



AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE
LA CHAINE ALIMENTAIRE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

Administration des Laboratoires

Bestuur Laboratoria

Note

Nota

aux laboratoires agréés
CHEMIPHAR, FLVVG, FLVVT, FYTO LAB,
HANDELSLAB, ECCA, LOVAP, LUFA, WIV-ISP,
ZEEUWS-VLAANDEREN

aan de erkende laboratoria
CHEMIPHAR, FLVVG, FLVVT, FYTO LAB,
HANDELSLAB, ECCA, LOVAP, LUFA, WIV-ISP,
ZEEUWS-VLAANDEREN

NOTE DE SERVICE / DIENSTNOTA

Date / Datum : 01-10-2010
n°/ nr. RV/LABO/548944

Objet :

**Incertitude de mesure étendue liée aux
analyses des bromures dans les matrices
d'origine végétale**

Onderwerp:

**Uitgebreide meetonzekerheid bij de analyse
van bromide in matrices van plantaardige
oorsprong**

Par cette note, l'AFSCA veut clarifier que les méthodes 'single residue' pour la détermination des bromures ne peuvent pas être utilisées dans le contexte des contrôles officielles (y compris des contre-analyses) si les résultats obtenus par ces méthodes possèdent une incertitude de mesure relative étendue de 50%.

Met deze nota wenst het FAVV te verduidelijken dat 'single residue' methoden voor de bepaling van bromide ongeschikt zijn voor gebruik in het kader van officiële controles (inclusief tegenanalyses) wanneer de resultaten bekomen met deze methoden gekenmerkt worden door een 50%-relatieve uitgebreide meetonzekerheid.

En plus, l'appréciation des résultats de ces analyses doit prendre en compte l'incertitude de mesure étendue déterminée dans le dossier de validation, et non pas l'incertitude de mesure relative étendue (beaucoup plus large) de 50% qui est souvent estimée être d'application pour les analyses des résidus de pesticides.

Het beoordelen van de resultaten van deze analyses dient bovendien rekening te houden met de uitgebreide meetonzekerheid zoals deze bepaald werd in het validatiedossier, en niet met de (veel grotere) 50% relatieve uitgebreide meetonzekerheid die bij de analyse van pesticidenresidu's wel vaker geacht wordt van toepassing te zijn.

La motivation de ces directives, ainsi que leurs implications sont développées ci-après.

De motivering van deze bepalingen, alsook hun implicaties zijn hieronder uitgewerkt.

Contact : Rudi VERMEYLEN — Tél./Tel 02/211 87 32— e-mail rudi.vermeylen@favv.be

Bien que le document « Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed » (SANCO/10684/2009) recommande, sous des conditions strictes, l'application d'une incertitude de mesure relative élargie de 50% (§ 91), il indique également que des incertitudes de mesure plus petites peuvent être utilisées en relation avec les résultats obtenus par des méthodes 'single residue' (si ces incertitudes sont étayées par des données de validation appropriées ; cf. § 93).

Spécifiquement pour l'analyse des bromures, des méthodes standardisées ont été développées (p.e. EN 13191 Non-fatty food - Determination of bromide residues - Part 1 & 2) pour lesquelles les études de performance ont démontré explicitement qu'une incertitude de mesure relative étendue de 15 à 30% est tout à fait réaliste.

Pour les analyses de bromures, il est attendu que les laboratoires, soit implémentent une des méthodes standardisées susmentionnées, soit montrent que la méthode développée dans leur propre laboratoire est équivalente au niveau de la performance (incertitude typique de 15 à 30%). Vu la disponibilité de méthodes avec une performance supérieure démontrée, l'AFSCA considère que des méthodes avec une incertitude de 50% ne sont pas appropriées aux contrôles officiels des résidus de bromures.

Les laboratoires qui ont été préalablement agréés pour l'analyse des bromures, mais pour lesquelles la méthode accréditée ne répond pas au critère susmentionné, sont priés de prendre contact avec notre correspondant.

Alhoewel het document "Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed" (SANCO/10684/2009) aanbeveelt om, onder strikte voorwaarden, een relatieve uitgebreide meetonzekerheid van 50% (§ 91) te hanteren, geeft het eveneens aan dat voor resultaten bekomen door middel van 'single residue' methoden, een kleinere uitgebreide meetonzekerheid kan gebruikt worden (indien deze onderbouwd wordt met de gepaste validatiegegevens; cf. § 93).

Specifiek voor de analyse van bromide, werden gestandaardiseerde methoden ontwikkeld (e.g. EN 13191 Non-fatty food - Determination of bromide residues - Part 1 & 2) waarvoor de interlaboratorium methodenvalidatiestudies ondubbelzinnig aantonen dat een relatieve uitgebreide meetonzekerheid van 15 à 30% realistisch is.

Verwacht mag worden dat laboratoria voor het analyseren van bromide, ofwel één van bovenvermelde gestandaardiseerde methoden implementeren, ofwel aantonen dat de in het eigen laboratorium ontwikkelde methode evenwaardig is wat betreft zijn performantie (typische meetonzekerheid van 15 à 30%). Gelet op de beschikbaarheid van methoden met een bewezen superieure performantie, acht het FAVV methoden met een meetonzekerheid van 50% niet geschikt voor officiële controles van bromidenresidu's.

Laboratoria die eerder erkend werden voor de analyse van bromide, maar waarvoor de geaccrediteerde methode niet voldoet aan het hierboven genoemde criterium, dienen contact op te nemen met onze correspondent.

Si les laboratoires détectent du bromure en concentrations au-delà de la Limite Maximale en Résidu autorisée, et si le dossier de validation de la méthode appliquée démontre une incertitude de mesure étendue comparable avec celle des méthodes standardisées (et par suite beaucoup plus petite qu'une incertitude supposée de 50%), il faut que les laboratoires concernés rapportent l'incertitude du dossier de validation (et non l'incertitude, beaucoup plus grande, qui serait déterminée sur base de la règle des 50%).

Cette exigence se base sur article 5.4.6. de la norme EN-ISO/IEC 17025, qui spécifie qu'il ne faut pas donner une valeur incorrecte de l'incertitude associée aux résultats.

Indien laboratoria bromide terugvinden in concentraties boven de Maximaal toegelaten Residu Limiet, en het validatiedossier van de toegepaste methode toont een uitgebreide meetonzekerheid vergelijkbaar met deze van de genoemde gestandaardiseerde methoden (en dus aanzienlijk kleiner dan een vooronderstelde onzekerheid van 50%), dan dienen de betrokken laboratoria de meetonzekerheid uit het validatiedossier te rapporteren (en niet de veel grotere meetonzekerheid die afgeleid zou worden op basis van de 50% regel).

Deze vereiste is gebaseerd op artikel 5.4.6. van de EN-ISO/IEC 17025 standaard, die specificeert dat geen onjuiste indruk gegeven mag worden van de met de resultaten geassocieerde onzekerheid.

Directeur général

Directeur-generaal

ir. Geert De Poorter
(sé. / get.)