

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 333/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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 βενζο[α]πυρενίου στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επισημών 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 (ΕΟΚ) αριθ. 315/93, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμίξεις των τροφίμων ⁽²⁾, προβλέπει τον καθορισμό ανώτατων τιμών συγκεντρώσεων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα με σκοπό την προστασία της δημόσιας υγείας.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα ⁽³⁾, καθορίζει τις μέγιστες συγκεντρώσεις μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και βενζο[α]πυρενίου σε ορισμένα τρόφιμα.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 882/2004 καθορίζει γενικές αρχές για τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις είναι αναγκαίες πιο συγκεκριμένες διατάξεις για να εξασφαλιστεί η εναρμονισμένη διενέργεια των επισημών ελέγχων στην Κοινότητα.
- (4) Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τους επίσημους ελέγχους των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, 3-MCPD, ανόργανου κασσιτέρου και βενζο[α]πυρενίου σε ορισμένα τρόφιμα καθορίζονται στην οδηγία 2001/22/ΕΚ της Επιτροπής, 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 ⁽⁴⁾, στην οδηγία 2004/16/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Φεβρουαρίου 2004, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων κασσιτέρου σε κονσέρβες τροφίμων ⁽⁵⁾ και στην οδηγία 2005/10/ΕΚ, της 4ης Φεβρουαρίου 2005, για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων βενζο[α]πυρενίου στα τρόφιμα ⁽⁶⁾, αντιστοίχως.

- (5) Πολλές από τις διατάξεις 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 είναι παρόμοιες. Συνεπώς, για λόγους σαφήνειας της νομοθεσίας, είναι σκόπιμο οι διατάξεις αυτές να συγχωνευτούν σε μία ενιαία νομοθετική πράξη.
- (6) Κατά συνέπεια, πρέπει να καταργηθούν οι οδηγίες 2001/22/ΕΚ, 2004/16/ΕΚ και 2005/10/ΕΚ και να αντικατασταθούν από έναν νέο κανονισμό.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η δειγματοληψία και η ανάλυση για τον επίσημο έλεγχο των συγκεντρώσεων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και βενζο[α]πυρενίου που παρατίθενται στα τμήματα 3, 4 και 6 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1· διορθώθηκε στην ΕΕ L 191 της 28.5.2004, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1791/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 363 της 20.12.2006, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 14. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/4/ΕΚ (ΕΕ L 19 της 21.1.2005, σ. 50).

⁽⁵⁾ ΕΕ L 42 της 13.2.2004, σ. 16.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 34 της 8.2.2005, σ. 15.

Άρθρο 2

Οι οδηγίες 2001/22/ΕΚ, 2004/16/ΕΚ και 2005/10/ΕΚ καταργούνται.

Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 3

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2007.

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

Βρυξέλλες, 28 Μαρτίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΜΕΡΟΣ Α

ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- «παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη ταυτοποιήσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία έχει διαπιστωθεί 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 φυσικά και να είναι ταυτοποιήσιμη·
- «στοιχειώδες δείγμα»: 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. Τα συνολικά δείγματα θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή των υποπαρτίδων από τις οποίες έγινε η δειγματοληψία·
- «εργαστηριακό δείγμα»: δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

ΜΕΡΟΣ Β

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

B.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

B.1.1. Προσωπικό

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

B.1.2. Υλικό από το οποίο λαμβάνονται δείγματα

Κάθε παρτίδα ή υποπαρτίδα που πρόκειται να εξεταστεί αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

B.1.3. Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει τη συγκέντρωση των ουσιών οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, να επηρεάσει αρνητικά τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος.

B.1.4. Στοιχειώδη δείγματα

Στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να λαμβάνονται στοιχειώδη δείγματα από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Τυχόν παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή καταγράφεται στο έντυπο δειγματοληψίας που προβλέπεται στο μέρος B.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

B.1.5. Προετοιμασία του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα σχηματίζεται με τη συνένωση των στοιχειωδών δειγμάτων.

B.1.6. Δείγματα για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαίτησας

Για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διαίτησας, λαμβάνονται δείγματα από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα, εκτός εάν η διαδικασία αυτή αντίκειται στους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα δικαιώματα του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων.

B.1.7. Συσκευασία και διαβίβαση των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τοποθετείται σε έναν καθαρό περιέκτη από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία από επιμόλυνση, από απώλεια των προς ανάλυση ουσιών λόγω προσρόφησης από τα εσωτερικά τοιχώματα του περιέκτη και από οιαδήποτε βλάβη που μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται επίσης όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του δείγματος, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

B.1.8. Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και ταυτοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στα κράτη μέλη.

Για κάθε δειγματοληψία τηρείται έντυπο δειγματοληψίας, το οποίο επιτρέπει την αναμφισβήτητη ταυτοποίηση της εκάστοτε παρτίδας (αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας) και στο οποίο αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία που ενδέχεται να αποβεί χρήσιμη για τον αναλυτή.

B.2. ΣΧΕΔΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

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 χύδην (π.χ. δημητριακά). Στα άλλα προϊόντα εφαρμόζεται ο πίνακας 2. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων είναι δυνατόν να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

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

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

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

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια ή 100 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 χιλιόγραμμου ή 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στο έντυπο δειγματοληψίας που προβλέπεται στο μέρος B.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο χύδην

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

Υποδιαίρεση 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 υποπαρτίδα

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

Εάν 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 αναφέρεται στον πίνακα 4.

Πίνακας 4

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που λαμβάνονται για να σχηματίσουν το συνολικό δείγμα, εάν 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 μέγιστο 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 συνολική δειγματοληψία κονσερβών είναι μικρότερο από το μέγιστο επίπεδο ανόργανου κασιτέρου, αλλά το εγγίζει, και αν υπάρχουν υπόνοιες ότι μεμονωμένες κονσέρβες είναι πιθανό να υπερβαίνουν το μέγιστο επίπεδο, τότε ενδέχεται να πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω έρευνες.

B.3. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΣΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΛΙΑΝΙΚΗΣ ΠΩΛΗΣΗΣ

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στα μέρη B.1 και B.2 του παρόντος παραρτήματος.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα της παρτίδας ή της υποπαρτίδας στην οποία πραγματοποιήθηκε η δειγματοληψία.

ΜΕΡΟΣ Γ**ΠΡΟΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ****G.1. ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 ⁽¹⁾.

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμετέχουν σε κατάλληλες δοκιμασίες ελέγχου επάρκειας, οι οποίες ανταποκρίνονται στο διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο για τις δοκιμές ικανότητας των (χημικών) αναλυτικών εργαστηρίων («International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories») ⁽²⁾ που έχει συνταχθεί υπό την αιγίδα των IUPAC/ISO/ΑΟΑC.

Τα εργαστήρια πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν ότι διαθέτουν διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Παράδειγμα αποτελούν οι διαδικασίες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τον εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας των αναλυτικών χημικών εργαστηρίων («ISO/ΑΟΑC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories») ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2076/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 83).

⁽²⁾ «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories» των M. Thompson, S.L.R. Ellison and R. Wood, Pure Appl. Chem., 2006, 78, 145-196.

⁽³⁾ Επimέλεια M. Thompson και R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649-666.

Όπου είναι δυνατόν, η ορθότητα της ανάλυσης πρέπει να εκτιμάται με τη χρήση καταλλήλων πιστοποιημένων υλικών αναφοράς στην ανάλυση.

Γ.2. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Γ.2.1. Προφυλάξεις και γενικές εκτιμήσεις

Βασικός στόχος είναι να ληφθεί ένα αντιπροσωπευτικό και ομοιογενές εργαστηριακό δείγμα χωρίς να υπάρξει δευτερογενής επιμόλυνση.

Το σύνολο του προϊόντος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή του εργαστηριακού δείγματος.

Η συμμόρφωση των παρτίδων προς τα μέγιστα επίπεδα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τα επίπεδα που προσδιορίζονται στα εργαστηριακά δείγματα.

Γ.2.2. Ειδικές διαδικασίες προετοιμασίας του δείγματος

Γ.2.2.1. Ειδικές διαδικασίες για το μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο και τον ανόργανο κασσίτερο

Ο αναλυτής εξασφαλίζει ότι τα δείγματα δεν επιμολύνονται κατά την προετοιμασία τους. Όπου είναι δυνατόν, όλος ο εξοπλισμός που έρχεται σε επαφή με το δείγμα δεν πρέπει να περιέχει τα μέταλλα που πρόκειται να προσδιοριστούν και να αποτελείται από αδρανή υλικά, π.χ. πλαστικά όπως πολυπροπυλένιο, πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) κ.λπ., τα οποία θα έχουν καθαριστεί με οξύ για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης. Για τις κοπτικές ακμές μπορεί να χρησιμοποιείται υψηλής ποιότητας ανοξείδωτος χάλυβας.

Είναι πολλές οι συγκεκριμένες διαδικασίες παρασκευής δειγμάτων, που είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για τα συγκεκριμένα προϊόντα με ικανοποιητικό τρόπο. Αυτές που περιγράφονται στα πρότυπα CEN «Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria and general consideration and sample preparation»⁽¹⁾ θεωρούνται ικανοποιητικές, και άλλες όμως μπορεί να είναι εξίσου έγκυρες.

Στην περίπτωση ανόργανου κασσίτερου, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται ότι όλο το υλικό λαμβάνεται σε διάλυμα καθώς είναι γνωστό ότι είναι εύκολο να υπάρχουν απώλειες, ιδιαίτερα εξαιτίας της υδρόλυσης προς αδιάλυτα ένυδρα οξειδία τετρασθενούς κασσίτερου Sn(IV).

Γ.2.2.2. Ειδικές διαδικασίες για το βενζο[α]πυρένιο

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 ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες επιμόλυνσης. Όπου 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 καθόσον ο αναλύτης μπορεί να προσροφηθεί από αυτά τα υλικά.

Γ.2.3. Επεξεργασία του δείγματος όπως παραλαμβάνεται στο εργαστήριο

Το πλήρες συνολικό δείγμα πρέπει να αλέθεται σε λεπτά σωματίδια (εφόσον είναι δυνατό) και να αναμειγνύεται επιμελώς μέσω διαδικασίας που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

Γ.2.4. Δείγματα για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διατησίας

Για σκοπούς επιβολής εκτελεστικών μέτρων, υπεράσπισης και διατησίας, λαμβάνονται δείγματα από το ομογενοποιημένο υλικό, εκτός εάν η διαδικασία αυτή αντικείται στους κανόνες των κρατών μελών σχετικά με τα δικαιώματα του υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων.

⁽¹⁾ Πρότυπο EN 13804:2002, «Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria, general considerations and sample preparation», (Τρόφιμα — Προσδιορισμός ιχνοστοιχείων — Κριτήρια επίδοσης, γενικές εκτιμήσεις και προπαρασκευή δειγμάτων), CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Βρυξέλλες.

Γ.3. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Γ.3.1. Ορισμοί

Ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- « r » = Επαναληψιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμασιών, που λαμβάνονται υπό συνθήκες επαναληψιμότητας (δηλαδή ίδιο δείγμα, ίδιος χειριστής, ίδιος εξοπλισμός, ίδιο εργαστήριο και μικρή χρονική απόσταση), βρίσκεται εντός των ορίων μιας καθορισμένης πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %) και επομένως $r = 2,8 \times s_r$.
- « s_r » = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.
- « RSD_r » = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.
- « R » = Αναπαραγωγιμότητα, η τιμή κάτω από την οποία δύναται να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων των μεμονωμένων δοκιμών, που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας (δηλαδή για το ίδιο προϊόν που ελήφθη από χειριστές σε διάφορα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμής), βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %) $R = 2,8 \times s_R$.
- « s_R » = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας.
- « RSD_R » = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που ελήφθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.
- « LOD » = Όριο ανίχνευσης, η μικρότερη μετρούμενη περιεκτικότητα από την οποία μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα για την παρουσία του αναλύτη με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα. Το όριο ανίχνευσης είναι αριθμητικώς ίσο με το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου των τυφλών προσδιορισμών ($n > 20$).
- « LOQ » = Όριο ποσοτικού προσδιορισμού, η κατώτατη περιεκτικότητα του αναλύτη που μπορεί να μετρηθεί με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα. Αν τόσο η ορθότητα όσο και η πιστότητα είναι σταθερές σε μια περιοχή τιμών συγκεντρώσεων γύρω από το όριο ανίχνευσης, τότε το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού είναι αριθμητικώς ίσο με το εξαπλάσιο ή το δεκαπλάσιο της τυπικής απόκλισης του μέσου όρου τυφλών προσδιορισμών ($n > 20$).
- « $HORRAT_r$ » = Η παρατηρούμενη RSD_r διαιρούμενη διά της τιμής RSD_r που υπολογίζεται με την εξίσωση του Horwitz ⁽¹⁾ 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.
- « u » = Τυπική αβεβαιότητα της μέτρησης.
- « U » = Η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης, με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης ίσου με 2, ο οποίος παρέχει διάστημα εμπιστοσύνης περίπου 95 % ($U = 2u$).
- « Uf » = Μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης.

Γ.3.2. Γενικές απαιτήσεις

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των σημείων 1 και 2 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 κασσίτερου.

Για την ανάλυση του μολύβδου στο κρασί, ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2676/90 της Επιτροπής ⁽²⁾ ορίζει τη μέθοδο που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στο κεφάλαιο 35 του παραρτήματός του.

Γ.3.3. Ειδικές απαιτήσεις

Γ.3.3.1. Κριτήρια επίδοσης

Όταν δεν καθορίζονται συγκεκριμένες μέθοδοι για τον προσδιορισμό των ουσιών οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα σε κοινοτικό επίπεδο, τα εργαστήρια μπορούν να επιλέγουν οποιαδήποτε επικυρωμένη μέθοδο ανάλυσης (όπου είναι δυνατόν, η επικύρωση πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς), με την προϋπόθεση ότι η επιλεγμένη μέθοδος πληροί τα ειδικά κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους πίνακες 5 έως 7.

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

⁽²⁾ ΕΕ L 272 της 3.10.1990, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1293/2005 (ΕΕ L 205 της 6.8.2005, σ. 12).

Πίνακας 5

Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για το μόλυβδο, το κάδμιο, τον υδράργυρο και τον ανόργανο κασσίτερο

Παράμετρος	Τιμή/Σχόλιο
Πεδίο εφαρμογής	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
LOD	Για τον ανόργανο κασσίτερο, λιγότερο από 5 mg/kg. Για άλλα στοιχεία, λιγότερο από το ένα δέκατο του μέγιστου επιπέδου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, εκτός εάν το μέγιστο επίπεδο για τον μόλυβδο είναι κατώτερο από 100 µg/kg. Στην τελευταία περίπτωση, λιγότερο από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου
LOQ	Για τον ανόργανο κασσίτερο, λιγότερο από 10 mg/kg Για τα άλλα στοιχεία, λιγότερο από το ένα πέμπτο του μέγιστου επιπέδου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, εκτός εάν το μέγιστο επίπεδο για τον μόλυβδο είναι κατώτερο από 100 µg/kg. Στην τελευταία περίπτωση, λιγότερο από τα δύο πέμπτα του μέγιστου επιπέδου
Πιστότητα	Τιμές HORRAT _T ή HORRAT _R κατώτερες του 2
Ανάκτηση	Εφαρμόζονται οι διατάξεις του μέρους Δ.1.2
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα

Πίνακας 6

Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για τη 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη

Κριτήριο	Συνιστώμενη τιμή	Συγκέντρωση
Λευκά δείγματα	Μικρότερη από το LOD	—
Ανάκτηση	75-110 %	Όλα
LOD	5 µg/kg (ή λιγότερο) επί ξηρού	
LOQ	10 (ή λιγότερο) µg/kg επί ξηρού	—
Πιστότητα	< 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

Πίνακας 7

Κριτήρια επίδοσης των μεθόδων ανάλυσης για βενζο[α]πυρένιο

Παράμετρος	Τιμή/Σχόλιο
Πεδίο εφαρμογής	Τρόφιμα που προσδιορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006
LOD	Λιγότερο από 0,3 µg/kg
LOQ	Λιγότερο από 0,9 µg/kg
Πιστότητα	Τιμές HORRAT _T ή HORRAT _R κατώτερες του 2
Ανάκτηση	50-120 %
Εξειδίκευση	Απουσία παρεμβολών που οφείλονται στη μήτρα ή στο φάσμα, επαλήθευση θετικής ανίχνευσης

Γ.3.3.2. Προσέγγιση της «καταλληλότητας προς χρήση»

Σε περίπτωση που υπάρχει περιορισμένος αριθμός πλήρως επικυρωμένων μεθόδων ανάλυσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εναλλακτικά, η προσέγγιση της «καταλληλότητας προς χρήση» για να αξιολογηθεί η καταλληλότητα της μεθόδου ανάλυσης. Οι μέθοδοι που είναι κατάλληλες για επίσημο έλεγχο πρέπει να παράγουν αποτελέσματα με τυπικές αβεβαιότητες μέτρησης μικρότερες από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης που υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

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

όπου:

U_f είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα (μg/kg).

LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (μg/kg).

C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος (μg/kg).

α 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 α ως σταθερά στον τύπο που παρατίθεται σ' αυτό το σημείο, ανάλογα με τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος

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

ΜΕΡΟΣ Δ

ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Δ.1. ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ

Δ.1.1. Έκφραση αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα εκφράζονται στις ίδιες μονάδες και με τον ίδιο αριθμό σημαντικών ψηφίων όπως στα ανώτατα επίπεδα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006.

Δ.1.2. Υπολογισμός της ανάκτησης

Εάν κατά την αναλυτική μέθοδο πραγματοποιηθεί εκχύλιση, το αναλυτικό αποτέλεσμα πρέπει να διορθωθεί ως προς την ανάκτηση. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να αναφερθεί το επίπεδο ανάκτησης.

Στην περίπτωση που στην αναλυτική μέθοδο δεν πραγματοποιηθεί εκχύλιση (π.χ. στην περίπτωση μετάλλων), το αποτέλεσμα μπορεί να αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, εάν, με χρήση, στην ιδανική περίπτωση, κατάλληλου πιστοποιημένου υλικού αναφοράς, αποδεικνύεται ότι έχει επιτευχθεί η πιστοποιημένη συγκέντρωση, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας μέτρησης (δηλαδή υψηλή ακρίβεια της μέτρησης). Στην περίπτωση που το αποτέλεσμα αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση, αυτό πρέπει να δηλώνεται.

Δ.1.3. Αβεβαιότητα μέτρησης

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως $x \pm U$, όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης χρησιμοποιώντας έναν συντελεστή κάλυψης 2, που δίνει διάστημα εμπιστοσύνης περίπου 95 % ($U = 2u$).

Ο αναλυτής πρέπει να λαμβάνει υπόψη την «έκθεση σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας της μέτρησης, των παραγόντων ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές»⁽¹⁾.

Δ.2. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**Δ.2.1. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας**

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα γίνεται δεκτή εάν το αναλυτικό αποτέλεσμα του εργαστηριακού δείγματος δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, λαμβανομένων υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης του αποτελέσματος ως προς την ανάκτηση, εάν κατά την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε πραγματοποιήθηκε εκχύλιση.

Δ.2.2. Απόρριψη μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα απορρίπτεται εάν το αναλυτικό αποτέλεσμα του εργαστηριακού δείγματος υπερβαίνει πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, λαμβανομένων υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης του αποτελέσματος ως προς την ανάκτηση, εάν κατά την αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε εφαρμόστηκε στάδιο εκχύλισης.

Δ.2.3. Πεδίο εφαρμογής

Αυτοί οι ερμηνευτικοί κανόνες ισχύουν για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για την επιβολή εκτελεστικών μέτρων τον έλεγχο συμμόρφωσης. Στην περίπτωση αναλύσεων για σκοπούς υπεράσπισης ή διαίτησας, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

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