Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ 2001/22/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2001

για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 14)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Απόφαση 2001/873/ΕΚ της Επιτροπής της 4ης Δεκεμβρίου 2001	L 325	34	8.12.2001

Διορθώνεται από:

►**C1** Διορθωτικό ΕΕ L 304 της 21.11.2001, σ. 32 (2001/22/ΕΚ)

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2001/22/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2001

για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985, για τη καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και τρόπων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων [2] προβλέπει τον καθορισμό ανώτατων τιμών συγκεντρώσεων για ορισμένες προσμείξεις που υπάρχουν στα τρόφιμα προκειμένου να προστατευτεί η δημόσια υγεία.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001 της Επιτροπής, της 8ης Μαρτίου 2001, για τον καθορισμό ανώτατων τιμών συγκεντρώσεων ορισμένων προσμείξεων στα τρόφιμα [3] ορίζει, μεταξύ άλλων, τις ανώτατες τιμές συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και ►C1 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης-1,2 ◄ (3-MCPD) στα τρόφιμα, και αναφέρεται στις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

(3) Η οδηγία 89/397/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1989, σχετικά με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων [4] ορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν τη διενέργεια των ελέγχων στα τρόφιμα. Η οδηγία 93/99/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων [5], εισάγει ένα σύστημα κανόνων ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα από τα κράτη μέλη με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων.

(4) Η δειγματοληψία διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο στην αξιοπιστία του προσδιορισμού των συγκεντρώσεων των προσμείξεων, οι οποίες είναι πιθανόν να εμφανίζονται με ετερογενή τρόπο σε μια παρτίδα.

(5) Η οδηγία ►C1 85/591/ΕΟΚ ◄ ορίζει γενικά κριτήρια για τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις υπάρχει ανάγκη για πιο συγκεκριμένα κριτήρια, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα εργαστήρια, τα οποία είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο, χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης συγκρίσιμου επιπέδου επιδόσεων.

(6) Οι διατάξεις που αφορούν τη δειγματοληψία και τις μεθόδους ανάλυσης θεσπίζονται βάσει των υφιστάμενων γνώσεων και μπορούν να προσαρμοστούν στην εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

---

(1) ΕΕ L 372 της 31.12.1985, σ. 50.
(2) ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.
(3) Βλέπε σελίδα 1 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
(4) ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 23.
(5) ΕΕ L 290 της 24.11.1993, σ. 14.

▼**B**

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι δειγματοληψίες για τον επίσημο έλεγχο των τιμών του μολύβδου, του καδμίου, του υδραργύρου και της 3-MCPD στα τρόφιμα να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η παρασκευή των δειγμάτων και οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον επίσημο έλεγχο των τιμών του μολύβδου, του καδμίου, του υδραργύρου και της 3-MCPD στα τρόφιμα να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από τις ►**M1** 5 Απριλίου 2002 ◄. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΩΝ ΜΟΛΥΒΔΟΥ, ΚΑΔΜΙΟΥ, ΥΔΡΑΡΓΥΡΟΥ ΚΑΙ 3-MCPD ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΚΑΙ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Τα δείγματα που προορίζονται για τους επίσημους ελέγχους των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου και 3-MCPD στα τρόφιμα λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή των υποπαρτίδων από τις οποίες έγινε η δειγματοληψία. Η συμφωνία των παρτίδων, όσον αφορά τις μέγιστες συγκεντρώσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001, προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τις συγκεντρώσεις που διαπιστώνονται στα δείγματα εργαστηρίου.

2. ΟΡΙΣΜΟΙ

Παρτίδα:	η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορίσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία έχει διευκρινιστεί από τον αρμόδιο ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, όπως είναι η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση. Στην περίπτωση των ψαριών, πρέπει και το μέγεθός τους να είναι συγκρίσιμο.
Υποπαρτίδα:	τμήμα μεγάλης παρτίδας που έχει οριστεί για την εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας στο εν λόγω ορισθέν τμήμα. Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να διαχωρίζεται με φυσικό τρόπο και να είναι εντοπίσιμη.
Στοιχειώδη δείγματα:	ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας.
Συνολικό δείγμα:	το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα.
Δείγμα εργαστηρίου:	δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

3.1. **Προσωπικό**

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από επιφορτισμένο για το σκοπό αυτό ειδικευμένο άτομο, σύμφωνα με τις ισχύουσες στο κράτος μέλος διατάξεις.

3.2. **Προϊόν από το οποίο λαμβάνονται δείγματα**

Κάθε προς ανάλυση παρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

3.3. **Προφυλάξεις**

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων εργαστηρίου, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, προκειμένου να αποφεύγεται οιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει την περιεκτικότητα σε μόλυβδο, κάδμιο, υδράργυρο και 3-MCPD, να επηρεάσει τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα των συνολικών δειγμάτων.

3.4. **Στοιχειώδη δείγματα**

Κατά το μέτρο του δυνατού, τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να λαμβάνονται από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Κάθε παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά που προβλέπονται στο σημείο 3.8.

▼B

3.5. **Παρασκευή του συνολικού δείγματος**

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση όλων των στοιχειωδών δειγμάτων. Πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία μία μόνο συσκευασία.

3.6. **Υποδιαίρεση του συνολικού δείγματος σε δείγματα εργαστηρίου για σκοπούς ελέγχου, δικαιώματος άσκησης προσφυγής και αναφοράς**

Τα δείγματα εργαστηρίου που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης, ►C1 για το εμπόριο (δικαίωμα άσκησης προσφυγής) ◄ ή για λόγους διαιτησίας λαμβάνονται από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη προς τις ισχύουσες νόμιμες διατάξεις στο κράτος μέλος. Το μέγεθος των δειγμάτων εργαστηρίου που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης πρέπει να είναι αρκετό ώστε να μπορεί να γίνει τουλάχιστον διπλή ανάλυση.

3.7. **Συσκευασία και αποστολή των συνολικών δειγμάτων και των δειγμάτων εργαστηρίου**

Κάθε συνολικό δείγμα και δείγμα εργαστηρίου τίθεται σε καθαρό περιέκτη, από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία του δείγματος από οποιοδήποτε παράγοντα μόλυνσης, από απώλεια των ουσιών λόγω απορρόφησης από τα εσωτερικά τοιχώματα του περιέκτη και από οποιαδήποτε βλάβη είναι δυνατόν να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του συνολικού δείγματος και του δείγματος εργαστηρίου, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

3.8. **Σφράγιση και ►C1 επισήμανση ◄ των συνολικών δειγμάτων και των δειγμάτων εργαστηρίου**

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις των κρατών μελών. Για κάθε δειγματοληψία, πρέπει να συντάσσονται πρακτικά δειγματοληψίας, τα οποία καθιστούν δυνατή την αναγνώριση, χωρίς αμφισβήτηση, της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα, και πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία, η οποία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για τον ►C1 αναλυτή ◄.

4. ΣΧΕΔΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Η δειγματοληψία πρέπει ιδανικά να γίνεται στο σημείο που το τρόφιμο εισέρχεται στην τροφική αλυσίδα και κάθε παρτίδα είναι αναγνωρίσιμη. Η μέθοδος δειγματοληψίας που εφαρμόζεται πρέπει να εξασφαλίζει ότι το συνολικό δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό της παρτίδας που πρόκειται να ελεγχθεί.

4.1. **Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων**

Στην περίπτωση υγρών προϊόντων, για τα οποία μπορεί να θεωρηθεί ότι σε μια δεδομένη παρτίδα η συγκεκριμένη πρόσμειξη είναι ομοιογενώς κατανεμημένη, αρκεί να ληφθεί ένα στοιχειώδες δείγμα ανά παρτίδα, που αποτελεί το συνολικό δείγμα. Πρέπει να γίνεται αναφορά στον αριθμό της παρτίδας. Υγρά προϊόντα που περιέχουν υδρολυμένες φυτικές πρωτεΐνες (HVP) ή υγρή σάλτσα σόγιας πρέπει να αναταράσσονται καλά, ή να ομογενοποιούνται με άλλα κατάλληλα μέσα, πριν από τη λήψη του στοιχειώδους δείγματος.

Για τα άλλα προϊόντα, ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που θα ληφθούν από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος. Κάθε παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά που προβλέπονται στο σημείο 3.8.

▼B

Πίνακας 1: Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Βάρος παρτίδας (σε kg)	Ελάχιστος αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν
< 50	3
50 έως 500	5
> 500	10

Εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες, τότε ο αριθμός των συσκευασιών που πρέπει να ληφθούν για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα δίνεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αριθμός συσκευασιών (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που πρέπει να ληφθούν
1 έως 25	1 συσκευασία ή μονάδα
26 έως 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
> 100	περίπου 5 %, κατ' ανώτατο όριο 10 συσκευασίες ή μονάδες

5. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ Η ΤΗΣ ΥΠΟΠΑΡΤΙΔΑΣ ΜΕ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το εργαστήριο ελέγχου πρέπει να αναλύσει το δείγμα εργαστηρίου που προορίζεται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης τουλάχιστον σε δύο ανεξάρτητες αναλύσεις και να υπολογίσει τη μέση τιμή των αποτελεσμάτων. Η παρτίδα γίνεται δεκτή εάν η μέση τιμή συμφωνεί με τις αντίστοιχες μέγιστες συγκεντρώσεις όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) 466/2000. Απορρίπτεται εάν η ►C1 μέση τιμή ◄ υπερβαίνει τις αντίστοιχες μέγιστες συγκεντρώσεις.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΕΩΝ ΜΟΛΥΒΔΟΥ, ΚΑΔΜΙΟΥ, ΥΔΡΑΡΓΥΡΟΥ ΚΑΙ 3-MCPD ΣΕ ΟΡΙΣΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Βασικός στόχος είναι να ληφθεί ένα αντιπροσωπευτικό και ομοιογενές δείγμα εργαστηρίου χωρίς να υπάρξει δευτερεύουσα μόλυνση.

2. ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΛΥΒΔΟΥ, ΚΑΔΜΙΟΥ ΚΑΙ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟΥ

Είναι πολλές οι συγκεκριμένες διαδικασίες παρασκευής δειγμάτων, που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για τα συγκεκριμένα προϊόντα με ικανοποιητικό τρόπο. Αυτές που περιγράφονται στο σχέδιο προτύπου CEN «Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria and general consideration» θεωρούνται ικανοποιητικές ([α]), και άλλες όμως μπορεί να είναι εξίσου έγκυρες.

Σε οποιαδήποτε διαδικασία χρησιμοποιηθεί πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

— δίθυρα μαλάκια, μαλακόστρακα και μικρά ψάρια: όταν συνήθως τρώγονται ολόκληρα, στο υλικό που προορίζεται για ανάλυση πρέπει να περιληφθούν τα εντόσθια,

— λαχανικά: μόνο το βρώσιμο τμήμα πρέπει να ελέγχεται, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 466/2001.

3. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

3.1. **Ορισμοί**

Ορισμένοι από τους περισσότερο διαδεδομένους ορισμούς που πρέπει να χρησιμοποιούνται από τα εργαστήρια είναι οι εξής:

r = Επαναληψιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμών, που λαμβάνονται κάτω από συνθήκες επαναληψιμότητας (δηλαδή το ίδιο δείγμα, ο ίδιος χειριστής, ο ίδιος εξοπλισμός, το ίδιο εργαστήριο και μικρή χρονική απόσταση), βρίσκεται εντός των ορίων της ειδικής πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %), και επομένως $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα ληφθέντα αποτελέσματα υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

RSD_r = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, όπου $\bar{x}$ είναι ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων για όλα τα εργαστήρια και δείγματα.

R = Αναπαραγωγισιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων των μεμονωμένων δοκιμών, που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγισιμότητας (δηλαδή για το ίδιο προϊόν που ελήφθη από χειριστές σε διάφορα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμασίας), βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %):$R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα υπό συνθήκες αναπαραγωγισιμότητας.

▼B

RSD_R = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα υπό συνθήκες αναπαραγωγισιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

$HORRAT_r$ = η παρατηρούμενη RSD_r διαιρούμενη διά της τιμής RSD_r που υπολογίζεται με την εξίσωση του Horwitz και με την παραδοχή ότι r = 0,66R

$HORRAT_R$ = η παρατηρούμενη τιμή RSD_R διαιρούμενη διά της τιμής RSD_R που υπολογίζεται με την εξίσωση του Horwitz (β).

3.2. **Γενικές απαιτήσεις**

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να ανταποκρίνονται κατά το δυνατόν στις διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/ΕΟΚ.

Για την ανάλυση του μολύβδου στο κρασί, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2676/90 της Επιτροπής(1) περί καθορισμού κοινοτικών μεθόδων ανάλυσης που εφαρμόζονται στον οινικό τομέα ορίζει τη μέθοδο που πρέπει να χρησιμοποιείται, στο κεφάλαιο 35 του παραρτήματός του.

3.3. **Ειδικές απαιτήσεις**

3.3.1. *Αναλύσεις μολύβδου, καδμίου και υδραργύρου*

Δεν καθορίζονται συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε μόλυβδο, κάδμιο και υδράργυρο. Τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν πιστοποιημένη μέθοδο η οποία να ικανοποιεί τα κριτήρια απόδοσης που αναφέρονται στον πίνακα 3. Εάν είναι δυνατόν, η πιστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς στα υλικά δοκιμών που γίνονται με συνεργασία.

Πίνακας 3: Κριτήρια απόδοσης των μεθόδων για την ανάλυση μολύβδου, καδμίου και υδραργύρου

Παράμετρος	Τιμή/Σχόλιο
Εφαρμογή	Τρόφιμα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001
Όριο ανίχνευσης	Όχι περισσότερο από το ένα δέκατο της τιμής των προδιαγραφών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 466/2001, εκτός εάν η τιμή των προδιαγραφών για τον μόλυβδο είναι μικρότερη του 0,1 mg/kg. Για το τελευταίο, όχι περισσότερο από το ένα πέμπτο της τιμής των προδιαγραφών.
Όριο ποσοτικοποίησης	Όχι περισσότερο από το ένα πέμπτο της τιμής των προδιαγραφών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 466/2001, εκτός εάν η τιμή των προδιαγραφών για τον μόλυβδο είναι μικρότερη του 0,1 mg/kg. Για το τελευταίο, όχι περισσότερο από τα δύο πέμπτα της τιμής των προδιαγραφών.
Ακρίβεια	Τιμές $Horrat_r$ ή $Horrat_R$ μικρότερες του 1,5 στη δοκιμή πιστοποίησης που γίνεται με συνεργασία
Ανάκτηση	80-120 % (όπως αναφέρεται στη δοκιμή που γίνεται με συνεργασία)
Εξατομικευμένος χαρακτήρας	Ελεύθερος από παρεμβολές που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα

(1) ΕΕ L 272 της 3.10.1990, σ. 1.

▼B

3.3.2. *Ανάλυση 3-MCPD*

Δεν καθορίζονται συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε 3-MCPD. Τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν πιστοποιημένη μέθοδο η οποία να ικανοποιεί τα κριτήρια απόδοσης που αναφέρονται στον πίνακα 4. Εάν είναι δυνατόν, η πιστοποίηση πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς στα υλικά δοκιμών που γίνονται με συνεργασία. Μία συγκεκριμένη μέθοδος έχει πιστοποιηθεί με δοκιμή που γίνεται με συνεργασία και έχει αποδειχτεί ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του πίνακα 4 (γ).

Πίνακας 4: Κριτήρια απόδοσης των μεθόδων ανάλυσης για 3-MCPD

Κριτήριο	Συνιστώμενη τιμή	Συγκέντρωση
Δείγματα αναφοράς	Μικρότερη από το όριο ανίχνευσης	—
Ανάκτηση	75-110 %	Όλα
Όριο ποσοτικοποίησης	10 (ή λιγότερα) ►**C1** μg/kg ◄ επί ξηρού	—
Τυπική απόκλιση του σήματος του δείγματος αναφοράς	Μικρότερη των 4 ►**C1** μg/kg ◄	—
Εσωτερικές εκτιμήσεις ακρίβειας — τυπική απόκλιση όμοιων μετρήσεων σε διαφορετικές συγκεντρώσεις	< 4 ►**C1** μg/kg ◄	20 ►**C1** μg/kg ◄
	< 6 ►**C1** μg/kg ◄	30 ►**C1** μg/kg ◄
	< 7 ►**C1** μg/kg ◄	40 ►**C1** μg/kg ◄
	< 8 ►**C1** μg/kg ◄	50 ►**C1** μg/kg ◄
	< 15 ►**C1** μg/kg ◄	100 ►**C1** μg/kg ◄

3.4. **Εκτίμηση της αξιοπιστίας της ανάλυσης και υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης**

Όπου είναι δυνατόν, η αξιοπιστία των αναλύσεων πρέπει να εκτιμάται συμπεριλαμβάνοντας τα κατάλληλα πιστοποιημένα υλικά αναφοράς στη σειρά των αναλύσεων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι *«Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement»* (δ) που έχουν συνταχθεί υπό την αιγίδα των IUPAC/ISO/AOAC.

Το αναλυτικό αποτέλεσμα καταγράφεται υπό διορθωμένη ή μη μορφή. Ο τρόπος καταγραφής και το ποσοστό ανάκτησης πρέπει να ανακοινώνονται.

3.5. **Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων**

Τα εργαστήρια πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ.

3.6. **Έκφραση των αποτελεσμάτων**

Τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται στις ίδιες μονάδες με τα ανώτατα όρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001.

ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

(α) Draft Standard prEN 13804, «Foodstuffs — Determination of Trace Elements — Performance Criteria and General Considerations», CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussels.

(β) W. Horwitz, «Evaluation of Analytical Methods for Regulation of Foods and Drugs», Anal. Chem., 1982, αριθ. 54, 67A-76A.

(γ) Method of Analysis to determine 3-Monochloropropane-1,2-Diol in Food and Food Ingredients using Mass Spectrometric Detection, submitted to CEN TC 275 and AOAC International (επίσης διαθέσιμη ως «Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods»).

▼B

(δ) ISO/AOAC/IUPAC Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement. Edited Michael Thompson, Steven L. R. Ellison, Ales Fajgelj, Paul Willetts and Roger Wood, Pure Appl. Chem., 1999, αριθ. 71, 337-348.