen oikeanpuoleisesta selkä- ja kylkilihaksesta kalan keskiosasta. Jos kyseisen näytepalan ottaminen kalan keskiosasta aiheuttaisi merkittävää taloudellista vahinkoa, voidaan pitää riittävänä, että otetaan erän koosta riippumatta kolme perusnäytettä, joista kukin painaa vähintään 350 grammaa, tai vaihtoehtoisesti voidaan pitää riittävänä, että otetaan erän koosta riippumatta kolme vähintään 350 gramman perusnäytettä yhtä suuresta määrästä (175 grammaa) kunkin kalan pyrstö- ja päalihaksen läheltä.

A.2.4 Erityiset säännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä kooltaan tai painoltaan erilaisia kokonaisia kaloja sisältävistä eristä

Sovelletaan A.2.3 kohdan säännöksiä

Jos jokin koko- tai painoluokka on vallitseva (noin 80 prosenttia tai enemmän koko erästä), näyte otetaan vallitsevan kokoisista tai painoisista kaloista. Kyseisen näytteen katsotaan edustavan koko erää.

Jos mikään koko- tai painoluokka ei ole vallitseva, on varmistettava, että näytteeseen valitut kalat edustavat koko erää. Kyseisiä tapauksia varten annetaan erityisohjeita oppaassa "Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight" ⁽¹⁾.

A.2.5 Erityiset säännökset, joita sovelletaan otettaessa näytteitä maaeläimistä

Sika-, nauta-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten lihasta ja muista eläinten osista on otettava 1 kilogramman suuruinen näyte vähintään yhdestä eläimestä. Jos vähintään yhdestä eläimestä ei ole mahdollista ottaa 1 kilogramman suuruista näytettä, useammasta kuin yhdestä eläimestä on otettava yhtä suuri näytemäärä 1 kilogramman suuruisen näytteen saamiseksi.

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf

Siipikarjan lihasta on otettava samansuuruinen näyte vähintään kolmesta eläimestä, jotta saadaan 1 kilogramman suuruinen kokoomanäyte. Siipikarjan muista osista on otettava samansuuruinen näyte vähintään kolmesta eläimestä, jotta saadaan 300 gramman suuruinen kokoomanäyte.

Tarhatun riistan ja luonnonvaraisten maaeläinten lihasta ja muista eläinten osista on otettava 300 gramman suuruinen näyte vähintään yhdestä eläimestä. Jos vähintään yhdestä eläimestä ei ole mahdollista ottaa 300 gramman suuruista näytettä, useammasta kuin yhdestä eläimestä on otettava yhtä suuri näytemäärä 300 gramman suuruisen näytteen saamiseksi.

A.2.6 Vaihtoehtoiset näytteenottomenetelmät

Jos A.2 kohdassa esitetyn menetelmän mukaista näytteenottoa ei voida suorittaa kohtuuttomien taloudellisten seurausten vuoksi (esim. pakkaustapa, erän vahingoittuminen tms.) tai jos se on käytännössä mahdotonta, voidaan käyttää vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmiä, kunhan se edustaa riittävän hyvin tutkittavaa erää tai osaa erää ja käytetty menetelmä on tarkkaan dokumentoitu. Tämä on kirjattava A.1.6 kohdassa tarkoitettuun näytteenottotodistukseen.

A.2.7 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on otettava vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan näytteet A.2 kohdassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti. Jos se ei ole mahdollista, vähittäismyyntivaiheessa voidaan käyttää vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmiä edellyttäen, että sillä varmistetaan tutkittavan erän tai osan riittävä edustavuus.

B OSA

NÄYTTEIDEN VALMISTUS JA ANALYSOINTI

B.1 Laboratorioiden laatuvaatimukset

Elintarvikkeissa ja rehuissa esiintyvien per- ja polyfluorattujen alkylyyhdisteiden määrittämisessä käytettäviä analyttisiä parametreja koskevassa EURL:n ohjeasiakirjassa (EURL Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed) ⁽²⁾ kuvattuja periaatteita on noudatettava.

B.2 Näytteen valmistus

B.2.1 Yleiset vaatimukset

Perusvaatimuksena on edustavan ja homogeenisen laboratorionäytteen saaminen aiheuttamatta sekundaarista kontaminaatiota.

Laboratorioon toimitettu kokoomanäyte on jauhettava (tarvittaessa) kokonaan hienoksi ja sekoitettava huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

Laboratorioon toimitettu muiden tuotteiden kuin kalan näyte, johon sovelletaan enimmäismäärää, on homogenoitava ja käytettävä kokonaisuudessaan laboratorionäytteen valmistukseen.

Laboratorioon toimitettu kalanäyte, johon sovelletaan enimmäismäärää, on homogenoitava kokonaisuudessaan. Edustava osa tai määrä homogenoidusta kokoomanäytteestä on käytettävä laboratorionäytteen valmistukseen.

Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella todetaan, ovatko tutkittavat erät asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettujen enimmäismäärien mukaisia.

B.2.2 Erityiset näytteenvalmistusmenettelyt ja varotoimenpiteet

Analyysin tekijän on varmistettava, että näytteet eivät kontaminoidu niiden valmistamisen aikana, noudattamalla A.1.5 kohdassa kuvattuja varotoimenpiteitä. Näytteen kanssa kosketukseen joutuvat laitteet ja välineet eivät myöskään, aina kun se on mahdollista, saa sisältää PFAS-aineita, vaan ne on korvattava esimerkiksi ruostumattomasta teräksestä, suurtiheyspolyeteenistä (HDPE) tai polypropeenista valmistetuilla osilla. Ne on puhdistettava PFAS-aineita sisältämättömällä vedellä tai PFAS-aineita sisältämättömillä liuottimilla ja pesuaineilla.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf

Reagensseja ja muita analyysissa ja näytteenotossa käytettäviä laitteita on valvottava, jotta vältetään PFAS-aineiden mahdollinen kulkeutuminen tai häviäminen.

On suoritettava reagenssinollakoe, jossa käydään läpi kaikki analyysin vaiheet samalla tavalla kuin testinäytteen kohdalla. Reagenssinollanäytteitä valmistettaessa voidaan käyttää vettä matriisiin sijasta. Reagenssinollanäytteiden tasoja on seurattava kussakin näytesarjassa.

B.3 Analyysimenetelmät: erityiset suorituskykyvaatimukset

Laboratoriot voivat valita minkä tahansa validoidun analyysimenetelmän kyseistä matriisia varten edellyttäen, että valittu menetelmä täyttää taulukossa 5 esitetyt erityiset suorituskykyvaatimukset.

On käytettävä täysin validoituja menetelmiä (eli menetelmiä, jotka on validoitu kyseistä matriisia koskevalla kollaboratiivisella kokeella) tai, jos tämä ei ole mahdollista, muita validoituja menetelmiä (esim. asianomaisen matriisiin osalta sisäisesti validoituja menetelmiä) edellyttäen, että ne täyttävät taulukossa 5 esitetyt suorituskykyvaatimukset.

Jos mahdollista, sisäisesti validoitujen menetelmien validoinnissa on käytettävä sertifioitua vertailumateriaalia ja/tai osallistuttava laboratorioiden välisiin tutkimuksiin.

Taulukko 5

Parametri	Vaatus
Sovellettavuus	Asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 täsmennetyt elintarvikkeet
Valikoivuus	Analyttisillä menetelmillä on osoitettava kyky erottaa luotettavasti ja johdonmukaisesti tarkasteltavat analyytit muista mahdollisesti mukana uuttuneista ja mahdollisesti mitausta häiritsevistä aineista.
Laboratorion sisäinen uusittavuus (kohtalainen tarkkuus) (RSD_R)	$\leq 20 \%$
Oikeellisuus	-20% – $+20 \%$
Määrittäysraja	PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n määrittäysraja (kunkin osalta) \leq kunkin yksittäisen PFAS-aineen enimmäismäärä. Tämän vaatimuksen noudattaminen merkitsee sitä, että määrittäysrajaa ei johdeta PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n summien pitoisuudelle, joka lasketaan laskemalla yhteen ainoastaan PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n pitoisuudet, joiden määrä on yhtä suuri tai suurempi kuin niiden määrittäysraja.

C OSA

TULOSTEN RAPORTOINTI JA TULKINTA

C.1 RAPORTOINTI

C.1.1 Tulosten ilmoittaminen

Tulokset on raportoitava anioneina ja ilmaistava samoina yksikköinä ja yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetut enimmäismäärät. PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n summan osalta summaa laskettaessa otetaan huomioon ainoastaan pitoisuudet, jotka ovat määrittäysrajan tasolla ja sen yläpuolella.

C.1.2 Mittausepävarmuus

Analyysitulokset on raportoitava muodossa " $x \pm U$ ", jossa " x " on analyysitulokset ja " U " on laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luottamustaso on noin 95 % ($U = 2u$).

Summaparametrien raportoinnissa ja mahdollisessa vertailussa lakisäätöihin raja-arvoihin on arvioitava myös näiden summaparametrien laajennettu mittausepävarmuus. PFAS-aineiden osalta tämä koskee PFOS:n, PFOA:n, PFNA:n ja PFHxS:n summaa ja PFOS:n kokonaismäärää, jos se lasketaan suorakettujen ja haarauneiden perfluoro-oktaanisulfonihappojen summana.

Näissä tapauksissa summaparametrin yhdistetty mittauksen standardiepävarmuus "u" lasketaan yksittäisten yhdistettyjen epävarmuuksien neliöiden summan neliöjuurena.

Analyysin tekijän on otettava huomioon raportti analyysituloksen, 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) ^(?).

C.2 TULOSTEN TULKINTA

C.2.1 Erän tai osaerän hyväksyminen

Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäytteen analyysituloksella ei ylitä asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistettua enimmäismäärää, kun otetaan huomioon laajennettu mittausepävarmuus.

C.2.2 Erän tai osaerän hylkääminen

Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäytteen analyysituloksella ylittää asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 vahvistetun enimmäismäärän, kun otetaan huomioon laajennettu mittausepävarmuus.

C.2.3 Sovellettavuus

Näitä tulosten tulkintaa koskevia sääntöjä sovelletaan valvontatoimenpiteitä varten otettujen näytteiden analyysituloksiin. Suoja- ja riitojenratkaisutoimenpiteitä varten suoritettaviin analyysiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

^(?) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf