

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelőséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

► **M2** A BIZOTTSÁG 333/2007/EK RENDELETE

(2007. március 28.)

az élelmiszerekben előforduló nyomelemek és élelmiszer-feldolgozás során keletkező szennyező anyagok mennyiségének ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereinek megállapításáról ◀

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 88., 2007.3.29., 29. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u>	A Bizottság 836/2011/EU rendelete (2011. augusztus 19.)	L 215	9	2011.8.20.
► <u>M2</u>	A Bizottság (EU) 2016/582 rendelete (2016. április 15.)	L 101	3	2016.4.16.

Helyesbítette:

- **C1** Helyesbítés, HL L 313., 2012.11.13., 20. o. (836/2011/EU)

▼B▼M2**A BIZOTTSÁG 333/2007/EK RENDELETE****(2007. március 28.)**

az élelmiszerekben előforduló nyomelemek és élelmiszer-feldolgozás során keletkező szennyező anyagok mennyiségének ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereinek megállapításáról

▼B**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben előforduló szennyező anyagok ellenőrzésére vonatkozó közösségi eljárások megállapításáról szóló, 1993. február 8-i 315/93/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ a közegészség védelme céljából úgy rendelkezik, hogy maximális határértékeket kell meghatározni az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagokra.
- (2) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ meghatározza az élelmiszerekben előforduló ólom, kadmium, higany, szervesetlen vegyületben lévő ón, 3-MCPD és benzo(a)pirén felső határértékeit.
- (3) A 882/2004/EK rendelet meghatározza az élelmiszerek hatósági ellenőrzésének általános elveit. Bizonyos esetekben azonban pontosabb rendelkezésekre van szükség annak biztosítására, hogy a hatósági ellenőrzéseket a Közösségben összehangoltan végzik.
- (4) A bizonyos élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany-, 3-MCPD-, szervesetlen vegyületben lévő ón- és benzo(a)piréntartalmának hatósági ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereit az élelmiszerek ólom-, kadmium, higany- és 3-MCPD-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 2001/22/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾, az élelmiszerkonzervek őntartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Az 1791/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 37., 1993.2.13., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 364., 2006.12.20., 5. o.

⁽⁴⁾ HL L 77., 2001.3.16., 14. o. A legutóbb a 2005/4/EK irányelvvel (HL L 19., 2005.1.21., 50. o.) módosított irányelv.

▼B

vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2004. február 12-i 2004/16/EK bizottsági irányelv ⁽¹⁾, illetve az élelmiszerek benzo(a)pirén-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2005. február 4-i 2005/10/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ határozza meg.

- (5) Az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany-, szervesetlen vegyületben lévő ón-, 3-MCPD- és benzo(a)pirén-tartalmának hatósági ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereire vonatkozó rendelkezések sok esetben hasonlítanak egymásra. Ezért a jogszabályok áttekinthetősége érdekében ezeket a rendelkezéseket helyénvaló egyetlen jogi aktusba foglalni.
- (6) A 2001/22/EK, 2004/16/EK és 2005/10/EK irányelvet tehát hatályon kívül kell helyezni, és a helyükbe új rendeletet kell léptetni.
- (7) Az ebben a rendeletben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

▼M2

(1) Az 1881/2006/EK rendelet mellékletének 3., 4. és 6. szakaszában felsorolt ólom, kadmium, higany, szervesetlen ón, szervesetlen arzén, 3-MCPD és policiklikus aromás szénhidrogének („PAH-ok”) mennyiségének ellenőrzése céljából végzett mintavételt és vizsgálatot e rendelet mellékletével összhangban kell végezni.

▼B

(2) Az (1) bekezdést a 882/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül kell alkalmazni.

2. cikk

A 2001/22/EK, a 2004/16/EK és a 2005/10/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozást e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2007. június 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

⁽¹⁾ HL L 42., 2004.2.13., 16. o.

⁽²⁾ HL L 34., 2005.2.8., 15. o.



