

VERORDENING (EG) Nr. 333/2007 VAN DE COMMISSIE

van 28 maart 2007

tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, 3-MCPD en benzo(a)pyreen in levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽¹⁾, en met name op artikel 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen ⁽²⁾ bepaalt dat er maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen moeten worden vastgesteld met het oog op de bescherming van de volksgezondheid.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ⁽³⁾ worden maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, 3-MCPD en benzo(a)pyreen in bepaalde levensmiddelen vastgesteld.
- (3) Bij Verordening (EG) nr. 882/2004 worden algemene beginselen voor de officiële controle van levensmiddelen vastgesteld. In bepaalde gevallen zijn echter meer specifieke bepalingen nodig om ervoor te zorgen dat de officiële controles in de Gemeenschap op een geharmoniseerde wijze plaatsvinden.
- (4) De bemonsteringswijzen en analysemethoden die moeten worden gebruikt voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik, 3-MCPD, anorganisch tin en benzo(a)pyreen in bepaalde levensmiddelen zijn vastgesteld bij, respectievelijk, Richtlijn 2001/22/EG van de Commissie van 8 maart 2001 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële

controle op de maximumgehalten aan lood, cadmium, kwik en 3-MCPD in levensmiddelen ⁽⁴⁾, Richtlijn 2004/16/EG van de Commissie van 12 februari 2004 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op het tingealte in levensmiddelen in blik ⁽⁵⁾, en Richtlijn 2005/10/EG van de Commissie van 4 februari 2005 tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de gehalten aan benzo(a)pyreen in levensmiddelen ⁽⁶⁾.

- (5) Veel bepalingen over bemonstering en analyse voor de officiële controle op de gehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, 3-MCPD en benzo(a)pyreen in levensmiddelen vertonen grote gelijkenis. Voor de duidelijkheid van de wetgeving is het dan ook wenselijk die bepalingen in één wetgevingsbesluit bijeen te brengen.
- (6) De Richtlijnen 2001/22/EG, 2004/16/EG en 2005/10/EG moeten derhalve worden ingetrokken en door een nieuwe verordening worden vervangen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De bemonstering en de analyse voor de officiële controle van de gehalten aan lood, cadmium, kwik, anorganisch tin, 3-MCPD en benzo(a)pyreen als vermeld in de afdelingen 3, 4 en 6 van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 worden uitgevoerd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

2. Lid 1 is van toepassing onverminderd Verordening (EG) nr. 882/2004.

⁽¹⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1, gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽³⁾ PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 77 van 16.3.2001, blz. 14. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/4/EG (PB L 19 van 21.1.2005, blz. 50).

⁽⁵⁾ PB L 42 van 13.2.2004, blz. 16.

⁽⁶⁾ PB L 34 van 8.2.2005, blz. 15.

Artikel 2

De Richtlijnen 2001/22/EG, 2004/16/EG en 2005/10/EG worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 juni 2007.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 maart 2007.

Voor de Commissie
Markos KYPRIANOU
Lid van de Commissie

BIJLAGE

DEEL A

DEFINITIES

In deze bijlage zijn de volgende definities van toepassing:

- „partij“: een identificeerbare, in één keer geleverde hoeveelheid van een bepaald levensmiddel waarbij de ambtenaar gemeenschappelijke kenmerken heeft geconstateerd [zoals herkomst, soort, verpakkingstype, verpakker, verzender of merktekens]. In geval van vissen dienen ook de afmetingen van de vissen vergelijkbaar te zijn;
- „subpartij“: aangeduid deel van een grote partij waarop de bemonsteringsmethode zal worden toegepast. Elke subpartij moet fysiek van de hoofdpartij gescheiden zijn en identificeerbaar zijn;
- „basismonster“: hoeveelheid materiaal die op één plaats uit de partij of de subpartij is genomen;
- „verzamelmonster“: het totaal van alle uit de partij of de subpartij genomen basismonsters; verzamelmonsters worden geacht representatief te zijn voor de partijen of subpartijen waaruit ze zijn genomen;
- „laboratoriummonster“: voor het laboratorium bestemd monster.

DEEL B

BEMONSTERINGSMETHODEN

B.1. ALGEMENE BEPALINGEN

B.1.1. **Personeel**

De monsters worden genomen door een door de lidstaat aangewezen gemachtigde.

B.1.2. **Te bemonsteren materiaal**

Elke partij of subpartij die moet worden geanalyseerd, wordt afzonderlijk bemonsterd.

B.1.3. **Voorzorgsmaatregelen**

Bij de bemonstering wordt voorkomen dat zich veranderingen voordoen waardoor het gehalte aan verontreinigingen kan veranderen en de analyses of de representativiteit van het verzamelmonster kunnen worden beïnvloed.

B.1.4. **Basismonsters**

De basismonsters worden zoveel mogelijk op verschillende plaatsen uit de partij of de subpartij genomen. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt B.1.8 van deze bijlage bedoelde verslag vermeld.

B.1.5. **Voorbehandeling van het verzamelmonster**

Het verzamelmonster wordt verkregen door de basismonsters door elkaar te mengen.

B.1.6. **Monsters voor controle-, verhaal- en arbitrage doeleinden**

Van het gehomogeniseerde verzamelmonster worden monsters voor controle-, verhaal- en referentiedoeleinden genomen, mits dit in overeenstemming is met de regelgeving van de lidstaat inzake de rechten van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.

B.1.7. Verpakking en verzending van de monsters

Elk monster wordt in een schone recipiënt van inert materiaal geplaatst die een degelijke bescherming biedt tegen verontreiniging, verlies van analyten door adsorptie aan de binnenwand van de recipiënt en beschadiging tijdens het vervoer. Voorts worden de nodige voorzorgsmaatregelen genomen om verandering in de samenstelling van het monster tijdens vervoer of opslag te voorkomen.

B.1.8. Verzegeling en etikettering van de monsters

Elk officieel monster wordt op de plaats van bemonstering verzegeld en geïdentificeerd volgens de in de lidstaten geldende voorschriften.

Van elke bemonstering wordt een bemonsteringsverslag opgesteld aan de hand waarvan de bemonsterde partij of subpartij ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd (het partijnummer moet worden vermeld); hierin worden de bemonsteringsdatum en -plaats en alle andere voor de analist nuttige gegevens vermeld.

B.2. BEMONSTERING

Grote partijen worden in subpartijen verdeeld, mits de subpartij en de partij fysiek van elkaar kunnen worden gescheiden. Voor producten die in bulkzendingen worden verhandeld (bv. granen) geldt tabel 1. Voor de overige producten geldt tabel 2. Aangezien de partijen niet altijd een gewicht hebben dat een exact veelvoud is van het gewicht van de subpartijen, mag het gewicht van de subpartijen het aangegeven gewicht met maximaal 20 % overschrijden.

Het verzamelmonster heeft een gewicht van ten minste 1 kg of een volume van ten minste 1 l, tenzij dat niet mogelijk is, bv. als het monster uit één verpakking of eenheid bestaat.

Het minimumaantal basismonsters dat van de partij of subpartij moet worden genomen, is in tabel 3 aangegeven.

In geval van onverpakte vloeibare producten wordt de partij of subpartij voor zover mogelijk en voor zover dit de kwaliteit van het product niet beïnvloedt, net vóór de bemonstering goed gemengd, hetzij handmatig, hetzij mechanisch. In dat geval wordt verondersteld dat de verontreinigingen homogeen over de partij of subpartij zijn verdeeld. Drie basismonsters van een partij of subpartij zijn daarom voldoende om het verzamelmonster te vormen.

De basismonsters moeten van vergelijkbaar gewicht zijn. Een basismonster heeft een gewicht van ten minste 100 g of een volume van ten minste 100 ml, zodat een verzamelmonster van ten minste ongeveer 1 kg of 1 l wordt verkregen. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt B.1.8 van deze bijlage bedoelde verslag vermeld.

Tabel 1

Onderverdeling van partijen in subpartijen bij in bulkzendingen verhandelde producten

Gewicht van de partij (in ton)	Gewicht van de subpartijen of aantal subpartijen
≥ 1 500	500 t
> 300 en < 1 500	3 subpartijen
≥ 100 en ≤ 300	100 t
< 100	—

Tabel 2

Onderverdeling van partijen in subpartijen bij overige producten

Gewicht van de partij (in ton)	Gewicht van de subpartijen of aantal subpartijen
≥ 15	15-30 t
< 15	—

Tabel 3

Minimumaantal van de partij of subpartij te nemen basismonsters

Gewicht of volume van de partij/subpartij (in kg of l)	Minimumaantal basismonsters
< 50	3
≥ 50 en ≤ 500	5
> 500	10

Indien de partij of subpartij uit afzonderlijke verpakkingen of eenheden bestaat, wordt voor het verzamelmonster een aantal verpakkingen of eenheden genomen overeenkomstig tabel 4.

Tabel 4

Aantal verpakkingen of eenheden (basismonsters) waaruit het verzamelmonster wordt samengesteld indien de partij of subpartij uit afzonderlijke verpakkingen of eenheden bestaat

Aantal verpakkingen of eenheden in de partij/subpartij	Aantal te nemen verpakkingen of eenheden
≤ 25	Minimaal 1 verpakking of eenheid
26-100	Circa 5 %, minimaal 2 verpakkingen of eenheden
> 100	Circa 5 %, maximaal 10 verpakkingen of eenheden

De maximumgehalten voor anorganisch tin gelden voor de inhoud van elk blik, maar om praktische redenen moet de methode van het verzamelmonster worden gebruikt. Als het testresultaat voor een verzamelmonster blikken onder, maar dichtbij het maximumgehalte aan anorganisch tin ligt en als vermoed wordt dat voor afzonderlijke blikken het maximumgehalte kan worden overschreden, kan het nodig zijn nader onderzoek te verrichten.

B.3. BEMONSTERING IN DE DETAILHANDEL

De bemonstering van levensmiddelen in de detailhandel wordt zo mogelijk verricht overeenkomstig de bemonsteringsvoorschriften in de punten B.1 en B.2 van deze bijlage.

Is dit niet mogelijk, dan kan in de detailhandel een alternatieve bemonsteringsmethode worden toegepast, mits deze een voldoende representativiteit voor de bemonsterde partij of subpartij biedt.

DEEL C**VOORBEHANDELING EN ANALYSE VAN DE MONSTERS****C.1. DOOR DE LABORATORIA TE BIEDEN KWALITEITSGARANTIES**

De laboratoria moeten voldoen aan de bepalingen van artikel 12 van Verordening (EG) nr. 882/2004 ⁽¹⁾.

De laboratoria nemen deel aan geschikte bekwaamheidstests die voldoen aan het onder auspiciën van IUPAC/ISO/AOAC opgestelde „International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories” ⁽²⁾.

De laboratoria moeten kunnen aantonen dat zij over procedures voor interne kwaliteitscontrole beschikken. Voorbeelden daarvan zijn de „ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories” ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Zoals gewijzigd bij artikel 18 van Verordening (EG) nr. 2076/2005 van de Commissie (PB L 338 van 22.12.2005, blz. 83).

⁽²⁾ „The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories”, by M. Thompson, S.L.R. Ellison and R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-96.

⁽³⁾ Edited by M. Thompson and R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

Waar mogelijk wordt een schatting van de juistheid van de analyses gemaakt door geschikte gecertificeerde referentiematerialen in de analyse mee te nemen.

C.2. MONSTERVOORBEHANDELING

C.2.1. Voorzorgsmaatregelen en algemene overwegingen

Eerste vereiste is dat een representatief, homogeen laboratoriummonster wordt verkregen zonder dat daarbij secundaire verontreinigingen worden geïntroduceerd.

Voor de voorbehandeling van het laboratoriummonster wordt al het monstermateriaal gebruikt dat het laboratorium heeft ontvangen.

Op basis van de gehalten die in de laboratoriummonsters worden geconstateerd, wordt bepaald of de bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 vastgestelde maximumgehalten in acht zijn genomen.

C.2.2. Specifieke procedures voor monstervoorbehandeling

C.2.2.1. Specifieke procedures voor lood, cadmium, kwik en anorganisch tin

De analist moet ervoor zorgen dat de monsters tijdens de voorbehandeling niet worden gecontamineerd. Voor zover mogelijk bevatten apparatuur en benodigdheden die met het monster in aanraking komen, niet de te bepalen metalen, zijn zij gemaakt van inert materiaal, bv. kunststof zoals polypropyleen, polytetrafluorethyleen (PTFE) enz., en worden zij met zuur schoongemaakt om het contaminatierisico tot een minimum te beperken. Voor snijkanten kan roestvrij staal van hoge kwaliteit worden gebruikt.

Er bestaan tal van geschikte specifieke monstervoorbehandelingsprocedures die voor de betrokken producten kunnen worden gebruikt. De procedures zoals beschreven in de CEN-norm „Voedingsmiddelen — Bepaling van sporenelementen — Prestatie-eisen, algemene overwegingen en monstervoorbehandeling”⁽¹⁾ blijken te voldoen, maar andere procedures kunnen evenzeer bruikbaar zijn.

In geval van anorganisch tin wordt ervoor gezorgd dat al het materiaal in de oplossing wordt opgenomen daar zich, zoals bekend is, gemakkelijk verliezen voordoen, met name vanwege hydrolyse tot onoplosbaar gehydrateerd Sn(IV)-oxide.

C.2.2.2. Specifieke procedures voor benzo(a)pyreen

De analist zorgt ervoor dat de monsters tijdens de voorbehandeling niet worden verontreinigd. De recipiënten worden vóór gebruik gereinigd met aceton of hexaan met een hoge zuiverheidsgraad om het contaminatierisico tot een minimum te beperken. Voor zover mogelijk zijn apparatuur en benodigdheden die met het monster in aanraking komen, gemaakt van inert materiaal zoals aluminium, glas of gepolijst roestvrij staal. Kunststoffen zoals polypropyleen of PTFE moeten worden vermeden omdat de analyt op deze materialen kan adsorberen.

C.2.3. Behandeling van het monster dat het laboratorium ontvangt

Het volledige verzamelmonster wordt fijngemalen (waar nodig) en zorgvuldig gemengd volgens een procedure waarvan is aangetoond dat ze een volledig homogeen product oplevert.

C.2.4. Monsters voor controle-, verhaal- en arbitrage doeleinden

Van het gehomogeniseerde materiaal worden monsters voor controle-, verhaal- en arbitrage doeleinden genomen, mits dit in overeenstemming is met de regelgeving van de lidstaat inzake monsterneming wat de rechten van de exploitant van het levensmiddelenbedrijf betreft.

⁽¹⁾ Norm EN 13804:2002: „Voedingsmiddelen — Bepaling van sporenelementen — Prestatie-eisen, algemene overwegingen en monstervoorbehandeling, CEN, Stassartstraat 36, B-1050 Brussel.”

C.3. ANALYSEMETHODEN

C.3.1. Definities

De volgende definities zijn van toepassing:

