

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κανονισμός: **Document N° SANCO / 2007 / 3131**

Οι μέθοδοι εξετάζονται για την ευαισθησία τους, τη μέση ανάκτηση (ως μέτρο της ορθότητας ή συστηματικού σφάλματος), την πιστότητα και το όριο ποσοτικοποίησης (LOQ).

Η επικύρωση γίνεται με εμβολιασμένα δείγματα στο εξεταζόμενο μητρικό υλικό για να ελεγχθεί η ακρίβεια. Κάθε δείγμα αναλύεται εις 5-πλούν για να ελεγχθεί η πιστότητα στα επίπεδα του ορίου αναφοράς (reporting limit) και τουλάχιστον σε ένα ανώτερο επίπεδο (συνήθως το όριο δράσεως, Maximum Residue Level, MRL).

Το LOQ της μεθόδου ορίζεται ως η μικρότερη συγκέντρωση του φυτοφαρμάκου που έχει μέση ανάκτηση 70-120% και $RSD \leq 20\%$.

Σε όλα τα εξεταζόμενα επίπεδα συγκέντρωσης η μέση ανάκτηση πρέπει να είναι 70-120% και η RSD επαναληψιμότητας $\leq 20\%$.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα πρέπει να είναι $\leq 50\%$.

Για τη χορήγηση διαπίστευσης σε πολυδύναμη μέθοδο (κατηγορία φυτοφαρμάκων – κατηγορία φυτικών προϊόντων) απαιτείται:

- 1) Να υπάρχουν στοιχεία επικύρωσης για τουλάχιστον 20% των φυτοφαρμάκων της κατηγορίας.
- 2) Τα επιλεγθέντα φυτοφάρμακα να αποδεικνύονται ότι είναι αντιπροσωπευτικά της κατηγορίας τους (διαλυτότητα σε νερό, τάση ατμών, $\log P_{ow}$).
- 3) Να προβλέπονται διαδικασίες για την επικύρωση των υπολοίπων φυτοφαρμάκων (τουλάχιστον εκτίμηση ανάκτησης και ορίου ποσοτικοποίησης).
- 4) Επικύρωση σε τουλάχιστον 1 φυτικό προϊόν ανά κατηγορία.