

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 836/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Αυγούστου 2011

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης και βενζο[α]πυρενίου στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για τον καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα⁽²⁾ καθόρισε, μεταξύ άλλων, μέγιστα επίπεδα για το βενζο[α]πυρένιο.
- (2) Στις 9 Ιουνίου 2008 η επιστημονική ομάδα της Ευρωπαϊκής Αρχής Ασφάλειας των Τροφίμων (EFSA) για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες στα τρόφιμα⁽³⁾. Η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βενζο[α]πυρένιο δεν είναι κατάλληλος δείκτης για την παρουσία πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων (ΠΑΥ) στα τρόφιμα και ότι ένα σύστημα τεσσάρων ή οκτώ ειδικών ουσιών θα ήταν ο πιο κατάλληλος δείκτης για την παρουσία ΠΑΥ στα τρόφιμα. Η EFSA αποφάνθηκε επίσης ότι ένα σύστημα οκτώ ουσιών δεν θα παρείχε πολλή προστιθέμενη αξία σε σύγκριση με ένα σύστημα τεσσάρων ουσιών.
- (3) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 835/2011 της Επιτροπής⁽⁴⁾ τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, για να καθορίσει μέγιστα αθροιστικά επίπεδα για τέσσερις πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (βενζο[α]πυρένιο, βενζο[α]ανθρακένιο, βενζο[b]φλουορανθένιο και χρυσένιο).
- (4) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής⁽⁵⁾ καθορίζει κριτήρια αναλυτικής επίδοσης μόνο για το βενζο[α]πυρένιο. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να καθοριστούν κριτήρια αναλυτικής επίδοσης και για τις τρεις άλλες ουσίες για τις οποίες καθορίζει ήδη μέγιστα επίπεδα ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες (EA-EE ΠΑΥ), σε συνεργασία με τα εθνικά εργαστήρια αναφοράς,

διεξήγαγε έρευνα μεταξύ των επίσημων εργαστηρίων ελέγχου, για να διαπιστώσει ποια κριτήρια αναλυτικής επίδοσης θα ήταν εφικτά για το βενζο[α]πυρένιο, το βενζο[α]ανθρακένιο, το βενζο[b]φλουορανθένιο και το χρυσένιο σε αντίστοιχες μήτρες τροφίμων. Τα πορίσματα της έρευνας αυτής συνοψίστηκαν από το EA-EE ΠΑΥ στην έκθεση «Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food»⁽⁶⁾ («Χαρακτηριστικά των επιδόσεων των αναλυτικών μεθόδων προσδιορισμού 4 πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων στα τρόφιμα»). Τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν ότι τα κριτήρια αναλυτικής επίδοσης που εφαρμόζονται σήμερα για το βενζο[α]πυρένιο είναι κατάλληλα και για τις άλλες τρεις ουσίες.

- (6) Η εμπειρία που αποκτήθηκε κατά την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 έδειξε ότι, σε μερικές περιπτώσεις, οι σημερινές διατάξεις περί δειγματοληψίας μπορεί να είναι ανεφάρμοστες ή ενδέχεται να οδηγήσουν σε απαράδεκτη οικονομική βλάβη της παρτίδας που αποτελεί αντικείμενο δειγματοληψίας. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να επιτρέπεται παρέκκλιση από τις διαδικασίες δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι η δειγματοληψία παραμένει επαρκώς αντιπροσωπευτική της παρτίδας ή της υποπαρτίδας που αποτελεί αντικείμενο δειγματοληψίας και ότι η χρησιμοποιούμενη διαδικασία είναι πλήρως τεκμηριωμένη. Για τη δειγματοληψία στο στάδιο του λιανικού εμπορίου, προβλεπόταν ήδη ευελιξία που επέτρεπε παρέκκλιση από τις διαδικασίες δειγματοληψίας. Οι διατάξεις που αφορούν τη δειγματοληψία στο στάδιο του λιανικού εμπορίου θα πρέπει να ευθυγραμμιστούν με τις γενικές διαδικασίες δειγματοληψίας.
- (7) Χρειάζονται πιο λεπτομερείς διατάξεις όσον αφορά το υλικό των περιεκτών δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται όταν λαμβάνονται δείγματα για αναλύσεις ΠΑΥ. Οι ελεγκτικές αρχές χρησιμοποιούν ευρέως πλαστικούς περιέκτες, αλλά οι περιέκτες αυτοί δεν είναι κατάλληλοι όταν γίνεται δειγματοληψία για αναλύσεις ΠΑΥ, διότι οι ΠΑΥ που περιέχονται στο δείγμα μπορεί να αλλοιωθούν απ' αυτά τα υλικά.
- (8) Πρέπει να αποσαφηνιστούν ορισμένες πτυχές των ειδικών απαιτήσεων για τις αναλυτικές μεθόδους, ιδίως των απαιτήσεων που αφορούν τη χρήση των κριτηρίων επίδοσης και την προσέγγιση της «καταλληλότητας για τον συγκεκριμένο σκοπό». Επιπλέον, η παρουσίαση των πινάκων με τα κριτήρια επίδοσης θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να είναι πιο ομοιόμορφη για όλες τις προσδιοριζόμενες ουσίες (αναλύτες).
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα. Επειδή ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 835/2011 και ο παρών κανονισμός είναι αλληλένδετοι, και οι δύο κανονισμοί θα πρέπει να αρχίσουν να εφαρμόζονται την ίδια ημερομηνία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008), τεύχος 724, σ. 1.⁽⁴⁾ Βλέπε σελίδα 4 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.⁽⁵⁾ ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29.⁽⁶⁾ Έκθεση ΚΚΕρ 59046, 2010.

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, και ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο αντιτάχθηκαν σ' αυτά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης και πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων στα τρόφιμα».

- 2) Στο άρθρο 1, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Αυγούστου 2011.

«1. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων που παρατίθενται στα τμήματα 3, 4 και 6 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.».

- 3) Το παράρτημα τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο σημείο Β.1.7 «Συσκευασία και διαβίβαση των δειγμάτων», προστίθεται το ακόλουθο δεύτερο εδάφιο:

«Σε περίπτωση δειγματοληψίας για ανάλυση ΠΑΥ πρέπει να αποφεύγεται, ει δυνατόν, η χρήση πλαστικών περιεκτών, διότι οι περιέκτες αυτοί ενδέχεται να αλλοιώσουν τους ΠΑΥ που περιέχονται στο δείγμα. Πρέπει, στο μέτρο του δυνατού, να χρησιμοποιούνται αδρανείς γυάλινοι περιέκτες χωρίς ΠΑΥ, που προστατεύουν κατάλληλα το δείγμα από το φως. Αν αυτό είναι πρακτικά αδύνατον, πρέπει τουλάχιστον να αποφεύγεται η απευθείας επαφή του δείγματος με πλαστικά, π.χ., στην περίπτωση στερεών δειγμάτων, τυλίγοντας το δείγμα με αλουμινοχαρτό πριν από την τοποθέτησή του στον περιέκτη δειγματοληψίας.».

- 2) Τα σημεία Β.2 και Β.3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Β.2. ΣΧΕΔΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Β.2.1. Κατανομή των παρτίδων σε υποπαρτίδες

Οι μεγάλες παρτίδες κατανέμονται σε υποπαρτίδες υπό την προϋπόθεση ότι είναι δυνατός ο φυσικός διαχωρισμός της υποπαρτίδας. Ο πίνακας 1 εφαρμόζεται στα προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα (π.χ. δημητριακά). Στα άλλα προϊόντα εφαρμόζεται ο πίνακας 2. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντοτε ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

Β.2.2. Αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων

Το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg ή 1 λίτρο, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία 1 μόνο συσκευασία ή μονάδα.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 3.

Στην περίπτωση μη συσκευασμένων υγρών προϊόντων, η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στο βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι η κατανομή των προσμειξέων σε μια δεδομένη παρτίδα ή υποπαρτίδα είναι ομοιογενής. Αρκεί, επομένως, να λαμβάνονται τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα ή υποπαρτίδα για τον σχηματισμό του συνολικού δείγματος.

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος/όγκο. Το βάρος / Ο όγκος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια ή 100 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 kg ή 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος Β.1.8. του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Υποδιάρθρωση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύμα

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 1 500	500 τόνοι
> 300 και < 1 500	3 υποπαρτίδες
≥ 100 και ≤ 300	100 τόνοι
< 100	—

Πίνακας 2

Υποδιάρθρωση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για άλλα προϊόντα

Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων
≥ 15	15-30 τόνοι
< 15	—

Πίνακας 3

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα

Βάρος ή όγκος της παρτίδας/υποπαρτίδας (σε kg ή σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται
< 50	3
≥ 50 και ≤ 500	5
> 500	10

Αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες, τότε ο αριθμός των συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα είναι ο προσδιοριζόμενος στον πίνακα 4.

Πίνακας 4

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα/υποπαρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να ληφθούν
≤ 25	τουλάχιστον 1 συσκευασία ή μονάδα
26 - 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, το πολύ 10 συσκευασίες ή μονάδες

Τα μέγιστα επίπεδα ανόργανου κασιτέρου ισχύουν για το περιεχόμενο κάθε κονσέρβας, αλλά για πρακτικούς λόγους είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται προσέγγιση συνολικής δειγματοληψίας. Αν το αποτέλεσμα της δοκιμής για συνολικό δείγμα κονσερβών είναι μικρότερο από το μέγιστο επίπεδο ανόργανου κασιτέρου, αλλά το προσεγγίζει, και αν υπάρχουν υπόνοιες ότι κάποιες μεμονωμένες κονσέρβες είναι πιθανό να υπερβαίνουν το μέγιστο επίπεδο, τότε ενδέχεται να πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω έρευνες.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν κεφάλαιο λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, λόγω ζημίας της παρτίδας κ.λπ.) ή αν είναι πρακτικά αδύνατον να εφαρμοστεί η προαναφερόμενη μέθοδος δειγματοληψίας, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική του δείγματος ή του υποδείγματος που υποβάλλεται σε δειγματοληψία και ότι τεκμηριώνεται πλήρως.

B.2.3. Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία μεγάλων ψαριών που φτάνουν σε μεγάλες παρτίδες

Αν η παρτίδα ή η υποπαρτίδα που θα αποτελέσει αντικείμενο δειγματοληψίας περιλαμβάνει μεγάλα ψάρια (δηλ. ψάρια που το καθένα ζυγίζει πάνω από 1 kg περίπου) και η παρτίδα ή η υποπαρτίδα ζυγίζει πάνω από 500 kg, το στοιχειώδες δείγμα πρέπει να προέρχεται από το μεσαίο τμήμα των ψαριών. Κάθε στοιχειώδες δείγμα ζυγίζει τουλάχιστον 100 gr.

B.3. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης γίνεται, αν είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο σημείο B.2.2 του παρόντος παραρτήματος.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο σημείο B.2.2 λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν (π.χ. λόγω της μορφής συσκευασίας, λόγω ζημίας της παρτίδας κ.λπ.) ή αν είναι πρακτικά αδύνατον να εφαρμοστεί η προαναφερόμενη μέθοδος δειγματοληψίας, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι επαρκώς αντιπροσωπευτική του δείγματος ή του υποδείγματος που υποβάλλεται σε δειγματοληψία και ότι τεκμηριώνεται πλήρως.»

- 3) Στο πρώτο εδάφιο του σημείου Γ.1 «Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων», η υποσημείωση 1 απαλείφεται.
- 4) Στο σημείο Γ.2.2.1 «Ειδικές διαδικασίες για το μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο και τον ανόργανο κασίτερο», το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές ειδικές διαδικασίες προετοιμασίας δειγμάτων, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα υπό εξέταση προϊόντα. Για τις πτυχές που δεν καλύπτονται ειδικά από τον παρόντα κανονισμό, το πρότυπο CEN "Foodstuffs - Determination of trace elements - Performance criteria, general considerations and sample preparation" ⁽¹⁾ (Τρόφιμα — Προσδιορισμός ιχνοστοιχείων — Κριτήρια επίδοσης, γενικές εκτιμήσεις και προετοιμασία δειγμάτων) θεωρείται ικανοποιητικό, αλλά εξίσου έγκυρες μπορεί να είναι και άλλες μέθοδοι προετοιμασίας δειγμάτων.»

- 5) Το σημείο Γ.2.2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Γ.2.2.2. Ειδικές διαδικασίες για τους πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες

Ο αναλυτής εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν επιμολύνονται κατά την προετοιμασία τους. Οι περιέκτες πρέπει να ξεπλένονται, πριν από τη χρήση, με υψηλής καθαρότητας ακετόνη ή εξάνιο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Αν είναι δυνατόν, όλες οι συσκευές και ο εξοπλισμός που έρχονται σε επαφή με το δείγμα πρέπει να είναι από αδρανές υλικό όπως αλουμίνιο, γυαλί ή στιλβωμένο ανοξείδωτο χάλυβα. Πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο ή πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) πρέπει να αποφεύγονται, διότι η προσδιοριζόμενη ουσία (αναλύτης) μπορεί να προσροφηθεί από τα υλικά αυτά.»

6) Το σημείο Γ.3.1 «Ορισμοί» τροποποιείται ως εξής:

α) Ο ορισμός του «HORRAT_r» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«HORRAT (*)_r = Η παρατηρούμενη RSD_r διαιρούμενη διά της τιμής RSD_r που υπολογίζεται με την (τροποποιημένη) εξίσωση του Horwitz (**) [πρβλ. σημείο Γ.3.3.1 (Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης)] και με την παραδοχή ότι $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, τόμος 89, σ. 1095-1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, σ. 125 και 385-386.»

β) Ο ορισμός του «HORRAT_R» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«HORRAT (*)_R = Η παρατηρούμενη RSD_R διαιρούμενη διά της τιμής RSD_R που υπολογίζεται με την (τροποποιημένη) εξίσωση του Horwitz (**) [πρβλ. σημείο Γ.3.3.1 (Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης)].

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, τόμος 89, σ. 1095-1109.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, σ. 125 και 385-386.»

γ) Ο ορισμός του «u» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«u = Συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης, υπολογιζόμενη με τη χρήση των επιμέρους τυπικών αβεβαιοτήτων μέτρησης που συσχετίζονται με τις ποσότητες των εισροών σε ένα μοντέλο μέτρησης (*).

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

7) Το σημείο Γ.3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Γ.3.2. Γενικές απαιτήσεις

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

Οι μέθοδοι ανάλυσης για τον ολικό κασσίτερο είναι κατάλληλες για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων ανόργανου κασσιτέρου.

Για την ανάλυση του μολύβδου στο κρασί, εφαρμόζονται οι μέθοδοι και οι κανόνες που έχουν καθοριστεί από τον ΟΙV (*), σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου (**).

(*) Διεθνής Οργανισμός Αμπέλου και Οίνου.

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 479/2008 του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2008, για την κοινή οργάνωση της αμπελοοικονομικής αγοράς, την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, (ΕΚ) αριθ. 1782/2003, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005, (ΕΚ) αριθ. 3/2008 και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 2392/86 και (ΕΚ) αριθ. 1493/1999, ΕΕ L 148 της 6.6.2008, σ. 1.»

8) Το σημείο Γ.3.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Γ.3.3.1. Κριτήρια επίδοσης

Όταν δεν καθορίζονται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό των ουσιών οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, τα εργαστήρια μπορούν να επιλέγουν οποιαδήποτε επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης για την αντίστοιχη μήτρα, με την προϋπόθεση ότι η επιλεγμένη μέθοδος πληροί τα ειδικά κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους πίνακες 5, 6 και 7.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται πλήρως επικυρωμένες μέθοδοι (δηλ. μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί με διεργαστηριακή δοκιμή για την αντίστοιχη μήτρα), όπου ενδείκνυται και αν υπάρχουν. Επιτρέπεται επίσης να χρησιμοποιούνται και άλλες κατάλληλες επικυρωμένες μέθοδοι [π.χ. εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένες μέθοδοι για την αντίστοιχη μήτρα], με την προϋπόθεση ότι πληρούν τα κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους πίνακες 5, 6 και 7.

Όπου είναι δυνατόν, η επικύρωση εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένων μεθόδων πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

α) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για τον μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο και τον ανόργανο κασίτερο:

Πίνακας 5

Παράμετρος	Κριτήριο		
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006		
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα		
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	HORRAT _r κάτω του 2		
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	HORRAT _R κάτω του 2		
Ανάκτηση	Εφαρμόζονται οι διατάξεις του σημείου Δ.1.2		
	Ανόργανος κασίτερος	Μόλυβδος, κάδμιο, υδράργυρος	
		Μέγιστο επίπεδο < 0,100 mg/kg	Μέγιστο επίπεδο ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου	≤ από το ένα δέκατο του μέγιστου επιπέδου
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου	≤ από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου

β) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για την 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη:

Πίνακας 6

Παράμετρος	Κριτήρια
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα
Λευκά δείγματα	Κάτω του LOD
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	0,66 επί το RSD _R , όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	όπως προκύπτει από την (τροποποιημένη) εξίσωση Horwitz
Ανάκτηση	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (επί ξηρού)
LOQ	≤ 10 µg/kg (επί ξηρού)

γ) Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες:

Οι τέσσερις πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στους οποίους εφαρμόζονται τα κριτήρια αυτά είναι το βενζο[α]πυρένιο, το βενζο[α]ανθρακένιο, βενζο[β]φλουορανθένιο και το χρυσένιο.

Πίνακας 7

Παράμετρος	Κριτήρια
Εφαρμογή	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	HORRAT _r κάτω του 2
Αναπαραγωγιμότητα (RSD _R)	HORRAT _R κάτω του 2

Παράμετρος	Κριτήρια
Ανάκτηση	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg για καθεμία από τις τέσσερις ουσίες
LOQ	≤ 0,90 µg/kg για καθεμία από τις τέσσερις ουσίες

δ) Σημειώσεις για τα κριτήρια επίδοσης

Η εξίσωση Horwitz (*) (για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) και η τροποποιημένη εξίσωση Horwitz (**) (για συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$) είναι γενικευμένες εξισώσεις ακριβείας που είναι ανεξάρτητες από την προσδιοριζόμενη ουσία (αναλύτη) και τη μήτρα, αλλά εξαρτώνται μόνο από τη συγκέντρωση για τις περισσότερες αναλυτικές μεθόδους ρουτίνας.

Τροποποιημένη εξίσωση Horwitz για συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

όπου:

- το RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- το C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Η τροποποιημένη εξίσωση Horwitz εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Εξίσωση Horwitz για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

όπου:

- το RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που προκύπτουν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- το C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Η εξίσωση Horwitz εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

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

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, σ. 125 και 385-386.

9) Το σημείο Γ.3.3.2. αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Γ.3.3.2 Προσέγγιση της «καταλληλότητας για τον συγκεκριμένο σκοπό»

Για τις εσωτερικά (ενδοεργαστηριακά) επικυρωμένες μεθόδους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά μια προσέγγιση «καταλληλότητας για τον συγκεκριμένο σκοπό» (*), για να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για επίσημους ελέγχους. Οι μέθοδοι που είναι κατάλληλες για επίσημους ελέγχους πρέπει να παράγουν αποτελέσματα με συνδυασμένη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (u) μικρότερη από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης που υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (aC)^2}$$

όπου:

- Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (µg/kg).
- LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (µg/kg). Το LOD πρέπει να πληροί τα κριτήρια επίδοσης που καθορίζονται στο σημείο Γ.3.3.1 για τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος.
- C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος (µg/kg).
- Το a είναι ένας αριθμητικός παράγοντας που πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή της C . Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα 8.

Πίνακας 8

Αριθμητικές τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για το a ως σταθερά στον τύπο που παρατίθεται στο παρόν σημείο, ανάλογα με τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος

C (µg/kg)	a
≤ 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

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την έκθεση "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" (**) ("Έκθεση για τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των συντελεστών ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές").

(*) M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, σ. 10 και 471-478.

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

10) Στο σημείο Δ.1.2 «Υπολογισμός της ανάκτησης», το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν η αναλυτική μέθοδος δεν περιλαμβάνει εκχύλιση (π.χ. στην περίπτωση μετάλλων), το αποτέλεσμα μπορεί να αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αν αποδειχθεί, με χρήση, στην ιδανική περίπτωση, κατάλληλου πιστοποιημένου υλικού αναφοράς, ότι έχει επιτευχθεί η πιστοποιημένη συγκέντρωση, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας μέτρησης (δηλαδή υψηλή ακρίβεια της μέτρησης), και ότι, συνεπώς, η μέθοδος είναι αμερόληπτη. Αν το αποτέλεσμα αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αυτό πρέπει να δηλώνεται.».

11) Στο σημείο Δ.1.3 «Αβεβαιότητα μέτρησης», το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" (*) (Έκθεση σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των συντελεστών ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές.

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