Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 401/2006

z dne 23. februarja 2006

o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 70, 9.3.2006, str. 12)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Uredba Komisije (EU) št. 178/2010 z dne 2. marca 2010	L 52	32	3.3.2010
►M2	Uredba Komisije (EU) št. 519/2014 z dne 16. maja 2014	L 147	29	17.5.2014

▼B

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 401/2006

z dne 23. februarja 2006

o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([1]), ter zlasti člena 11(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 466/2001 z dne 8. marca 2001 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih kontaminatov v živilih ([2]) določa zgornje mejne vrednosti za nekatere mikotoksine v nekaterih živilih.

(2) Vzorčenje je odločilno za natančnost določanja vsebnosti mikotoksinov, ki so zelo heterogeno porazdeljeni v lotu. Zato je treba določiti splošna merila, ki jim mora ustrezati metoda vzorčenja.

(3) Določiti je treba tudi splošna merila, ki jih mora izpolnjevati metoda analize, tako da bodo nadzorni laboratoriji uporabljali metode analize s primerljivimi stopnjami zanesljivosti.

(4) Direktiva Komisije 98/53/ES z dne 16. julija 1998 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor upoštevanja mejnih vrednosti onesnaževalcev v živilih ([3]) določa metode vzorčenja in merila zanesljivosti za metode analize, ki se uporabljajo za uradni nadzor vsebnosti aflatoksinov v živilih.

(5) Direktiva Komisije 2002/26/ES z dne 13. marca 2002 o določitvi postopkov vzorčenja in analitske metode za uradni nadzor vsebnosti ohratoksina A v živilih ([4]), Direktiva Komisije 2003/78/ES z dne 11. avgusta 2003 o določitvi postopkov vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor nad vsebnostjo patulina v živilih ([5]) in Direktiva Komisije 2005/38/ES z dne 6. junija 2005 o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor

([1]) UL L 165, 30.4.2004, str. 1.
([2]) UL L 77, 16.3.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 199/2006 (UL L 32, 4.2.2006, str. 34).
([3]) UL L 201, 17.7.1998, str. 93. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/43/ES (UL L 113, 20.4.2004, str. 14).
([4]) UL L 75, 16.3.2002, str. 38. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2005/5/ES (UL L 27, 29.1.2005, str. 38).
([5]) UL L 203, 12.8.2003, str. 40.

▼B

vsebnosti toksinov iz rodu *Fusarium* v živilih ([1]) na podoben način določajo metode vzorčenja in merila zanesljivosti za ohratoksin A, patulin in toksine iz rodu *Fusarium*.

(6) Kadar je to mogoče, je pri nadzoru mikotoksinov primerno uporabiti isto metodo vzorčenja za isti proizvod. Zato je treba združiti metode vzorčenja in merila zanesljivosti za metode analize, ki se uporabljajo za uradni nadzor vseh mikotoksinov, v enem pravnem aktu, da bo njihova uporaba preprostejša.

(7) Aflatoksini so v posameznih lotih zelo heterogeno porazdeljeni, zlasti v lotih živil v večjih kosih, kot so suhe fige ali zemeljski oreški. Zaradi zagotovitve enake reprezentativnosti mora biti pri serijah živil v večjih kosih masa sestavljenega vzorca večja kot pri serijah živil v manjših kosih. Ker je porazdelitev mikotoskinov v predelanih proizvodih običajno manj heterogena kakor v nepredelanih žitnih proizvodih, je primerno določiti preprostejše postopke vzorčenja za predelane proizvode.

(8) Zato je treba razveljaviti direktive 98/98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES in 2005/38/ES.

(9) Primerno je, da začetek uporabe te uredbe sovpada z začetkom uporabe Uredbe Komisije (ES) št. 856/2005 z dne 6. junija 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 466/2001 glede toksinov iz rodu *Fusarium* ([2]).

(10) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravstveno varstvo živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vzorčenje za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih se izvaja v skladu z metodami iz Priloge I.

Člen 2

Priprava vzorcev in metode analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih izpolnjujejo merila iz Priloge II.

Člen 3

Direktive 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES in 2005/38/ES se razveljavijo.

Sklicevanje na razveljavljene direktive se štejejo kot sklicevanje na to uredbo.

([1]) UL L 143, 7.6.2005, str. 18.
([2]) UL L 143, 7.6.2005, str. 3.

▼B

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. julija 2006.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

PRILOGA I ([1])

METODE VZORČENJA ZA URADNI NADZOR VSEBNOSTI MIKOTOKSINOV V ŽIVILIH

A. SPLOŠNE DOLOČBE

Uradni nadzor se izvaja v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 882/2004. Naslednje splošne določbe se uporabljajo brez poseganja v določbe Uredbe (ES) št. 882/2004.

A.1 **Namen in področje uporabe**

Vzorci za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih se jemljejo po metodah iz te priloge. Tako dobljeni sestavljeni vzorci se štejejo kot reprezentativni vzorci lotov. Skladnost z mejnimi vrednostmi iz Uredbe (ES) št. 466/2001 se ugotavlja na podlagi vsebnosti, ugotovljene v laboratorijskih vzorcih.

A.2 **Opredelitev pojmov**

V tej prilogi se uporabljajo naslednje opredelitve:

A.2.1 „lot“ je določljiva količina živila, ki je prispela istočasno in za katero uradnik določi, da ima enake lastnosti, kot so poreklo, sorta, vrsta pakiranja, izvajalec pakiranja, pošiljatelj ali oznake;

A.2.2 „sublot“ je del večjega lota, ki je določen za izvedbo vzorčenja; vsak sublot mora biti fizično ločen in določljiv;

A.2.3 „primarni vzorec“ je količina materiala, odvzetega z enega mesta v lotu ali sublotu;

A.2.4 „sestavljeni vzorec“ je vzorec, sestavljen iz vseh primarnih vzorcev, odvzetih iz lota ali sublota;

A.2.5 „laboratorijski vzorec“ je vzorec, namenjen za laboratorijski preskus.

A.3 **Splošne določbe**

A.3.1 *Osebje*

Vzorčenje opravi pooblaščena oseba, ki jo imenuje država članica.

A.3.2 *Material za vzorčenje*

Vsak lot, namenjen za pregled, se vzorči ločeno. V skladu s posebnimi določbami o vzorčenju za različne mikotoksine se veliki loti razdelijo na sublote, ki se vzorčijo ločeno.

A.3.3 *Previdnostni ukrepi*

Med vzorčenjem in pripravo vzorcev je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da ne nastanejo spremembe, ki bi vplivale na:

— vsebnost mikotoksinov, škodljivo vplivale na analitsko določanje ali povzročile nereprezentativnost sestavljenih vzorcev,

— varnost hrane v lotih za vzorčenje.

([1]) Navodila za pristojne organe za nadzor skladnosti z zakonodajo EU o aflatoksinih so na voljo na spletni strani http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Navodila vključujejo dodatne praktične informacije, vendar so informacije iz navodil podrejene določbam te uredbe.

▼B

Razen tega se sprejmejo vsi ukrepi, potrebni za zagotovitev varnosti oseb, ki jemljejo vzorce.

A.3.4 *Primarni vzorci*

Če je mogoče, se primarni vzorci odvzamejo na različnih mestih, razporejenih po celotnem lotu ali sublotu. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz dela A.3.8 te priloge.

A.3.5 *Priprava sestavljenega vzorca*

Sestavljeni vzorec se pripravi tako, da se združijo primarni vzorci.

A.3.6 *Referenčni vzorci*

Referenčni vzorci za izvršbo, trženje (zagovor) in razsojanje se jemljejo iz homogeniziranega sestavljenega vzorca, če ta postopek ni v nasprotju s predpisi držav članic o pravicah nosilca živilske dejavnosti.

A.3.7 *Pakiranje in prevoz vzorcev*

Vsak vzorec se zapre v čisto inertno posodo, ki omogoča primerno zaščito pred onesnaženjem in poškodbami med prevozom. Upoštevajo se vsi previdnostni ukrepi, da se prepreči kakršna koli sprememba v sestavi vzorca, ki bi lahko nastala med prevozom ali skladiščenjem.

A.3.8 *Pečatenje in označevanje vzorcev*

Vsak vzorec, odvzet za uradno uporabo, se zapečati na mestu vzorčenja in označi po predpisih države članice.

O vsakem vzorčenju se napiše zapisnik, ki omogoča nedvoumno prepoznavanje vsakega lota, navaja datum in mesto vzorčenja ter vse dodatne informacije, ki bi lahko pomagale analitiku.

A.4 **Različne vrste lotov**

Živila se lahko tržijo v razsutem stanju, posodah ali posameznih pakiranjih, kot so vrečke, vreče, maloprodajno pakiranje. Postopek vzorčenja se lahko uporablja za vse različne oblike, v katerih se živila dajejo v promet.

Brez poseganja v posebne določbe iz drugih delov te priloge se za vzorčenje lotov, ki se tržijo v posameznih pakiranjih, kot so vrečke, vreče, maloprodajno pakiranje, lahko uporabi naslednja formula:

$$\text{pogostost vzorčenja (SF) } n = \frac{\text{masa lota} \times \text{masa primarnega vzorca}}{\text{masa sestavljenega vzorca} \times \text{masa posameznega pakiranja}}$$

— masa: v kg

— pogostost vzorčenja (SF): vsaka n-ta vrečka ali vreča, iz katere je treba odvzeti primarni vzorec (decimalke je treba zaokrožiti na najbližje celo število).