MELLÉKLET

A. RÉSZ

FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Fogalom meghatározások e melléklet alkalmazásában:

- „tétel”: egy élelmiszcikk azonosítható, egyszerre szállított mennyisége, amelyről a hatósági ellenőr megállapította, hogy [származás, fajta, csomagolási típus, csomagoló, feladó vagy jelölések szempontjából] közös jellemzőkkel bír. Hal esetében a hal méretének is összehasonlíthatónak kell lennie;
- „altétel”: egy nagy tétel kijelölt része, amelyen a mintavételi eljárást alkalmazzák. Minden egyes altételnek fizikailag elkülönítettnek és azonosíthatónak kell lennie;
- „egyedi minta”: a tétel vagy az altétel egy adott helyéről vett anyagmennyiség;
- „egyesített minta”: a tételből vagy altételből vett összes egyedi minta együttese. Az egyesített minta reprezentatívnak tekinthető azon tétel vagy altétel tekintetében, amelyből vették;
- „laboratóriumi minta”: a laboratórium részére szánt minta.

B. RÉSZ

MINTAVÉTELI MÓDSZEREK

B.1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

B.1.1. Személyzet

A mintavételt egy, a tagállam által felhatalmazott személy végzi.

B.1.2. Mintavételre szánt anyag

Minden megvizsgálandó tételből vagy altételből külön-külön kell mintát venni.

B.1.3. Óvintézkedések

A mintavétel során óvintézkedéseket kell tenni minden olyan változás elkerülésére, amely befolyásolná a szennyezőanyag-tartalmat, károsan befolyásolná a vizsgálati meghatározást vagy csorbítaná az egyesített minták reprezentativitását.

B.1.4. Egyedi minták

Az egyedi mintákat lehetőség szerint a tétel vagy az altétel különböző, egymástól távoli helyeiről kell venni. Az ezen eljárástól történő eltéréseket fel kell jegyezni az e melléklet B.1.8. pontjában előírt mintavételi jegyzőkönyvbe.

B.1.5. Az egyesített minta előállítása

Az egyesített mintát az összes egyedi minta egyesítésével kell előállítani.

▼B**B.1.6. Végrehajtási, védekezési és döntési célú minták**

A végrehajtási, védekezési és döntési célú mintákat a homogenizált egyesített mintából kell elkülöníteni, amennyiben ez az eljárás nem ellentétes az adott tagállam élelmiszer-ipari vállalkozók jogaira vonatkozó jogszabályaival.

B.1.7. A minták csomagolása és szállítása

Minden mintát olyan tiszta, semleges edénybe kell helyezni, amely megfelelő védelmet nyújt a szennyeződések, az edény belső fala általi adszorpció miatti komponensveszteség és a szállítás okozta károsodások ellen. Minden szükséges óvintézkedést meg kell tenni a minta összetételében a szállítás vagy a tárolás során esetleg bekövetkező változás elkerülése érdekében.

▼M1

A PAH-vizsgálat céljából történő mintavétel esetében a műanyag edények használatát lehetőség szerint kerülni kell, mivel megváltoztathatják a minta PAH-tartalmát. Amikor csak lehetséges, olyan inert, PAH-okat nem tartalmazó üvegedényeket kell használni, amelyekben a minta a fénytől megfelelően védve van. Amennyiben ez gyakorlati okokból kivitelezhetetlen, legalább azt el kell kerülni, hogy a minta műanyaggal érintkezzen, például szilárd minta esetében a mintát alufóliába kell csomagolni azt megelőzően, hogy a mintavételi edénybe helyezik.

▼B**B.1.8. A minták lezárása és címkézése**

A hatósági felhasználásra vett mintákat a mintavétel helyszínén le kell zárni, és a tagállamok szabályainak megfelelően azonosítóval kell ellátni.

A mintavételről jegyzőkönyvet kell felvenni – amely alapján a tétel vagy altétel egyértelműen azonosítható (a tétel számát fel kell tüntetni) –, feljegyezve benne a mintavétel időpontját és helyét, továbbá minden olyan további információt, amely segítheti az elemzést végző személy munkáját.

▼M1**B.2. MINTAVÉTELI TERVEK****B.2.1. A tételek altételekre való felosztása**

Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, a nagy tétéleket altételekre kell osztani. Az ömlesztett szállítmányok formájában forgalmazott termékek (például gabonafélék) esetében az 1. táblázatot kell alkalmazni. Egyéb termékekre a 2. táblázat alkalmazandó. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege – legfeljebb 20 %-kal – meghaladhatja az említett tömeget.

B.2.2. Az egyedi minták száma

Az egyesített mintának legalább 1 kg tömegűnek vagy 1 liter térfogatúnak kell lennie, kivéve azokat az eseteket, amikor ez nem lehetséges, például ha a minta egy csomagból vagy egységből áll.

A tételből veendő egyedi minták minimális számát a 3. táblázat adja meg.

Folyékony ömlesztett termékek esetében a tételt vagy altételt kézi vagy gépi eszközökkel közvetlenül a mintavételt megelőzően a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni, amennyiben ez nem befolyásolja a termék minőségét. Ebben az esetben feltételezhető a szennyező anyagok homogén eloszlása egy adott tételen vagy altételen belül. Az egyesített minta előállításához ezért egy tételből vagy altételből elegendő három egyedi mintát venni.

▼ **M1**

Az egyedi minták tömegének, illetve térfogatának hasonlóknak kell lenniük. Az egyedi minta tömege, illetve térfogata legalább 100 g vagy 100 ml legyen, úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege, illetve térfogata legalább 1 kg vagy 1 liter körül legyen. Az e módszertől történő eltéréseket fel kell jegyezni az e melléklet B.1.8. pontjában előírt mintavételi jegyzőkönyvbe.

*1. táblázat***Tételek altételekre való felosztása ömlesztett szállítmányok formájában forgalmazott termékek esetében**

A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma
$\geq 1\,500$	500 tonna
> 300 és $< 1\,500$	3 altétel
≥ 100 és ≤ 300	100 tonna
< 100	—

*2. táblázat***Tételek altételekre való felosztása egyéb termékek esetében**

A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma
≥ 15	15–30 tonna
< 15	—

*3. táblázat***Egy tételből vagy altételből veendő egyedi minták minimális száma**

A tétel/altétel tömege vagy térfogata (kg vagy liter)	A veendő egyedi minták minimális száma
< 50	3
≥ 50 és ≤ 500	5
> 500	10

Ha a tétel vagy altétel egyedi csomagokból vagy egységekből áll, akkor az egyesített minta előállításához szükséges csomagok vagy egységek számát a 4. táblázat tartalmazza.

*4. táblázat***Az egyesített minta előállításához felhasználandó csomagok vagy egységek (egyedi minták) száma, ha a tétel vagy altétel különálló csomagokból vagy egységekből áll**

A tétel/altételt képező csomagok vagy egységek száma	A veendő csomagok vagy egységek száma
≤ 25	legalább 1 csomag vagy egység
26–100	hozzávetőlegesen 5 %, de legalább 2 csomag vagy egység
> 100	hozzávetőlegesen 5 %, de legfeljebb 10 csomag vagy egység

▼ M1

A szervesen vegyületben lévő ön felső határértékei egy-egy konzervdoboz tartalmára vonatkoznak, azonban gyakorlati okokból az egyesített mintavételi megközelítést kell alkalmazni. Amennyiben az egyesített konzervminta vizsgálati eredménye közel esik a szervesen vegyületben lévő ön felső határértékéhez, de még alatta van, és feltételezhető, hogy az egyes konzervdobozok esetében az érték meghaladja a legmagasabb határértéket, további vizsgálatok végrehajtása válhat szükségessé.

Amennyiben az e fejezetben meghatározott mintavételi módszer az azzal járó elfogadhatatlan gazdasági következmények (csomagolási forma, a tétel sérülése stb.) miatt nem kivitelezhető, vagy amennyiben az említett mintavételi módszer alkalmazása gyakorlati okokból nem lehetséges, alternatív mintavételi módszer alkalmazható, feltéve, hogy a mintavétel az annak a tárgyat képező tétel vagy altétel szempontjából kielégítően reprezentatív és az eljárást teljes körűen dokumentálják.

B.2.3. A nagyobb tételben érkező nagy halak mintavételére vonatkozó egyedi rendelkezések

Amennyiben a mintavétel tárgyat képező tétel vagy altétel nagy halakat (az egyes halak tömege hozzávetőlegesen meghaladja az 1 kg-ot) tartalmaz, valamint a tétel vagy altétel tömege meghaladja az 500 kg-ot, az egyedi minta a hal középso részéből áll. Minden egyes egyedi minta tömegének legalább 100 g-nak kell lennie.

B.3. MINTAVÉTEL KISKERESKEDELMI SZINTEN

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerekből lehetőség szerint az e melléklet B.2.2. pontjában leírt mintavételi rendelkezések szerint kell mintát venni.

Amennyiben a B.2.2. pontban meghatározott mintavételi módszer az azzal járó elfogadhatatlan gazdasági következmények (csomagolási forma, a tétel sérülése stb.) miatt nem kivitelezhető, vagy amennyiben az említett mintavételi módszer alkalmazása gyakorlati okokból nem lehetséges, alternatív mintavételi módszer alkalmazható, feltéve, hogy a mintavétel az annak a tárgyat képező tétel vagy altétel szempontjából kielégítően reprezentatív és az eljárást teljes körűen dokumentálják.

▼ B**C. RÉSZ****A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS VIZSGÁLATA****C.1. A LABORATÓRIUMOKRA VONATKOZÓ MINŐSÉGI ELŐÍRÁSOK**

A laboratóriumoknak a 882/2004/EK rendelet **► M1** ————— ◀ 12. cikkében meghatározott követelményeknek **kell** megfelelniük.

A laboratóriumoknak részt kell venniük az IUPAC/ISO/AOAC felügyelete alatt kidolgozott *International Harmonised Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories (Nemzetközi harmonizált jegyzőkönyv a (kémiai) analitikai laboratóriumok jártassági vizsgálatáról)* című útmutatónak ⁽¹⁾ megfelelő jártassági vizsgálatokban.

A laboratóriumoknak képesnek kell lenniük annak igazolására, hogy rendelkeznek belső minőség-ellenőrzési eljárásokkal. Ilyen eljárás található az *ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories (Kémiai analitikai laboratóriumokban alkalmazott belső minőség-ellenőrzésről szóló ISO/AOAC/IUPAC iránymutatások)* ⁽²⁾ című kiadványban.

Lehetőség szerint az analitikai pontosságot megfelelő, tanúsított referenciaanyag felhasználásával kell kiértékelni.

⁽¹⁾ *The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories.* M. Thompson, S. L. R. Ellison and R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145–96.

⁽²⁾ Szerkesztette: M. Thompson és R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649–666.

▼ B

C.2. A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

C.2.1. **Óvintézkedések és általános szempontok**

Alapkövetelmény reprezentatív és homogén laboratóriumi minta nyérése anélkül, hogy másodlagos szennyeződés történne.

A laboratóriumban átvett valamennyi mintaanyagot fel kell használni a laboratóriumi minta előállításához.

Az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott felső határértékeknek történő megfelelésről a laboratóriumi mintákban megállapított értékek alapján kell dönten.

C.2.2. **Különleges minta-előkészítési eljárások****▼ M2**C.2.2.1. **Különleges eljárások az ólom, a kadmium, a higany, a szerves ón és a szerves arzén esetében**

A vizsgálatot végző személynek gondoskodnia kell arról, hogy a minták ne szennyeződjenek a minta előkészítése során. Amennyiben lehetséges, a mintával kapcsolatba kerülő műszerek és berendezések nem tartalmazhatják a meghatározandó fémeket, és azokat semleges hatású anyagból, pl. műanyagból, úgymint polipropilénből, politetrafluoretilénből (PTFE) stb. kell készíteni. Azokat savval meg kell tisztítani a szennyeződés kockázatának csökkentésére. Vágóélként jó minőségű rozsdamentes acélt lehet használni.

A szóban forgó termékek esetén számos megfelelő, egyedi minta-előkészítési módszer használható. Az e rendelet által kifejezetten nem leírt szempontok tekintetében megfelelőnek bizonyult a „Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements” (Élelmiszerek. Elemek és kémiai formájuk meghatározása. Általános megfontolások és konkrét követelmények) ⁽¹⁾ című CEN szabvány, de más minta-előkészítési eljárások is megfelelők lehetnek.

A szerves vegyületekben lévő ón esetében ügyelni kell arra, hogy az összes anyag oldatba kerüljön, mivel ismert, hogy könnyen előfordulhatnak veszteségek, különösen a különféle oldhatatlan Sn(IV)-oxidokat eredményező hidrolízis miatt.

▼ M1C.2.2.2. **Különleges eljárások a policiklikus aromás szénhidrogének esetében**

A vizsgálatot végző személynek gondoskodnia kell arról, hogy a minták ne szennyeződjenek a minta előkészítése során. A tárolóedényeket használat előtt nagy tisztaságú acetonnal vagy hexánnal kell kiöblíteni a szennyeződés esélyének csökkentése érdekében. Amennyiben lehetséges, a mintával kapcsolatba kerülő berendezéseket és műszereket inert anyagból kell készíteni, például alumíniumból, üvegből vagy csiszolt rozsdamentes acélből. A polipropilénből, PTFE-ből stb. készült műanyagok használata kerülendő, mivel ezek az anyagok adszorbeálhatják a vizsgált komponenseket.

▼ M2

A kakaóban és az abból származó termékekben előforduló PAH vizsgálata tekintetében a zsírtartalom meghatározása az AOAC 963.15. hivatalos módszernek megfelelően történik a kakaóbab és az abból származó termékek zsírtartalmának meghatározása érdekében. A zsírtartalom meghatározására ezzel egyenértékű eljárások is használhatók, amennyiben bizonyítható, hogy a zsírtartalom meghatározására alkalmazott eljárás azonos (egyenértékű) zsírtartalomértéket mutatnak.

▼ BC.2.3. **A laboratórium által átvett minta kezelése**

A teljes egyesített mintát finomra kell őrölni (ahol szükséges), és alaposan össze kell keverni bizonyítottan teljes homogenizációt eredményező eljárás alkalmazásával.

⁽¹⁾ EN 13804:2013 szabvány, Foodstuffs. Determination of elements and their chemical species. General considerations and specific requirements, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

▼ B**C.2.4. Végrehajtási, védekezési és döntési célú minták**

A végrehajtási, védekezési és döntési célú mintákat a homogenizált anyagból kell elkülöníteni, ha ez az eljárás nem ellentétes az adott tagállam élelmiszer-ipari vállalkozások jogaira vonatkozó mintavételi jogszabályaival.

C.3. ANALITIKAI MÓDSZEREK**C.3.1. Fogalom meghatározások**

A következő meghatározásokat kell alkalmazni:

„ r ” = megismételhetőség: az az érték, amelynél meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett az egyedi, megismételhető körülmények között (azaz ugyanazon minta, ugyanazon kezelőszemély, ugyanazon berendezés, ugyanazon laboratórium és a tesztek elvégzése között eltelt rövid idő) kapott teszteredmények közötti abszolút különbség kisebb lesz és így $r = 2,8 \times s_r$.

„ s_r ” = a megismételhető körülmények között kapott eredményekből számított szórás.

„ RSD_r ” = a megismételhető körülmények között kapott eredményekből számított relatív szórás $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

„ R ” = Reprodukálhatóság: az az érték, amelynél meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett a reprodukálható körülmények között (pl. azonos anyag különböző laboratóriumok laboránsai által vizsgálva, standardizált vizsgálati módszert alkalmazva) végzett egyedi vizsgálatok eredményeinek abszolút különbsége kisebb lesz; $R = 2,8 \times s_R$.

„ s_R ” = a reprodukálható körülmények között kapott eredményekből számított szórás.

„ RSD_R ” = a reprodukálható körülmények között kapott eredményekből számított relatív szórás $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

„ LOD ” = kimutatási határ: az a legkisebb mért tartalom, amelyből elfogadható statisztikai bizonyossággal lehet a vizsgált anyag jelenlétére következtetni. A kimutatási határ számszerűen egyenlő a vakpróbák középértéke szórásának háromszorosával ($n > 20$).

▼ M2

„ LOQ ” = meghatározási határ: a vizsgált anyag azon legkisebb mennyisége, amely még elfogadható statisztikai biztonsággal mérhető. Ha a kimutatási határ körüli koncentrációtartományban mind a mérési pontosság, mind a precizitás állandó, a meghatározási határ számszerűen egyenlő a vakmátrixelemzések középértéke szórásának tízszeresével ($n \geq 20$).

▼ M1

„ $HORRAT$ (1) $_r$ ” = a megfigyelt RSD_r elosztva a (módosított) Horwitz-egyenlet alapján becsült RSD_r értékkel (2) (vö. C.3.3.1. pont („Megjegyzések az alkalmazási kritériumokhoz”), feltételezve, hogy $r = 0,66 R$.

(1) Horwitz W. and 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.

(2) Thompson, Analyst, 2000, 125. és 385–386. o.

▼ M1

„HORRAT ⁽¹⁾_R” = a megfigyelt RSD_R elosztva a (módosított) Horwitz-egyenlet alapján becsült RSD_R értékkel ⁽²⁾ (lásd a C.3.3.1. pontot („Megjegyzések az alkalmassági kritériumokhoz”).

„u” = a mérési modell bemeneti mennyiségeihez tartozó egyedi standard mérési bizonytalanságokból számított eredő standard mérési bizonytalanság ⁽³⁾.

▼ B

„U” = a kiterjesztett mérési bizonytalanság, 2-es kiterjesztési tényezővel számolva, ami kb. 95 %-os konfidenciaszintnek felel meg ($U = 2u$).

„U_f” = a standard mérési bizonytalanság felső határa.

▼ M2**C.3.2. Általános követelmények**

Az élelmiszer-ellenőrzés céljára használt analitikai módszereknek meg kell felelniük a 882/2004/EK rendelet III. mellékletében foglalt rendelkezéseknek.

A teljes óntartalom megállapítására szolgáló vizsgálati módszerek megfelelőek a szervesetlen ón mennyiségének ellenőrzésére.

A bor ólomtartalmának vizsgálatához az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ 80. cikke (5) bekezdésének megfelelően az OIV ⁽⁵⁾ által meghatározott módszerek és szabályok alkalmazandók.

A teljes arzéntartalom megállapítására szolgáló vizsgálati módszerek megfelelőek a szervesetlen arzén mennyiségének ellenőrzésére. Amennyiben a teljes arzénkoncentráció a szervesetlen arzén tekintetében megállapított felső határérték alatt marad, nincs szükség további vizsgálatra, és a minta a szervesetlen arzén tekintetében megállapított felső határérték szempontjából megfelelőnek tekinthető. Amennyiben a teljes arzénkoncentráció eléri vagy meghaladja a szervesetlen arzén tekintetében megállapított felső határértéket, további vizsgálat szükséges annak megállapítása érdekében, hogy a szervesetlenarzén-koncentráció meghaladja-e a szervesetlen arzénra megállapított felső határértéket.

▼ B**C.3.3. Egyedi követelmények****▼ M1****C.3.3.1. Alkalmassági kritériumok**

Amennyiben az élelmiszerek szennyezőanyag-tartalmának meghatározására az uniós rendelkezések nem írnak elő egyedi módszert, a laboratóriumok az érintett mátrix tekintetében bármilyen igazolt vizsgálati módszert alkalmazhatnak, feltéve, hogy a választott módszer megfelel az 5., 6. és 7. táblázatban szereplő egyedi alkalmassági kritériumoknak.

Adott esetben és amennyiben rendelkezésre áll, kívánatos teljesen igazolt – vagyis az adott mátrix tekintetében körvizsgálattal validált – módszereket alkalmazni. Megengedett egyéb megfelelő igazolt – például az adott mátrix tekintetében a laboratóriumon belül validált – módszerek alkalmazása is, feltéve, hogy megfelelnek az 5., 6. és 7. táblázatban meghatározott alkalmassági kritériumoknak.

⁽¹⁾ Horwitz W. and 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.

⁽²⁾ Thompson, Analyst, 2000, 125. és 385–386. o.

⁽³⁾ International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

⁽⁴⁾ Nemzetközi Szőlészeti és Borászati Szervezet (Organisation internationale de la vigne et du vin).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2013. december 17-i 1308/2013/EU rendelete a mezőgazdasági termékek közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

▼ **M1**

Lehetőség szerint a laboratóriumon belül validált módszereket tanúsított referenciáanyaggal kell igazolni.

▼ **M2**

- a) Az ólom, a kadmium, a higany, a szerves ón és a szerves arzén vizsgálati módszereire vonatkozó alkalmassági kritériumok

5. táblázat

Paraméter	Kritérium			
Alkalmazási kör	Az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott élelmiszerek			
Specifikusság	Mátrix- vagy spektrális interferenciától mentes			
Megismételhetőség (RSD _r)	HORRAT _r 2 alatt			
Reprodukálhatóság (RSD _R)	HORRAT _R 2 alatt			
Visszanyerés	A D.1.2. pont rendelkezései alkalmazandók			
LOD	= az LOQ háromtizede			
LOQ	Szerves ón	≤ 10 mg/kg		
	Ólom	Felső határérték ≤ 0,01 mg/kg	0,01 < felső határérték ≤ 0,02 mg/kg	0,02 < felső határérték < 0,1 mg/kg
		≤ felső határérték	≤ felső határérték kétharmada	≤ felső határérték kétötöde
	Kadmium, higany, szerves arzén	Felső határérték < 0,100 mg/kg		Felső határérték ≥ 0,100 mg/kg
≤ felső határérték kétötöde		≤ felső határérték egyötöde		

▼ **M1**

- b) A 3-MCPD vizsgálati módszereire vonatkozó alkalmassági kritériumok:

6. táblázat

Paraméter	Kritérium
Alkalmazási kör	Az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott élelmiszerek
Specifikusság	Mátrix- vagy spektrális interferenciától mentes
Vakérték	Kevesebb, mint a LOD
Megismételhetőség (RSD _r)	A (módosított) Horwitz-egyenletből levezetett RSD _R 0,66-szorosa
Reprodukálhatóság (RSD _R)	A (módosított) Horwitz-egyenletből levezetve
Visszanyerés	75–110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (szárazanyagra)
LOQ	≤ 10 µg/kg (szárazanyagra)

- c) A policiklikus aromás szénhidrogének vizsgálati módszereire vonatkozó alkalmassági kritériumok:

Ezek a kritériumok a következő négy policiklikus aromás szénhidrogénre alkalmazandók: benzo[a]pirén, benz[a]antracén, benzo[b]fluorantén és krizén.

▼ **M1**

7. táblázat

Paraméter	Kritérium
Alkalmazási kör	Az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott élelmiszerek
Specifikusság	Mátrix- vagy spektrális interferenciától mentes, pozitív kimutatás ellenőrzése
Megismételhetőség (RSD _r)	HORRAT _r 2 alatt
Reprodukálhatóság (RSD _R)	HORRAT _R 2 alatt
Visszanyerés	50–120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg a négy vegyület mindegyike tekintetében
LOQ	≤ 0,90 µg/kg a négy vegyület mindegyike tekintetében

d) Megjegyzések az alkalmassági kritériumokhoz:

A Horwitz-egyenlet ⁽¹⁾ (koncentráció: $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) és a módosított Horwitz-egyenlet ⁽²⁾ (koncentráció: $C < 1,2 \times 10^{-7}$) olyan általános pontossági egyenlet, amely független a vizsgált komponensről és a mátrixtól, és a legtöbb rutinszerű analitikai módszer esetében kizárólag a koncentrációtól függ.

Módosított Horwitz-egyenlet $C < 1,2 \times 10^{-7}$ koncentráció esetén:

$$RSD_R = 22 \%$$

ahol:

— RSD_R a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből számított relatív szórás $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— C a koncentráció (azaz 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). A módosított Horwitz-egyenlet $C < 1,2 \times 10^{-7}$ koncentráció esetén alkalmazandó.

Horwitz-egyenlet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ koncentráció esetén:

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

ahol:

— RSD_R a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből számított relatív szórás $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— C a koncentráció (azaz 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). A Horwitz-egyenlet $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ koncentráció esetén alkalmazandó.

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

⁽²⁾ Thompson, Analyst, 2000, 125. és 385–386. o.

