

2019

Krmiva: Metody vzorkování a analýz – Výkonnostní kritéria pro metody stanovení těžkých kovů
při validaci v jedné laboratoři nebo pro validaci kruhovými testy

ČSN P
CEN/TS 17174
46 7006

Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis – Performance criteria for single laboratory validated and ring-trial validated methods of analysis for the determination of heavy metals

Aliments des animaux: Méthodes d'échantillonnage et d'analyse – Critères de performance pour les méthodes d'analyse validées par un ou plusieurs laboratoires pour le dosage des métaux lourds

Futtermittel – Probenahme- und Untersuchungsverfahren – Leistungskriterien für laborintern validierte und Ringversuch validierte Analysemethoden zur Bestimmung von Schwermetallen

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 17174:2018. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 17174:2018. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci CEN/TS 17174:2018 vydanou v souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC, část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

Převzetí TS do národních norem členů CEN/CENELEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti, dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.

Související ČSN

ČSN EN 15510:2011 (46 7026) Krmiva – Stanovení vápníku, sodíku, fosforu, hořčíku, draslíku, železa, zinku, mědi, manganu, kobaltu, molybdenu, arsenu, olova a kadmia metodou ICP-AES

ČSN EN 15621:2018 (46 7024) Krmiva: Metody vzorkování a analýz – Stanovení vápníku, sodíku, fosforu, hořčíku, draslíku, síry, železa, zinku, mědi, manganu a kobaltu po tlakovém rozkladu

metodou ICP-AES

ČSN ISO 5725-1:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN ISO 11843-1:1998 (01 0240) Detekční schopnost - Část 1: Termíny a definice

ČSN ISO 3534-1:2010 (01 0216) Statistika - Slovník a značky - Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-6:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření - Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

Souvisící právní předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech

Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv

Vypracování normy

Zpracovatel: Kateřina Šléglová, IČO 76130509

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 65.120

Krmiva: Metody vzorkování a analýz -
Výkonnostní kritéria pro metody stanovení těžkých kovů při validaci
v jedné laboratoři nebo pro validaci kruhovými testy

Animal feeding stuffs: Methods of sampling and analysis -
Performance criteria for single laboratory validated and ring-trial validated methods
of analysis for the determination of heavy metals

Aliments des animaux: Méthodes d'échantillonnage et d'analyse - Critères de performance pour les méthodes d'analyse validées par un ou plusieurs laboratoires pour le dosage des métaux lourds	Futtermittel - Probenahme- und Untersuchungsverfahren - Leistungskriterien für laborintern validierte und Ringversuch validierte Analysemethoden zur Bestimmung von Schwermetallen
---	---

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN dne 2018-02-08 pro dočasné používání.

Doba platnosti této CEN/TS je zatím omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN požádáni o připomínky týkající se zejména toho, zda může být CEN/TS převedena na evropskou normu.

Je třeba, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako je tomu u EN, a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti (souběžně s CEN/TS), dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. CEN/TS 17174:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva.....	5
Úvod.....	6
1..... Předmět normy.....	7
2..... Citované dokumenty.....	7
3..... Termíny a definice.....	7
4..... Kritéria analytických metod pro těžké kovy.....	13
4.1..... Souhrnný koncept.....	13
4.2..... Horwitzova/Thompsonova rovnice.....	13
4.3..... Horwitzův poměr.....	13
4.4..... Preciznost.....	13
4.5..... Pravdivost.....	14
4.6..... Minimální rozsah použitelnosti.....	14
4.7..... Mez detekce (LOD) a mez stanovitelnosti (LOQ).....	15

Příloha A (normativní) Přehled relativních směrodatných odchylek opakovatelnosti

a reprodukovatelnosti uvedených v normě EN 15510 a technických specifikacích EN 15621..... 16

Příloha B (informativní) R_{rec} a *RSD* proti hmotnostním podílům..... 19

Příloha C (informativní) Posouzení shody metody..... 21

Bibliografie.....
..... 23

Evropská předmluva

Tento dokument (CEN/TS 17174:2018) vypracovala technická komise CEN/TC 327 *Krmiva - Metody odběru vzorků a analýzy*, jejíž sekretariát zabezpečuje NEN.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Pracovní skupina CEN/TC 327 *Krmiva – metody odběru vzorkování a analýz* WG 4 *Prvky a jejich chemické sloučeniny* vybírá a zpracovává metody analýz prvků a jejich chemických druhů v krmivech.

Existuje mnoho analytických metod pro stanovení prvků v krmivech, které byly validovány a zveřejněny. Často je vyžadována volba mezi několika zavedenými metodami použitelnými pro stejnou měřenou veličinu (kombinace analytu/matrice).

Pracovní skupina byla pověřena Evropskou komisí [1], aby stanovila specifická kritéria pro pracovníky laboratoří při výběru mezi několika analytickými metodami. Pracovníci laboratoří by měli zpravidla upřednostňovat analytické metody, které jsou v souladu s ustanoveními v kapitolách 1 a 2 přílohy III nařízení (EU) 2017/625 [2], směrnice 2002/32/ES [3] s nařízením Komise (ES) č. 152/2009 [4] nebo s obecnými zásadami pro analytické metody Komise Codex Alimentarius (CAC), jak jsou definovány v procesní příručce CAC [5] a dále v „přístupu založeném na kritériích“ k analytickým metodám vypracovaným Výborem pro metody analýzy a vzorkování (CCMAS) [6].

Výkonnostní kritéria obsažená v této normě vycházejí ze zveřejněných pokynů (jako jsou směrnice AOAC [7]; harmonizovaný protokol IUPAC [8] a dokument SANCO [9]) nebo hodnot získaných z úředních zpráv evropských společných studií (např. EN 15510 [10] nebo EN 15621 [11]). Pokud takovéto výkonnostní charakteristiky nejsou k dispozici, kritéria byla stanovena na základě zkušeností a názoru CEN/TC 327/WG 4.

Kritéria uvedená v této normě byla rovněž použita jako návod v pracovní skupině pro výběr specifických metod analýzy stopových prvků, které mají být dále normalizovány, pro vyhodnocování probíhajících společných kruhových testů a pro přezkoumání dříve zveřejněných norem analytických metod.

POZNÁMKA Všechna kritéria uvedená v této normě se týkají koncentrací (hmotnostních podílů) větších nebo rovných 0,1 mg/kg, která se vztahují k nejnižší hladině (ML) stanovené pro rtuť v krmivech.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje výkonnostní kritéria pro výběr metody pro stanovení prvků a jejich chemických druhů v krmivech při validaci v jedné laboratoři nebo pro validaci kruhovými testy. Jsou zahrnuty termíny a definice k příslušným parametrům. Jsou poskytnuty výkonnostní požadavky a charakteristiky. Tento dokument může sloužit jako vodítko pro

- posouzení kvality validace nových evropských normalizovaných metod;
- přezkum kvality předchozích společných kruhových testů;
- potvrzení rozšíření předmětu již zveřejněné evropské normy aplikované na jiné koncentrace analytu nebo matrice nebo
- vyhodnocení vhodnosti metod validovaných pro použití v rámci jedné laboratoře.

Výkonnostní kritéria se mohou použít na metody určené pro stanovení těžkých kovů, stopových prvků, hlavních prvků a minerálů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.