B. METODA VZORČENJA ZA ŽITA IN ŽITNE PROIZVODE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1, skupne aflatoksine, ohratoksin A in toksine iz rodu *Fusarium* v žitih in žitnih proizvodih.

▼B

B.1 **Masa primarnega vzorca**

Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov, če ni drugače določeno v tem delu B Priloge I.

Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 100 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 10 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 100 gramov, potem se 100 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1 in 2, če je masa sestavljenega vzorca enaka zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1 in 2.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 100 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 10 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 100 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 gramom.

B.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za žita in žitne proizvode**

▼M2

Preglednica 1

Razdelitev lotov na sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Blago	Masa lota (tone)	Masa ali število sublotov	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Žita in žitni proizvodi	> 300 in < 1 500	3 subloti	100	10
	≥ 50 in ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2.

▼B

B.3 **Metoda vzorčenja za žita in žitne proizvode za lote ≥ 50 ton**

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %. Če lota ni mogoče fizično ločiti na sublote, se iz lota odvzame najmanj 100 primarnih vzorcev. ►M2 Za lote > 500 ton je število primernih vzorcev navedeno v delu L.2 v Prilogi I. ◄

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

▼B

— Število primarnih vzorcev: 100. Masa sestavljenega vzorca = 10 kg.

— Če metode vzorčenja iz te točke ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana. Nadomestna metoda vzorčenja se lahko uporabi tudi, kadar je dejansko nemogoče uporabiti zgoraj omenjeno metodo vzorčenja. To je, npr. kadar so veliki loti žit shranjeni v silosih ►M2 [1] ◄.

B.4 **Metoda vzorčenja za žita in žitne proizvode za lote < 50 ton**

Za lote žit in žitnih proizvodov z maso manj kot 50 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 primarnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 1 do 10 kg. Za zelo majhne lote (≤ 0,5 ton) se lahko odvzame manjše število primarnih vzorcev, vendar mora sestavljeni vzorec, ki združuje vse primarne vzorce, tudi v tem primeru tehtati najmanj 1 kg.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja preglednica 2.

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, glede na maso lota žit in žitnih proizvodov

Masa lota (tone)	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

B.5 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se mora po možnosti opraviti v skladu z določbami iz tega dela B Priloge I.

[1] Vzorčenje takšnih lotov se izvede v skladu s pravili, določenimi v delu L. Napotki za vzorčenje velikih lotov se zagotovijo v navodilih, ki so na voljo na: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Uporaba pravil vzorčenja v skladu z EN ISO 24333:2009 ali Pravil vzorčenja GAFTA 124, ki jih uporabljajo nosilci živilske dejavnosti za zagotovitev skladnosti z zakonskimi določbami, je enakovredna pravilom vzorčenja, določenim v delu L.
Za vzorčenje lotov za ugotavljanje toksinov iz rodu *Fusarium* je uporaba pravil vzorčenja v skladu z EN ISO 24333:2009 ali Pravil vzorčenja GAFTA 124, ki jih uporabljajo nosilci živilske dejavnosti za zagotovitev skladnosti z zakonskimi določbami, enakovredna pravilom vzorčenja, določenim v delu B;

▼B

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

B.6 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

C. METODA VZORČENJA ZA SUHO SADJE, VKLJUČNO S SUHIM GROZDJEM IN PREDELANIMI PROIZVODI, RAZEN SUHIH FIG

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti za:

— aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v suhem sadju, razen v suhih figah, in

— ohratoksin A v suhem grozdju (korinte, rozine in sultanine).

C.1 **Masa primarnega vzorca**

Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov, če ni drugače določeno v tem delu C Priloge I.

Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 100 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 10 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 100 gramov, potem se 100 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1 in 2, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1 in 2.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 100 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 10 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 100 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 gramom.

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼B

C.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za suho sadje, razen za fige**

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote glede na proizvod in maso lota

Proizvod	Masa lota (tone)	Masa ali število sublotov	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Suho sadje	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela te priloge.

C.3 **Metoda vzorčenja za suho sadje (loti ≥ 15 ton), razen za fige**

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100. Masa sestavljenega vzorca = 10 kg.

— Če zgoraj opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

C.4 **Metoda vzorčenja za suho sadje (loti < 15 ton), razen za fige**

Za lote suhega sadja, razen fig, z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 primarnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 1 do 10 kg.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja preglednica:

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, glede na maso lota suhega sadja

Masa lota (tone)	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

▼B

C.5 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

C.6 **Posebne določbe o vzorčenju za vakuumsko pakirano suho sadje, razen za suhe fige**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

C.7 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

D. METODA VZORČENJA ZA SUHE FIGE, ZEMELJSKE OREŠKE IN OREHE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v suhih figah, zemeljskih oreških in orehih.

▼M1

D.1 **Metoda vzorčenja za suhe slive**

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v suhih figah.

D.1.1 *Masa primarnega vzorca*

Masa primarnega vzorca je približno 300 gramov, če ni drugače določeno v delu D.1 Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 300 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 30 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 300 gramov, potem se 300 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1, 2 in 3, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1, 2 in 3.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 300 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 30 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 300 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 300 gramom.

D.1.2 *Splošni pregled metode vzorčenja za suhe fige*

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Suhe fige	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 dela D.1 te priloge.

D.1.3 *Metoda vzorčenja za suhe fige (loti ≥ 15 ton)*

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100.

— Masa sestavljenega vzorca je 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na tri enake laboratorijske vzorce po 10 kg (ta delitev na tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 30-kilogramskega vzorca).

— Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.1.4 *Metoda vzorčenja za suhe fige (loti < 15 ton)*

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

▼M1

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev sestavljenega vzorca se lahko uporablja naslednja preglednica 2.

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota in števila razdelitev sestavljenega vzorca

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg) (v primeru maloprodajnih pakiranj se lahko masa sestavljenega vzorca razlikuje – glej točko D.1.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz sestavljenega vzorca
≤ 0,1	10	3	1 (ni delitve)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (ni delitve)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (ni delitve)
> 0,5 – ≤v1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ni delitve)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

— Masa sestavljenega vzorca je ≤ 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva ali tri enake laboratorijske vzorce po ≤ 10 kg (ta delitev na dva ali tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 30-kilogramskih vzorcev).

  Kadar gre za mase sestavljenega vzorca pod 30 kg, se sestavljeni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem navodilu:

  — < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,

  — ≥ 12–< 24 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca,

  — ≥ 24 kg: delitev na tri laboratorijske vzorce.

— Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.1.5 *Metoda vzorčenja za predelane proizvode in sestavljena živila*

D.1.5.1 Predelani proizvodi z zelo majhno maso sestavnih delcev (homogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

— Število primarnih vzorcev: 100; za lote pod 50 ton je število primarnih vzorcev od 10 do 100, odvisno od mase lota (glej preglednico 3).

▼M1

Preglednica 3

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota.

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov. Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

— Masa sestavljenega vzorca je 1–10 kg, dobro premešano.

D.1.5.2 Drugi predelani proizvodi, sestavljeni iz sorazmerno večjih kosov (heterogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

Metoda vzorčenja in sprejemljivost za suhe fige (D.1.3 in D.1.4).

D.1.6 *Vzorčenje na ravni trgovine na drobno*

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

D.1.7 *Posebna metoda vzorčenja za vakuumsko pakirane suhe fige in predelane proizvode*

D.1.7.1 Suhe fige

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 50 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 30 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.1.7.2 Proizvodi, pridobljeni iz suhih fig, z majhnimi delci

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 3, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 3).

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

D.1.8 *Sprejemljivost lota ali sublota*

Za suhe fige, ki bodo sortirane ali drugače fizično obdelane:

— potrditev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Za suhe fuge, namenjene neposredni prehrani ljudi:

— potrditev: če noben laboratorijski vzorec ne presega zgornje mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če eden ali več laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Kadar tehta sestavljeni vzorec 12 kg ali manj:

— potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

D.2 **Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje**

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v zemeljskih oreških (arašidih), drugih semenih oljnic, mareličnih koščicah in lupinarjih. ►M2 Ta metoda vzorčenja se uporablja tudi za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za ohratoksin A, aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v začimbah z relativno velikimi kosi (velikost, primerljiva z arašidi ali večjimi kosi, npr. muškatnimi oreščki). ◄

D.2.1 *Masa primarnega vzorca*

Masa primarnega vzorca je približno 200 gramov, če ni drugače določeno v delu D.2 Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 200 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 20 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 200 gramov, potem se 200 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag

▼M1

proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1, 2 in 3, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1, 2 in 3.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 200 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 20 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 200 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 200 gramom.

D.2.2 *Splošni pregled metode vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje*

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Zemeljski oreški (arašidi), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarji	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 in < 500	5 subloti	100	20
	≥ 15 in ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela D.2 te priloge.

D.2.3 *Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (loti ≥ 15 ton)*

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100.

— Masa sestavljenega vzorca je 20 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 20-kilogramskega vzorca).

— Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja pod pogojem, da je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

▼M1

D.2.4 *Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (loti < 15 ton)*

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev sestavljenega vzorca se lahko uporablja naslednja preglednica 2.

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota in števila razdelitev sestavljenega vzorca

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg) (v primeru maloprodajnih pakiranj se lahko masa sestavljenega vzorca razlikuje – glej točko D.2.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz sestavljenega vzorca
≤ 0,1	10	2	1 (ni delitve)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (ni delitve)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (ni delitve)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (ni delitve)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (ni delitve)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Masa sestavljenega vzorca je ≤ 20 kg, pred mletjem se premeša in po potrebi razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po ≤ 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 20-kilogramskih vzorcev).

Kadar gre za mase sestavljenega vzorca pod 20 kg, se sestavljeni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem navodilu:

— < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,

— ≥ 12 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca.

— Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

▼M1

D.2.5 *Metoda vzorčenja za predelane proizvode, razen rastlinskega olja, in sestavljena živila*

D.2.5.1 Predelani proizvodi (razen rastlinskega olja) z majhnimi delci, tj. moka, arašidovo maslo (homogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

— Število primarnih vzorcev: 100; za lote pod 50 ton je število primarnih vzorcev od 10 do 100, odvisno od mase lota (glej preglednico 3).

Preglednica 3

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov. Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

— Masa sestavljenega vzorca je 1–10 kg, dobro premešano.

D.2.5.2 Predelani proizvodi, sestavljeni iz sorazmerno večjih kosov (heterogena porazdelitev onesnaženja z aflatoksini)

Metoda vzorčenja in sprejemljivosti za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje (D.2.3 in D.2.4).

D.2.6 *Vzorčenje na ravni trgovine na drobno*

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

D.2.7 *Posebna metoda vzorčenja za vakuumsko pakirane zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice, lupinarje in predelane proizvode*

D.2.7.1 Pistacije, zemeljski oreški (arašidi), brazilski oreški

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 50 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila primarnih vzorcev iz preglednice

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.2.7.2 Marelične koščice, lupinarji, razen pistacij in brazilskih oreškov, druga semena oljnic

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

D.2.7.3 Proizvodi, pridobljeni iz lupinarjev, mareličnih koščic in zemeljskih oreškov (arašidov), z majhnimi delci

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 3, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 3).

D.2.8 *Sprejemljivost lota ali sublota*

Za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, ki bodo sortirani ali drugače fizično obdelani:

— potrditev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če sestavljeni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Za zemeljske oreške (arašide), druga semena oljnic, marelične koščice in lupinarje, namenjene neposredni prehrani ljudi:

— potrditev: če noben laboratorijski vzorec ne presega zgornje mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če eden ali oba laboratorijska vzorca nedvomno presegata zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Kadar tehta sestavljeni vzorec 12 kg ali manj:

— potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

▼B

E. METODA VZORČENJA ZA ZAČIMBE

▼M2

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za ohratoksin A, aflatoksin B1 in skupne aflatoksine v začimbah, razen v začimbah z relativno velikimi kosi (heterogena porazdelitev onesnaženosti z mikotoksini).

▼B

E.1 **Masa primarnega vzorca**

Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov, če ni drugače določeno v tem delu E Priloge I.

Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 100 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 10 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja >> 100 gramov, potem se 100 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1 in 2, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1 in 2.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 100 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 10 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 100 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 gramom.

E.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za začimbe**

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote glede na proizvod in maso lota

Proizvod	Masa lota (tone)	Masa ali število sublotov	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Začimbe	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela te priloge.

E.3 **Metoda vzorčenja za začimbe (loti ≥ 15 ton)**

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100. Masa sestavljenega vzorca = 10 kg.

— Če zgoraj opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota

▼B

(zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna in v celoti opisana ter dokumentirana v zapisniku.

E.4 **Metoda vzorčenja za začimbe (loti < 15 ton)**

Za lote začimb z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja s 5 do 100 primarnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso od 0,5 do 10 kg.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja preglednica:

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, glede na maso lota začimb

Masa lota (tone)	Število primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01–≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

E.5 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 0,5 kg ([1]).

E.6 **Posebna metoda vzorčenja za vakuumsko pakirane začimbe**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

E.7 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 0,5 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 0,5 kg.

▼B

F. METODA VZORČENJA ZA MLEKO IN MLEČNE PROIZVODE; ZAČETNA FORMULA IN NADALJEVALNA FORMULA, VKLJUČNO Z ZAČETNIM IN NADALJEVALNIM MLEKOM

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za aflatoksin M1 v mleku in mlečnih proizvodih ter začetni in nadaljevalni formuli, vključno z začetnim in nadaljevalnim mlekom ter živili (mleko in mlečni proizvodi) za posebne zdravstvene namene za dojenčke.

F.1 **Metoda vzorčenja za mleko, mlečne proizvode, začetno formulo in nadaljevalno formulo, vključno z začetnim in nadaljevalnim mlekom**

Sestavljeni vzorec ima maso najmanj 1 kg ali prostornino najmanj 1 liter, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar vzorec sestavlja ena steklenica.

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v preglednici 1. Določeno število primarnih vzorcev je odvisno od običajne oblike, v kateri se zadevni proizvodi tržijo. V primeru razsutih tekočih proizvodov se lot neposredno pred vzorčenjem čim bolj temeljito ročno ali mehansko premeša ter se meša, dokler ne vpliva na kakovost proizvoda. V tem primeru se predpostavi homogena porazdelitev aflatoksina M1 v danem lotu. Zato zadostuje, da se iz lota odvzamejo trije primarni vzorci za sestavo sestavljenega vzorca.

Primarni vzorci, ki so pogosto steklenice ali pakiranja, imajo podobno maso. Masa primarnega vzorca je najmanj 100 gramov in se združi v sestavljeni vzorec, ki tehta najmanj 1 kg ali ima prostornino najmanj 1 liter. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz dela A.3.8 Priloge I.

Preglednica 1

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota

Oblika trženja	Prostornina ali masa lota (v litrih ali kg)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti	Najmanjša prostornina ali masa sestavljenega vzorca (v litrih ali kg)
Razsuto stanje	—	3–5	1
Steklenice/pakiranja	≤ 50	3	1
Steklenice/pakiranja	50 do 500	5	1
Steklenice/pakiranja	> 500	10	1

F.2 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

▼B

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran ([1]).

F.3 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti (ali odločitvene meje – glej točko 4.4 Priloge II),

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti (ali odločitvene meje – glej točko 4.4 Priloge II).

▼M1

G. METODA VZORČENJA ZA KAVO, KAVNE PROIZVODE, SLADKI KOREN IN IZVLEČEK SLADKEGA KORENA

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za ohratoksin A v praženih zrnih kave, mleti praženi kavi, instant kavi, sladkem korenu in izvlečku sladkega korena.

G.1 **Masa primarnega vzorca**

Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov, če ni drugače določeno v tem delu G Priloge I.

Pri lotih, sestavljenih iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja.

Maloprodajna pakiranja nad 100 gramov se združijo v sestavljene vzorce, ki tehtajo več kot 10 kg. Če je masa enega maloprodajnega pakiranja veliko večja od 100 gramov, potem se 100 gramov odvzame iz vsakega posameznega maloprodajnega pakiranja kot primarni vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive posledice pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja nadomestna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se drag proizvod trži v maloprodajnih pakiranjih z maso 500 gramov ali 1 kg, se lahko sestavljeni vzorec pridobi z združevanjem primarnih vzorcev, pri čemer je njihovo število manjše kot število iz preglednic 1 in 2, če masa sestavljenega vzorca ustreza zahtevani masi sestavljenega vzorca iz preglednic 1 in 2.

Kadar je masa maloprodajnega pakiranja manjša kot 100 gramov in razlika ni zelo velika, se eno maloprodajno pakiranje obravnava kot en primarni vzorec, ki se združi v sestavljeni vzorec z maso manj kot 10 kg. Če je masa maloprodajnega pakiranja veliko manjša od 100 gramov, potem je primarni vzorec sestavljen iz dveh ali več maloprodajnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 gramom.

G.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena**

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

Preglednica 1

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
Pražena zrna kave, mleta pražena kava, instant kava, sladki koren in izvleček sladkega korena	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Odvisno od mase lota – glej preglednico 2 tega dela te priloge.

G.3 **Metoda vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena (loti ≥ 15 ton)**

— Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s preglednico 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, se lahko masa sublota razlikuje od navedene mase za največ 20 %.

— Vsak sublot se vzorči ločeno.

— Število primarnih vzorcev: 100.

— Masa sestavljenega vzorca = 10 kg.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih posledic pri trženju, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja nadomestna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

G.4 **Metoda vzorčenja za pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena (loti < 15 ton)**

Za lote praženih zrn kave, mlete pražene kave, instant kave, sladkega korena in izvlečka sladkega korena z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 primarnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso 1 do 10 kg.

Za določitev števila primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja preglednica:

Preglednica 2

Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota praženih zrn kave, mlete pražene kave, instant kave, sladkega korena in izvlečka sladkega korena.

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6

▼M1

Masa lota (v tonah)	Št. primarnih vzorcev	Masa sestavljenega vzorca (kg)
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

G.5 **Metoda vzorčenja za vakuumsko pakirana pražena zrna kave, mleto praženo kavo, instant kavo, sladki koren in izvleček sladkega korena**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame najmanj 25 primarnih vzorcev, ki se združijo v sestavljeni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila primarnih vzorcev iz preglednice 2, ki se združijo v sestavljeni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej preglednico 2).

G.6 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

G.7 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

▼B

H. METODA VZORČENJA ZA SADNE SOKOVE, VKLJUČNO Z GROZDNIM SOKOM, GROZDNIM MOŠTOM, JABOLČNIKOM IN VINOM

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti za:

— ohratoksin A v vinu, grozdnem soku in grozdnem moštu ter

— patulin v sadnih sokovih, sadnem nektarju, žganih pijačah, jabolčniku in drugih fermentiranih pijačah, ki so pridobljene iz jabolk ali vsebujejo jabolčni sok.

H.1 **Metoda vzorčenja**

Sestavljeni vzorec ima prostornino najmanj 1 liter, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar je vzorec sestavljen iz ene steklenice.

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v preglednici 1. Določeno število primarnih vzorcev je odvisno od običajne oblike, v kateri se zadevni proizvodi tržijo. V primeru razsutih tekočih proizvodov se lot neposredno pred vzorčenjem čim bolj temeljito ročno ali mehansko premeša ter se meša, dokler ne vpliva na

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼B

kakovost proizvoda. V tem primeru se lahko sklepa na homogeno porazdelitev ohratoksina A in patulina v danem lotu. Zato zadošča, da se iz lota odvzamejo trije primarni vzorci za sestavo sestavljenega vzorca.

Primarni vzorci, ki so pogosto steklenice ali pakiranja, imajo podobno maso. Masa primarnega vzorca je najmanj 100 gramov in se združi v sestavljeni vzorec, ki ima prostornino najmanj 1 liter. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz dela A.3.8 Priloge I.

Preglednica 1

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota

Oblika trženja	Masa lota (v litrih)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti	Najmanjša prostornina sestavljenega vzorca (v litrih)
Razsuto stanje (sadni sok, žgane pijače, jabolčnik, vino)	—	3	1
Steklenice/pakiranja (sadni sok, žgane pijače, jabolčnik)	≤ 50	3	1
Steklenice/pakiranja (sadni sok, žgane pijače, jabolčnik)	50 do 500	5	1
Steklenice/pakiranja (sadni sok, žgane pijače, jabolčnik)	> 500	10	1
Steklenice/pakiranja vina	≤ 50	1	1
Steklenice/pakiranja vina	50 do 500	2	1
Steklenice/pakiranja vina	> 500	3	1

H.2 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I ([1]).

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran.

H.3 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

▼M2

I. METODA VZORČENJA ZA TRDNE PROIZVODE IZ JABOLK

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za patulin v trdnih proizvodih iz jabolk, vključno s trdnimi proizvodi iz jabolk za dojenčke in male otroke.

▼B

I.1 **Metoda vzorčenja**

Sestavljeni vzorec tehta najmanj 1 kg, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar se vzorči eno pakiranje.

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec, ki ima prostornino 1 liter, je količina sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 liter.

▼B

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v preglednici 1. ►M2 ——————— ◄

Primarni vzorci imajo podobno maso. Masa primarnega vzorca je najmanj 100 gramov in se združi v sestavljeni vzorec, ki tehta najmanj 1 kg. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz dela A.3.8 Priloge I.

Preglednica 1

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota

Masa lota (kg)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti	Masa sestavljenega vzorca (kg)
< 50	3	1
50 do 500	5	1
> 500	10	1

Če je lot sestavljen iz posameznih pakiranj, je število pakiranj, ki jih je treba odvzeti za pripravo sestavljenega vzorca, navedeno v preglednici 2.

Preglednica 2

Število pakiranj (primarnih vzorcev), ki se odvzamejo za pripravo sestavljenega vzorca, če lot sestavljajo posamezna pakiranja

Število pakiranj ali enot v lotu	Število pakiranj ali enot, ki jih je treba odvzeti	Masa sestavljenega vzorca (kg)
1 do 25	1 pakiranje ali enota	1
26 do 100	približno 5 %, najmanj 2 pakiranji ali enoti	1
> 100	približno 5 %, največ 10 pakiranj ali enot	1

I.2 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela Priloge.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran ([1]).

I.3 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju merilne negotovosti in popravka za izkoristek,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju merilne negotovosti in popravka za izkoristek.

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼B

J. METODA VZORČENJA ZA OTROŠKO HRANO IN ŽITNE KAŠICE ZA DOJENČKE IN MALE OTROKE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti za:

— aflatoksine, ohratoksin A in toksine iz rodu *Fusarium* v otroški hrani in žitnih kašicah za dojenčke in male otroke,

— aflatoksine in ohratoksin A v živilih za posebne zdravstvene namene (razen mleka in mlečnih proizvodov) za dojenčke, in

— patulin v otroški hrani, razen v žitnih kašicah za dojenčke in male otroke. Za nadzor mejnih vrednosti, določenih za patulin v jabolčnem soku in trdnih proizvodih iz jabolk za dojenčke in male otroke, se uporablja metoda vzorčenja, opisana v delu I Priloge I.

J.1 **Metoda vzorčenja**

— Metoda vzorčenja za žita in žitne proizvode iz točke B.4 Priloge I se uporablja za hrano, namenjeno dojenčkom in malim otrokom. Glede na to je število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100, v skladu s preglednico 2 iz točke B.4 Priloge I. Za zelo majhne lote (≤ 0,5 tone) se lahko odvzame manjše število primarnih vzorcev, vendar mora sestavljeni vzorec, ki združuje vse primarne vzorce, tudi v tem primeru tehtati najmanj 1 kg.

— Masa primarnega vzorca je približno 100 gramov. Če gre za lote, sestavljene iz maloprodajnih pakiranj, je masa primarnega vzorca odvisna od mase maloprodajnega pakiranja, če gre za zelo majhne lote (≤ 0,5 tone), imajo primarni vzorci takšno maso, da z združevanjem primarnih vzorcev nastane sestavljeni vzorec z maso najmanj 1 kg. Odstopanje od te metode se zapiše v zapisnik iz A.3.8.

— masa sestavljenega vzorca = 1–10 kg dobro premešanega vzorca.

J.2 **Vzorčenje na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi nadomestna metoda vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran ([1]).

J.3 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— Potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

▼M1

K. METODA VZORČENJA ZA RASTLINSKA OLJA

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za mikotoksine, zlasti za aflatoksin B1, skupne aflatoksine in zearalenon, v rastlinskih oljih.

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

K.1 **Metoda vzorčenja za rastlinska olja**

— Masa primarnega vzorca je najmanj okoli 100 gramov (ml) (odvisno od narave pošiljke, npr. pri rastlinskem olju v razsutem tovoru je treba vzeti vsaj 3 primarne vzorce po 350 ml), ki se združijo v sestavljeni vzorec z maso vsaj 1 kg (liter).

— Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v preglednici 1. Lot se čim bolj temeljito ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem. V tem primeru se lahko sklepa na homogeno porazdelitev aflatoksina v zadevnem lotu, zato zadošča, da se vzamejo trije primarni vzorci iz lota za pripravo sestavljenega vzorca.

Preglednica 1

Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota

Oblika trženja	Masa lota (v kg) Prostornina lota (v litrih)	Najmanjše število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti
Razsuti tovor (*)	—	3
Paketi	≤ 50	3
Paketi	> 50 do 500	5
Paketi	> 500	10

(*) Če je sublot mogoče fizično ločiti, se pošiljke/loti rastlinskih olj z veliko razsutega tovora razdelijo na sublote v skladu s preglednico 2 tega dela.

Preglednica 2

Razdelitev lotov v sublote, odvisno od mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Najmanjše št. primarnih vzorcev	Najmanjša masa sestavljenega vzorca (kg)
Rastlinska olja	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 in < 1 500	3 subloti	3	1
	≥ 50 in ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 **Metoda vzorčenja za rastlinska olja na ravni trgovine na drobno**

Vzorčenje živil na ravni trgovine na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami iz tega dela Priloge I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na ravni trgovine na drobno, če se zagotovi, da je sestavljeni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru tehta sestavljeni vzorec najmanj 1 kg ([1]).

([1]) Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti sestavljeni vzorec z maso 1 kg, je masa sestavljenega vzorca lahko manjša kot 1 kg.

▼M1

K.3 **Sprejemljivost lota ali sublota**

— potrditev: če laboratorijski vzorec ustreza zgornji mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,

— zavrnitev: če laboratorijski vzorec nedvomno presega zgornjo mejno vrednost ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

▼M2

L. METODA VZORČENJA ZA ZELO VELIKE LOTE ALI LOTE, KI SE SKLADIŠČIJO ALI PREVAŽAJO TAKO, DA NI MOGOČE VZORČENJE PO CELOTNEM LOTU.

L.1 **Splošna načela**

Če način prevoza ali skladiščenja lota ne omogoča odvzema primarnih vzorcev po celotnem lotu, se vzorčenje takih lotov po možnosti opravi ob pretoku lota (dinamično vzorčenje).

V primeru velikih skladišč, namenjenih skladiščenju hrane, je treba nosilce dejavnosti spodbujati, da v skladišče vgradijo opremo, ki omogoča (avtomatsko) vzorčenje celotnega skladiščenega lota.

Če se uporabljajo postopki vzorčenja, določeni v tem delu L, je treba nosilca živilske dejavnosti ali njegovega predstavnika obvestiti o postopku vzorčenja. Če nosilec živilske dejavnosti ali njegov predstavnik izrazi dvom o postopku vzorčenja, pristojnemu organu omogoči, da na njegove stroške vzorči celoten lot.

Vzorčenje dela lota je dovoljeno pod pogojem, da količina vzorčenega dela predstavlja vsaj 10 % vzorčenega lota. Če se po vzorčenju dela lota živil istega razreda ali opisa ugotovi, da ne izpolnjuje zahtev Unije, se predpostavi, da je prizadet celoten lot, razen če se v nadaljnji podrobni oceni ne pridobi nobenih dokazov, da je preostanek lota nezadovoljiv.

Za vzorčenje zelo velikih lotov, ki se skladiščijo ali prevažajo tako, da ni mogoče vzorčenje po celotni seriji, se uporabljajo ustrezne določbe iz drugih delov te Priloge, na primer glede mase primarnega vzorca.

L.2 **Število primarnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti v primeru zelo velikih lotov**

V primeru velikih vzorčenih deležev (vzorčeni deleži > 500 ton) je treba odvzeti 100 primarnih vzorcev + √ton. V primeru, da lot tehta manj kot 1 500 ton in se lahko razdeli na sublote v skladu s preglednico 1 iz dela B ter pod pogojem, da se sublote lahko fizično loči, pa je treba odvzeti število primarnih vzorcev, določeno v delu B.

L.3 **Veliki loti, ki se prevažajo z ladjo**

L.3.1 *Dinamično vzorčenje velikih lotov, ki se prevažajo z ladjo*

Vzorčenje velikih lotov na ladjah se po možnosti izvaja med samim pretokom proizvoda (dinamično vzorčenje).

Vzorčenje se izvaja po posameznih ladijskih skladiščih (fizično ločenih enotah). Ladijska skladišča se sicer praznijo drugo za drugo tako, da po prenosu v skladiščne prostore prvotne fizične ločitve ni več. Vzorčenje se zato lahko izvede na podlagi začetne fizične ločitve ali na podlagi ločitve po prenosu v skladiščne prostore.

▼M2

Raztovarjanje ladje lahko traja več dni. Običajno je treba vzorčenje izvesti v rednih presledkih med celotnim trajanjem raztovarjanja. Vendar ni vedno mogoče ali primerno, da je uradni inšpektor prisoten pri vzorčenju med celotnim trajanjem raztovarjanja. Zato je dopustno, da se vzorčenje opravi za del (vzorčeni delež) lota. Število primarnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

Inšpektor mora biti prisoten tudi, če se avtomatsko odvzame uradni vzorec. Pri avtomatskem vzorčenju s prednastavljenimi parametri, ki jih ni mogoče spremeniti med vzorčenjem, in če se primarni vzorci zbirajo v zapečateni zbiralni posodi, da se preprečijo morebitne goljufije, mora biti inšpektor prisoten le na začetku vzorčenja, vsakokrat, ko je treba zamenjati posodo za zbiranje vzorcev, in na koncu vzorčenja.

L.3.2 *Statično vzorčenje lotov, ki se prevažajo z ladjo*

Če se izvaja statično vzorčenje, je treba uporabiti enak postopek, kot je določen za skladiščne prostore (silose), ki so dostopni od zgoraj (glej točko L.5.1).

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu (od zgoraj) lota/ladijskega skladišča. Število primarnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

L.4 **Vzorčenje velikih lotov, ki se skladiščijo v skladiščih**

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu lota. Število primarnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

L.5 **Vzorčenje skladiščnih prostorov (silosov)**

L.5.1 *Vzorčenje silosov, (zlahka) dostopnih od zgoraj*

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu lota. Število primarnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

L.5.2 *Vzorčenje silosov, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi)*

L.5.2.1 Silosi, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi), posameznih velikosti > 100 ton

Živil, ki se skladiščijo v takih silosih, ni mogoče statično vzorčiti. Če je treba živila v silosu vzorčiti in pošiljke ni mogoče premakniti, se je treba zato z nosilcem dejavnosti dogovoriti, da inšpektorja obvesti, kdaj se bo silos delno ali v celoti raztovoril, da se omogoči vzorčenje med pretokom živil.

L.5.2.2 Silosi, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi), posameznih velikosti < 100 ton

V nasprotju z določbo v točki L.1 (vsaj 10-odstotni vzorčeni del) postopek vzorčenja vključuje prenos količine od 50 do 100 kg v zbiralno posodo in odvzem vzorca iz nje. Velikost sestavljenega vzorca ustreza celotnemu lotu, število primarnih vzorcev pa je povezano s količino živil iz silosa, preneseno v zbiralno posodo za vzorčenje.

L.6 **Vzorčenje razsutih živil v velikih zaprtih zabojnikih**

Taki loti se pogosto lahko vzorčijo šele, ko se raztovorijo. V nekaterih primerih ni mogoče opraviti raztovarjanja na točki uvoza ali kontrolni točki, zato se mora vzorčenje izvesti, ko se taki zabojniki raztovorijo. Nosilec dejavnosti mora inšpektorja obvestiti o kraju in uri raztovarjanja.

▼**M2**

M. METODA VZORČENJA ZA PREHRANSKA DOPOLNILA NA PODLAGI RIŽA, FERMENTIRANEGA Z RDEČIMI KVASOVKAMI *MONASCUS PURPUREUS*

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor mejnih vrednosti, določenih za citrinin v prehranskih dopolnilih na podlagi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus*.

Postopek vzorčenja in velikost vzorca

Predpostavka za postopek vzorčenja je, da se prehranska dopolnila na podlagi riža, fermentiranega z rdečimi kvasovkami *Monascus purpureus,* tržijo v enotah pakiranja za maloprodajo, pri čemer posamezna enota običajno vsebuje od 30 do 120 kapsul.

Velikost lota (število enot pakiranja za maloprodajo)	Število enot pakiranja za maloprodajo, ki jih je treba vzeti za vzorec	Velikost vzorca
1–50	1	Vse kapsule
51–250	2	Vse kapsule
251–1 000	4	Polovica kapsul iz vsake enote pakiranja za maloprodajo, vzete za vzorec
> 1 000	4 + 1 enota pakiranja za maloprodajo na 1 000 enot pakiranja za maloprodajo, vendar največ 25 enot pakiranja za maloprodajo	≤ 10 enot pakiranja za maloprodajo: polovica kapsul iz vsake enote pakiranja za maloprodajo > 10 enot pakiranja za maloprodajo: iz vsake enote pakiranja za maloprodajo se vzame enako število kapsul, da nastane vzorec z enakovredno vsebino 5 enot pakiranja za maloprodajo

▼B

PRILOGA II

MERILA ZA PRIPRAVO VZORCEV IN METODE ANALIZE ZA URADNI NADZOR VSEBNOSTI MIKOTOKSINOV V ŽIVILIH

1. UVOD

1.1 **Previdnostni ukrepi**

Ker je porazdelitev mikotoksinov običajno nehomogena, se vzorci pripravijo, in zlasti homogenizirajo, izredno pazljivo.

Popoln vzorec, ki prispe v laboratorij, se homogenizira, če homogenizacijo opravi laboratorij.

Pri analizi aflatoksinov se je treba med postopkom čim bolj izogibati dnevni svetlobi, ker se aflatoksin pod vplivom ultravijolične svetlobe postopoma razgrajuje.

1.2 **Izračun deleža lupine/jedra v celih orehih**

Mejne vrednosti za aflatoksine v Uredbi (ES) št. 466/2001 veljajo za užitni del. Raven aflatoksinov v užitnem delu se določi tako, da:

— se lahko vzorci orehov „v lupini“ oluščijo in se določi vsebnost aflatoksinov v užitnem delu,

— se lahko orehi „v lupini“ odvzamejo med postopkom priprave vzorca. Z metodo vzorčenja in metodo analize se oceni masa orehovega jedra v sestavljenem vzorcu. Masa orehovega jedra v sestavljenem vzorcu se oceni po določitvi ustreznega faktorja razmerja med orehovo lupino in orehovim jedrom v celih orehih. To razmerje se uporablja za ugotavljanje količine jeder v razsutem vzorcu, ki gre skozi postopek priprave in metodo analize.

Iz vsakega sestavljenega vzorca se posebej naključno odvzame ali shrani približno 100 celih orehov. Razmerje za vsak laboratorijski vzorec se lahko dobi s tehtanjem celih orehov, luščenjem ter ponovnim tehtanjem lupin in jeder.

Vendar lahko laboratorij razmerje med lupino in jedrom določi iz številnih vzorcev ter ga uporabi pri nadaljnjem analitskem delu. Vendar če se za neki določen laboratorijski vzorec ugotovi, da je v nasprotju z omejitvami, se razmerje za ta vzorec določi z uporabo približno 100 posebej shranjenih orehov.

2. OBDELAVA VZORCA, PRISPELEGA V LABORATORIJ

Vsak laboratorijski vzorec se drobno zmelje in dobro premeša po postopku, s katerim se dokazano doseže popolna homogenizacija.

Če mejna vrednost velja za suho snov, se določi vsebnost suhe snovi proizvoda na delu homogeniziranega vzorca, pri tem se uporabi metoda, s katero se dokazano ugotovi natančna vsebnost suhe snovi.

3. REFERENČNI VZORCI

Referenčni vzorci za izvršbo, trženje (zagovor) in razsojanje se jemljejo iz homogeniziranega materiala, če ta postopek ni v nasprotju s predpisi držav članic o pravicah nosilca živilske dejavnosti.

▼B

4. METODA ANALIZE, KI JO UPORABLJA LABORATORIJ, IN ZAHTEVE LABORATORIJSKEGA NADZORA

4.1 **Opredelitev pojmov**

V nadaljevanju so navedene nekatere najsplošnejše opredelitve, ki jih mora laboratorij upoštevati:

r = ponovljivost, vrednost, manjša od absolutne razlike dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pri pogojih ponovljivosti, in sicer isti vzorec, isti izvajalec, ista naprava, isti laboratorij in kratek časovni interval, znotraj določene verjetnosti (ponavadi 95 %) in zato je $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti.

RSD_r = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih ponovljivosti $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = obnovljivost, vrednost, manjša od absolutne razlike dveh posameznih rezultatov preskusa, dobljenih pri pogojih obnovljivosti, in sicer ista snov, ki so jo izvajalci dobili z uporabo standardizirane preskusne metode v različnih laboratorijih, znotraj določene verjetnosti (ponavadi 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti.

RSD_R = relativni standardni odmik, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2 **Splošne zahteve**

Potrditvene metode analize, uporabljene za nadzor živil, so v skladu z določbami iz točk 1 in 2 Priloge III k Uredbi (ES) št. 882/2004.

4.3 **Posebne zahteve**

4.3.1 *Posebne zahteve za potrditvene metode*

4.3.1.1 Izvedbena merila

Priporočljivo je, da se popolnoma validirane potrditvene metode (tj. metode, ki so validirane z medlaboratorijskimi primerjalnimi preskusi ustreznih matric) uporabljajo, kadar je to primerno in dostopno. Uporabijo se lahko tudi druge primerne validirane potrditvene metode (npr. interno validirane metode za ustrezne matrice, ki spadajo v izbrano skupino proizvodov), če izpolnjujejo izvedbena merila, določena v naslednjih preglednicah.

Kadar je to mogoče, validacija interno validiranih metod vključuje certificirani referenčni material.

▼**M2**

(a) Izvedbena merila za aflatoksine

Merilo	Obseg koncentracije	Priporočena vrednost	Največja dovoljena vrednost
Pribor	Vse	Zanemarljiva	—
Izkoristek – aflatoksin M1	0,01–0,05 µg/kg	60 do 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 do 110 %	
Izkoristek – aflatoksini B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 do 120 %	
	1–10 µg/kg	70 do 110 %	
	> 10 µg/kg	80 do 110 %	
Obnovljivost RSDR	Vse	Dobljena s Horwitzovo enačbe (*), (**)	2 × vrednost, dobljena s Horwitzovo enačbo (*), (**)

Ponovljivost RSD_r se lahko izračuna kot 0,66-krat obnovljivost RSD_R pri izbrani koncentraciji.

Opomba:

— vrednosti, ki veljajo za B_1 in vsoto $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$,
— če je treba poročati o vsoti posameznih aflatoksinov $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$, mora biti znan odziv posameznega aflatoksina na analitski sistem ali mora biti znana njegova protivrednost.

(b) Izvedbena merila za ohratoksin A

Vsebnost µg/kg	Ohratoksin A		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 do 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 do 110

(c) Izvedbena merila za patulin

Vsebnost µg/kg	Patulin		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 do 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 do 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 do 105

(d) Izvedbena merila za deoksinivalenol

Vsebnost µg/kg	Deoksinivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 do 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 do 120

▼M2

(e) Izvedbena merila za zearalenon

Vsebnost µg/kg	Zearalenon		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 do 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 do 120

(f) Izvedbena merila za fumonizina B_1 in B_2 posamezno

Vsebnost µg/kg	Fumonizina B_1 in B_2 posamezno		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 do 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 do 110

(g) Izvedbena merila za toksina T-2 in HT-2 posamezno

Vsebnost µg/kg	Toksina T-2 in HT-2 posamezno		
	RSD_r %	RSD_R %	Izkoristek %
15–250	≤ 30	≤ 50	60 do 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 do 130

(h) Izvedbena merila za citrinin

Vsebnost µg/kg	Citrinin			
	RSD_r %	Priporočena vrednost RSD_R %	Največja dovoljeno vrednost RSD_R %	Izkoristek %
Vse	$0{,}66 \times RSD_R$	Dobljena s Horwitzovo enačbo (*) (**)	2 × vrednost, dobljena s Horwitzovo enačbo (*) (**)	70 do 120

(i) Opombe k izvedbenim merilom za mikotoksine

— Meje zaznavnosti uporabljenih metod niso navedene, ker so vrednosti za natančnost dane pri izbranih koncentracijah.

— Vrednosti za natančnost se izračunajo s Horwitzovo enačbo, zlasti izvirno Horwitzovo enačbo (za koncentracije $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) in spremenjeno Horwitzovo enačbo (za koncentracije $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitzova enačba za koncentracije $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

$RSD_R = 2^{(1-0{,}5 \log C)}$

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

(**) Spremenjena Horwitzova enačba (*) za koncentracije $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22\ \%$

(sklic: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, str. 385–386)*

pri čemer je:

— RSD_R relativni standardni odklon, izračunan iz rezultatov, dobljenih pri pogojih obnovljivosti [(sR/) × 100], in

— C razmerje koncentracije (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

To je posplošena enačba za natančnost, ki je neodvisna od analita in matrice ter je za vse običajne metode analize odvisna izključno od koncentracije.

▼M2

4.3.1.2 Pristop „ustreznost namenu“

Za interno validirane metode je lahko pristop „ustreznost namenu“ ([1]) nadomestni način za ocenjevanje njihove primernosti za uradni nadzor. Metode, primerne za uradni nadzor, morajo dati rezultate, ki predstavljajo standardno merilno negotovost (u), in sicer manjšo od najvišje standardne merilne negotovosti, izračunane z uporabo naslednje formule:

$$Uf = \sqrt{(\mathrm{LOD}/2)^2 + (\alpha \times \mathrm{C})^2}$$

pri čemer je:

— *Uf* najvišja standardna merilna negotovost (μg/kg),

— LOD meja zaznavnosti metode (μg/kg),

— α konstanten, numerični faktor, ki se uporabi glede na vrednost C. Vrednosti, ki se uporabljajo, so določene v preglednici v nadaljevanju,

— C izbrana koncentracija (μg/kg).

Če analitska metoda daje rezultate z merilnimi negotovostmi, nižjimi od najvišje standardne negotovosti, je ta metoda enako primerna kot metoda, ki izpolnjuje izvedbena merila iz točke 4.3.1.1.

Preglednica

Numerične vrednosti, ki se uporabljajo za α kot konstanto v formuli iz te točke, glede na izbrano koncentracijo

C (μg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.3.2 *Posebne zahteve za delno kvantitativne presejalne metode*

4.3.2.1 Področje uporabe

Področje uporabe se nanaša na bioanalitske metode, ki temeljijo na imunološkem prepoznavanju ali vezavi na receptorje (kot so ELISA, merilne palice, naprave za lateralni vlek, imunski senzorji) in fizikalno-kemijske metode, ki temeljijo na kromatografiji ali neposrednem zaznavanju z masno spektrometrijo (npr. ambientalna masna spektrometrija). Druge metode (npr. tankoplastna kromatografija) niso izključene, če se ustvarjeni signali neposredno nanašajo na izbrane mikotoksine in omogočajo uporabo načela, opisanega v nadaljevanju.

Za metode, pri katerih je rezultat meritev numerična vrednost, na primer (relativni) odziv merilne palice, signal tekočinske kromatografije z masnim spektrometrom itd., se uporabljajo posebne zahteve in običajna statistika.

Zahteve se ne uporabljajo za metode, ki ne dajo numeričnih vrednosti (npr. samo prisotnost oziroma odsotnost črte). Zanje so potrebni drugačni pristopi validacije. Posebne zahteve za te metode so navedene v točki 4.3.3.

([1]) Sklic: *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, str. 471-478.*

▼M2

Ta dokument opisuje postopke za validacijo presejalnih metod z medlaboratorijsko validacijo, preverjanje učinkovitosti metode, validirane z medlaboratorijsko dejavnostjo, in validacijo presejalne metode v posameznem laboratoriju.

4.3.2.2 Terminologija

Ciljna presejalna koncentracija (STC): izbrana koncentracija za zaznavanje mikotoksina v vzorcu. Če se namerava preskusiti skladnost z regulativnimi omejitvami, je STC enaka veljavni mejni vrednosti. Za ostale namene in v primerih, da mejna vrednost ni določena, STC vnaprej opredeli laboratorij.

Presejalna metoda: pomeni metodo, ki se uporablja za izbor vzorcev, v katerih vrednosti mikotoksinov presegajo ciljno presejalno koncentracijo (STC) z določeno zanesljivostjo. Za namen presejevanja mikotoksinov velja, da je namenu ustrezna 95-odstotna zanesljivost. Rezultat presejalne analize je „negativen“ ali „sumljiv“. Presejalne metode omogočajo stroškovno učinkovito veliko prepustnost vzorcev in tako povečujejo možnosti za odkrivanje novih incidentov z veliko izpostavljenostjo in nevarnostjo za zdravje potrošnikov. Te metode temeljijo na metodah bioanalize, tekočinske kromatografije z masnim spektrometrom ali tekočinske kromatografije z visoko ločljivostjo. Rezultati vzorcev nad izločitveno vrednostjo se preverijo s popolno ponovno analizo izvirnega vzorca s potrditveno metodo.

„Negativen vzorec“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu s 95-odstotno zanesljivostjo < STC (to pomeni, da obstaja 5-odstotna verjetnost, da se vzorce nepravilno sporoči kot negativne).

„Lažen negativen vzorec“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu > STC, vendar je bil identificiran za negativnega.

„Sumljiv vzorec“ (pozitivno presejanje) pomeni, da vzorec presega izločilno vrednost (glej spodaj) in lahko vsebuje mikotoksin, katerega raven je višja od STC. Vsak sumljiv rezultat sproži potrditveno analizo za nedvoumno identifikacijo in kvantifikacijo mikotoksina.

„Lažen sumljiv vzorec“ je negativen vzorec, ki je bil identificiran za sumljivega.

„Potrditvene metode“ pomenijo metode, ki dajejo celovite ali dodatne informacije, ki omogočajo, da se mikotoksin identificira in po potrebi nedvoumno kvantificira glede na iskano raven.

Izločilna vrednost: odziv, signal ali koncentracija, pridobljena s presejalno metodo, nad katero se vzorec opredeli kot „sumljiv“. Izločitev se določi med validacijo in upošteva variabilnost meritev.

Negativen kontrolni vzorec (slepa matrica): vzorec, za katerega je znano, da ne vsebuje [1] mikotoksina, ki se ga ugotavlja, npr. na podlagi predhodne določitve z uporabo dovolj zanesljive potrditvene metode. Če praznih vzorcev ni mogoče pridobiti, se lahko uporabi material z najnižjo pridobljivo vrednostjo, če vrednost omogoča ugotovitev, da je presejalna metoda ustrezna namenu.

Pozitiven kontrolni vzorec: vzorec, ki vsebuje ciljno presejalno koncentracijo mikotoksina, npr. certificirani referenčni material, material z znano vsebnostjo (npr. preskusni material iz strokovnega preskušanja) ali na drug način zadostno določen s potrditveno metodo. Če navedeno ne obstaja, se lahko uporabi mešanica vzorcev z različnimi vrednostmi onesnaženja ali primešani vzorec, pripravljen v laboratoriju in zadostno določen, če se lahko dokaže, da je bila potrjena raven onesnaženja.

[1] Za vzorce se šteje, da v njih ni analita, če količina, prisotna v vzorcu, ne presega več kot 1/5 STC. Če se vrednost lahko kvantificira s potrditveno metodo, je treba vrednost upoštevati pri oceni validacije.

▼M2

4.3.2.3 Postopek validacije

Namen validacije je dokazati, da je presejalna metoda ustrezna namenu. Izvede se jo z določitvijo izločitvene vrednosti in določitvijo stopnje lažne negativnosti in lažne sumljivosti. Ta dva parametra zajemata značilnosti učinkovitosti, kot so občutljivost, selektivnost in natančnost.

Presejalne metode se lahko validirajo z medlaboratorijsko validacijo ali validacijo posameznega laboratorija. Če so za določeno kombinacijo mikotoksina/matrice/STC podatki o medlaboratorijski validaciji že na voljo, zadostuje preverjanje učinkovitosti metode v laboratoriju, ki jo izvaja.

4.3.2.3.1 Začetna validacija z validacijo posameznega laboratorija

Mikotoksini:

Validacijo se izvede za vsak posamezni mikotoksin v področju uporabe. V primeru bioanalitskih metod, ki za določeno skupino mikotoksinov dajo kombinirani odziv (npr. aflatoksini B_1, B_2, G_1 in G_2; fumonizina B_1 in B_2), je treba dokazati uporabnost in navesti omejitve navedenega preskusa v okviru področja uporabe metode. Neželena navzkrižna reaktivnost (npr. DON-3-glikozid, 3- ali 15-acetil-DON za imunološke metode za DON) ne velja za povzročiteljico povečanja stopnje lažne negativnosti ciljnih mikotoksinov, lahko pa poveča stopnjo lažne sumljivosti. To neželeno povečanje bo zmanjšano s potrditveno analizo za nedvoumno identifikacijo in kvantifikacijo mikotoksinov.

Matrice:

Začetno validacijo bi bilo treba izvesti za vsak proizvod oz. za vsako skupino proizvodov, če je znano, da se metoda lahko uporabi za več proizvodov. V slednjem primeru se iz te skupine izbere en reprezentativen in ustrezen proizvod (glej preglednico A).

Niz vzorcev:

Za validacijo je potrebnih najmanj 20 homogenih negativnih kontrolnih vzorcev in 20 homogenih pozitivnih kontrolnih vzorcev, ki vsebujejo mikotoksin v koncentraciji STC, analiziranih v pogojih srednje natančnosti (RSD_{Ri}), razporejenih na 5 različnih dni. Neobvezno se lahko k validacijskemu nizu dodajo dodatni nizi 20 vzorcev, ki vsebujejo druge ravni mikotoksina, da se pridobi vpogled v obseg, do katerega lahko metoda razlikuje med posameznimi koncentracijami mikotoksinov.

Koncentracija:

Validacijo je treba izvesti za vsako STC, ki se bo rutinsko uporabljala.

4.3.2.3.2 Začetna validacija z medlaboratorijskim preskušanjem

Validacija z medlaboratorijskim preskušanjem se izvaja v skladu z mednarodno priznanim protokolom o medlaboratorijskem preskušanju (npr. ISO 5725:1994 ali Mednarodnim usklajenim protokolom IUPAC), ki zahteva vključitev veljavnih podatkov iz vsaj osmih različnih laboratorijev. Poleg navedenega je edina razlika v primerjavi z validacijami posameznih laboratorijev v tem, da se lahko ≥ 20 vzorcev na proizvod/vrednost enakomerno razporedi med udeležene laboratorije, vendar najmanj dva vzorca na laboratorij.

▼M2

4.3.2.4 Določitev izločilne vrednosti in stopnje lažnih sumljivih rezultatov praznih vzorcev

(Relativni) odzivi za negativne kontrolne in pozitivne kontrole vzorce se upoštevajo kot podlaga za izračun zahtevanih parametrov.

Presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksina

Za presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksina, se uporablja naslednje:

$$Izločitev = R_{STC} - t\text{-}vrednost_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = povprečni odziv pozitivnih kontrolnih vzorcev (pri STC)

t-vrednost: enostranska t-vrednost za 5-odstotno stopnjo lažnih negativnih rezultatov (glej preglednico B)

SD_{STC} = standardni odmik

Presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksina

Podobno se za presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksina, izločitev določi kot:

$$Izločitev = R_{STC} + t\text{-}vrednost_{0,05} * SD_{STC}$$

Z uporabo te določene t-vrednosti za določitev izločitvene vrednosti se privzeto določi 5-odstotna stopnja lažnih negativnih rezultatov.

Ocena ustreznosti namenu

Rezultati negativnih kontrolnih vzorcev se uporabijo za oceno ustrezne stopnje lažnih sumljivih rezultatov. T-vrednost se izračuna v skladu z dogodkom, da je rezultat negativnega kontrolnega vzorca nad izločitveno vrednostjo, zaradi česar se napačno opredeli kot sumljiv.

t-vrednost = (izločitev – $povprečje_{prazen}$)/SD_{prazen}za presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksina

ali

t-vrednost = ($povprečje_{prazen}$ – izločitev)/SD_{prazen}za presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksina

Iz pridobljene t-vrednosti se na osnovi prostostnih stopenj, izračunanih iz števila poskusov, lahko izračuna verjetnost lažnih sumljivih vzorcev za enostransko porazdelitev (npr. funkcija razpredelnice „TDIST“), ali pa se vzame iz preglednice za t-porazdelitev.

Ustrezna vrednost enostranske t-porazdelitve določa stopnjo lažnih sumljivih rezultatov.

Ta koncept je podrobno opisan v primeru v Analitski in bioanalitski kemiji DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5 Razširitev področja uporabe metode

4.3.2.5.1 Razširitev področja uporabe na druge mikotoksine:

Ko se v področje uporabe obstoječe presejalne metode dodajo novi mikotoksini, je potrebna popolna validacija, s katero se dokaže ustreznost metode.

▼M2

4.3.2.5.2 Razširitev na druge proizvode:

Če je znano ali pričakovano, da je presejalna metoda uporabna za druge proizvode, je treba preveriti njeno veljavnost za te druge proizvode. Če nov proizvod spada v skupino proizvodov (glej preglednico A), za katero je bila že izvedena začetna validacija, zadostuje omejena dodatna validacija. To se izvede z analizo najmanj 10 homogenih negativnih kontrolnih in 10 homogenih pozitivnih kontrolnih (pri STC) vzorcev v pogojih srednje natančnosti. Pozitivni kontrolni vzorci morajo biti nad izločitveno vrednostjo. Če to merilo ni izpolnjeno, je potrebna popolna validacija.

4.3.2.6 Preverjanje metod, ki so bile že validirane z medlaboratorijskim preskušanjem

Za presejalne metode, ki so bile že uspešno validirane z medlaboratorijskim preskušanjem, se preveri učinkovitost metod. To se izvede z analizo najmanj 6 negativnih kontrolnih in 6 pozitivnih kontrolnih (pri STC) vzorcev. Pozitivni kontrolni vzorci morajo biti nad izločitveno vrednostjo. Če to merilo ni izpolnjeno, mora laboratorij izvesti analizo izvornega vzroka, s katero ugotovi, kaj preprečuje skladnost s specifikacijo, pridobljeno v medlaboratorijskem preskušanju. Šele po izvedbi popravnega ukrepa ponovno preveri učinkovitost metode v svojem laboratoriju. Če laboratorij ne more zagotoviti rezultatov medlaboratorijskega preskušanja, mora s popolno validacijo posameznega laboratorija določiti svojo lastno izločitveno vrednost.

4.3.2.7 Stalno preverjanje metode/tekoča validacija metode

Po začetni validaciji se pridobijo dodatni validacijski podatki z vključitvijo vsaj dveh pozitivnih kontrolnih vzorcev v vsako serijo presejanih vzorcev. En pozitivni kontrolni vzorec je znan vzorec (ki je bil npr. uporabljen med začetno validacijo), drugi pa je različen proizvod iz iste skupine proizvodov (če se analizira samo en proizvod, se namesto tega uporabi drugačen vzorec tega proizvoda). Vključitev negativnega kontrolnega vzorca ni obvezna. Rezultati, pridobljeni za navedena dva pozitivna kontrolna vzorca, se dodajo v obstoječi validacijski niz.

Vsaj enkrat na leto se ponovno določi izločitvena vrednost in ponovno oceni veljavnost metode. Stalno preverjanje metode ima več namenov:

— kontrola kakovosti serije presejanih vzorcev,

— zagotavljanje informacij o ponovljivosti metode v pogojih v laboratoriju, ki uporablja metodo,

— utemeljitev uporabnosti metode za različne proizvode,

— omogočanje prilagajanja izločitvene vrednosti v primeru postopnih zdrsov skozi čas.

4.3.2.8 Validacijsko poročilo

Validacijsko poročilo vsebuje:

— izjavo o STC,

— izjavo o pridobljeni izločitveni vrednosti,

▼M2

Opomba: Izločitvena vrednost mora imeti isto število pomembnih številk kot STC. V numeričnih vrednostih, ki se uporabljajo za izračun izločitvene vrednosti, je potrebna vsaj ena pomembna številka več kot pri STC.

— izjavo o izračunani stopnji lažne sumljivosti,

— izjavo o načinu ustvarjanja stopnje lažne sumljivosti.

Opomba: Izjava o izračunani stopnji lažne sumljivosti kaže, ali metoda ustreza namenu, saj kaže število praznih (ali nizko onesnaženih) vzorcev, ki bodo predmet preverjanja.

Preglednica A

Skupine proizvodov za validacijo presejalnih metod

Skupine proizvodov	Kategorije proizvodov	Tipični reprezentativni vzorci, vključeni v kategoriji
Visoka vsebnost vode	Sadni sokovi	Jabolčni sok, grozdni sok
	Alkoholne pijače	Vino, pivo, jabolčnik
	Koreninasta in gomoljasta zelenjava	Svež ingver
	Žitne ali sadne kaše	Kaše za dojenčke in majhne otroke
Visoka vsebnost olja	Drevesni oreški	Orehi, lešniki, kostanji
	Oljna semena in proizvodi iz njih	Oljna repica, sončnice, bombažno seme, soja, arašidi, sezam itd.
	Oljni sadeži in proizvodi iz njih	Olja in paste (npr. arašidovo maslo, tahina)
Visoka vsebnost škroba in/ali beljakovin ter nizka vsebnost vode in maščobe	Žitno zrnje in proizvodi iz njega	Pšenica, rž, ječmen, koruza, riž, oves, polnozrnat kruh, bel kruh, krekerji, žitni kosmiči, testenine
	Dietetični proizvodi	Posušeni prah za pripravo hrane za dojenčke in majhne otroke
Visoka vsebnost kisline in visoka vsebnost vode (*)	Proizvodi iz agrumov	
„Težavni ali edinstveni proizvodi“ (**)		Kakav v zrnu in proizvodi iz njega, kopra in proizvodi iz nje, kava, čaj Začimbe, sladki koren
Visoka vsebnost sladkorja in nizka vsebnost vode	Suho sadje	Fige, rozine, korinte, sultanine
Mleko in mlečni proizvodi	Mleko	Kravje, kozje in bivolje mleko
	Sir	Kravji, kozji sir
	Mlečni proizvodi (npr. mleko v prahu)	Jogurt, smetana

(*) Če se v koraku ekstrakcije uporabi pufer za stabilizacijo sprememb pH, se ta skupina proizvodov lahko združi v eno skupino proizvodov „Visoka vsebnost vode“.

(**) „Težavni ali edinstveni proizvodi“ bi se morali popolnoma validirati le, če se pogosto analizirajo. Če se analizirajo le občasno, se lahko validacija zmanjša zgolj na preverjanje ravni poročanja z uporabo primešanih praznih ekstraktov.

▼M2

Preglednica B

Enostranska t-vrednost za 5-odstotno stopnjo lažne negativnosti

Prostostne stopnje	Število dvojnikov	t-vrednost (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3 *Zahteve za kvalitativne presejalne metode (metode, ki ne dajo numeričnih vrednosti)*

Za razvoj validacijskih smernic za metode binarnih preskusov so trenutno pristojni razni organi za standardizacijo (npr. AOAC, ISO). AOAC je pred kratkim pripravil smernico v zvezi s to zadevo. Ta dokument se lahko upošteva kot trenutno stanje tehničnega razvoja na tem področju. Zato bi se morale metode, ki dajo binarne rezultate (npr. vizualni pregled preskusov z merilno palico), validirati v skladu s to smernico.

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4 **Ocena merilne negotovosti, izračun izkoristka in poročanje rezultatov** ([1])

([1]) Več podrobnosti o oceni merilne negotovosti in postopkih za ocenjevanje izkoristka je v „Poročilu o razmerju med rezultati analize, merilno negotovostjo, faktorji izkoristka in določbami zakonodaje EU o hrani in krmi“ – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

▼M2

4.4.1 *Potrditvene metode*

O rezultatih analize je treba poročati na naslednji način:

(a) s popravkom za izkoristek, pri čemer se navede raven popravka. Popravka za izkoristek ni potrebno uporabiti, če je 90–110-odstoten;

(b) kot x +/– U, pri čemer je x rezultat analize in U razširjena nezanesljivost meritve, ob uporabi faktorja za zajetje 2, zaradi katerega je stopnja zanesljivosti približno 95-odstotna.

Za hrano živalskega izvora se lahko merilna negotovost upošteva tudi z določitvijo mejne vrednosti (CCα) v skladu z Odločbo Komisije 2002/657/ES ([1]) (točka 3.1.2.5 Priloge I – če gre za snovi z določeno dovoljeno mejno vrednostjo).

Vendar če je rezultat analize bistveno (> 50 %) nižji od mejne vrednosti ali bistveno višji od mejne vrednosti (tj. večji od 5-kratnika mejne vrednosti) in je bil uporabljen ustrezen postopek kakovosti ter je namen analize le preverjanje skladnosti z zakonodajnimi določbami, se lahko o rezultatu analize poroča brez popravka za izkoristek, popravek za izkoristek in merilna negotovost pa se lahko v teh primerih izpustita.

Ta pravila o razlagi rezultata analize glede na sprejemljivost ali zavrnitev lota se nanašajo na rezultate analize vzorca, pridobljenega za uradni nadzor. V primeru analize, ki se opravlja za namene pritožbe ali razsojanja, veljajo nacionalna pravila.

4.4.2 *Presejalne metode*

Rezultat presejanja se navede kot skladen ali s sumom na neskladnost.

„S sumom na neskladnost“ pomeni, da vzorec presega izločilno vrednost in lahko vsebuje mikotoksin, katerega raven je višja od STC. Vsak sumljiv rezultat sproži potrditveno analizo za nedvoumno identifikacijo in kvantifikacijo mikotoksina.

„Skladen“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu s 95-odstotno zanesljivostjo < STC (to pomeni, da obstaja 5-odstotna verjetnost, da se vzorce nepravilno sporoči kot negativne). Rezultat analize se sporoči kot „< raven STC“ pri določeni ravni STC.

▼B

4.5 **Standardi kakovosti za laboratorije**

Laboratoriji morajo biti v skladu z določbami člena 12 Uredbe (ES) št. 882/2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ([2]).

([1]) Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

([2]) Glej tudi prehodne ureditve iz člena 18 Uredbe Komisije (ES) št. 2076/2005 z dne 5. decembra 2005 o prehodnih ureditvah za izvajanje uredb Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 853/2004, (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 ter o spremembi uredb (ES) št. 853/2004 in (ES) št. 854/2004 (UL L 338, 22.12.2005, str. 83).