

E 6246

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 18 mai 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 18 mai 2011

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement de la commission modifiant le règlement (CE) n° 333/2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 mai 2011 (13.05)
(OR. en)**

10029/11

**DENLEG 73
AGRI 364**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	6 mai 2011
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D013299/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 333/2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires

Les délégations trouveront ci-joint le document de la Commission D013299/03.

p.j.: D013299/03



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le XXX
SANCO/10619/2009
(POOL/E3/2009/10619/10619-EN.doc)
D013299/03
C(2011) final

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le règlement (CE) n° 333/2077 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION

du XXX

modifiant le règlement (CE) n° 333/2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en benzo(a)pyrène dans les denrées alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹, et notamment son article 11, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires² fixe entre autres les teneurs maximales applicables au contaminant benzo(a)pyrène.
- (2) Le 9 juin 2008, le groupe scientifique sur les contaminants de la chaîne alimentaire de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'EFSA») a adopté un avis sur les hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les aliments³. L'EFSA a conclu que le benzo(a)pyrène n'est pas un marqueur adéquat de la présence des hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les denrées alimentaires et qu'un système de quatre ou huit substances spécifiques constituerait le marqueur le plus adéquat de la présence des HAP dans les denrées alimentaires. L'EFSA a également conclu qu'un système de huit substances n'apporterait guère de plus-value par rapport à un système de quatre substances.
- (3) En conséquence, le **règlement (UE) n° ...** de la Commission **[proposition SANCO/10616/2009]** fixant les teneurs maximales applicables aux HAP⁴ a modifié le règlement (CE) n° 1881/2006 afin de fixer des teneurs maximales applicables à la somme de quatre hydrocarbures aromatiques polycycliques [benzo(a)pyrène, benzo(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène].

¹ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

² JO L 364 du 20.12.2006, p. 5.

³ *The EFSA Journal* (2008) 724, p. 1.

⁴ JO L (à compléter).

- (4) Le règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission⁵ n'établit des critères de performance analytique que pour le benzo(a)pyrène. Il est donc nécessaire d'établir des critères de performance analytique pour les trois autres substances pour lesquelles des teneurs maximales sont fixées actuellement dans le règlement (CE) n° 1881/2006.
- (5) Le Laboratoire de référence de l'Union européenne pour les hydrocarbures aromatiques polycycliques (LR-UE HAP), en collaboration avec les laboratoires de référence nationaux, a mené une enquête auprès des laboratoires de contrôle officiels pour examiner quels critères de performance analytique pourraient être établis pour le benzo(a)pyrène, le benzo(a)anthracène, le benzo(b)fluoranthène et le chrysène dans les matrices de denrées alimentaires appropriées. Les résultats de cette enquête ont été résumés par le LR-UE HAP dans le rapport sur les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse visant à déterminer la présence de quatre hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les denrées alimentaires⁶. Les résultats de cette enquête montrent que les critères de performance analytique actuellement applicables au benzo(a)pyrène sont également appropriés pour les trois autres substances.
- (6) L'application du règlement (CE) n° 337/2007 a révélé que, dans certains cas, les dispositions actuelles en matière de prélèvement d'échantillons sont impossibles à appliquer dans la pratique ou peuvent faire subir des dommages économiques inacceptables au lot échantillonné. Dans ces cas, il devrait être permis de s'écarter de ces procédures d'échantillonnage, pour autant que l'échantillonnage reste suffisamment représentatif du lot ou du sous-lot échantillonné et que la procédure utilisée soit pleinement documentée. Pour ce qui est de l'échantillonnage au stade du commerce de détail, la possibilité de s'écarter de ces procédures d'échantillonnage existe déjà. Les dispositions applicables au prélèvement d'échantillons au stade du commerce de détail devraient être alignées sur les procédures générales d'échantillonnage.
- (7) Des dispositions plus détaillées sont nécessaires en ce qui concerne le matériau des récipients à échantillons lorsque des échantillons sont prélevés pour l'analyse des HAP. Les récipients en plastique sont largement utilisés par les autorités de contrôle, mais ils ne conviennent pas lorsque l'échantillonnage est destiné à l'analyse des HAP car, dans ce cas, le matériau du récipient peut modifier la concentration en HAP de l'échantillon.
- (8) Certains aspects des prescriptions spécifiques applicables aux méthodes d'analyse doivent être clarifiés, notamment les prescriptions concernant l'application des critères de performance et l'approche de « l'adaptation à l'usage prévu ». Par ailleurs, il faudrait modifier la présentation des tableaux comprenant les critères de performance de façon à faire apparaître ceux-ci de manière plus uniforme pour tous les analytes.
- (9) Le règlement (CE) n° 333/2007 devrait donc être modifié en conséquence. Puisque le règlement (UE) n° de la Commission et le présent règlement sont liés, ces deux règlements devraient être applicables à partir de la même date.

⁵ JO L 88 du 29.3.2007, p. 29.

⁶ Rapport du CCR 59046, 2010.

- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et n'ont soulevé l'opposition ni du Parlement européen, ni du Conseil,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 333/2007 est modifié comme suit:

- (1) le titre est remplacé par le texte suivant:

« Règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en hydrocarbures aromatiques polycycliques dans les denrées alimentaires ».

- (2) À l'article 1^{er}, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

« 1. Le prélèvement d'échantillons et l'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en plomb, en cadmium, en mercure, en étain inorganique, en 3-MCPD et en hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) énumérées aux sections 3, 4 et 6 de l'annexe du règlement (CE) n° 1881/2006 sont réalisés conformément à l'annexe du présent règlement. »

- (3) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} septembre 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
José Manuel BARROSO
Le président

ANNEXE

L'annexe du règlement (CE) n° 333/2007 est modifiée comme suit:

- (1) Au point B.1.7. «Conditionnement et envoi des échantillons», le second alinéa suivant est ajouté:

« En cas d'échantillonnage aux fins d'une analyse portant sur les HAP, les récipients en plastique doivent si possible être évités car ils pourraient modifier la teneur en HAP de l'échantillon. Des récipients en verre, inertes et exempts de HAP, protégeant convenablement l'échantillon de la lumière, sont utilisés dans la mesure du possible. Lorsque cela est impossible dans la pratique, il faut au moins éviter le contact direct de l'échantillon avec le plastique, par exemple s'il s'agit d'un échantillon solide, en enveloppant cet échantillon dans une feuille d'aluminium avant de le placer dans le récipient à échantillons. »

- (2) Les points B.2. et B.3. sont remplacés par le texte suivant:

«B.2. PLANS D'ECHANTILLONNAGE

B.2.1. DIVISION DES LOTS EN SOUS-LOTS

Les lots de grande taille sont subdivisés en sous-lots, sous réserve que les sous-lots puissent être séparés physiquement. Pour les produits commercialisés en vrac (les céréales, par exemple), le tableau 1 s'applique. Pour les autres produits, c'est le tableau 2 qui s'applique. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids des sous-lots peut dépasser le poids indiqué à concurrence de 20 %.

B.2.2. NOMBRE D'ECHANTILLONS ELEMENTAIRES

L'échantillon global doit être d'au moins 1 kilogramme ou 1 litre, sauf si cela est impossible, par exemple quand l'échantillon est composé d'un seul emballage ou d'une seule unité.

Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot ou le sous-lot est indiqué dans le tableau 3.

S'il s'agit de produits liquides en vrac, dans la mesure du possible et pour autant que la qualité du produit n'en souffre pas, le lot ou le sous-lot est soigneusement mélangé, soit par un procédé manuel, soit par un procédé mécanique, juste avant l'échantillonnage. Dans ce cas, on peut supposer une distribution homogène des contaminants concernés à l'intérieur d'un lot ou d'un sous-lot donné. Il suffit dès lors de prélever trois échantillons élémentaires par lot ou par sous-lot pour constituer l'échantillon global.

Tous les échantillons élémentaires ont un poids ou un volume semblable. Chaque échantillon élémentaire a un poids d'au moins 100 grammes ou un volume d'au moins 100 millilitres, formant un échantillon global d'au moins 1 kilogramme ou 1 litre. Toute dérogation à cette méthode est signalée dans le procès-verbal prévu au point B.1.8. de la présente annexe.

Tableau 1: Subdivision des lots en sous-lots pour les produits commercialisés en vrac

Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots
$\geq 1\ 500$	500 tonnes.
> 300 et $< 1\ 500$	3 sous-lots
≥ 100 et ≤ 300	100 tonnes
< 100	-

Tableau 2: Subdivision des lots en sous-lots pour les autres produits

Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre de sous-lots
≥ 15	15-30 tonnes
< 15	-

Tableau 3: Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot ou le sous-lot

Poids ou volume du lot/sous-lot (en kilos ou en litres)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever
< 50	3
≥ 50 et ≤ 500	5
> 500	10

Si le lot ou sous-lot se présente en emballages ou en unités distincts, le nombre d'emballages ou d'unités à prélever pour former l'échantillon global est indiqué dans le tableau 4.

Tableau 4: Nombre d’emballages ou d’unités (échantillons élémentaires) à prélever pour former l’échantillon global si le lot ou sous-lot se présente en emballages ou en unités distincts

Nombre d'emballages ou d'unités dans le lot/sous-lot	Nombre d'emballages ou d'unités à prélever
≤ 25	au moins 1 emballage ou unité
26 - 100	5 % environ, au moins 2 emballages ou unités
> 100	5 % environ, 10 emballages ou unités au maximum

Les teneurs maximales (TM) en étain inorganique s'appliquent au contenu de chaque boîte. Il est toutefois nécessaire de recourir à un échantillon global pour des raisons pratiques. Si le résultat du test auquel est soumis un échantillon global de boîtes n'est que légèrement inférieur à la teneur maximale autorisée en étain inorganique et si l'on peut supposer que certaines boîtes sont susceptibles de dépasser cette teneur maximale, des analyses plus approfondies peuvent s'avérer nécessaires.

S'il n'est pas possible d'appliquer le mode d'échantillonnage décrit dans le présent chapitre en raison de retombées commerciales inacceptables (par exemple, à cause des formes d'emballage ou d'une détérioration du lot), ou s'il est impossible d'appliquer le mode d'échantillonnage susmentionné dans la pratique, un autre mode de prélèvement peut être appliqué, à condition que le prélèvement soit aussi représentatif que possible du lot ou du sous-lot échantillonné et qu'il soit bien documenté

B.2.3. DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES A L'ECHANTILLONNAGE DE LOTS DE GRANDE TAILLE CONTENANT DE GRANDS POISSONS

Si le lot ou le sous-lot à échantillonner contient de grands poissons (dont certains pèsent plus d'un kilogramme) et que le lot ou le sous-lot pèse plus de 500 kg, l'échantillon élémentaire est prélevé sur la partie médiane du poisson. Chaque échantillon élémentaire pèse au moins 100 g.

B.3. ÉCHANTILLONNAGE AU STADE DU COMMERCE DE DETAIL

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est effectué dans la mesure du possible, conformément aux dispositions en la matière figurant au point B.2.2. de la présente annexe.

S'il n'est pas possible d'appliquer le mode d'échantillonnage décrit au point B.2.2. en raison de retombées commerciales inacceptables (par exemple, à cause des formes d'emballage ou d'une détérioration du lot), ou s'il est impossible d'appliquer le mode d'échantillonnage susmentionné dans la pratique, un autre mode de prélèvement peut être appliqué, à condition que le prélèvement soit aussi représentatif que possible du lot ou du sous-lot échantillonné et qu'il soit bien documenté»

(3) Au premier alinéa du point C.1., la note de bas de page 1 « Normes de qualité applicables aux laboratoires » est supprimée.

(4) Au point C.2.2.1., « Procédures spécifiques applicables au plomb, au cadmium, au mercure et à l'étain inorganique », le deuxième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant:

« De nombreuses procédures spécifiques de préparation des échantillons peuvent être utilisées de manière satisfaisante pour les produits considérés. Pour les aspects ne relevant pas spécifiquement du présent règlement, la norme du CEN *Produits alimentaires - Dosage des éléments traces - Critères de performance, généralités et préparation des échantillons*⁽¹⁾ a été jugée satisfaisante, mais d'autres modes de préparation des échantillons peuvent être également valables ».

(5) Le point C.2.2.2. est remplacé par le texte suivant:

« C.2.2.2. Procédures spécifiques applicables aux hydrocarbures aromatiques polycycliques

L'analyste doit veiller à ce que les échantillons ne soient pas contaminés pendant leur préparation. Les récipients sont rincés à l'acétone ou à l'hexane d'une grande pureté avant d'être utilisés, afin que le risque de contamination soit réduit au minimum. Dans la mesure du possible, les appareils et équipements entrant en contact avec l'échantillon sont fabriqués en matériaux inertes, par exemple en aluminium, en verre ou en acier inoxydable poli. Les matières plastiques telles que le polypropylène ou le PTFE doivent être évitées car les analytes peuvent être adsorbés sur ces matériaux ».

(6) Le point C.3.1. « Définitions » est modifié comme suit:

a) la définition de «HORRAT_r» est remplacée par la définition suivante:

««HORRAT^(*)_r = le RSD_r observé divisé par la valeur du RSD_r estimée à partir de l'équation de Horwitz (modifiée)^(**) [cf. point C.3.3.1 (Notes concernant les critères de performance)] en postulant que $r = 0,66 R$.»

(*) 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.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 et 385-386.

b) la définition de « HORRAT_R » est remplacée par la définition suivante:

«HORRAT^(*)_R = le RSD_R observé divisé par la valeur du RSD_R estimée à partir de l'équation de Horwitz (modifiée)^(**) [cf. point C.3.3.1 (Notes concernant les critères de performance)].»

(*) 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.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 et 385-386.

c) La définition de « u » est remplacée par la définition suivante:

«u = incertitude-type composée obtenue en utilisant les incertitudes-types individuelles associées aux grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure^(***).»

(***) Vocabulaire international de métrologie - Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), JCGM 200:2008."

(7) Le point C.3.2. est remplacé par le texte suivant:

«C.3.2. Exigences générales

Les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des denrées alimentaires doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe III du règlement (CE) n° 882/2004.

Les méthodes d'analyse de l'étain total conviennent au contrôle officiel des teneurs en étain inorganique.

Pour l'analyse du plomb dans le vin, les méthodes et les règles établies par l'OIV^(****) s'appliquent conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil^(*****).»

(****) Organisation Internationale de la Vigne et du Vin.

(*****) Règlement (CE) n° 479/2008 du Conseil du 29 avril 2008 portant organisation commune du marché vitivinicole, modifiant les règlements (CE) n° 1493/1999, (CE) n° 1782/2003, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 3/2008, et abrogeant les règlements (CEE) n° 2392/86 et (CE) n° 1493/1999.”

(8) Le point C.3.3.1. est remplacé par le texte suivant:

«C.3.3.1. Critères de performance

Dans le cas où aucune méthode spécifique n'est prescrite au niveau européen pour la détermination des teneurs en contaminants dans les denrées alimentaires, les laboratoires sont libres d'appliquer aux matrices respectives la méthode d'analyse validée de leur choix pour autant qu'elle remplisse les critères de performance spécifiques indiqués dans les tableaux 5, 6 et 7.

Il est recommandé d'utiliser des méthodes pleinement validées (c'est-à-dire des méthodes validées par un essai collectif pour les matrices respectives) lorsqu'elles sont appropriées et disponibles. D'autres méthodes appropriées validées (par exemple, des méthodes validées en interne pour les matrices respectives) peuvent aussi être utilisées pour autant qu'elles remplissent les critères de performance spécifiques indiqués dans les tableaux 5, 6 et 7.

Dans la mesure du possible, la validation de méthodes validées en interne inclut un matériau de référence certifié.

a) **Critères de performance des méthodes d'analyse applicables au plomb, au cadmium, au mercure et à l'étain inorganique**

Tableau 5

Paramètre	Critère		
Applicabilité	Denrées alimentaires figurant dans le règlement (CE) n° 1881/2006		
Spécificité	Pas d'interférences matricielles ou spectrales		
Répétabilité (RSD_r)	Valeur HORRAT _r inférieure à 2		
Reproductibilité (RSD_R)	Valeur HORRAT _R inférieure à 2		
Récupération	Les dispositions du point D.1.2. s'appliquent		
	Étain inorganique	Plomb, cadmium, mercure	
		TM < 0,100 mg/kg	TM < 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ un cinquième de la TM	≤ un dixième de la TM
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ deux cinquièmes de la TM	≤ un cinquième de la TM

b) **Critères de performance des méthodes d'analyse applicables au 3-MCPD**

Tableau 6

Paramètre	Critère
Applicabilité	Denrées alimentaires figurant dans le règlement (CE) n° 1881/2006
Spécificité	Pas d'interférences matricielles ou spectrales
Échantillons-témoins	Valeur inférieure à la LOD
Répétabilité	0,66 fois la RSD _r dérivée de l'équation d'Horwitz (modifiée)

Paramètre	Critère
(RSD_r)	
Reproductibilité (RSD_R)	dérivée de l'équation d'Horwitz (modifiée)
Récupération	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (sur la base de la matière sèche)
LOQ	≤ 10 µg/kg (sur la base de la matière sèche)

c) **Critères de performance des méthodes d'analyse applicables aux hydrocarbures aromatiques polycycliques**

Les quatre hydrocarbures aromatiques polycycliques auxquels s'appliquent ces critères sont le benzo(a)pyrène, le benz(a)anthracène, le benzo(b)fluoranthène et le chrysène.

Tableau 7

Paramètre	Critère
Applicabilité	Denrées alimentaires figurant dans le règlement (CE) n° 1881/2006.
Spécificité	Pas d'interférences matricielles ou spectrales, vérification de la détection positive
Répétabilité (RSD_r)	Valeur HORRAT _r inférieure à 2
Reproductibilité (RSD_R)	Valeur HORRAT _R inférieure à 2
Récupération	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg pour chacune des quatre substances
LOQ	≤ 0,90 µg/kg pour chacune des quatre substances

d) **Notes concernant les critères de performance:**

L'équation d'Horwitz^(*****) (applicable aux concentrations $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) et l'équation d'Horwitz modifiée^(**) (applicable aux concentrations $C < 1,2 \times 10^{-7}$) sont des équations générales relatives à la fidélité qui sont

indépendantes de l'analyte et de la matrice et dépendantes uniquement de la concentration pour la plupart des méthodes d'analyse de routine

Équation d'Horwitz modifiée applicable aux concentrations $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

dans laquelle:

- * RSDR est l'écart type relatif calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R / x) \times 100]$
- * C est le taux de concentration (c'est-à-dire 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). L'équation d'Horwitz modifiée s'applique aux concentrations $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Équation d'Horwitz applicable aux concentrations $C < 1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0.138$:

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

dans laquelle:

- * RSDR est l'écart type relatif calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R / x) \times 100]$
- * C est le taux de concentration (c'est-à-dire 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). L'équation d'Horwitz s'applique aux concentrations $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0.138$.

(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 et 385-386.

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

(9) Le point C.3.3.2. est remplacé par le texte suivant:

«C.3.3.2. Approche de l'adaptation à l'usage prévu »

Pour les méthodes validées en interne, une approche *adaptée à l'usage prévu*^(*****) peut constituer un autre moyen d'évaluer leur adéquation au contrôle officiel. Les méthodes convenant pour les contrôles officiels doivent produire des résultats présentant une incertitude-type composée (u) inférieure à l'incertitude de mesure standard maximale, calculée au moyen de la formule suivante:

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

dans laquelle:

U_f est l'incertitude de mesure standard maximale ($\mu\text{g}/\text{kg}$);

LOD est la limite de détection de la méthode ($\mu\text{g}/\text{kg}$); la LOD doit remplir les critères de performance énoncés au point C.3.3.1. pour la concentration présentant un intérêt;

C est la concentration présentant un intérêt ($\mu\text{g}/\text{kg}$);

α est un facteur numérique dépendant de la valeur de C. Les valeurs à utiliser sont données dans le tableau 8.

Tableau 8: Valeurs numériques correspondant à la constante α dans la formule énoncée sous ce point, en fonction de la concentration présentant un intérêt

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

L'analyste tient dûment compte du rapport sur la relation entre les résultats d'analyse, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation de l'Union européenne relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux^(*****).

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

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

- (10) Au point D.1.2. « Calculs du taux de récupération », le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si la méthode d'analyse ne comporte aucune phase d'extraction (pour les métaux, par exemple), le résultat peut être enregistré non corrigé au titre de la récupération, s'il est établi, idéalement à l'aide d'un matériau de référence certifié, que la concentration certifiée tenant compte de l'incertitude de mesure est atteinte (autrement dit, grande précision de la mesure) et la méthode n'est dès lors pas biaisée. Si le résultat est indiqué non corrigé au titre de la récupération, cela doit être mentionné.»

- (11) Au point D.1.3. "Incertitude de la mesure", le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

L'analyste tient dûment compte du rapport sur la relation entre les résultats d'analyse, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation de l'Union européenne relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux^(*****).

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