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

►B

A BIZOTTSÁG 836/2011/EU RENDELETE

(2011. augusztus 19.)

az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany-, szervetlen vegyületben lévő ón-, 3-MCPD- és benzo(a)pirén-tartalmának hatósági ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereinek megállapításáról szóló 333/2007/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 215., 2011.8.20., 9. o.)

Helyesbítette:

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

▼B

A BIZOTTSÁG 836/2011/EU RENDELETE

(2011. augusztus 19.)

az élelmiszerek ólom-, kadmium-, higany-, szervetlen vegyületben lévő ón-, 3-MCPD- és benzo(a)pirén-tartalmának hatósági ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereinek megállapításáról szóló 333/2007/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló 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 egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK bizottsági rendelet ([2]) többek között felső határértékeket állapított meg a benzo[a]pirén szennyező anyagra vonatkozóan.

(2) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) élelmiszerláncban előforduló szennyezőanyagokkal foglalkozó tudományos testülete 2008. június 9-én véleményt ([3]) fogadott el az élelmiszerekben előforduló policiklikus aromás szénhidrogénekről. Az EFSA arra a következtetésre jutott, hogy a benzo[a]pirén nem alkalmas arra, hogy markerként lehessen használni az élelmiszerekben előforduló policiklikus aromás szénhidrogének (PAH-ok) jelzésére, valamint hogy egy négy vagy nyolc meghatározott vegyületből álló rendszer lenne a legmegfelelőbb marker a PAH-ok élelmiszerekben való előfordulásának jelzésére. Az EFSA továbbá azt a következtetést is levonta, hogy a nyolc vegyületből álló rendszer nem jelentene sokkal számottevőbb hozzáadott értéket a négy vegyületből álló rendszerhez képest.

(3) Következésképpen az 1881/2006/EK rendelet a(z) 835/2011/EU rendelettel ([4]) módosításra került abból a célból, hogy négy policiklikus aromás szénhidrogén (benzo[a]pirén, benz[a]antracén, benzo[b]fluorantén és krizén) összmennyiségére vonatkozóan felső határértékek kerüljenek meghatározásra.

(4) A 333/2007/EK bizottsági rendelet ([5]) csak a benzo[a]pirénre állapít meg analitikai alkalmassági kritériumokat. Ezért arra a három további vegyületre is szükséges meghatározni az analitikai alkalmassági kritériumokat, amelyekre vonatkozóan a felső határértékek most már szerepelnek az 1881/2006/EK rendeletben.

([1]) HL L 165., 2004.4.30., 1. o.
([2]) HL L 364., 2006.12.20., 5. o.
([3]) The EFSA Journal (2008) 724, 1. o.
([4]) Lásd e Hivatalos Lap 4. oldalát.
([5]) HL L 88., 2007.3.29., 29. o.

▼B

(5) A policiklikus aromás szénhidrogéneket vizsgáló európai uniós referencialaboratórium (EU-RL PAH) a nemzeti referencialaboratóriumokkal együttműködésben felmérést végzett a hatósági laboratóriumok körében annak értékelése céljából, hogy a releváns élelmiszermintákban előforduló benzo[a]pirénre, benz[a]antracénre, benzo[b]fluoranténre és krizénre vonatkozóan mely analitikai alkalmassági kritériumokat lehetne alkalmazni. A felmérés eredményeit az EU-RL PAH a „Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food" (4, az élelmiszerekben előforduló policiklikus aromás szénhidrogén meghatározására szolgáló vizsgálati módszerek alkalmasságára vonatkozó követelmények) című jelentésben ([1]) összegezte. A felmérés eredményeiből kiderül, hogy a benzo[a]pirénre jelenleg alkalmazandó vizsgálati alkalmassági kritériumok a másik három vegyület esetében is megfelelőek.

(6) A 333/2007/EK rendelet végrehajtása során szerzett tapasztalatok rámutattak arra, hogy a jelenlegi mintavételi rendelkezések egyes esetekben a gyakorlatban kivitelezhetetlenek vagy elfogadhatatlan mértékű gazdasági kárt okozhatnak a mintavétel tárgyát képező tételben. Az említett esetekben indokolt engedélyezni a mintavételi eljárástól való eltérést, feltéve, hogy a mintavétel az annak a tárgyát képező tétel vagy altétel szempontjából kielégítően reprezentatív marad és az eljárást teljes körűen dokumentálják. A kiskereskedelmi szakaszban való mintavételt illetően már eddig is létezett rugalmasság a mintavételi eljárásoktól való eltérést illetően. A kiskereskedelmi szintű mintavételre vonatkozó rendelkezéseket célszerű összehangolni az általános mintavételi eljárásokkal.

(7) A mintavételi edények anyagával összefüggésben részletesebb rendelkezésekre van szükség abban az esetben, ha a mintavétel PAH-vizsgálat céljából történik. A végrehajtó hatóságok által széles körben alkalmazott műanyag edények ugyanis nem alkalmasak a PAH-vizsgálat céljából vett minták esetében, mivel a minta PAH-tartalmát az említett anyagok megváltoztathatják.

(8) A vizsgálati módszerekkel kapcsolatos egyedi követelmények – különösen az alkalmassági kritériumok alkalmazására és a célszerűségi elvre vonatkozó követelmények – egyes szempontjai tisztázásra szorulnak. Indokolt továbbá módosítani az alkalmassági kritériumokat tartalmazó táblázatokat, hogy valamennyi vizsgált komponens tekintetében egységesebbnek tűnjenek.

(9) A 333/2007/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell. Tekintettel arra, hogy a(z) 835/2011/EU bizottsági rendelet és e rendelet összefüggnek, célszerű mindkét rendeletet ugyanazon időponttól alkalmazni.

(10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 333/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

([1]) 59046. számú JRC-jelentés, 2010.

▼B

1. A cím helyébe a következő szöveg lép:

   „A Bizottság 333/2007/EK rendelete (2007. március 28.) az élelmiszerekben előforduló ólom, kadmium, higany, szervetlen vegyületben lévő ón, 3-MCPD és policiklikus aromás szénhidrogének mennyiségének hatósági ellenőrzése céljából végzett mintavétel és vizsgálat módszereinek megállapításáról”.

2. Az 1. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

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

3. A melléklet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

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

Ezt a rendeletet 2012. szeptember 1-jétől kell alkalmazni.

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

▼B

MELLÉKLET

A 333/2007/EK rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A B.1.7. pont („A minták csomagolása és szállítása”) a következő második bekezdéssel egészül ki:

„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.”

2. A B.2. és a B.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„B.2. MINTAVÉTELI TERVEK

B.2.1. **A tételek altételekre való felosztása**

Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, a nagy tételeket 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.

Az egyedi minták tömegének, illetve térfogatának hasonlónak 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
≥ 1 500	500 tonna
> 300 és < 1 500	3 altétel
≥ 100 és ≤ 300	100 tonna
< 100	—

▼B

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 tételt/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

A szervetlen vegyületben lévő ón 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 szervetlen vegyületben lévő ón 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 tárgyát képező tétel vagy altétel szempontjából kielégítően reprezentatív és az eljárást teljes körűen dokumentálják.

▼B

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

Amennyiben a mintavétel tárgyát 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 középső 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 tárgyát képező tétel vagy altétel szempontjából kielégítően reprezentatív és az eljárást teljes körűen dokumentálják.”

3. A C.1. pont („A laboratóriumokra vonatkozó minőségi előírások”) első bekezdésében az 1. lábjegyzetet el kell hagyni.

4. A C.2.2.1. pont („Különleges eljárások az ólom, a kadmium, a higany és a szervetlen vegyületben lévő ón esetében”) második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

▼C1

„A szóban forgó termékek esetében számos megfelelő egyedi minta-előkészítési eljárás alkalmazható. Az e rendelet által kifejezetten nem leírt szempontok tekintetében megfelelőnek bizonyult a »Foodstuffs – Determination of trace elements – Performance criteria general considerations and sample preparation« (Élelmiszerek – Nyomelemek meghatározása – Alkalmassági követelmények, általános megfontolások és minta-előkészítés) című CEN szabvány ([1]), de más minta-előkészítési eljárások is megfelelőek lehetnek.”

▼B

5. A C.2.2.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„C.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 tároló-edényeket 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 acélból. A polipropilénből, PTFE-ből stb. készült műanyagok használata kerülendő, mivel ezek az anyagok adszorbeálhatják a vizsgált komponenseket.”

6. A C.3.1. pont („Fogalommeghatározások”) a következőképpen módosul:

a) A „$HORRAT_r$” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

„$HORRAT\ (*)_r$ = a megfigyelt RSD_r elosztva a (módosított) Horwitz-egyenlet alapján becsült RSD_r értékkel (**) (vö. C.3.3.1. pont (»Megjegyzések az alkalmassági kritériumokhoz«), feltételezve, hogy 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, Vol. 89, 1095-1109.

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

▼B

b) A „$HORRAT_R$” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

„$HORRAT\ (*)_R$ = a megfigyelt RSD_R elosztva a (módosított) Horwitz-egyenlet alapján becsült RSD_R értékkel (**) (lásd a C.3.3.1. pontot (»Megjegyzések az alkalmassági kritériumokhoz«).

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

c) Az „u” fogalommeghatározása helyébe a következő szöveg lép:

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

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

7. A C.3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„C.3.2. **Általános rendelkezések**

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 alkalmasak a szervetlen vegyületben lévő óntartalom hatósági ellenőrzésére.

A bor ólomtartalmának vizsgálatához a 479/2008/EK tanácsi rendelet (*) 31. cikkével összhangban az OIV (**) által meghatározott módszerek és szabályok alkalmazandók.

(*) Nemzetközi Szőlészeti és Borászati Szervezet (Organisation internationale de la vigne et du vin).
(**) A Tanács 479/2008/EK rendelete (2008. április 29.) a borpiac közös szervezéséről, az 1493/1999/EK, az 1782/2003/EK, az 1290/2005/EK és a 3/2008/EK rendelet módosításáról, valamint a 2392/86/EGK és az 1493/1999/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 148., 2008.6.6., 1. o.).”

8. A C.3.3.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„C.3.3.1. A l k a l m a s s á g i k r i t é r i u m o k

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.

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

a) Az ólom, kadmium, higany és szervetlen vegyületben lévő ón vizsgálati módszereire vonatkozó alkalmassági kritériumok:

▼B

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 alkalmazandóak		
	Szervetlen vegyületben lévő ón	Ólom, kadmium, higany	
		Felső határérték < 0,100 mg/kg	Felső határérték ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ felső határérték egyötöde	≤ felső határérték egytizede
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ felső határérték kétötöde	≤ felső határérték egyötöde

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 alkalmazandóak: benzo[a]pirén, benz[a]antracén, benzo[b]fluorantén és krizén.

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

▼B

Paraméter	Kritérium
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 (*) (koncentráció: $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) és a módosított Horwitz-egyenlet (**) (koncentráció: $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) olyan általános pontossági egyenlet, amely független a vizsgált komponenstől 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.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.
(**) Thompson, Analyst, 2000, 125. és 385–386. o.”

9. A C.3.3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„C.3.3.2. Célszerűségi elv

A laboratóriumon belül validált módszerek esetében alternatívaként megengedett a célszerűségi elv (*) 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:

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

ahol:

— Uf a legnagyobb standard mérési bizonytalanság (μg/kg).

— LOD a módszer kimutatási határa (μg/kg). A LOD esetében követelmény, hogy a releváns koncentráció tekintetében meg kell feleljen a C.3.3.1. pontban meghatározott alkalmassági kritériumoknak.

▼B

— C a releváns koncentráció (μg/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 (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

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«) (**).

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

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

10. A D.1.2. pont („A visszanyerés kiszámítása”) második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a vizsgálati módszer nem tartalmaz extrakciós lépést (például fémeknél), az eredményt visszanyerési korrekció nélkül lehet feltüntetni, feltéve, hogy – ideális esetben megfelelően igazolt referenciaanyag 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.”

11. A D.1.3. pont („Mérési bizonytalanság”) második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„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«) (*).

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