



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 12 maja 2011 r. (12.05)
(OR. en)**

10029/11

**DENLEG 73
AGRI 364**

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Komisja Europejska
Data otrzymania:	6 maja 2011 r.
Do:	Sekretariat Generalny Rady
Nr dok. Kom.:	D013299/03
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument Komisji D013299/03.

Zał.: D013299/03



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX
SANCO/10619/2009
(POOL/E3/2009/10619/10619-EN.doc)
D013299/03
K(2011) wersja ostateczna

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z XXX

zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych

Tekst mający znaczenie dla EOG

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../...

z XXX

zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i benzo[a]pirenu w środkach spożywczych

Tekst mający znaczenie dla EOG

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt¹, w szczególności jego art. 11 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r.² ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych określono m.in. najwyższe dopuszczalne poziomy zanieczyszczenia benzo[a]pirenem.
- (2) Panel naukowy ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym przy Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) przyjął w dniu 9 czerwca 2008 r. opinię w sprawie występowania wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w żywności³. EFSA stwierdził, że benzo[a]piren nie jest odpowiednim znacznikiem występowania wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) w żywności i że najodpowiedniejszym znacznikiem występowania WWA byłby system czterech lub ośmiu określonych substancji. EFSA stwierdził także, że system ośmiu określonych substancji nie wniosłby znacznej wartości dodanej w porównaniu z systemem czterech określonych substancji.
- (3) W rezultacie rozporządzeniem Komisji (WE) nr... [wniosek SANCO/ 10616/2009 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów WWA]⁴ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w celu ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów

¹ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

² Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.

³ Dziennik EFSA (2008) 724, s. 1.

⁴ Dz.U. L(do uzupełnienia).

sumy czterech wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (benzo[a]pirenu, benzo[a]antracenu, benzo[b]fluorantenu i chryzenu).

- (4) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 333/2007⁵ ustanowiono kryteria wyboru metod analitycznych jedynie dla benzo[a]pirenu. Konieczne jest zatem ustanowienie kryteriów wyboru metod analitycznych dla pozostałych trzech substancji, których najwyższe dopuszczalne poziomy są teraz określone w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006.
- (5) Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (LR-UE WWA) we współpracy z krajowymi laboratoriami referencyjnymi przeprowadziło badanie wśród urzędowych laboratoriów kontrolnych, aby ocenić, które kryteria wyboru metod analitycznych byłyby osiągalne dla benzo[a]pirenu, benzo[a]antracenu, benzo[b]fluorantenu i chryzenu w odpowiednich matrycach żywnościowych. Wyniki badania zostały podsumowane przez LR-UE WWA w sprawozdaniu „Charakterystyka skuteczności metod analitycznych oznaczania 4 wielopierścieniowych węglowodorów w żywności”⁶. Wyniki te pokazały, że kryteria wyboru metod analitycznych obowiązujące obecnie dla benzo[a]pirenu są także odpowiednie dla pozostałych trzech substancji.
- (6) Z doświadczenia zdobytego przy wdrażaniu rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wynika, że w niektórych przypadkach obecne przepisy dotyczące pobierania próbek mogą być niewykonalne lub prowadzić do niedopuszczalnych ekonomicznie uszkodzeń partii, z której pobiera się próbki. W takich przypadkach należy dopuścić możliwość odejścia od procedur pobierania próbek, pod warunkiem że pobieranie próbek pozostanie wystarczająco reprezentatywne dla partii lub podpartii, z których pobiera się próbki, i że zastosowana procedura zostanie w pełni udokumentowana. W przypadku pobierania próbek z obrotu detalicznego, możliwość odejścia od procedur pobierania próbek istniała już wcześniej. Przepisy dotyczące pobierania próbek z obrotu detalicznego powinny zostać uzgodnione z ogólnymi procedurami pobierania próbek.
- (7) Potrzebne są bardziej szczegółowe przepisy odnośnie do materiału, z jakiego wytworzone są pojemniki na próbki, gdy próbki pobierane są do analizy WWA. Pojemniki z tworzyw sztucznych są powszechnie używane przez organy egzekwowania prawa, ale nie są odpowiednie przy pobieraniu próbek do analizy WWA, gdyż zawartość WWA w próbce może ulec zmianie pod wpływem tych materiałów.
- (8) Potrzebne jest objaśnienie niektórych aspektów określonych wymogów odnoszących się do metod analitycznych, w szczególności wymogów dotyczących stosowania kryteriów wyboru i podejścia „odpowiedni do celu”. Ponadto należy zmodyfikować wygląd tabel z kryteriami wyboru, aby był on bardziej jednolity dla wszystkich parametrów.

⁵ Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29.

⁶ Sprawozdanie JRC 59046, 2010.

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 333/2007. Ponieważ rozporządzenie Komisji (UE) nr... i niniejsze rozporządzenie są powiązane, rozpoczęcie stosowania obu rozporządzeń powinno nastąpić jednocześnie.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 333/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:
- „Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające metody pobierania próbek i metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych”;
- 2) w art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Pobieranie próbek i badania do celów urzędowej kontroli poziomów ołowiu, kadmu, rtęci, cyny nieorganicznej, 3-MCPD i wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA), wskazanych w sekcjach 3, 4 i 6 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, są przeprowadzane zgodnie z przepisami załącznika do niniejszego rozporządzenia”;
- 3) w załączniku wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 333/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pkt B.1.7 „Pakowanie i przekazywanie próbek” dodaje się drugi akapit w brzmieniu:

„W przypadku pobierania próbek do analizy WWA należy w miarę możliwości unikać pojemników z tworzyw sztucznych, gdyż mogłyby one zmienić zawartość WWA w próbce. Jeśli to możliwe, należy stosować obojętne, nie zawierające WWA szklane pojemniki, odpowiednio chroniące próbkę przed światłem. Jeżeli jest to w praktyce niemożliwe, należy przynajmniej unikać bezpośredniego kontaktu próbki z tworzywem sztucznym, np. w przypadku próbek stałych, poprzez owinięcie próbki w folię aluminiową przed jej umieszczeniem w pojemniku”;

- 2) punkty B.2 i B.3 otrzymują brzmienie:

„B.2. PLANY POBIERANIA PRÓBEK

B.2.1. PODZIAŁ PARTII NA PODPARTIE

Duże partie są dzielone na podpartie, pod warunkiem że mogą one być fizycznie wyodrębnione. W przypadku produktów sprzedawanych luzem (np.: zboża) zastosowanie ma tabela 1. W odniesieniu do pozostałych produktów zastosowanie ma tabela 2. Biorąc pod uwagę, że masa partii nie zawsze jest dokładną wielokrotnością masy podpartii, masa podpartii może być większa od wspomnianej masy o nie więcej niż 20 %.

B.2.2. LICZBA PRÓBEK PIERWOTNYCH

Próbka zbiorcza musi ważyć co najmniej 1 kg lub mieć objętość 1 litra, z wyjątkiem przypadków, gdy nie jest to możliwe, np. gdy próbka składa się z 1 opakowania lub jednostki.

Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii musi być zgodna z liczbą podaną w tabeli 3.

W przypadku produktów ciekłych luzem partia lub podpartia musi być jak najdokładniej i w sposób jak najmniej wpływający na jakość produktu wymieszana metodą ręczną lub mechaniczną, bezpośrednio przed pobraniem próbki. W takim przypadku zakłada się jednorodny rozkład zanieczyszczeń w danej partii lub podpartii. W związku z powyższym do utworzenia próbki zbiorczej wystarczy pobrać z partii lub podpartii trzy próbki pierwotne.

Próbki pierwotne muszą mieć podobną masę/objętość. Probka pierwotna musi ważyć przynajmniej 100 gramów lub mieć objętość przynajmniej 100 mililitrów, natomiast próbka zbiorcza przynajmniej około 1 kg lub 1 litra. Odstępstwo od tej metody należy odnotować w protokole przewidzianym w pkt B.1.8 niniejszego załącznika.

Tabela 1: Podział partii na podpartie w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu handlowego luzem

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
$\geq 1\,500$	500 ton
> 300 oraz $< 1\,500$	3 podpartie
≥ 100 oraz ≤ 300	100 ton
< 100	-

Tabela 2: Podział partii na podpartie w przypadku pozostałych produktów

Masa partii (w tonach)	Masa lub liczba podpartii
≥ 15	15-30 ton
< 15	-

Tabela 3: Minimalna liczba próbek pierwotnych pobieranych z partii lub podpartii

Masa lub objętość partii/podpartii (w kg lub litrach)	Minimalna liczba próbek pierwotnych, które należy pobrać
< 50	3
≥ 50 oraz ≤ 500	5
> 500	10

W przypadku partii lub podpartii składających się z pojedynczych opakowań lub jednostek, liczbę opakowań lub jednostek, które mają być pobrane w celu utworzenia próbki zbiorczej, podano w tabeli 4.

Tabela 4: Liczba opakowań lub jednostek (próbek pierwotnych), które należy pobrać w celu utworzenia próbki zbiorczej, gdy partia lub podpartia składa się z pojedynczych opakowań lub jednostek

Liczba opakowań lub jednostek w partii/podpartii	Liczba opakowań lub jednostek, które należy pobrać
≤ 25	co najmniej 1 opakowanie lub jednostka
26-100	około 5 %, co najmniej 2 opakowania lub jednostki
> 100	około 5 %, maksymalnie 10 opakowań lub jednostek

Najwyższe dopuszczalne poziomy cyny nieorganicznej odnoszą się do zawartości każdej puszkii, jednakże ze względów praktycznych konieczne jest zastosowanie próbek zbiorczych. Jeżeli wynik badania dotyczącego zbiorczej próbki puszek jest niższy od najwyższego dopuszczalnego poziomu dla cyny nieorganicznej, ale do niego zbliżony, i jeżeli podejrzewa się, że w poszczególnych puszkach może być przekroczony najwyższy dopuszczalny poziom, wówczas może być konieczne przeprowadzenie dalszych badań.

Gdy nie jest możliwe zastosowanie metody pobierania próbek opisanej w niniejszym rozdziale z powodu niedopuszczalnych konsekwencji ekonomicznych (np. ze względu na kształt opakowania, uszkodzenia partii itp.) lub gdy zastosowanie wyżej wymienionej metody pobierania próbek jest praktycznie niemożliwe, można zastosować alternatywną metodę, pod warunkiem że jest ona wystarczająco reprezentatywna dla partii lub podpartii, z których pobiera się próbki, i jest w pełni udokumentowana.

B.2.3. PRZEPISY SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE POBIERANIA PRÓBEK DUŻYCH RYB PRZYBYWAJĄCYCH W DUŻYCH PARTIACH

Jeżeli partia lub podpartia, z których należy pobrać próbki, zawiera duże ryby (poszczególne ryby ważące ponad 1 kg) i jeśli partia lub podpartia waży ponad 500 kg, próbka pierwotna musi zawierać środkową część tej ryby. Każda próbka pierwotna musi ważyć przynajmniej 100 g.

B.3. POBIERANIE PRÓBEK Z OBROTU DETALICZNEGO

Pobieranie próbek środków spożywczych z obrotu detalicznego odbywa się w miarę możliwości zgodnie z zasadami pobierania próbek opisanymi w pkt. B.2.2 niniejszego załącznika.

Gdy nie jest możliwe zastosowanie metody pobierania próbek opisanej w pkt B.2.2 z powodu niedopuszczalnych konsekwencji ekonomicznych (np. ze względu na kształt opakowania, uszkodzenia partii itp.) lub gdy zastosowanie wyżej wymienionej metody pobierania próbek jest praktycznie niemożliwe, można zastosować

alternatywną metodę, pod warunkiem że jest ona wystarczająco reprezentatywna dla partii lub podpartii, z których pobiera się próbki, i jest w pełni udokumentowana.”;

- 3) w pkt C.1 „Normy jakości w laboratorium” w akapicie pierwszym skreśla się przypis 1;
- 4) w pkt C.2.2.1 „Szczegółowe procedury dotyczące ołowiu, kadmu, rtęci i cyny nieorganicznej” akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Istnieje wiele dających dobre wyniki szczegółowych procedur przygotowywania próbek, które można stosować w odniesieniu do przedmiotowych produktów. Dla aspektów niewymienionych konkretnie w niniejszym rozporządzeniu za wystarczające zostały uznane procedury opisane w normie CEN „Artykuły żywnościowe – Oznaczanie pierwiastków śladowych – Kryteria wyboru, zagadnienia ogólne i przygotowanie próbek”⁽¹⁾, ale inne metody przygotowywania próbek mogą być jednakowo ważne.”;

- 5) punkt C.2.2.2 otrzymuje brzmienie:

„C.2.2.2. Szczegółowe procedury dotyczące wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych

Analitik musi dopilnować, aby próbki nie uległy zanieczyszczeniu w trakcie ich przygotowywania. Przed użyciem pojemniki powinny być przemyte wysokiej czystości acetonem lub heksanem, tak aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia. W miarę możliwości aparatura i wyposażenie mające kontakt z próbką powinny być wykonane z materiałów obojętnych, np. z aluminium, szkła lub polerowanej stali nierdzewnej. Należy unikać tworzyw sztucznych takich jak polipropylen lub politetrafluoroetylen (PTFE), gdyż może zachodzić adsorpcja analitu na tych materiałach.”;

- 6) w punkcie C.3.1 „Definicje” wprowadza się następujące zmiany:

- a) definicja „HORRAT_r” otrzymuje brzmienie:

„„HORRAT^(*)_r” = Uzyskana wartość RSD_r podzielona przez wartość RSD_r obliczoną ze (zmodyfikowanego) równania Horwita^(**) (zob. pkt C.3.3.1 („Uwagi do kryteriów wyboru”)) przy założeniu, że $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. i 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.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, s. 125 i 385-386.”;

- b) definicja „HORRAT_R” otrzymuje brzmienie:

„„HORRAT^(*)_R” = Uzyskana wartość RSD_R podzielona przez wartość RSD_R obliczoną ze (zmodyfikowanego) równania Horwita^(**) (zob. pkt C.3.3.1 („Uwagi do kryteriów wyboru”)).

-
- (*) Horwitz W. i 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.
- (**) M. Thompson, Analyst, 2000, s. 125 i 385-386.”;

c) definicja „u” otrzymuje brzmienie:

„u” = Niepewność standardowa złożona otrzymana poprzez powiązanie poszczególnych standardowych niepewności pomiaru z wartościami wejściowymi w modelu pomiaru^(***).

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

7) punkt C.3.2 otrzymuje brzmienie:

„C.3.2. Wymagania ogólne

Metody analiz stosowane do celów kontroli żywności muszą być zgodne z przepisami załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Metody analizy całkowitej ilości cyny są właściwe dla urzędowej kontroli poziomów cyny nieorganicznej.

Do analizy zawartości ołowiu w winie stosuje się metody i zasady ustalone przez OIV^(****) zgodnie z art. 31 rozporządzenia Rady (WE) nr 479/2008^(*****).

-
- (****) Organisation Internationale de la Vigne et du Vin (Międzynarodowa Organizacja ds. Winorośli i Wina).

- (*****) Rozporządzenie Rady (WE) nr 479/2008 z dnia 29 kwietnia 2008 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1493/1999, (WE) nr 1782/2003, (WE) nr 1290/2005 i (WE) nr 3/2008 oraz uchylające rozporządzenia (EWG) nr 2392/86 i (WE) nr 1493/1999, Dz.U. L 148 z 6.6.2008, s. 1.”;

8) punkt C.3.3.1 otrzymuje brzmienie:

„C.3.3.1. Kryteria wyboru

Jeżeli na poziomie Unii Europejskiej nie zaleca się stosowania konkretnych metod oznaczania zawartości zanieczyszczeń w żywności, laboratoria mogą wybrać którąkolwiek zwalidowaną metodę analityczną dla danej matrycy, pod warunkiem że wybrana metoda spełnia kryteria wyboru określone w tabelach 5, 6 i 7.

Zaleca się, w miarę możliwości i dostępności, stosowanie w pełni zwalidowanych metod (tj. metod zwalidowanych w drodze badań międzylaboratoryjnych dla danej

matrycy). Inne odpowiednie zwalidowane metody (np. metody zwalidowane na miejscu dla danej matrycy) mogą być także stosowane, pod warunkiem że spełniają one kryteria wyboru określone w tabelach 5, 6 i 7.

W miarę możliwości walidacja metod zwalidowanych na miejscu obejmuje certyfikowany materiał odniesienia.

a) Kryteria wyboru metod analiz ołowiu, kadmu, rtęci i cyny nieorganicznej

Tabela 5

Parametr	Kryterium		
Zakres stosowania	Żywność określona w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006		
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych		
Powtarzalność (RSD_r):	HORRAT _r mniejsze niż 2		
Odtwarzalność (RSD_R):	HORRAT _R mniejsze niż 2		
Odzysk	Zastosowanie mają przepisy pkt D.1.2		
	Cyna organiczna	Ołów, kadm, rtęć	
		ML < 0,100 mg/kg	ML ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ jedna piąta część ML	≤ jedna dziesiąta ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ dwie piąte ML	≤ jedna piąta ML

b) Kryteria wyboru metod analiz 3-MCPD

Tabela 6

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych

Parametr	Kryterium
Próby ślepe	Niższa od LOD
Powtarzalność (RSD _r)	0,66 wartości RSD _R obliczonej ze (zmodyfikowanego) równania Horwita
Odtwarzalność (RSD _R)	Obliczona ze (zmodyfikowanego) równania Horwita
Odzysk	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (suchej masy)
LOQ	≤ 10 µg/kg (suchej masy)

c) **Kryteria wyboru metod analitycznych dla wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych**

Cztery wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, do których stosuje się te kryteria, to: benzo[a]piren, benzo[a]antracen, benzo[b]fluoranten i chryzen.

Tabela 7

Parametr	Kryterium
Zakres stosowania	Żywność określona w rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006
Swoistość	Metoda wolna od interferencji matrycy lub interferencji spektralnych, weryfikacja wskazań dodatnich
Powtarzalność (RSD _r)	HORRAT _r mniejsze niż 2
Odtwarzalność (RSD _R)	HORRAT _R mniejsze niż 2
Odzysk	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg dla każdej z czterech substancji
LOQ	≤ 0,90 µg/kg dla każdej z czterech substancji

d) **Uwagi do kryteriów wyboru:**

Równanie Horwita^(*****) (dla stężeń $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) oraz zmodyfikowane równanie Horwita^(**) (dla stężeń $C < 1,2 \times 10^{-7}$) są to ogólne

równania dla precyzji, których wynik nie zależy ani od analitu, ani od matrycy, ale w przypadku większości rutynowych metod analizy zależy wyłącznie od stężenia.

Zmodyfikowane równanie Horwitza dla stężeń $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

gdzie:

- * RSD_R jest względnym odchyleniem standardowym, obliczonym na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- * C jest współczynnikiem stężenia (np.: 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Zmodyfikowane równanie Horwitza stosuje się do stężeń $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Równanie Horwitza dla stężeń $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

gdzie:

- * RSD_R jest względnym odchyleniem standardowym, obliczonym na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- * C jest współczynnikiem stężenia (np.: 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg). Równanie Horwitza stosuje się do stężeń $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, s. 125 i 385-386.

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

9) punkt C.3.3.2 otrzymuje brzmienie:

„C.3.3.2. Zasada „Odpowiedni do celu”

W przypadku metod zwalidowanych na miejscu, alternatywnie można zastosować zasadę „odpowiedni do celu”(*****), aby ocenić, czy są one odpowiednie dla urzędowych kontroli. Wyniki uzyskane przy zastosowaniu metod nadających się do urzędowej kontroli muszą cechować się niepewnością standardowa złożoną (u)

niższą od maksymalnej niepewności standardowej obliczonej przy wykorzystaniu poniższego wzoru:

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

gdzie:

U_f jest maksymalną niepewnością standardową ($\mu\text{g/kg}$);

LOD jest granicą wykrywalności metody ($\mu\text{g/kg}$) LOD musi spełniać kryteria wyboru określone w pkt C.3.3.1 dla określonego stężenia.

C jest badanym stężeniem ($\mu\text{g/kg}$);

α jest współczynnikiem liczbowym do stosowania zależnie od wartości C. Wartości do zastosowania podano w tabeli 8.

Tabela 8: Wartości liczbowe współczynnika α do stosowania jako stała we wzorze podanym w tym punkcie, w zależności od badanego stężenia

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1000	0,15
1001-10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

Analitycy powinni zapoznać się ze „Sprawozdaniem na temat relacji między wynikami analiz, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku a przepisami prawodawstwa UE dotyczącego żywności i paszy”(*****).

(*****) M. Thompson i R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, s. 10 i 471-478.

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

- 10) w pkt D.1.2 „Obliczanie odzysku” akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli metoda analityczna nie obejmuje etapu ekstrakcji (np. w przypadku metali), wynik może zostać podany w postaci nieskorygowanej o wartość odzysku w przypadku, gdy przedstawiono dowód, najlepiej polegający na zastosowaniu właściwego certyfikowanego materiału odniesienia, że uwzględniając niepewność pomiaru (tzn. wysoką dokładność pomiaru) osiągnięto certyfikowany poziom

stężenia, i że dzięki temu metoda nie jest nieobiektywna. Należy zaznaczyć fakt, iż podano wyniki bez korekty o odzysk.”;

- (11) w pkt D.1.3 „Niepewność pomiaru” akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Analitycy powinni zapoznać się ze „Sprawozdaniem na temat relacji między wynikami analiz, niepewnością pomiaru, współczynnikami odzysku a przepisami prawodawstwa UE dotyczącego żywności i paszy”^(*****).

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