- „r” = herhaalbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van twee afzonderlijke bepalingen die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (hetzelfde monster, dezelfde persoon, dezelfde apparatuur, hetzelfde laboratorium, en kort na elkaar) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $r = 2,8 \times s_r$.
- „s_r” = standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen.
- „RSD_r” = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.
- „R” = reproduceerbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van afzonderlijke bepalingen die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (identiek monstermateriaal, bepalingen met de gestandaardiseerde testmethode uitgevoerd door personen in verschillende laboratoria) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $R = 2,8 \times s_R$.
- „s_R” = standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen.
- „RSD_R” = relatieve standaardafwijking, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.
- „LOD” = aantoonbaarheidsgrens, laagste gemeten gehalte waarvan de aanwezigheid van de analyt met redelijke statistische zekerheid kan worden afgeleid. De aantoonbaarheidsgrens is numeriek gelijk aan driemaal de standaardafwijking van het gemiddelde van blancobepalingen ($n > 20$).
- „LOQ” = bepaalbaarheidsgrens, laagste analytgehalte dat met redelijke statistische zekerheid kan worden gemeten. Indien zowel de nauwkeurigheid als de precisie constant zijn over een concentratiebereik rond de aantoonbaarheidsgrens, is de bepaalbaarheidsgrens numeriek gelijk aan zes- of tienmaal de standaardafwijking van het gemiddelde van blancobepalingen ($n > 20$).
- „HORRAT_r” = de waargenomen RSD_r gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz ⁽¹⁾ geschatte RSD_r, onder de aanname $r = 0,66R$.
- „HORRAT_R” = de waargenomen RSD_R gedeeld door de met behulp van de vergelijking van Horwitz berekende RSD_R.
- „u” = standaardmeetonzekerheid.
- „U” = uitgebreide meetonzekerheid, met een dekkingsfactor 2, die een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert ($U = 2u$).
- „U^p” = maximale standaardmeetonzekerheid.

C.3.2. Algemene voorschriften

De analysemethoden voor de controle op levensmiddelen moeten voldoen aan de bepalingen van de punten 1 en 2 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 882/2004.

Analysemethoden voor totaal tin zijn geschikt voor officiële controle op gehalten aan anorganisch tin.

Voor de analyse van lood in wijn wordt in hoofdstuk 35 van de bijlage bij Verordening (EEG) nr. 2676/90 van de Commissie ⁽²⁾ de te gebruiken methode vastgesteld.

C.3.3. Specifieke voorschriften

C.3.3.1. Prestatiecriteria

Als op communautair niveau geen specifieke methoden voor de bepaling van verontreinigingen in levensmiddelen zijn voorgeschreven, mogen de laboratoria zelf een gevalideerde analysemethode kiezen (voor zover mogelijk wordt bij de validatie een gecertificeerd referentiemateriaal opgenomen), mits de gekozen methode voldoet aan de in de tabellen 5-7 vermelde prestatiecriteria.

⁽¹⁾ M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385-386.

⁽²⁾ PB L 272 van 3.10.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1293/2005 (PB L 205 van 6.8.2005, blz. 12).

Tabel 5

Prestatiecriteria voor analysemethoden voor lood, cadmium, kwik en anorganisch tin

Parameter	Waarde/opmerking
Van toepassing op	de in Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
LOD	Voor anorganisch tin minder dan 5 mg/kg Voor andere elementen minder dan één tiende van het maximumgehalte in Verordening (EG) nr. 1881/2006, behalve indien het maximumgehalte voor lood minder is dan 100 µg/kg. In laatstgenoemd geval minder dan één vijfde van het maximumgehalte
LOQ	Voor anorganisch tin minder dan 10 mg/kg Voor andere elementen minder dan één vijfde van het maximumgehalte in Verordening (EG) nr. 1881/2006, behalve indien het maximumgehalte voor lood minder is dan 100 µg/kg. In laatstgenoemd geval minder dan twee vijfde van het maximumgehalte
Precisie	HORRAT _T - of HORRAT _R -waarden van minder dan 2
Terugvindingspercentage	De bepalingen van punt D.1.2 zijn van toepassing
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen

Tabel 6

Prestatiecriteria voor analysemethoden voor 3-MCPD

Criterium	Aanbevolen waarde	Concentratie
Veldblanco's	Onder de LOD	—
Terugvindingspercentage	75-110 %	Alle
LOD	Maximaal 5 µg/kg op basis van de droge stof	
LOQ	Maximaal 10 µg/kg op basis van de droge stof	—
Precisie	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

Tabel 7

Prestatiecriteria voor analysemethoden voor benzo(a)pyreen

Parameter	Waarde/opmerking
Van toepassing op	De in Verordening (EG) nr. 1881/2006 genoemde levensmiddelen
LOD	Minder dan 0,3 µg/kg
LOQ	Minder dan 0,9 µg/kg
Precisie	HORRAT _T - of HORRAT _R -waarden van minder dan 2
Terugvindingspercentage	50-120 %
Specificiteit	Vrij van matrixeffecten of spectrale storingen, verificatie van positieve detectie

C.3.3.2. Geschiktheidsbenadering („fitness for purpose”)

Indien het aantal volledig gevalideerde analysemethoden beperkt is, mag als alternatief een geschiktheidsbenadering („fitness for purpose”) worden gebruikt om de geschiktheid van de analysemethode te beoordelen. Voor officiële controle geschikte methoden moeten resultaten opleveren met standaardmeetonzekerheden onder de maximale standaardmeetonzekerheid die aan de hand van de volgende formule wordt berekend:

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

waarbij:

Uf de maximale standaardmeetonzekerheid is (µg/kg);

LOD de aantoonbaarheidsgrens van de methode is (µg/kg);

C de desbetreffende concentratie is (µg/kg);

α een numerieke factor is die afhangt van de waarde van C. De te gebruiken waarden staan in tabel 8.

Tabel 8

Voor de constante α in bovenstaande formule te gebruiken getalwaarden, afhankelijk van de desbetreffende concentratie

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

DEEL D

RAPPORTERING EN INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

D.1. RAPPORTERING

D.1.1. Weergave van de resultaten

De resultaten worden in dezelfde eenheden en met hetzelfde aantal significante cijfers weergegeven als de in Verordening (EG) nr. 1881/2006 vastgestelde maximumgehalten.

D.1.2. Berekening van het terugvindingspercentage

Wanneer in de analysemethode een extractiestap wordt toegepast, wordt het analyseresultaat gecorrigeerd voor terugvinding. In dit geval moet het terugvindingspercentage worden gerapporteerd.

Wanneer in de analysemethode geen extractiestap wordt toegepast (bv. bij metalen), mag het resultaat zonder correctie voor terugvinding worden gerapporteerd indien het bewijs wordt geleverd, idealiter door gebruik te maken van geschikt gecertificeerd referentiemateriaal, dat, rekening houdend met de meetonzekerheid, de gecertificeerde concentratie wordt bereikt (d.w.z. grote meetnauwkeurigheid). Als het resultaat zonder correctie voor terugvinding wordt gerapporteerd, dient dit te worden vermeld.

D.1.3. Meetonzekerheid

Het analyseresultaat wordt weergegeven als $x \pm U$, waarbij x het analyseresultaat en U de uitgebreide meetonzekerheid is, met een dekkingsfactor 2, die een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert ($U = 2u$).

De analist neemt nota van het „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation” ⁽¹⁾.

D.2. INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN**D.2.1. Aanvaarding van een partij of subpartij**

De partij of subpartij wordt aanvaard als het analyseresultaat van het laboratoriummonster het respectieve maximumgehalte zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1881/2006 niet overschrijdt, rekening houdend met de uitgebreide meetonzekerheid en de correctie van het resultaat voor terugvinding wanneer in de gebruikte analysemethode een extractiestap is toegepast.

D.2.2. Weigering van een partij of subpartij

De partij of subpartij wordt geweigerd als het analyseresultaat van het laboratoriummonster het respectieve maximumgehalte zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1881/2006 buiten redelijke twijfel overschrijdt, rekening houdend met de uitgebreide meetonzekerheid en de correctie van het resultaat voor terugvinding wanneer in de gebruikte analysemethode een extractiestap is toegepast.

D.2.3. Toepasselijkheid

Deze interpretatievoorschriften gelden voor het analyseresultaat voor het monster voor controledoeleinden. Op de analyse voor verhaal- of arbitrage doeleinden zijn de nationale voorschriften van toepassing.

⁽¹⁾ http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm