Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 401/2006

z 23. februára 2006,

ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analytické metódy na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 70, 9.3.2006, s. 12)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 178/2010 z 2. marca 2010	L 52	32	3.3.2010
►**M2**	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 519/2014 zo 16. mája 2014	L 147	29	17.5.2014

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 337, 13.12.2016, s. 24 (519/2014)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 401/2006

z 23. februára 2006,

ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analytické metódy na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

Odber vzoriek na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách sa vykonáva v súlade s metódami stanovenými v prílohe I.

Článok 2

Príprava vzoriek a analytické metódy používané na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách sú v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II.

Článok 3

Smernice 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES a 2005/38/ES sa rušia.

Odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2006.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I ([1])

METÓDY ODBERU VZORIEK NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT MYKOTOXÍNOV V POTRAVINÁCH

A. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Úradné kontroly sa vykonávajú v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 882/2004. Tieto všeobecné ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 882/2004.

A.1. **Účel a rozsah pôsobnosti**

Vzorky určené na úradnú kontrolu hodnôt obsahu mykotoxínov v potravinách sa odoberajú podľa metód stanovených v tejto prílohe. Takto získané súhrnné vzorky sa považujú za reprezentatívne vzorky z dávok. Dodržanie maximálnych limitov stanovených v nariadení (ES) č. 466/2001 sa stanovuje na základe hodnôt stanovených v laboratórnych vzorkách.

A.2. **Definície**

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú tieto definície:

A.2.1. „dávka“ znamená identifikovateľné množstvo potravinového produktu odosielaného naraz, pre ktorú úradník určil, že má spoločné charakteristiky, ako pôvod, druh, typ balenia, baliareň, odosielateľ alebo označenia;

A.2.2. „čiastková dávka“ znamená označenú časť veľkej dávky, ktorá bola označená za účelom použitia metódy odberu vzorky na uvedenú označenú časť; každá čiastková dávka musí byť fyzicky oddelená a identifikovateľná;

A.2.3. „prírastková vzorka“ znamená množstvo materiálu odobratého z jedného miesta v dávke alebo čiastkovej dávke;

A.2.4. „súhrnná vzorka“ je vzorka získaná zmiešaním všetkých prírastkových vzoriek odobratých z dávky alebo čiastkovej dávky;

A.2.5. „laboratórna vzorka“ znamená vzorku určenú pre laboratórium.

A.3. **Všeobecné ustanovenia**

A.3.1. *Personál*

Odber vzoriek vykonáva autorizovaná osoba určená členským štátom.

A.3.2. *Materiál, z ktorého sa odoberajú vzorky*

Z každej dávky, ktorá má byť preskúmaná, sa vzorky odoberajú samostatne. V súlade s osobitnými ustanoveniami pre odber vzoriek, ktoré sa týkajú stanovenia rôznych mykotoxínov, sa veľké dávky rozdeľujú na čiastkové dávky, z ktorých sa vzorky odoberajú samostatne.

A.3.3. *Opatrenia, ktoré sa majú prijať*

V priebehu odberu a prípravy vzoriek sa prijmú opatrenia, ktoré zabránia akýmkoľvek zmenám, ktoré by ovplyvnili:

— obsah mykotoxínu, nepriaznivo ovplyvnili analytické stanovenie alebo zapríčinili stratu reprezentatívnosti súhrnných vzoriek,

— bezpečnosť potravín v dávkach, z ktorých sa majú odoberať vzorky.

([1]) Usmerňujúci dokument pre príslušné orgány týkajúci sa kontroly dodržiavania právnych predpisov EÚ o aflatoxínoch je k dispozícii na internetovej stránke: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Usmerňujúci dokument poskytuje ďalšie praktické informácie, ale informácie uvedené v usmerňujúcom dokumente sú podriadené ustanoveniam tohto nariadenia.

▼B

Je tiež potrebné prijať všetky opatrenia, ktoré sú nutné na zabezpečenie bezpečnosti osôb odoberajúcich vzorky.

A.3.4. *Prírastkové vzorky*

Prírastkové vzorky sa v čo najväčšej možnej miere odoberajú z rôznych miest rozložených v celej dávke alebo čiastkovej dávke. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 tejto prílohy I.

A.3.5. *Príprava súhrnnej vzorky*

Súhrnná vzorka sa získa zmiešaním prírastkových vzoriek.

A.3.6. *Duplikátne vzorky*

Duplikátne vzorky na účely vymáhania, obchodu (obrany) a rozhodcovského konania (arbitráže) sa odoberajú z homogenizovanej súhrnnej vzorky za predpokladu, že takýto postup nie je v rozpore s predpismi členských štátov, pokiaľ ide o práva prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

A.3.7. *Balenie a preprava vzoriek*

Každá vzorka sa vkladá do čistej inertnej nádoby, ktorá poskytuje primeranú ochranu pred kontamináciou a pred poškodením pri preprave. Prijímajú sa všetky nevyhnutné opatrenia zabraňujúce akejkoľvek zmene v zložení vzorky, ku ktorej by mohlo dôjsť počas prepravy alebo skladovania.

A.3.8. *Pečatenie a označovanie vzoriek*

Každá vzorka odobratá na úradné účely sa zapečatí na mieste odberu vzorky a označí podľa predpisov členského štátu.

O každom odbere vzorky sa vedie záznam, ktorý umožní jednoznačnú identifikáciu každej dávky, a v ktorom je uvedený dátum a miesto odberu vzorky spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré by mohli byť pre analytika užitočné.

A.4. **Rôzne druhy dávok**

Potravinárske výrobky sa môžu predávať nebalené, v nádobách alebo v samostatných baleniach, akými sú vrecia, vrecká, maloobchodné obaly. Postup odberu vzoriek sa môže uplatňovať na všetky rôzne formy, v ktorých sa tieto výrobky uvádzajú na trh.

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia uvedené v iných častiach tejto prílohy, sa ako usmernenie pre odber vzoriek z dávok, s ktorými sa obchoduje v samostatných baleniach, akými sú vrecia, vrecká, maloobchodné obaly, môže použiť nasledujúci vzorec:

$$\text{Frekvencia odberu (SF) } n = \frac{\text{hmotnosť dávky} \times \text{hmotnosť pr írastkovej vzorky}}{\text{hmotnosť súhrnnej vzorky} \times \text{hmotnosť samostatn ého balenia}}$$

— hmotnosť: v kg

— frekvencia odberu (SF): každé n-té vrece alebo vrecko, z ktorého sa musí odobrať prírastková vzorka (číslice za desatinnou čiarkou sa zaokrúhľujú na najbližšie celé číslo).

B. METÓDA ODBERU VZORIEK Z OBILNÍN A VÝROBKOV Z OBILNÍN

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B1, súhrnné aflatoxíny, ochratoxín A a toxíny *Fusarium* v obilninách a výrobkoch z obilnín.

▼B

B.1. **Hmotnosť prírastkovej vzorky**

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v časti B prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky sa rovná požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

B.2. **Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín**

▼M2

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (v tonách)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (v kg)
Obilniny a výrobky z obilnín	> 300 a < 1 500	3 čiastkové dávky	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	–	3 – 100 (*)	1 – 10

(*) V závislosti od hmotnosti položky – pozri tabuľku 2

▼B

B.3. **Metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín pre zásielky s hmotnosťou 50 ton**

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %. V prípade, že dávka nie je fyzicky rozdelená alebo sa nedá fyzicky rozdeliť na čiastkové dávky, z dávky sa odoberá minimálne 100 prírastkových vzoriek. ►M2 Pri dávkach > 500 ton je počet prírastkových vzoriek stanovený v časti L.2 prílohy I. ◄

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

▼B

— Počet prírastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nie je možné použiť metódu odberu vzoriek, ktorá je stanovená v tomto bode v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná. Alternatívna metóda odberu vzoriek sa môže použiť aj v prípadoch, keď nie je prakticky možné použiť uvedenú metódu odberu vzoriek. Takýto prípad nastáva, napríklad vtedy, ak sa veľké dávky obilnín skladujú v skladoch alebo ak sa obilniny skladujú v silách ►M2 [1] ◄.

B.4. **Metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín pre dávky s hmotnosťou < 50 ton**

V prípade dávok obilnín a výrobkov z obilnín s hmotnosťou menej ako 50 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 prírastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg. V prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je možné odobrať nižší počet prírastkových vzoriek, ale hmotnosť súhrnnej vzorky, ktorá je spojením všetkých prírastkových vzoriek, je v uvedenom prípade tiež aspoň 1 kg.

Údaje v tabuľke 2 sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky obilnín a výrobkov z obilnín

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti B prílohy I.

[1] Odber vzoriek z takýchto dávok sa vykonáva v súlade s pravidlami stanovenými v časti L. Usmernenie k odberu vzoriek z veľkých dávok je poskytnuté v usmerňujúcom dokumente na tejto webovej stránke: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Uplatňovanie pravidiel odberu vzoriek v súlade s normou EN ISO 24333:2009 alebo pravidlami odberu vzoriek GAFTA 124 prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov s cieľom zabezpečiť dodržiavanie ustanovení v právnych predpisoch je rovnocenné s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v časti L.
Pri odbere vzoriek z dávok na zistenie toxínov *Fusarium* uplatňovanie pravidiel odberu vzoriek v súlade s normou EN ISO 24333:2009 alebo pravidlami odberu vzoriek GAFTA 124 prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov s cieľom zabezpečiť dodržiavanie ustanovení v právnych predpisoch je rovnocenné s pravidlami odberu vzoriek stanovenými v časti B.

▼B

Ak to nie je možné, môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ([1]).

B.6. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

C. METÓDA ODBERU VZORIEK ZO SUŠENÉHO OVOCIA, VRÁTANE SUŠENÝCH PLODOV VINIČA A ODVODENÝCH VÝROBKOV, ALE OKREM SUŠENÝCH FÍG

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

— aflatoxín B1 a súhrnné aflatoxíny v sušenom ovocí, ale okrem sušených fig, a

— ochratoxín A v sušených plodoch viniča (bobule, hrozienka a sultánky).

C.1. **Hmotnosť prírastkovej vzorky**

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti C prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, čím sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼B

C.2. **Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek zo sušeného ovocia, okrem fíg**

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Sušené ovocie	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

C.3. **Metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia (dávky s hmotnosťou 15 ton), okrem fíg**

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet prírastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

C.4. **Metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia (dávky s hmotnosťou < 15 ton), okrem fíg**

V prípade dávok sušeného ovocia okrem fíg, s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 prírastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg.

Údaje v tabuľke sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať v závislosti od hmotnosti dávky sušeného ovocia

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ([1]).

C.6. **Osobitná metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia, okrem fíg, ktoré sa predáva vo vákuovom balení**

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

C.7. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

D. METÓDA ODBERU VZORIEK ZO SUŠENÝCH FÍG, ARAŠIDOV A ORECHOV

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v sušených figách, arašidoch a orechoch.

▼M1

D.1. **Metóda odberu vzoriek zo sušených fíg**

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B_1 a celkové aflatoxíny v sušených figách.

D.1.1. *Hmotnosť čiastkovej vzorky*

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 300 gramov, pokiaľ nie je v časti D.1 prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 300 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 30 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 300 gramov, potom sa 300 gramov odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia,

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1, 2 a 3, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky sa rovná požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1, 2 a 3.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 300 gramov, a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 30 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 300 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 300 gramom.

D.1.2. *Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek zo sušených fíg*

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Sušené figy	≥ 15	15 – 30 ton	100	30
	< 15	—	10 – 100 (*)	≤ 30

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti D.1 tejto prílohy.

D.1.3. *Metóda odberu vzoriek zo sušených fíg (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)*

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť maximálne o 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet čiastkových vzoriek: 100.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade sušených fíg, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať 30-kilogramovú vzorku).

— Každá laboratórna vzorka s hmotnosťou 10 kg sa samostatne rozomelie na jemnú zrnitosť a dôkladne premieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.1.4. *Metóda odberu vzoriek zo sušených fíg (dávky s hmotnosťou < 15 ton)*

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky, s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100.

▼M1

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, a následného rozdelenia súhrnnej vzorky sa môžu použiť údaje uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky a počtu rozdelení súhrnnej vzorky

Hmotnosť dávky t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg) (v prípade maloobchodných balení sa hmotnosť súhrnnej vzorky môže líšiť – pozri bod D.1.1)	Počet laboratórnych vzoriek zo súhrnnej vzorky
≤ 0,1	10	3	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (žiadne rozdelenie)
> 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

— Hmotnosť súhrnnej vzorky ≤ 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na dve alebo tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou ≤ 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na dve alebo tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade sušených fíg, ktoré sa ďalej triedia alebo inak fyzikálne upravujú, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať vzorky s hmotnosťou do 30 kg).

V prípadoch, keď hmotnosť súhrnnej vzorky je menej ako 30 kg, súhrnná vzorka sa rozdeľuje na laboratórne vzorky takto:

— < 12 kg: žiadne rozdelenie na laboratórne vzorky,

— ≥ 12 – < 24 kg: rozdelenie na dve laboratórne vzorky,

— ≥ 24 kg: rozdelenie na tri laboratórne vzorky.

— Každá laboratórna vzorka sa samostatne jemne zomelie a dôkladne zmieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.1.5. *Metóda odberu vzoriek z odvodených výrobkov a zložených potravín*

D.1.5.1. Odvodené výrobky s veľmi nízkou hmotnosťou častíc (homogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

— Počet čiastkových vzoriek: 100; v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton je počet čiastkových vzoriek 10 až 100, v závislosti od hmotnosti dávky (pozri tabuľku 3).

▼M1

Tabuľka 3

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1 – 10 kg; vzorka musí byť dostatočne premiešaná.

D.1.5.2. Iné odvodené výrobky s pomerne veľkou veľkosťou častíc (heterogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

Metóda odberu vzoriek a prijatie sú rovnaké ako v prípade sušených fíg (D.1.3 a D.1.4)

D.1.6. *Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu*

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môžu sa v maloobchodnom štádiu použiť iné účinné metódy odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ([1]).

D.1.7. *Špecifická metóda odberu vzoriek zo sušených fíg a odvodených výrobkov predávaných vo vákuovom balení*

D.1.7.1. Sušené figy

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 50 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 30 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou nižšou ako 15 ton sa odoberá 50 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.1.7.2. Výrobky odvodené zo sušených fíg s malou veľkosťou častíc

V prípade dávok s hmotnosťou 50 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 3, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 3).

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

D.1.8. *Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky*

V prípade sušených fíg, ktoré sa triedia alebo inak fyzikálne upravujú:

— prijatie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípade sušených fíg určených na priamu ľudskú spotrebu:

— prijatie, ak žiadna z laboratórnych vzoriek neprekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak jedna alebo viac laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípadoch, že hmotnosť súhrnnej vzorky je 12 kg alebo menej:

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

D.2. **Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových**

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B_1 a celkové aflatoxíny v podzemnici olejnej (arašidoch), ostatných olejnatých semenách, marhuľových jadrách a orechoch stromových. ►M2 Táto metóda odberu vzoriek sa takisto používa pri úradnej kontrole maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A, aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v koreniach s pomerne veľkými časticami (veľkosť častíc je porovnateľná s arašidmi alebo väčšia, napr. ako muškátový orech). ◄

D.2.1. *Hmotnosť čiastkovej vzorky*

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 200 gramov, pokiaľ nie je v časti D.2 prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 200 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 20 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 200 gramov, potom sa 200 gramov odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa

▼M1

súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený tabuľkách 1, 2 a 3, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1, 2 a 3.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 200 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 20 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 200 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 200 gramom.

D.2.2. *Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových*

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Podzemnica olejná (arašidy), ostatné olejnaté semená, marhuľové jadrá a orechy stromové	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 a < 500	5 čiastk. dávok	100	20
	≥ 15 a ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10 – 100 (*)	≤ 20

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti D.2. tejto prílohy.

D.2.3. *Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)*

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, sa každá dávka rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť maximálne o 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet čiastkových vzoriek: 100.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 20 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na dve rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na dve laboratórne vzorky nie je nutné v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať 20-kilogramovú vzorku).

— Každá laboratórna vzorka s hmotnosťou 10 kg sa samostatne rozomelie na jemnú zrnitosť a dôkladne premieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

▼M1

D.2.4. *Metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (dávky s hmotnosťou < 15 ton)*

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky, s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100.

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, a následného rozdelenia súhrnnej vzorky sa môžu použiť údaje uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky a počtu rozdelení súhrnnej vzorky

Hmotnosť dávky t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg) (v prípade maloobchodných balení sa hmotnosť súhrnnej vzorky môže líšiť – pozri bod D.2.1)	Počet laboratórnych vzoriek zo súhrnnej vzorky
≤ 0,1	10	2	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (žiadne rozdelenie)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (žiadne rozdelenie)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Hmotnosť súhrnnej vzorky ≤ 20 kg, ktorá sa zmieša a v prípade potreby rozdelí na dve rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou ≤ 10 kg pred rozomletím [toto rozdelenie na dve laboratórne vzorky nie je nutné v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať vzorky s hmotnosťou do 20 kg].

V prípadoch, keď je hmotnosť súhrnnej vzorky menšia ako 20 kg, súhrnná vzorka sa rozdeľuje na laboratórne vzorky takto:

— < 12 kg: žiadne rozdelenie na laboratórne vzorky,

— ≥ 12 kg: rozdelenie na dve laboratórne vzorky.

— Každá laboratórna vzorka sa samostatne rozomelie na jemnú zrnitosť a dôkladne sa zmieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami prílohy II.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

▼M1

D.2.5. *Metóda odberu vzoriek z odvodených výrobkov, s výnimkou rastlinného oleja a zložených potravín*

D.2.5.1. Odvodené výrobky (iné ako rastlinný olej) s malou veľkosťou častíc, t. j. múka, arašidové maslo (homogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

— Počet čiastkových vzoriek: 100; v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton je počet čiastkových vzoriek 10 až 100 v závislosti od hmotnosti dávky (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky

Hmotnosť dávky t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1 – 10 kg; vzorka musí byť dostatočne premiešaná.

D.2.5.2. Odvodené výrobky s pomerne veľkou veľkosťou častíc (heterogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínmi)

Metóda odberu vzoriek a prijatie sú rovnaké ako v prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových (D.2.3 a D.2.4)

D.2.6. *Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu*

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná účinná metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg [1].

D.2.7. *Osobitná metóda odberu vzoriek z podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier, orechov stromových a odvodených výrobkov, ktoré sa predávajú vo vákuovom balení*

D.2.7.1. Pistácie, podzemnica olejná (arašidy), orechy para

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 50 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť

[1] V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

súhrnnej vzorky je 20 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 50 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.2.7.2. Marhuľové jadrá, orechy stromové iné ako pistácie a orechy para, ostatné olejnaté semená

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 20 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.2.7.3. Výrobky odvodené z orechov stromových, marhuľových jadier a podzemnice olejnej (arašidov) s malou veľkosťou častíc

V prípade dávok s hmotnosťou 50 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 3, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 3).

D.2.8. *Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky*

V prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových, ktoré sa podrobujú triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave:

— prijatie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórnych vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípade podzemnice olejnej (arašidov), ostatných olejnatých semien, marhuľových jadier a orechov stromových určených na priamu ľudskú spotrebu:

— prijatie, ak žiadna z laboratórnych vzoriek neprekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak jedna vzorka alebo obidve laboratórne vzorky jednoznačne prekračujú maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

V prípadoch, že hmotnosť súhrnnej vzorky je 12 kg alebo menej:

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

▼B

E. METÓDA ODBERU VZORIEK Z KORENÍ

▼M2

Táto metóda odberu vzoriek sa používa pri úradnej kontrole maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A, aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v koreniach okrem prípadov korenia s pomerne veľkými časticami (heterogénne rozloženie kontaminácie mykotoxínmi).

▼B

E.1. **Hmotnosť prírastkovej vzorky**

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti E prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou > 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je >> 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad, v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, čím sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

E.2. **Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z korenia**

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Korenie	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

E.3. **Metóda odberu vzoriek z korenia (dávky s hmotnosťou 15 ton)**

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet prírastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže

▼B

sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

E.4. **Metóda odberu vzoriek z korenia (dávky s hmotnosťou < 15 ton)**

V prípade dávok korenia s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s počtom 5 až 100 prírastkových vzoriek v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 0,5 až 10 kg.

Údaje v tabuľke sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať v závislosti od hmotnosti dávky korenia

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 0,5 kg ([1]).

E.6. **Osobitná metóda odberu vzoriek z korenia predávaného vo vákuovom balení**

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

E.7. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 0,5 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 0,5 kg.

▼B

F. METÓDA ODBERU VZORIEK Z MLIEKA A Z VÝROBKOV Z MLIEKA; DOJČENSKÁ VÝŽIVA A NÁSLEDNÁ DOJČENSKÁ VÝŽIVA, VRÁTANE DOJČENSKÉHO MLIEKA A NÁSLEDNÉHO DOJČENSKÉHO MLIEKA

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín M1 v mlieku a vo výrobkoch z mlieka a dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, vrátane dojčenského mlieka a následného dojčenského mlieka a diétnych potravín (mlieko a výrobky z mlieka) na osobitné lekárske účely určené špeciálne pre dojčatá.

F.1. **Metóda odberu vzoriek z mlieka, výrobkov z mlieka, dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vrátane dojčenského mlieka a následného dojčenského mlieka.**

Súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo objem aspoň 1 liter, okrem prípadov, keď to nie je možné, napríklad, keď vzorka pozostáva z 1 fľaše.

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Stanovený počet prírastkových vzoriek je funkciou obvyklej formy, v akej sa príslušné výrobky predávajú. V prípade nebalených tekutých výrobkov sa dávka čo najdôkladnejšie premieša tak, aby nedošlo k ovplyvneniu kvality výrobku, buď manuálne alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade sa predpokladá homogénne rozloženie aflatoxínu M1 v rámci danej dávky. Na vytvorenie súhrnnej vzorky stačí z dávky odobrať tri prírastkové vzorky.

Prírastkové vzorky, ktorými môžu byť často fľaša alebo balenie, majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo objem aspoň 1 liter. Odchýlka od uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako stanovuje časť A.3.8 prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Objem alebo hmotnosť dávky (v litroch alebo kg)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Minimálny objem alebo hmotnosť súhrnnej vzorky (v litroch alebo kg)
Nebalená	—	3–5	1
Fľaše/balenia	≤ 50	3	1
Fľaše/balenia	50 až 500	5	1
Fľaše/balenia	> 500	10	1

F.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

▼B

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná ([1]).

F.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania (alebo limit rozhodnutia – pozri prílohu II bod 4.4),

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekročí maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania (alebo limit rozhodnutia – pozri prílohu II bod 4.4).

▼M1

G. METÓDA ODBERU VZORIEK Z KÁVY, VÝROBKOV Z KÁVY, KOREŇA SLADKÉHO DRIEVKA A VÝŤAŽKU ZO SLADKÉHO DRIEVKA

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A v pražených kávových zrnách, mletej praženej káve, rozpustnej káve, koreni sladkého drievka a extrakte sladkého drievka.

G.1. **Hmotnosť čiastkovej vzorky**

Hmotnosť čiastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti G prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť čiastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak je hmotnosť jedného maloobchodného balenia oveľa vyššia ako 100 gramov, potom sa z každého samostatného maloobchodného balenia odoberá 100 gramov ako čiastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu čiastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2, pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu čiastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak je hmotnosť maloobchodného balenia oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna čiastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, aby sa jej hmotnosť čo najviac priblížila k hmotnosti 100 gramov.

G.2. **Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z praženej kávy, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka**

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Pražené kávové zrná, mletá pražená káva, rozpustná káva, koreň sladkého drievka a výťažok zo sladkého drievka	≥ 15	15 – 30 ton	100	10
	< 15	—	10 – 100 (*)	1 – 10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

G.3. **Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)**

— Pod podmienkou, že sa čiastková dávka môže fyzicky rozdeliť, sa každá dávka rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky sa môže odchyľovať od uvedenej hmotnosti maximálne o 20 %.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

— Počet čiastkových vzoriek: 100.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (pre formy balenia, dopravné prostriedky atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

G.4. **Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka (dávky s hmotnosťou < 15 ton)**

V prípade pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 čiastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg.

Na určenie počtu čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, sa môžu použiť údaje v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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

Hmotnosť dávky (t)	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. **Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy, koreňa sladkého drievka a výťažku zo sladkého drievka, ktoré sa predávajú vo vákuovom balení**

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 čiastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu čiastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

G.6. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ([1]).

G.7. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

▼B

H. METÓDA ODBERU VZORIEK Z OVOCNÝCH ŠTIAV VRÁTANE HROZNOVEJ ŠŤAVY, MUŠTU A VÍNA

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

— ochratoxín A vo víne, hroznovej šťave a hroznovom mušte a

— patulín v ovocných šťavách, ovocných nektároch, alkoholických nápojoch, mušte a iných fermentovaných nápojoch vyrobených z jabĺk alebo obsahujúcich jablkovú šťavu.

H.1. **Metóda odberu vzoriek**

Objem súhrnnej vzorky je aspoň 1 liter, okrem prípadov, keď to nie je možné, napríklad, keď vzorka pozostáva z 1 fľaše.

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Stanovený počet prírastkových vzoriek je funkciou obvyklej formy, v akej sa príslušné výrobky predávajú. V prípade nebalených tekutých výrobkov sa dávka čo najdôkladnejšie premieša tak, aby nedošlo k ovplyvneniu kvality výrobku, buď manuálne alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼B

možno predpokladať homogénne rozloženie ochratoxínu A a patulínu v rámci danej dávky. Na vytvorenie súhrnnej vzorky preto stačí z dávky odobrať tri prírastkové vzorky.

Prírastkové vzorky, ktorými môžu byť často fľaša alebo balenie, majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo približný objem aspoň 1 liter. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Objem dávky (v litroch)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Minimálny objem súhrnnej vzorky (v litroch)
Nebalené výrobky (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt, víno)	—	3	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	≤ 50	3	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	50 až 500	5	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	> 500	10	1
Fľaše/balenia (víno)	≤ 50	1	1
Fľaše/balenia (víno)	50 až 500	2	1
Fľaše/balenia (víno)	> 500	3	1

H.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I ([1]).

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná.

H.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

▼M2

I. METÓDA ODBERU VZORIEK Z TUHÝCH VÝROBKOV Z JABĹK

Táto metóda odberu vzoriek sa používa pri úradnej kontrole maximálnych hodnôt stanovených pre patulín v tuhých výrobkoch z jabĺk vrátane tuhých výrobkov z jabĺk určených pre kojencov a malé deti.

▼B

I.1. **Metóda odberu vzoriek**

Hmotnosť súhrnnej vzorky je aspoň 1 kg okrem prípadov, keď nie to nie je možné, napríklad, keď sa vzorky odoberajú z jediného balenia.

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s objemom 1 litra, objem súhrnnej vzorky môže byť nižší ako 1 liter.

▼B

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. ►M2 ——————— ◄

Prírastkové vzorky majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je aspoň 1 kg. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 tejto prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Hmotnosť dávky (v kg)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
< 50	3	1
50 až 500	5	1
> 500	10	1

Ak dávka pozostáva zo samostatných balení, potom počet balení, ktoré sa majú odobrať, aby vytvorili súhrnnú vzorku, je uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet balení (prírastkových vzoriek), ktorý sa má odobrať, aby sa vytvorila súhrnná vzorka, ak dávka pozostáva zo samostatných balení

Počet balení alebo jednotiek v dávke	Počet balení alebo jednotiek, ktorý sa má odobrať	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
1 až 25	1 balenie alebo jednotka	1
26 až 100	asi 5 %, aspoň 2 balenia alebo jednotky	1
> 100	asi 5 %, maximálne 10 balení alebo jednotiek	1

I.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná ([1]).

I.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje nepresnosť merania a korekcia na výťažnosť,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje nepresnosť merania a korekcia na výťažnosť.

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼B

J. METÓDA ODBERU VZORIEK Z POTRAVÍN PRE KOJENCOV A POTRAVÍN VYROBENÝCH ZO SPRACOVANÝCH OBILNÍN URČENÝCH KOJENCOM A MALÝM DEŤOM

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

— aflatoxíny, ochratoxín A a toxíny *Fusarium* v potravinách pre kojencov a potravinách vyrobených zo spracovaných obilnín určených pre kojencov a malé deti,

— aflatoxíny a ochratoxín A v diétnych potravinách na osobitné lekárske účely (iné ako mlieko a výrobky z mlieka), ktoré sú špeciálne určené pre kojencov, a

— patulín v potravinách pre kojencov, okrem potravín vyrobených zo spracovaných obilnín určených pre kojencov a malé deti. Na kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre patulín v jablkovej šťave a tuhých výrobkoch z jabĺk určených pre kojencov a malé deti sa používa metóda odberu vzoriek opísaná v oddiele I prílohy I.

J.1. **Metóda odberu vzoriek**

— V prípade potravín určených pre kojencov a malé deti sa používa metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín, ktorá je stanovená v bode B.4 prílohy I. Počet prírastkových vzoriek zodpovedajúcim spôsobom závisí od hmotnosti dávky s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100, v súlade s tabuľkou 2 v bode B.4 prílohy I. V prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je možné odobrať nižší počet prírastkových vzoriek, ale hmotnosť súhrnnej vzorky, ktorá je spojením všetkých prírastkových vzoriek, je aj v uvedenom prípade aspoň 1 kg.

— Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodnom balení hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia a v prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je hmotnosť prírastkovej vzorky taká, aby výsledkom spojenia prírastkových vzoriek bola súhrnná vzorka s hmotnosťou aspoň 1 kg. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1–10 kg dostatočne premiešaná.

J.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná ([1]).

J.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

▼M1

K. METÓDA ODBERU VZORIEK Z RASTLINNÝCH OLEJOV

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre mykotoxíny, najmä aflatoxín B_1, celkový obsah aflatoxínov a zearalenón, v rastlinných olejoch.

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

K.1. **Metóda odberu vzoriek z rastlinných olejov**

— Hmotnosť čiastkovej vzorky bude aspoň 100 gramov (ml) (v závislosti od povahy zásielky, napr. rastlinný olej nebalený, sa musia odobrať aspoň 3 čiastkové vzorky s objemom približne 350 ml), pričom hmotnosť (objem) súhrnnej vzorky bude najmenej 1 kg (liter).

— Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Ak je to možné, dávka sa čo najdôkladnejšie premieša buď manuálne, alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade sa predpokladá homogénne rozloženie aflatoxínu v rámci danej dávky na vytvorenie súhrnnej vzorky preto stačí z dávky odobrať tri čiastkové vzorky.

Tabuľka 1

Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Hmotnosť dávky (v kg) Objem dávky (v litroch)	Minimálny počet čiastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať
Nebalené výrobky (*)	—	3
Balenia	≤ 50	3
Balenia	> 50 až 500	5
Balenia	> 500	10

(*) Pod podmienkou, že sa čiastková dávka môže fyzicky rozdeliť, sa veľké zásielky/dávky nebalených rastlinných olejov rozdeľujú na čiastkové dávky, ako sa ustanovuje v tabuľke 2 tejto časti.

Tabuľka 2

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Minimálny počet čiastkových vzoriek	Minimálna hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Rastlinné oleje	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 a < 1 500	3 čiastkové dávky	3	1
	> 50 a < 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Metóda odberu vzoriek z rastlinných olejov v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín sa v maloobchodnom štádiu robí, kde je to možné, v súlade s ustanoveniami tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná účinná metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívna pre dávku, z ktorej sa robí odber, a bude úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ([1]).

([1]) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

▼M1

K.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania,

— odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia vzhľadom na návratnosť a neistotu merania.

▼M2

L. METÓDA ODBERU VZORIEK PRE VEĽMI VEĽKÉ DÁVKY ALEBO DÁVKY USKLADNENÉ ALEBO PREPRAVOVANÉ SPÔSOBOM, PRI KTOROM NIE JE MOŽNÝ ODBER VZORKY Z CELEJ DÁVKY

L.1. **Všeobecné zásady**

V prípade, že spôsob prepravy alebo skladovania dávky neumožňuje odobrať prírastkové vzorky z celej dávky, odber vzoriek z takýchto dávok by sa mal prednostne uskutočniť, keď je dávka v pohybe (dynamický odber vzoriek).

V prípade veľkých skladov určených na skladovanie potravín by prevádzkovatelia mali byť vyzvaní k tomu, aby v sklade nainštalovali zariadenie, ktoré umožní (automatický) odber vzoriek z celej uskladnenej dávky.

Pri uplatnení postupov odberu vzoriek stanovených v tejto časti L by prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo jeho zástupca mal byť informovaný o postupe pri odbere vzoriek. V prípade, že prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo jeho zástupca tento postup odberu vzoriek spochybní, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku alebo jeho zástupca umožní príslušnému orgánu odobrať vzorku z celej dávky na vlastné náklady.

Odber vzoriek časti dávky je povolený pod podmienkou, že množstvo odobratej vzorky predstavuje aspoň 10 % dávky. Ak sa vzorky odobrali z časti dávky potravín rovnakej triedy alebo opisu a zistilo sa pri nich, že nespĺňajú požiadavky Únie, predpokladá sa, že celá dávka nespĺňa požiadavky Únie, pokiaľ sa na základe dôkladného posúdenia nepreukáže, že zvyšok dávky je uspokojivý.

Príslušné ustanovenia, ako napríklad hmotnosť prírastkovej vzorky, stanovené v iných častiach tejto prílohy sa vzťahujú na odber vzoriek pre veľmi veľké dávky alebo dávky uskladnené alebo prepravované spôsobom, pri ktorom nie je možný odber vzorky z celej dávky.

L. 2. **Počet prírastkových vzoriek, ktoré sa majú odobrať v prípade veľmi veľkých dávok**

V prípade veľkých častí vzorky (časti vzorky > 500 ton) sa počet prírastkových vzoriek, ktoré sa majú odobrať = 100 prírastkových vzoriek + √ton. Avšak v prípade, že hmotnosť dávky je menej ako 1 500 ton a možno ju ďalej rozdeliť na čiastkové dávky podľa tabuľky 1 časti B, a za podmienky, že čiastkové dávky možno fyzicky oddeliť, má sa odobrať počet prírastkových vzoriek, ako je stanovené v časti B.

L. 3. **Veľké dávky prepravované loďou**

L. 3.1. *Dynamický odber vzoriek z veľkých dávok prepravovaných loďou*

Odber vzoriek z veľkých dávok na lodiach sa prednostne vykonáva, kým je produkt v pohybe (dynamický odber vzoriek).

Odber vzoriek sa má uskutočňovať podľa jednotlivých buniek (jednotky nákladného priestoru, ktoré možno fyzicky oddeliť). Bunky sa však vyprázdňujú čiastočne jedna po druhej, takže pôvodné fyzické oddelenie už po preprave do skladovacích zariadení neexistuje. Odber vzoriek preto možno uskutočniť na základe pôvodného fyzického oddelenia alebo na základe oddelenia po preprave do skladovacích zariadení.

▼M2

Vyloženie lode môže trvať niekoľko dní. Odber vzoriek sa spravidla musí vykonávať v pravidelných intervaloch počas celého trvania vykladania. Nie je však vždy možné ani vhodné, aby bol pri odbere vzoriek počas celej vykládky prítomný úradný inšpektor. Preto je povolené odobrať vzorku z časti dávky (časť vzorky). Počet prírastkových vzoriek sa stanoví podľa veľkosti vzorkovanej partie.

Prítomnosť inšpektora je nevyhnutná aj vtedy, keď sa úradná vzorka odoberá automaticky. V prípade, že sa automatický odber vzoriek vykonáva podľa vopred stanovených parametrov, ktoré počas odberu vzoriek nie je možné zmeniť, a prírastkové vzorky sa zhromažďujú v zapečatenej nádobe, aby sa predišlo prípadnému podvodu, prítomnosť inšpektora sa vyžaduje len na začiatku odberu vzoriek, pri každej potrebnej výmene nádoby so vzorkami a na konci odberu vzoriek.

L. 3.2. *Odber vzoriek z dávok prepravovaných loďou formou statického odberu vzoriek*

V prípade, že sa odber vzoriek vykonáva staticky, musí sa použiť rovnaký postup ako pre skladovacie zariadenia (silá) prístupné zhora (pozri bod L.5.1).

Odber vzoriek sa musí vykonávať v prístupnej časti (zhora) dávky/bunky. Počet prírastkových vzoriek sa stanoví podľa veľkosti vzorkovanej partie.

L. 4. **Odber vzoriek z veľkých dávok uskladnených v skladoch**

Odber vzoriek sa musí vykonávať v prístupnej časti dávky. Počet prírastkových vzoriek sa stanoví podľa veľkosti vzorkovanej partie.

L.5. **Odber vzoriek zo skladovacích zariadení (síl)**

L.5.1. *Odber vzoriek zo síl (ľahko) prístupných zhora*

Odber vzoriek sa musí vykonávať v prístupnej časti dávky. Počet prírastkových vzoriek sa stanoví podľa veľkosti časti vzorky.

L.5.2. *Odber vzoriek zo síl, ktoré nie sú prístupné zhora (uzatvorené silá)*

L.5.2.1. Silá, ktoré nie sú prístupné zhora (uzatvorené silá), s veľkosťou jednotlivých síl > 100 ton

Z potravín skladovaných v takýchto silách sa nemôžu odoberať vzorky statickým spôsobom. Preto v prípade, keď sa musí odobrať vzorka potravín v sile a neexistuje žiadna možnosť presunutia zásielky, musí sa s prevádzkovateľom uzatvoriť dohoda o tom, že bude inšpektora informovať, keď bude silo čiastočne alebo úplne vyprázdnené, aby sa umožnil odber vzorky z potravín v pohybe.

L.5.2.2. Silá, ktoré nie sú prístupné zhora (uzatvorené silá), s veľkosťou jednotlivých síl < 100 ton

V rozpore s ustanovením v bode L.1 (časť, z ktorej sa podoberá vzorka aspoň 10 %) postup odberu vzoriek zahŕňa uvoľnenie množstva 50 – 100 kg do nádoby, z ktorého sa odoberie vzorka. Veľkosť súhrnnej vzorky zodpovedá celej dávke a počet prírastkových vzoriek sa vzťahuje na množstvo potravín zo sila uvoľnených do nádoby na odber vzorky.

L.6. **Odber vzoriek z voľne uložených potravín vo veľkých uzavretých kontajneroch**

Z takýchto dávok možno často odobrať vzorky len pri vykladaní. V niektorých prípadoch nie je možné vykladanie v čase dovozu alebo kontroly, a preto by sa mala vzorka odobrať pri vykladaní takýchto kontajnerov. Prevádzkovateľ musí informovať inšpektora o mieste a čase vykladania kontajnerov.

▼M2

M. METÓDA ODBERU VZORIEK Z VÝŽIVOVÝCH DOPLNKOV NA BÁZE RYŽE FERMENTOVANEJ ČERVENÝMI KVASINKAMI *MONASCUS PURPUREUS*

Táto metóda odberu vzoriek sa uplatňuje na úradnú kontrolu maximálnej hodnoty stanovenej pre citrinín vo výživových doplnkoch na báze ryže fermentovanej červenými kvasinkami *Monascus purpureus*.

Postup odberu vzoriek a veľkosť vzorky

Postup odberu vzoriek je za predpokladu, že výživové doplnky na báze ryže fermentovanej červenými kvasinkami *Monascus purpureus* sa uvádzajú na trh v maloobchodných baleniach, z ktorých každé zvyčajne obsahuje 30 až 120 kapsúl.

Veľkosti dávky (počet maloobchodných balení)	Počet maloobchodných balení, z ktorých sa majú odobrať vzorky	Veľkosť vzoriek
1 – 50	1	všetky kapsule
51 – 250	2	všetky kapsule
251 – 1 000	4	z každého maloobchodného balenia vybratého na odber vzorky polovica kapsúl
> 1 000	4 + 1 maloobchodné balenia na 1 000 maloobchodných balení s maximálnym počtom 25 maloobchodných balení	≤ 10 maloobchodných balení: z každého maloobchodného balenia polovica kapsúl > 10 maloobchodných balení: z každého maloobchodného balenia sa odoberie rovnaký počet kapsúl s cieľom dosiahnuť vzorku s ekvivalentným obsahom 5 maloobchodných balení.

▼B

PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ PRÍPRAVY VZORKY A ANALYTICKÝCH METÓD POUŽÍVANÝCH NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT MYKOTOXÍNOV V POTRAVINÁCH

1. ÚVOD

1.1. **Bezpečnostné opatrenia**

Keďže rozloženie mykotoxínov je obvykle nehomogénne, k príprave vzoriek a najmä ich homogenizácii sa pristupuje mimoriadne starostlivo.

Úplná vzorka tak, ako ju prijalo laboratórium, je homogenizovaná v prípade, že homogenizácia sa vykonáva v laboratóriu.

V prípade analýzy aflatoxínov je potrebné počas postupu čo najviac vylúčiť denné svetlo, keďže aflatoxín sa postupne rozpadáva pod vplyvom ultrafialového svetla.

1.2. **Výpočet pomeru škrupina/jadro celých orechov**

Limity pre aflatoxíny stanovené v nariadení (ES) č. 466/2001 sa vzťahujú na jedlú časť. Hladina aflatoxínov v jedlej časti sa môže stanoviť takto:

— vzorky orechov „v škrupine“ sa môžu zbaviť škrupiny a hladina aflatoxínov sa stanovuje v jedlej časti,

— orechy „v škrupine“ sa môžu podrobiť postupu prípravy vzorky. Metódou odberu vzoriek a analytickou metódou sa odhadne hmotnosť jadier orechov v súhrnnej vzorke. Hmotnosť jadier orechov v súhrnnej vzorke sa odhaduje po stanovení vhodného faktora pre pomer škrupiny orecha k jadru orecha v celých orechoch. Tento pomer sa používa na zistenie množstva jadier v objemovej vzorke odobratej prostredníctvom prípravy vzorky a analytickej metódy.

Približne 100 celých orechov sa náhodne odoberie samostatne z dávky alebo sa odloží ako rezerva z každej súhrnnej vzorky. Pomer sa môže pre každú laboratórnu vzorku získať odvážením celých orechov, odstránením škrupiny a opätovným vážením škrupín a jadier.

Pomer škrupiny k jadru však môže laboratórium stanoviť z množstva vzoriek, a tak sa môže použiť pre budúcu analytickú prácu. Ale ak sa zistí, že konkrétna laboratórna vzorka je v rozpore s akýmkoľvek limitom, pomer sa stanovuje pre danú vzorku pomocou približne 100 orechov, ktoré boli uložené ako rezerva.

2. ÚPRAVA VZORKY PO PRIJATÍ V LABORATÓRIU

Každá laboratórna vzorka sa jemne pomelie a dôkladne premieša podľa postupu, ktorý bol uvedený na dosiahnutie úplnej homogenizácie.

V prípade, že maximálna úroveň sa vzťahuje na sušinu, obsah sušiny v produkte sa stanovuje na časti zhomogenizovanej vzorky pomocou metódy, ktorá bola uvedená na presné stanovenie obsahu sušiny.

3. DUPLIKÁTNE VZORKY

Duplikátne vzorky na účely vymáhania, obchodu (obrany) a rozhodcovského konania (arbitráž) sa odoberajú z homogenizovaného materiálu za predpokladu, že takýto postup nie je v rozpore s predpismi členských štátov, pokiaľ ide o práva prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

▼B

4. ANALYTICKÁ METÓDA, KTORÁ SA MÁ POUŽIŤ V LABORATÓRIU A POŽIADAVKY NA LABORATÓRNU KONTROLU

4.1. **Definície**

Vyžaduje sa, aby sa v laboratóriu používali tieto najbežnejšie používané definície:

r = opakovateľnosť, hodnota, pod úrovňou ktorej možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi dvoma samostatnými výsledkami skúšky, získanými za podmienok opakovateľnosti (t. j. rovnaká vzorka, rovnaký prevádzkovateľ, rovnaký prístroj, rovnaké laboratórium a krátky časový interval), sa nachádza v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %), a preto $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti

RSD_r = relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = reprodukovateľnosť, hodnota, pod úrovňou ktorej možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi samostatnými výsledkami skúšky, získanými za podmienok reprodukovateľnosti, t. j. rovnaký materiál získaný prevádzkovateľmi v rôznych laboratóriách za použitia normalizovanej metódy testovania, sa nachádza v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti

RSD_R = relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Všeobecné požiadavky**

Konfirmačné metódy analýzy použité na účely kontroly potravín sú v súlade s ustanoveniami položiek 1 a 2 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 882/2004.

4.3. **Osobitné požiadavky**

4.3.1. *Osobitné požiadavky pre konfirmačné metódy*

4.3.1.1. Kritériá účinnosti

Odporúča sa, aby sa používali vhodné a dostupné úplne validované konfirmačné metódy (t. j. metódy validované spoločnými skúškami pre príslušné matrice). Takisto sa môžu použiť iné vhodné konfirmačné validované metódy (napr. vnútrolaboratórne validované metódy na relevantných matriciach, ktoré patria do predmetnej skupiny komodít) za predpokladu, že spĺňajú kritériá účinnosti, ktoré sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách.

Validácia interne validovaných metód zahŕňa, pokiaľ možno, certifikovaný referenčný materiál.

▼M2

a) Kritériá účinnosti pre aflatoxíny

▼C1

Kritérium	Rozsah koncentrácie	Odporúčaná hodnota	Maximálna povolená hodnota
Slepé pokusy	všetky	Zanedbateľná	—
Výťažnosť – aflatoxín M_1	0,01 – 0,05 µg/kg	60 až 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 až 110 %	
Výťažnosť – aflatoxíny B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 až 120 %	
	1 – 10 µg/kg	70 až 110 %	
	> 10 µg/kg	80 až 110 %	
Reprodukovateľnosť RSD_R	všetky	odvodená z Horwitzovej rovnice (*)(**)	2 × hodnota odvodená z Horwitzovej rovnice (*)(**)
Opakovateľnosť RSD_r sa môže vypočítať ako 0,66-násobok reprodukovateľnosti RSD_R pri príslušnej koncentrácii.v			

▼M2

Poznámka:

— hodnoty sa vzťahujú na B_1 aj na sumu $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$
— ak sa má oznamovať súčet jednotlivých aflatoxínov $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$, potom musí byť reakcia každého aflatoxínu na analytický systém známa alebo rovnaká.

b) Kritériá účinnosti pre ochratoxín A

Hladina µg/kg	Ochratoxín A		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 až 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 až 110

c) Kritériá účinnosti pre patulín

Hladina µg/kg	Patulín		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 až 120
20 – 50	≤ 20	≤ 30	70 až 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 až 105

d) Kritériá účinnosti pre deoxynivalenol

Hladina µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 až 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 až 120

▼M2

e) Kritériá účinnosti pre zearalenón

Hladina µg/kg	Zearalenón		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 až 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 až 120

f) Kritériá účinnosti zvlášť pre fumonisín B_1 a B_2

Hladina µg/kg	Fumonisín B_1 a B_2 samostatne		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 až 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 až 110

g) Kritéria účinnosti pre toxíny T-2 a HT-2

Hladina µg/kg	Toxín T-2 a HT-2 samostatne		
	RSD_r %	RSD_R %	Výťažnosť %
15 – 250	≤ 30	≤ 50	60 až 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 až 130

h) Kritériá účinnosti pre citrinín

Hladina µg/kg	Citrinín			
	RSD_r %	Odporúčaná RSD_R %	Maximálna povolená RSD_R %	Výťažnosť %
Všetky	0,66 × RSD_R	odvodená z Horwitzovej rovnice (*)(**)	2 × hodnota odvodená z Horwitzovej rovnice (*)(**)	70 až 120

i) Poznámky ku kritériám účinnosti pre mykotoxíny

— Detekčné limity použitých metód nie sú uvedené, keďže presné hodnoty sú uvedené pri príslušných koncentráciach.

— Presné hodnoty sa vypočítajú z Horwitzovej rovnice, najmä pôvodnej Horwitzovej rovnice (pre koncentrácie $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) a upravenej Horwitzovej rovnice (pre koncentrácie $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitzova rovnica pre koncentrácie $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$

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

(**) Upravená Horwitzova rovnica (*) pre koncentrácie $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

(ref: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, s. 385 – 386)*

kde:

— RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti [(s_R/) × 100]

— C je pomer koncentrácie (t. j. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Toto je zovšeobecnená rovnica presnosti, ktorá sa považuje za nezávislú od analytu a matrice, ale pri najbežnejších analytických metódach závisí výlučne od koncentrácie.

▼M2

4.3.1.2. Prístup pod názvom „vhodnosť na daný účel“

V prípade vnútrolaboratórne validovaných metód možno na posúdenie ich vhodnosti na úradnú kontrolu alternatívne použiť prístup „vhodnosť na daný účel“ ([1]). Metódy vhodné na úradnú kontrolu musia zabezpečovať výsledky so štandardnou neistotou merania u) nižšou ako maximálna štandardná neistota merania, ktorá sa vypočíta pomocou tohto vzorca:

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

kde:

— *Uf* je maximálna štandardná neistota merania (μg/kg),

— LOD je detekčný limit metódy (μg/kg),

— α je konštantný číselný faktor, ktorý sa má používať v závislosti od hodnoty C, hodnoty, ktoré sa majú používať, sú uvedené ďalej v tabuľke,

— C je príslušná koncentrácia (μg/kg).

Ak analytická metóda poskytuje výsledky s neistotou merania menšou ako maximálna štandardná neistota, táto metóda sa považuje za rovnako vhodnú ako metóda, ktorá spĺňa kritériá účinnosti uvedené v bode 4.3.1.1

Tabuľka

Číselné hodnoty, ktoré sa majú použiť pre α ako konštantu vo vzorci uvedenom v tomto bode v závislosti od príslušnej koncentrácie.

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. *Osobitné požiadavky na semikvantitatívne skríningové metódy*

4.3.2.1. Rozsah pôsobnosti

Rozsah sa vzťahuje na bioanalytické metódy založené na imunitnom rozpoznávaní alebo receptorovom viazaní (napr. test ELISA, testovacie prúžky, zariadenie s vedľajším tokom, imunosenzory) a fyzikálno-chemické metódy založené na chromatografii alebo priamej detekcii napr. pomocou hmotnostnej spektrometrie (hmotnostná spektrometria za štandardných podmienok). Iné metódy (napr. chromatografia na tenkej vrstve) nie sú vylúčené za predpokladu, že vzniknuté signály sa priamo vzťahujú na predmetné mykotoxíny a umožňujú, aby bola uplatniteľná zásada opísaná ďalej v texte.

Osobitné požiadavky sa vzťahujú na metódy, ktorých výsledok merania je číselná hodnota, napríklad (relatívna) odozva z testovacích prúžkov, signál z LC-MS, atď., a uplatňujú sa bežné štatistiky.

Požiadavky sa nevzťahujú na metódy, ktoré neposkytujú číselné hodnoty (napr. iba odozvy prítomnosti alebo neprítomnosti), ktoré si vyžadujú rôzne validačné prístupy. Osobitné požiadavky pre tieto metódy sú uvedené v bode 4.3.3

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

▼M2

Tento dokument opisuje postupy validácie skríningových metód prostredníctvom medzilaboratórnej validácie, overenia účinnosti metódy validovanej prostredníctvom medzilaboratórneho výkonu a jednotnej laboratórnej validácie skríningovej metódy.

4.3.2.2. Terminológia

Výsledná koncentrácia skríningu (screening target concentration, STC): koncentrácia na zistenie mykotoxínu vo vzorke. Ak je cieľom overiť dodržiavanie regulačných limitov, STC sa rovná uplatniteľnej maximálnej úrovni. Na iné účely alebo v prípade, že maximálna úroveň nebola stanovená, STC sa vopred vymedzí v laboratóriu.

Skríningová metóda: znamená metódu používanú pri výbere tých vzoriek s hodnotami mykotoxínov, ktoré prekračujú výslednú koncentráciu skríningu (STC) s danou presnosťou. Na účely skríningu mykotoxínov sa za vhodnú na tento účel považuje presnosť 95 %. Výsledok skríningovej analýzy je buď „negatívny“ alebo „podozrivý“. Skríningové metódy umožňujú vysoký počet vzoriek pri priaznivom pomere efektivity a nákladov, čím sa zvyšuje šanca objaviť nové prípady vysokého vystavenia a zdravotných rizík spotrebiteľov. Tieto metódy sú založené na bioanalytických metódach, metódach LC-MS alebo HPLC. Výsledky vzoriek prekračujúcich medznú hodnotu sa overia úplnou opätovnou analýzou pôvodnej vzorky pomocou konfirmačnej metódy.

„Negatívna vzorka“ znamená, že obsah mykotoxínov vo vzorke je < STC s presnosťou 95 % (t. j. existuje 5 % pravdepodobnosť, že vzorky budú nesprávne ohlásené ako negatívne).

„Falošne negatívna vzorka“ znamená, že obsah mykotoxínov vo vzorke je > STC, no bola označená ako negatívna.

„Podozrivá vzorka“ (pozitívny skríning) znamená, že vzorka prekračuje medznú hodnotu (pozri nižšie) a môže obsahovať mykotoxíny na vyššej úrovni ako STC. Každý podozrivý výsledok je impulzom pre konfirmačnú analýzu na jednoznačnú identifikáciu a kvantifikáciu mykotoxínov.

„Falošne podozrivá vzorka“ je negatívna vzorka, ktorá bola označená ako podozrivá.

„Konfirmačné metódy“ sú metódy, ktoré poskytujú úplné alebo doplňujúce informácie umožňujúce mykotoxín jednoznačne identifikovať a kvantifikovať na príslušnej úrovni.

Medzná hodnota: odpoveď, signál alebo koncentrácia získaná skríningovou metódou, nad ktorou sa vzorka klasifikuje ako „podozrivá“. Medzná hodnota sa určuje v priebehu validácie a zohľadňuje sa variabilita merania.

Negatívna kontrolná vzorka (slepá matrica): vzorka bez ([1]) mykotoxínov, kvôli ktorým sa má podrobiť skríningu, napr. pomocou predchádzajúceho určenia s použitím konfirmačnej metódy dostatočnej citlivosti. Ak nie je možné získať slepé vzorky, mohol by sa použiť materiál s najnižšou úrovňou, ktorú možno získať, pokiaľ daná úroveň umožňuje konštatovanie, že skríningová metóda je vhodná na daný účel.

Pozitívna kontrolná vzorka: vzorka obsahujúca mykotoxín v STC, napr. certifikovaný referenčný materiál, materiál známeho obsahu (napr. testovací materiál skúšok spôsobilosti) alebo inak dostatočne charakterizovaný konfirmačnou metódou. Ak nie sú dostupné žiadne takéto materiály, môže sa použiť zmes vzoriek s rozdielnymi úrovňami kontaminácie alebo obohatená vzorka pripravená v rámci laboratória a dostatočne charakterizovaná, pokiaľ možno preukázať, že bola overená úroveň kontaminácie.

([1]) Vzorky sa považujú za vzorky bez výskytu analytu, ak množstvo prítomné vo vzorke nepresahuje viac ako 1/5th STC. Ak úroveň možno kvantifikovať pomocou konfirmačnej metódy, musí sa táto úroveň zohľadniť na účely posúdenia validácie.

▼M2

4.3.2.3. Postup validácie

Cieľom validácie je preukázať vhodnosť účelu skríningovej metódy. Vykonáva sa určením medznej hodnoty a stanovením miery falošne negatívnych a falošne podozrivých vzoriek. V týchto dvoch parametroch sú zohľadnené vlastnosti spôsobilosti ako napríklad citlivosť, selektívnosť a presnosť.

Skríningové metódy môžu byť validované pomocou medzilaboratórnej validácie alebo jednotnej laboratórnej validácie. Ak sú k dispozícii údaje o medzilaboratórnej validácii pre určitú kombináciu mykotoxínov/matricu/STC, overenie metódy výkonnosti je v laboratóriu uplatňujúcom metódu dostatočné.

4.3.2.3.1. Počiatočná validácia pomocou vnútrolaboratórnej validácie

Mykotoxíny:

Validácia sa musí vykonať pre každý samostatný mykotoxín v rámci rozsahu. V prípade bioanalytických metód, ktoré poskytujú kombinovanú odpoveď pre určitú mykotoxínovú skupinu (napr. aflatoxíny B_1, B_2, G_1 a G_2; fumonizíny B_1 a B_2), sa musí dokázať uplatniteľnosť a obmedzenia skúšky uvedenej v rozsahu pôsobnosti metódy. Nežiaduca krížová reaktivita (napr. DON-3-glykozid, 3- alebo 15-acetyl-DON pre metódy založené na imunite DON) sa nepovažuje za dôvod zvýšenia miery falošných negatívnych vzoriek cieľových mykotoxínov, no môže zvýšiť mieru falošných podozrivých vzoriek. Toto neželané zvýšenie sa zníži pomocou konfirmačnej analýzy pre jednoznačnú identifikáciu a kvantifikáciu mykotoxínov.

Matrice:

Počiatočná validácia by sa mala vykonať pre každú komoditu, alebo, v prípade, že je o metóde známe, že je uplatniteľná na viaceré komodity, pre každú skupinu komodity. V druhom prípade sa z uvedenej skupiny vyberie jeden zástupca a príslušná komodita (pozri tabuľku A).

Skupina vzoriek:

Minimálny počet rôznych vzoriek vyžadovaných na validáciu je 20 homogénnych negatívnych kontrolných vzoriek a 20 homogénnych pozitívnych kontrolných vzoriek, ktoré obsahujú mykotoxín so STC, analyzovaných na vnútrolaboratórnu presnosť (RSD_{Ri}) počas 5 rôznych dní. Prípadne sa môže k validačnej skupine pridať 20 vzoriek obsahujúcich mykotoxín na iných úrovniach, aby sa zistilo, do akej miery metóda môže rozlíšiť jednotlivé koncentrácie mykotoxínov.

Koncentrácia:

Pre každú STC, ktorá sa má používať pri bežnej aplikácii, sa musí vykonať validácia.

4.3.2.3.2. Počiatočná validácia prostredníctvom spoločných skúšok

Validácia pomocou spoločných skúšok sa vykonáva v súlade s medzinárodne uznaným protokolom o spoločných skúškach (napr. ISO 5725:1994 alebo IUPAC International Harmonised Protocol), ktorý si vyžaduje zahrnutie validačných údajov z aspoň ôsmich rôznych laboratórií. Okrem toho jediný rozdiel oproti jednotnej laboratórnej validácii je, že $\geq$ 20 vzoriek z každej komodity/úrovne môže byť rovnomerne rozdelených medzi zúčastnené laboratóriá, s minimálnym počtom dve vzorky za laboratórium.

▼M2

4.3.2.4. Stanovenie medznej úrovne a miera falošne podozrivých výsledkov slepých vzoriek

(Relatívne) odozvy pri negatívnych kontrolných a pozitívnych kontrolných vzorkách sa berú ako základ pre výpočet vyžadovaných parametrov.

Skríningové metódy s proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov

Pri skríningových metódach s proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov sa uplatňuje:

$$Medzná\ hodnota = R_{STC} - t\text{-}hodnota_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = priemerná odozva pozitívnych kontrolných vzoriek (pri STC)

t-hodnota: jednostranná t-hodnota pre mieru falošne negatívnych výsledkov 5 % (pozri tabuľku B)

SD_{STC} = štandardná odchýlka

Skríningové metódy s inverzne proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov

Pri skríningových metódach s inverzne proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov sa medzná hodnota stanovuje ako:

$$Medzná\ hodnota = R_{STC} + t\text{-}hodnota_{0,05} * SD_{STC}$$

Pomocou tejto špecifickej t-hodnoty na stanovenie medznej hodnoty je miera falošne negatívnych výsledkov štandardne stanovená na 5 %.

Hodnotenie vhodnosti na daný účel

Výsledky negatívnych kontrolných vzoriek sa používajú na odhad zodpovedajúcej miery falošne podozrivých výsledkov. T-hodnota sa vypočíta podľa prípadu, keď výsledok negatívnej kontrolnej vzorky presahuje medznú hodnotu, a preto sa nesprávne klasifikuje ako podozrivá.

t-hodnota = (medzná hodnota – $priemer_{slepá\ vzorka}$)/$SD_{slepá\ vzorka}$pre skríningové metódy s proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov

alebo

t-hodnota = ($priemer_{slepá\ vzorka}$ – medzná hodnota)/$SD_{slepá\ vzorka}$pre skríningové metódy s inverzne proporcionálnou odozvou s koncentráciou mykotoxínov

Zo získanej t-hodnoty, na základe stupňov voľnosti vypočítaných z počtu experimentov, môže byť pravdepodobnosť falošne podozrivých vzoriek pre jednostrannú distribúciu buď vypočítaná (napr. funkcia tabuľky „TDIST“) alebo vybraná z tabuľky na t-distribúciu.

Zodpovedajúca hodnota jednostrannej t-distribúcie špecifikuje mieru falošne podozrivých výsledkov.

Táto koncepcia je podrobne opísaná s príkladom v analytickej a bioanalytickej chémii DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Rozšírenie rozsahu pôsobnosti metódy

4.3.2.5.1. Rozšírenie rozsahu pôsobnosti na iné mykotoxíny:

Keď sa pridávajú nové mykotoxíny do rozsahu pôsobnosti existujúcej skríningovej metódy, vyžaduje sa úplná validácia na preukázanie vhodnosti metódy.

▼M2

4.3.2.5.2. Rozšírenie na iné komodity:

Ak je o skríningovej metóde známe alebo ak od nej možno očakávať, že sa bude môcť uplatňovať na iné komodity, platnosť voči týmto iným komoditám sa musí overiť. Pokiaľ nová komodita patrí do skupiny komodít (pozri tabuľku A), pre ktoré sa už uskutočnila počiatočná validácia, obmedzená dodatočná validácia je postačujúca. Na tento účel sa musí analyzovať minimálne 10 homogénnych negatívnych kontrolných vzoriek a 10 homogénnych pozitívnych kontrolných vzoriek (pri STC) podľa podmienok vnútrolaboratórnej presnosti. Pozitívne kontrolné vzorky musia mať vyššiu hodnotu ako je medzná hodnota. V prípade, že toto kritérium nie je splnené, vyžaduje sa validácia.

4.3.2.6. Validácia metód už validovaných prostredníctvom spoločných skúšok

V prípade skríningových metód, ktoré už boli úspešne validované prostredníctvom spoločnej laboratórnej skúšky, sa musí overiť účinnosť metódy. Na tento účel sa musí analyzovať minimálne 6 negatívnych kontrolných vzoriek a 6 pozitívnych kontrolných vzoriek (pri STC). Pozitívne kontrolné vzorky musia mať vyššiu hodnotu ako medzná hodnota. V prípade, že toto kritérium nie je splnené, laboratórium musí uskutočniť analýzu hlavných príčin s cieľom určiť, prečo nemôže splniť špecifikáciu získanú pri spoločnej skúške. Až po prijatí nápravných opatrení musí opätovne overiť účinnosť metódy vo svojom laboratóriu. V prípade, že laboratórium nie je schopné overiť výsledky spoločnej skúšky, bude musieť stanoviť svoju vlastnú medznú hodnotu v úplnej vnútrolaboratórnej validácii.

4.3.2.7. Nepretržitá metóda overovania/priebežná validácia metódy

Po prvotnej validácii, sa údaje z dodatočnej validácie získavajú aj minimálne pomocou dvoch pozitívnych kontrolných vzoriek v každej dávke vzoriek, ktorá sa podrobuje skríningu. Jedna pozitívna kontrolná vzorka je známa vzorka (napr. vzorka použitá počas prvotnej validácie), ďalšia je odlišná komodita z rovnakej skupiny komodít (v prípade, že sa analyzuje len jedna komodita, použije sa namiesto nej iná vzorka uvedenej komodity). Zaradenie negatívnej kontrolnej vzorky je nepovinné. Výsledky získané pre dve pozitívne kontrolné vzorky sa pridávajú k existujúcej validačnej skupine.

Aspoň raz ročne sa opätovne stanoví medzná hodnota a opätovne sa posúdi platnosť metódy. Nepretržitá metóda overovania slúži na niekoľko účelov:

— kontrola kvality pre dávku vzoriek, ktoré boli podrobené skríningu

— poskytovanie informácií o robustnosti metódy za podmienok v laboratóriu, ktoré uplatňuje metódu

— odôvodnenie použiteľnosti metódy na rôznych komoditách

— umožnenie úpravy medzných hodnôt v prípade postupných posunov v priebehu času.

4.3.2.8. Správa o validácii

Správa o validácii musí obsahovať:

— vyhlásenie o STC

— vyhlásenie o získanej medznej hodnote.

▼M2

Poznámka: Medzná hodnota musí mať rovnaký počet významných hodnôt ako STC. Číselné hodnoty používané na výpočet medznej hodnoty musí mať aspoň jednu významnejšiu hodnotu ako STC.

— Vyhlásenie o vypočítanej miere falošne podozrivých vzoriek

— vyhlásenie o tom, ako vznikla miera podozrivých falošných vzoriek.

Poznámka: Vo vyhlásení o vypočítanej miere falošne podozrivých vzoriek sa uvádza, či je metóda vhodná na daný účel, a takisto sa uvádza počet slepých vzoriek (alebo s nízkou úrovňou kontaminácie), ktoré budú podrobené overeniu.

Tabuľka A

Skupiny komodít na validáciu skríningových metód

Skupiny komodít	Kategórie komodít	Typické reprezentatívne komodity zahrnuté do kategórie
Vysoký obsah vody	ovocné šťavy	jablková šťava, hroznová šťava
	alkoholické nápoje	víno, pivo, mušt
	koreňová a hľuzová zelenina	čerstvý zázvor
	pyré na báze obilnín alebo ovocia	pyré určené pre dojčatá a malé deti
Vysoký obsah oleja	orechy stromové	orech kráľovský, lieskový orech, gaštan
	olejnaté semená a produkty z nich	repka olejná, slnečnica, bavlníkové semená, sójové bôby, arašidy, sezam atď.
	olejnaté plody a produkty z nich	Oleje a pasty (napr. arašidové maslo, tehina)
Vysoký obsah škrobu a/alebo bielkovín a nízky obsah vody a tukov	zrno obilnín a produkty z neho	pšenica, raž, jačmeň, kukurica, ryža, ovos, celozrnný chlieb, biely chlieb, krekery, cereálne raňajky, cestoviny
	dietetické výrobky	sušené prášky na prípravu potravín pre dojčatá a malé deti
Vysoký obsah kyselín a vysoký obsah vody (*)	citrusové produkty	
náročné alebo jedinečné komodity (**)		kakaové bôby a produkty z nich, kokosový orech a produkty z neho káva, čaj korenie, sladké drievko
Vysoký obsah cukrov nízky obsah vody	Sušené ovocie	figy, hrozienka, ríbezle, sultánky
Mlieko a mliečne výrobky	Mlieko	kravské, kozie a byvolie mlieko
	syr	kravský, kozí syr
	mliečne výrobky (napr. sušené mlieko)	jogurt, smotana

(*) Ak sa tlmivý roztok používa na stabilizáciu zmien pH počas extrakcie, potom sa táto skupina komodít môže zlúčiť do jednej skupiny komodít „vysoký obsah vody“.

(**) „Náročné alebo jedinečné komodity“ by mali byť plne validované len vtedy, ak sú často analyzované. Ak sú analyzované len príležitostne, validácia sa môže obmedziť len na kontrolu ohlasovania hladín s použitím obohatených slepých extraktov.

▼M2

Tabuľka B

Jednostranná t-hodnota pre mieru falošných negatívnych vzoriek s hodnotou 5 %

Stupne voľnosti	Počet duplikátov	t-hodnota (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. *Požiadavky na kvalitatívne skríningové metódy (metódy, ktoré neposkytujú číselné hodnoty)*

Rozvoj usmernení k validácii pre binárne testovacie metódy v súčasnosti podlieha rôznym normalizačným subjektom (napr. AOAC, ISO). Združenie AOAC nedávno navrhlo usmernenie k tejto problematike. Tento dokument možno považovať za aktuálny stav v tejto oblasti. Preto by metódy, ktoré poskytujú binárne výsledky (napr. vizuálna kontrola testovacích prúžkov), mali byť validované podľa tohto usmernenia

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

4.4. **Odhad neistoty merania, výpočet výťažnosti a oznamovanie výsledkov** ([1])

([1]) Podrobnejšie informácie o postupoch zameraných na odhad neistoty merania a o postupoch posudzovania výťažnosti možno nájsť v správe Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation (Správa o vzťahu medzi analytickými výsledkami, neistotou merania, faktormi výťažnosti a ustanoveniami právnych predpisov EÚ o potravinách a krmivách) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

▼M2

4.4.1. *Konfirmačné metódy*

Analytický výsledok sa musí oznamovať ako:

a) upravený vzhľadom na výťažnosť s uvedením úrovne výťažnosti. Korekcia vzhľadom na výťažnosť nie je potrebná v prípade, že miera výťažnosti sa pohybuje v rozmedzí 90 – 110 %.

b) x +/– U, pričom x je analytický výsledok a U je rozšírená neistota merania, pričom sa použije koeficient pokrytia 2, ktorý poskytuje úroveň spoľahlivosti približne 95 %.

V prípade potravín živočíšneho pôvodu sa neistota merania môže zohľadniť takisto stanovením rozhodujúceho limitu (CCα) v súlade s rozhodnutím Komisie 2002/657/ES ([1]) (bod 3.1.2.5 prílohy I – prípad látok so stanoveným povoleným limitom).

Ak je však výsledok analýzy výrazne (> 50 %) nižší ako maximálna hodnota alebo oveľa vyšší ako maximálna hladina (t. j. viac ako päťnásobok maximálnej hladiny), a pod podmienkou, že sa použijú vhodné postupy kvality a analýzy a slúži len na účel kontroly dodržiavania právnych predpisov, môže sa analytický výsledok ohlásiť bez korekcie vzhľadom na výťažnosť a oznamovanie miery výťažnosti a neistoty merania možno vynechať.

Súčasné pravidlá interpretácie analytického výsledku vzhľadom na prijatie alebo odmietnutie dávky sa uplatňujú na analytický výsledok získaný pri vzorke určenej na úradnú kontrolu. V prípade analýzy na účely obrany alebo arbitráže sa uplatňujú vnútroštátne pravidlá.

4.4.2. *Skríningové metódy*

Výsledok skríningu sa vyjadruje ako vyhovujúci alebo s podozrením na nesúlad.

„S podozrením na nesúlad“ znamená, že medzná hodnota vzorky je prekročená a vzorka môže obsahovať mykotoxín na úrovni vyššej ako STC. Každý podozrivý výsledok je impulzom pre konfirmačnú analýzu na jednoznačnú identifikáciu a kvantifikáciu mykotoxínov.

„Vyhovujúca“ znamená, že obsah mykotoxínov vo vzorke je < STC s presnosťou 95 % (t. j. existuje 5 % šanca, že vzorky budú chybne oznámené ako negatívne). Analytický výsledok sa oznamuje ako „< úroveň STC“ so špecifikovanou úrovňou STC.

▼B

4.5. **Normy kvality laboratória**

Laboratórium musí spĺňať ustanovenia článku 12 nariadenia (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([2]).

([1]) Rozhodnutie Komisie 2002/657/ES zo 14. augusta 2002, ktorým sa vykonáva smernica Rady 96/23/ES týkajúca sa vykonávania analytických metód a interpretácie výsledkov (Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8).

([2]) Pozri aj prechodné opatrenia uvedené v článku 18 nariadenia Komisie (ES) č. 2076/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia týkajúce sa implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 83).