▼M1

C.3.3.2. Célszerűségi elv

A laboratóriumon belül validált módszerek esetében alternatívaként megengedett a célszerűségi elv ⁽¹⁾ alkalmazása annak értékelésére, hogy a szóban forgó módszerek alkalmasak-e hatósági ellenőrzésre. Hatósági ellenőrzésre azok a módszerek alkalmasak, amelyek esetében az eredmények eredő standard mérési bizonytalansága (u) kevesebb, mint az alábbi képlettel kiszámított legnagyobb standard mérési bizonytalanság:

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

ahol:

- U_f a legnagyobb standard mérési bizonytalanság ($\mu\text{g}/\text{kg}$).
- LOD a módszer kimutatási határa ($\mu\text{g}/\text{kg}$). A LOD esetében követelmény, hogy a releváns koncentráció tekintetében meg kell feleljen a C.3.3.1. pontban meghatározott alkalmassági kritériumoknak.
- C a releváns koncentráció ($\mu\text{g}/\text{kg}$);
- α olyan konstans, amelyet a C értékétől függően kell használni. Az alkalmazandó értékeket a 8. táblázat tartalmazza.

8. táblázat

Az α konstans értékei az ebben a pontban megadott képletben, a releváns koncentrációtól függően

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

A vizsgálatot végző személynek figyelembe kell vennie a vizsgálati eredmények, a mérési bizonytalanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerre és takarmányra vonatkozó jogszabályainak kapcsolatáról szóló jelentést („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation”) ⁽²⁾.

▼B

D. RÉSZ

EREDMÉNYEK JELENTÉSE ÉS ÉRTELMEZÉSE

D.1. JELENTÉSTÉTEL

D.1.1. Az eredmények megadása

Az eredményeket ugyanabban a mértékegységben és (legalább) annyi tizedesjegy pontossággal kell megadni, ahogy a felső határértékek szerepelnek az 1881/2006/EK rendeletben.

D.1.2. A visszanyerés kiszámítása

Amennyiben a vizsgálati módszer extrakciós lépést tartalmaz, a vizsgálati eredményt a visszanyerési rátával korrigálni kell. Ebben az esetben fel kell tüntetni a visszanyerés mértékét.

⁽¹⁾ M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10. és 471–478. o.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼ M1

Amennyiben a vizsgálati módszer nem tartalmaz extrakciós lépést (például fémeknél), az eredményt visszanyerési korrekció nélkül lehet feltüntetni, feltéve, hogy – ideális esetben megfelelően igazolt referenci anyag használata révén – bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a mérési bizonytalanságot figyelembe véve elérték az igazolt koncentrációt (azaz a mérés nagy pontosságáról), vagyis arról, hogy a módszer nem torzít. Amennyiben az eredményt visszanyerési korrekció nélkül tüntetik fel, ezt jelezni kell.

▼ B**D.1.3. Mérési bizonytalanság**

A vizsgálati eredményt $x \pm U$ formában kell jelenteni, ahol x a vizsgálati eredmény, U a kiterjesztett mérési bizonytalanság, a kiterjesztési tényező 2, amely körülbelül 95 %-os konfidenciaszintet eredményez. ($U = 2u$).

▼ M1

A vizsgálatot végző személynek figyelembe kell vennie a vizsgálati eredmények, a mérési bizonytalanság, a visszanyerési tényezők és az EU élelmiszerre és takarmányra vonatkozó jogszabályainak kapcsolatáról szóló jelentést („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation”) ⁽¹⁾.

▼ B**D.2. AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE****D.2.1. A tétel vagy altétel elfogadása**

A tétel vagy altétel akkor elfogadható, ha a laboratóriumi minta vizsgálati eredménye nem haladja meg az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott vonatkozó felső határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és – amennyiben a vizsgálati módszer során extrakciót alkalmaztak – az eredmény visszanyerési korrekcióját.

D.2.2. A tétel vagy altétel elutasítása

A tétel vagy altétel nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta vizsgálati eredménye minden kétséget kizáróan meghaladja az 1881/2006/EK rendeletben meghatározott vonatkozó felső határértéket, figyelembe véve a kiterjesztett mérési bizonytalanságot és – amennyiben a vizsgálati módszer során extrakciót alkalmaztak – az eredmény visszanyerési korrekcióját.

D.2.3. Alkalmazhatóság

A megerősítéshez alkalmazandó mintavételből nyert vizsgálati eredményekre a jelen értelmezési szabályok érvényesek. A védekezési vagy döntési célokra végzett vizsgálatok esetében a nemzeti szabályok alkalmazandók.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf