Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 401/2006

af 23. februar 2006

om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EU) nr. 178/2010 af 2. marts 2010	L 52	32	3.3.2010
►**M2**	Kommissionens forordning (EU) nr. 519/2014 af 16. maj 2014	L 147	29	17.5.2014

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 337 af 13.12.2016, s. 24 (519/2014)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 401/2006

af 23. februar 2006

om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Udtagning af prøver med henblik på offentlig kontrol af mykotoksinindholdet i fødevarer skal foregå i overensstemmelse med metoderne i bilag I.

Artikel 2

Forberedelse af prøver og analysemetoder med henblik på offentlig kontrol af mykotoksinindholdet i fødevarer skal opfylde kriterierne i bilag II.

Artikel 3

Direktiv 98/53/EF, 2002/26/EF, 2003/78/EF og 2005/38/EF ophæves.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG I ([1])

PRØVEUDTAGNINGSMETODER TIL OFFENTLIG KONTROL AF INDHOLDET AF MYKOTOKSINER I FØDEVARER

A. ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Offentlig kontrol gennemføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004. Følgende almindelige bestemmelser indskrænker ikke anvendelsen af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004.

A.1. **Formål og anvendelsesområde**

Prøver til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer udtages efter de metoder, der er fastsat i dette bilag. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for partierne. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 466/2001 er overholdt.

A.2. **Definitioner**

I dette bilag forstås ved:

A.2.1. »parti«: en identificerbar mængde af en fødevare, der leveres på én gang, og hvorom det ved den offentlige kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning

A.2.2. »delparti«: del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden; hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart

A.2.3. »enkeltprøve«: en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet

A.2.4. »samlet prøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet

A.2.5. »laboratorieprøve«: prøve til laboratoriets brug.

A.3. **Generelle bestemmelser**

A.3.1. *Personale*

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaten udpeget person.

A.3.2. *Materiale til prøveudtagning*

Prøveudtagningen af hvert parti, som skal undersøges, foregår separat. I henhold til de specifikke prøveudtagningsbestemmelser for de forskellige mykotoksiner opdeles store partier i delpartier, som der udtages prøver af separat.

A.3.3. *Forholdsregler*

Under prøveudtagningen og forberedelsen af prøverne skal der træffes forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke:

— indholdet af mykotoksiner, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative

— fødevaresikkerheden ved de partier, der skal udtages prøver af.

([1]) En vejledning til brug for de kompetente myndigheder ved kontrol af overholdelsen af EU-lovgivningen om aflatoksiner findes på http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. I vejledningen findes supplerende praktiske oplysninger, men bestemmelserne i denne forordning har forrang for oplysningerne i vejledningen.

▼B

Der skal ligeledes træffes alle fornødne foranstaltninger vedrørende sikkerheden for de personer, der udtager prøverne.

A.3.4. *Enkeltprøver*

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

A.3.5. *Forberedelse af den samlede prøve*

Den samlede prøve sammensættes ved, at enkeltprøverne samles.

A.3.6. *Kontraprøver*

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, udtages af den homogeniserede samlede prøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes forskrifter vedrørende fødevarevirksomhedslederens rettigheder.

A.3.7. *Emballering og forsendelse af prøver*

Hver prøve anbringes i en ren beholder af inaktivt materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening og beskadigelse under forsendelse. Der træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå ændringer i prøvens sammensætning under transport eller opbevaring.

A.3.8. *Forsegling og mærkning af prøver*

Hver prøve, der udtages til officiel brug, forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstatens forskrifter.

Der skal føres et register over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres, med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen samt eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboranten.

A.4. **Forskellige typer partier**

Fødevarer kan forhandles i løs vægt, containere eller individuelle pakninger som f.eks. sække, poser og detailsalgspakninger. Prøveudtagningsmetoden kan anvendes på alle de forskellige former, som varerne bringes på markedet i.

Uden at det berører de specifikke bestemmelser andre steder i dette bilag, kan følgende formel anvendes som rettesnor for prøveudtagningen af partier, der forhandles i individuelle pakninger som f.eks. sække, poser og detailsalgspakninger:

$$\text{Pr øveudtagningshyppighed (SF) } n = \frac{\text{Partiets v ægt} \times \text{enkeltpr øvens v ægt}}{\text{Den samlede pr øves v ægt} \times \text{den individuelle paknings v ægt}}$$

— vægt: i kg

— prøveudtagningshyppighed (SF): hver n'te sæk eller pose, hvorfra enkeltprøven skal udtages (decimaler afrundes til nærmeste hele tal).

B. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KORN OG KORNPRODUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoksin B1, samlet aflatoksinindhold, ochratoksin A og fusariumtoksiner i korn og kornprodukter.

▼B

B.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i denne del af bilag I.

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

B.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for korn og kornprodukter**

▼M2

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Korn og kornprodukter	> 300 og < 1 500	3 delpartier	100	10
	≥ 50 og ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — jf. tabel 2.

▼B

B.3. **Prøveudtagningsmetode for korn og kornprodukter (partier ≥ 50 tons)**

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %. Hvis partiet ikke fysisk kan opdeles i delpartier, udtages mindst 100 enkeltprøver af partiet. ►M2 For så vidt angår partier > 500 ton er antallet af enkeltprøver anført i bilag I, del L.2. ◄

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

▼B

— Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den i dette punkt fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringstype, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Der kan ligeledes anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, når det er praktisk umuligt at anvende nævnte prøveudtagningsmetode. Det gælder f.eks., når store partier korn er oplagret i lagerbygninger eller siloer ►M2 [1] ◄.

B.4. **Prøveudtagningsmetode for korn og kornprodukter (partier < 50 tons)**

For partier af korn og kornprodukter på under 50 tons anvendes der en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, således at den samlede prøve vejer 1 til 10 kg. Når der er tale om meget små partier (≤ 0,5 tons), kan antallet af enkeltprøver reduceres, men den samlede prøve, der består af alle enkeltprøverne, skal også i dette tilfælde veje mindst 1 kg.

Tallene i tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af korn eller kornprodukter

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

[1] Udtagning af prøver fra sådanne partier skal udføres i overensstemmelse med reglerne i del L. Vejledning om udtagning af prøver fra store partier fremgår af et dokument, der kan findes på følgende webadresse: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Anvendelsen af reglerne for prøveudtagning i henhold til EN ISO 24333:2009 eller GAFTA's regler for prøveudtagning 124, som fødevarevirksomhedsledere anvender for at sikre, at bestemmelserne i lovgivningen overholdes, stemmer overens med reglerne for prøveudtagning i del L.
For så vidt angår udtagning af prøver fra partier af fusariumtoksiner stemmer anvendelsen af reglerne for prøveudtagning i henhold til EN ISO 24333:2009 eller GAFTA's regler for prøveudtagning 124, som fødevarevirksomhedsledere anvender for at sikre, at bestemmelserne i lovgivningen overholdes, overens med reglerne for prøveudtagning i del B.

▼B

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

B.6. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

C. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF TØRRET FRUGT, HERUNDER TØRREDE DRUER OG PRODUKTER HERAF, MEN IKKE TØRREDE FIGNER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

— aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i tørret frugt, dog ikke tørrede figner

— ochratoksin A i tørrede druer (korender, rosiner og sultanas).

C.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del C i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼B

C.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørret frugt, dog ikke figner**

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkelt-prøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørret frugt	≥ 15	15-30 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

C.3. **Prøveudtagningsmetode for tørret frugt, dog ikke figner (partier ≥ 15 tons)**

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

C.4. **Prøveudtagningsmetode for tørret frugt, dog ikke figner (partier < 15 tons)**

For partier af tørret frugt, dog ikke figner, på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af tørret frugt

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

C.6. **Særlige prøveudtagningsbestemmelser for tørret frugt, dog ikke tørrede figner, der forhandles i vakuumpakninger**

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

C.7. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

D. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF TØRREDE FIGNER, JORDNØDDER OG NØDDER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i tørrede figner, jordnødder og nødder.

▼M1

D.1. **Metode til udtagning af prøver af tørrede figner**

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i tørrede figner.

D.1.1. *Enkeltprøvens vægt*

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 300 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del D.1 i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 300 gram, giver dette samlede prøver på over 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 300 gram, tages 300 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1, 2 og 3.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 300 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 300 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 300 gram som muligt.

D.1.2. *Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede figner*

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørrede figner	≥ 15	15-30 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del (D.1) af dette bilag.

D.1.3. *Prøveudtagningsmetode for tørrede figner (partier ≥ 15 tons)*

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100.

— Den samlede prøve på 30 kg skal blandes og opdeles i tre lige store laboratorieprøver på 10 kg inden formaling (denne opdeling i tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder tørrede figner, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).

— Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.1.4. *Prøveudtagningsmetode for tørrede figner (partier < 15 tons)*

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100 enkeltprøver.

▼M1

Tallene i følgende tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages, og den efterfølgende opdeling af den samlede prøve.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet og antallet af dele af den samlede prøve

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg) (når der er tale om detailsalgspakninger, kan vægten af den samlede prøve variere — se punkt D.1.1)	Antal laboratorieprøver af den samlede prøve
≤ 0,1	10	3	1 (ingen opdeling)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen opdeling)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (ingen opdeling)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 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

— Den samlede prøve på ≤ 30 kg skal blandes og opdeles i to eller tre lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to eller tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder tørrede figner, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).

Hvis den samlede prøve vejer under 30 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

— < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver

— ≥ 12 - < 24 kg: opdeling i 2 laboratorieprøver

— ≥ 24 kg: opdeling i 3 laboratorieprøver.

— Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.1.5. *Prøveudtagningsmetode for afledte produkter og sammensatte fødevarer*

D.1.5.1. Afledte produkter med meget lille partikelvægt (homogen fordeling af aflatoksinforureningen)

— Antal enkeltprøver: 100; for partier på under 50 tons udtages 10-100 enkeltprøver afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

▼M1

Tabel 3

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Enkeltprøven skal veje ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

— Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

D.1.5.2. Andre afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling af aflatoksinforureningen)

Samme metode for prøveudtagning og godkendelse som for tørrede figner (D.1.3 og D.1.4)

D.1.6. *Prøveudtagning i detailleddet*

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

D.1.7. *Særlig prøveudtagningsmetode for tørrede figner og afledte produkter, der forhandles i vakuumpakninger*

D.1.7.1. Tørrede figner

Der udtages mindst 50 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 30 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.1.7.2. Produkter afledt af tørrede figner med lille partikelstørrelse

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 50 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 3, af partier på under 50 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 3).

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

D.1.8. *Godkendelse af et parti eller delparti*

For tørrede figner, der undergår sortering eller anden fysisk behandling:

— godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

For tørrede figner til direkte konsum:

— godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis en eller flere af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Hvis den samlede prøve er på 12 kg eller derunder:

— godkendelse, laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

D.2. **Metode til udtagning af prøver af jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder**

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder. ►M2 Denne prøveudtagningsmetode anvendes også ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A, aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i krydderier med en relativ stor partikelstørrelse (partikelstørrelse som jordnødder eller større f.eks. muskatnød). ◄

D.2.1. *Enkeltprøvens vægt*

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 200 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del D.2 i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 200 gram, giver dette samlede prøver på over 20 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 200 gram, tages 200 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i

▼M1

tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1, 2 og 3.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 200 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 20 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 200 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 200 gram som muligt.

D.2.2. *Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder*

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder	≥ 500	100 tons	100	20
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	20
	≥ 15 og ≤ 125	25 tons	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del (D.2) af dette bilag.

D.2.3. *Prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (partier ≥ 15 tons)*

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100.

— Den samlede prøve på 20 kg skal blandes og opdeles i to lige store laboratorieprøver på 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 20 kg).

— Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

▼M1

D.2.4. *Prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (partier < 15 tons)*

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100 enkeltprøver.

Tallene i følgende tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages, og den efterfølgende opdeling af den samlede prøve.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet og antallet af dele af den samlede prøve

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg) (når der er tale om detailsalgspakninger, kan vægten af den samlede prøve variere — se punkt D.2.1)	Antal laboratorieprøver af den samlede prøve
≤ 0,1	10	2	1 (ingen opdeling)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (ingen opdeling)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (ingen opdeling)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (ingen opdeling)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

— Den samlede prøve på ≤ 20 kg skal blandes og om nødvendigt opdeles i to lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 20 kg).

Hvis den samlede prøve vejer under 20 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

— < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver

— ≥ 12 kg: opdeling i 2 laboratorieprøver.

— Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

▼M1

D.2.5. *Prøveudtagningsmetode for afledte produkter, undtagen vegetabilsk olie og sammensatte fødevarer*

D.2.5.1. Afledte produkter (undtagen vegetabilsk olie) med meget lille partikelstørrelse, f.eks. mel og jordnøddesmør (homogen fordeling af aflatoksinforureningen)

— Antal enkeltprøver: 100. For partier på under 50 tons udtages 10-100 enkeltprøver afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Enkeltprøven skal veje ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

— Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

D.2.5.2. Afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling af aflatoksinforureningen)

Samme prøveudtagningsmetode som for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder (D.2.3 og D.2.4)

D.2.6. *Prøveudtagning i detailleddet*

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

D.2.7. *Særlig prøveudtagningsmetode for jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner, trænødder og afledte produkter, der forhandles i vakuumpakninger*

D.2.7.1. Pistacienødder, jordnødder og paranødder

Der udtages mindst 50 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 20 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.2.7.2. Abrikoskerner, andre trænødder end pistacienødder og paranødder samt andre oliefrø

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 20 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.2.7.3. Produkter afledt af trænødder, abrikoskerner og jordnødder med lille partikelstørrelse

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 50 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 3, af partier på under 50 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 3).

D.2.8. *Godkendelse af et parti eller delparti*

Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder, der undergår sortering eller anden fysisk behandling:

— godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Jordnødder, andre oliefrø, abrikoskerner og trænødder til direkte konsum:

— godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis en eller begge laboratorieprøver uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Hvis den samlede prøve er på 12 kg eller derunder:

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

▼B

E. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KRYDDERIER

▼M2

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A, aflatoksin B1 og samlet aflatoksinindhold i krydderier, bortset fra krydderier med en relativ stor partikelstørrelse (uensartet fordeling af mykotoksinkontaminering).

▼B

E.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 g, medmindre andet er anført i denne del i bilag I.

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på > 100 g, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 g, tages 100 g fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 g eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 g, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 g, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 g som muligt.

E.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for krydderier**

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Krydderier	≥ 15	25 tons	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

E.3. **Prøveudtagningsmetode for krydderier (partier ≥ 15 tons)**

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en

▼B

beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

E.4. **Prøveudtagningsmetode for krydderier (partier < 15 tons)**

For partier af krydderier på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 5 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 0,5 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af krydderier

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 0,5 kg ([1]).

E.6. **Særlig prøveudtagningsmetode for krydderier, der forhandles i vakuumpakninger**

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

E.7. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 0,5 kg, kan den samlede prøve veje under 0,5 kg.

▼B

F. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF MÆLK, MEJERIPRODUKTER, MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoksin M1 i mælk og mejeriprodukter, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt diætpræparater (mælk og mejeriprodukter) til særlige medicinske formål, der er specifikt bestemt til spædbørn.

F.1. **Prøveudtagningsmetode for mælk, mejeriprodukter, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn**

Den samlede prøve skal være på mindst 1 kg eller 1 l, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Antallet af enkeltprøver afhænger af, hvilken form de pågældende produkter normalt forhandles i. For så vidt angår flydende produkter i bulk blandes partiet så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen, uden at dette må resultere i, at kvaliteten af produktet ændres. I så fald kan det antages, at forekommende aflatoksin M1 er fordelt ensartet i et givet parti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at den samlede prøve udgør mindst omkring 1 kg eller 1 l. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets rumfang eller vægt (l eller kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves minimumsrumfang eller -vægt (l eller kg)
Bulk	—	3-5	1
Flasker/pakninger	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger	50 til 500	5	1
Flasker/pakninger	> 500	10	1

F.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

▼B

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ([1]).

F.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden (eller beslutningsgrænsen se bilag II, punkt 4.4)

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden (eller beslutningsgrænsen — se bilag II, punkt 4.4).

▼M1

G. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KAFFE, KAFFEPRODUKTER, LAKRIDSROD OG LAKRIDSEKSTRAKT

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A i ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt.

G.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del G i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

G.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt**

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkelt-prøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, kaffepulver, lakridsrod og lakridsekstrakt	≥ 15	15-30 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

G.3. **Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt (partier ≥ 15 tons)**

— hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %

— prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti

— antal enkeltprøver: 100

— den samlede prøves vægt = 10 kg

— vis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

G.4. **Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt (partier < 15 tons)**

For partier af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

G.5. **Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe, pulverkaffe, lakridsrod og lakridsekstrakt, der forhandles i vakuumpakninger**

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

G.6. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

G.7. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

▼B

H. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF FRUGTSAFT, HERUNDER DRUESAFT, DRUEMOST, CIDER OG VIN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

— ochratoksin A i vin, druesaft og druemost

— patulin i frugtsaft, frugtnektar, spiritus, cider og andre gærede drikkevarer, der er fremstillet af æbler, eller som indeholder æblesaft.

H.1. **Prøveudtagningsmetode**

Den samlede prøve skal udgøre mindst 1 l, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Antallet af enkeltprøver afhænger af, hvilken form de pågældende produkter normalt forhandles i. For så vidt angår flydende produkter i bulk blandes partiet så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen, uden at dette må resultere i, at

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼B

kvaliteten af produktet ændres. I så fald kan det antages, at ochratoksin A og patulin er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at den samlede prøve udgør mindst omkring 1 l. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets rumfang (l)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves minimumsrumfang (l)
Bulk (frugtsaft, spiritus, cider, vin)	—	3	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	50 til 500	5	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	> 500	10	1
Flasker/pakninger med vin	≤ 50	1	1
Flasker/pakninger med vin	50 til 500	2	1
Flasker/pakninger med vin	> 500	3	1

H.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I ([1]).

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud.

H.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

▼M2

I. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF ÆBLEPRODUKTER INDEHOLDENDE FRUGTKØD

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for patulin i æbleprodukter indeholdende frugtkød, herunder æbleprodukter indeholdende frugtkød bestemt til spædbørn og småbørn.

▼B

I.1. **Prøveudtagningsmetode**

Den samlede prøve skal udgøre mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 l, kan den samlede prøve udgøre under 1 l.

▼B

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. ►M2 ——————— ◄

Enkeltprøverne skal have samme vægt. En enkeltprøves vægt skal veje mindst 100 gram, så den samlede prøve udgør mindst 1 kg. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8 i bilag I.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Partiets vægt (kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves vægt (kg)
< 50	3	1
50 til 500	5	1
> 500	10	1

Hvis partiet består af enkeltpakninger, skal der for at danne den samlede prøve udtages det antal pakninger, der er fastsat i tabel 2.

Tabel 2

Antal pakninger (enkeltprøver), der for at danne den samlede prøve skal udtages, hvis partiet består af enkeltpakninger

Antal pakninger eller enheder i partiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages	Den samlede prøves vægt (kg)
1 til 25	1 pakning eller enhed	1
26 til 100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder	1
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder	1

I.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ([1]).

I.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfinding.

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼B

J. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF BABYMAD OG FORARBEJDEDE FØDEVARER BASERET PÅ CEREALIER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

— aflatoksiner, ochratoksin A og fusariumtoksiner i babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn

— aflatoksiner og ochratoksin A i diætpræparater (undtagen mælk og mejeriprodukter) til særlige medicinske formål, der er specifikt bestemt til spædbørn

— patulin i babymad, undtagen forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn. Ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for patulin i æblesaft og æbleprodukter indeholdende frugtkød bestemt til spædbørn og småbørn anvendes den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i del I i bilag I.

J.1. **Prøveudtagningsmetode**

— Der anvendes samme prøveudtagningsprocedure for fødevarer til spædbørn og småbørn som for korn og kornprodukter, jf. punkt B.4 i bilag I. Det betyder, at antallet af enkeltprøver, der skal udtages, afhænger af partiets vægt, jf. tabel 2 i punkt B.4 i bilag I, dog mindst 10 og højst 100. For meget små partier (≤ 0,5 tons) kan der udtages et mindre antal enkeltprøver, men den samlede prøve bestående af alle enkeltprøverne skal også i dette tilfælde være på mindst 1 kg.

— Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakning, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt, og når der er tale om meget små partier (≤ 0,5 tons), skal enkeltprøverne have en sådan vægt, at de giver en samlet prøve på mindst 1 kg. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

— Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

J.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ([1]).

J.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

▼M1

K. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF VEGETABILSKE OLIER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for mykotoksiner, særlig aflatoksin B1, samlet aflatoksinindhold og zearalenon, i vegetabilske olier.

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

K.1. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilske olier**

— enkeltprøvens vægt skal være mindst ca. 100 gram (ml) (der skal, afhængigt af sendingens art, f.eks. vegetabilsk olie i bulk, udtages mindst 3 enkeltprøver a ca. 350 ml), så den samlede prøve er på mindst 1 kg (liter)

— mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Partiet skal blandes så grundigt som muligt enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at aflatoksinet er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets vægt (kg) Partiets rumfang (liter)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
Bulk (*)	—	3
Pakninger	≤ 50	3
Pakninger	> 50 til 500	5
Pakninger	> 500	10

(*) Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal store bulksendinger/partier af vegetabilske olier opdeles i delpartier efter tabel 2 i denne del.

Tabel 2

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Mindsteantal enkeltprøver	Den samlede prøves minimumsvægt (kg)
Vegetabilske olier	≥ 1 500	500 tons	3	1
	> 300 og < 1 500	3 delpartier	3	1
	≥ 50 og ≤ 300	100 tons	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilske olier i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ([1]).

([1]) Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

▼M1

K.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

▼M2

L. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR MEGET STORE PARTIER ELLER PARTIER, SOM OPBEVARES ELLER TRANSPORTERES PÅ EN MÅDE, SÅ PRØVEUDTAGNING I HELE PARTIET IKKE ER MULIG

L.1. **Generelle principper**

Hvis transporten eller opbevaringen af et parti forhindrer, at der kan udtages enkeltprøver i hele partiet, bør prøveudtagning af sådanne partier foretages, når partiet er i flow (dynamisk prøveudtagning).

I tilfælde af store lagerbygninger, der er bestemt til oplagring af fødevarer, opfordres virksomhedslederne til at installere udstyr i lagerbygningerne, der (automatisk) foretager prøveudtagning i hele det oplagrede parti.

Fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant informeres om prøveudtagningsproceduren, når der anvendes prøveudtagningsprocedurer, som fastsat i denne del L. Hvis fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant anfægter denne prøveudtagningsprocedure, skal fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant give den kompetente myndighed mulighed for at udtage prøver af hele det pågældende parti for vedkommendes egen regning.

Prøveudtagning fra en del af partiet er tilladt på den betingelse, at mængden af den del, der udtages prøver fra, udgør mindst 10 % af det parti, der skal udtages prøver fra. Hvis der er blevet udtaget en prøve fra en del af et fødevareparti af samme klasse eller betegnelse, og det konstateres, at denne del ikke opfylder EU-kravene, antages det, at det samme gør sig gældende for hele partiet, medmindre en yderligere indgående undersøgelse viser, at der ikke er beviser for, at resten af paritet ikke opfylder kravene.

De relevante bestemmelser, som enkeltprøvens vægt, er anført i andre dele i dette bilag og anvendes til udtagning af prøver fra meget store partier eller partier, som opbevares eller transporteres på en sådan måde, at det ikke er muligt at udtage prøver af hele partiet.

L.2. **Antal enkeltprøver, der skal udtages i tilfælde af meget store partier**

I tilfælde af store partier, hvoraf der udtages prøver (> 500 ton), er antallet af enkeltprøver, der skal udtages = 100 enkeltprøver + kvadratroden af antal ton. Hvis partiet er mindre end 1 500 ton, og det kan opdeles i delpartier i henhold til tabel 1 i del B, og hvis delpartierne kan adskilles fysisk, skal der dog udtages det antal enkeltprøver, som er anført i del B.

L.3. **Store partier, som transporteres med skib**

L.3.1. *Dynamisk prøveudtagning af store partier, som transporteres med skib*

Prøveudtagning af store partier i skibe foretages bedst, mens produktet er i flow (dynamisk prøveudtagning).

Prøveudtagningen skal foretages pr. lastrum (enhed, der fysisk kan adskilles). Lastrummene tømmes dog delvis det ene efter det andet, hvorfor den oprindelige fysiske adskillelse ikke længere eksisterer, når overførslen til lagerfaciliteterne har fundet sted. Derfor kan prøveudtagningen foretages på baggrund af den oprindelige fysiske adskillelse eller på baggrund af adskillelsen efter overførslen til lagerfaciliteterne.

▼M2

Losningen af et skib kan vare flere dage. Normalt gennemføres prøveudtagningen med regelmæssige mellemrum under hele losningens varighed. Det er dog ikke altid muligt eller hensigtsmæssigt, at en officiel inspektør er til stede under hele lossearbejdet, når der udtages prøver. Af den grund er det tilladt at foretage prøveudtagningen fra en del af partiet (parti, der er udtaget prøver af). Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen på det parti, der er udtaget prøver af.

Selv om den officielle prøve udtages automatisk, skal der være en inspektør til stede. Såfremt den automatiske prøveudtagning gennemføres med forudindstillede parametre, som ikke kan ændres under prøveudtagningen, og enkeltprøverne indsamles i en plomberet beholder, som forhindrer eventuelt svig, er inspektørens tilstedeværelse kun nødvendig ved påbegyndelsen af prøveudtagningen, hver gang prøvebeholderen skal udskiftes og ved prøveudtagningens afslutning.

L.3.2. *Prøveudtagning af partier, som transporteres med skib ved statisk prøveudtagning*

Hvis prøveudtagningen udføres statisk, anvendes den samme fremgangsmåde som den, der gælder for lagerfaciliteter (siloer), som er tilgængelige ovenfra (jf. punkt L.5.1.).

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del (ovenfra) af partiet/lastrummet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen på det parti, der er udtaget prøver af.

L.4. **Prøveudtagning af store partier, der er oplagret i lagerbygninger**

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del af partiet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen på det parti, der er udtaget prøver af.

L.5. **Prøveudtagning fra lagerfaciliteter (siloer)**

L.5.1. *Prøveudtagning fra siloer, som er (let) tilgængelige ovenfra*

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del af partiet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen på det parti, der er udtaget prøver af.

L.5.2. *Prøveudtagning fra siloer, som ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer)*

L.5.2.1. Siloer, som ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer) med en individuel størrelse på > 100 ton

Der kan ikke udtages statiske prøver af fødevarer, der er oplagret i sådanne siloer. Hvis der skal udtages prøver af fødevarer i en sådan silo, og det ikke er muligt at flytte partiet, træffes der aftale med virksomhedslederen om, at vedkommende informerer inspektøren, hvornår den pågældende silo helt eller delvis vil blive tømt, så der kan udtages prøver, mens fødevarerne er i flow.

L.5.2.2. Siloer, som ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer) med en individuel størrelse på < 100 ton

Modsat bestemmelsen i punkt L.1 (del, der udtages prøver fra, udgør mindst 10 %) indebærer prøveudtagningsproceduren, at fødevarerne overføres til en beholder med en størrelse på 50 til 100 kg, hvorfra prøven udtages. Størrelsen på den samlede prøve skal svare til hele partiet, og antallet af enkeltprøver skal beregnes ud fra mængden af fødevarer, som overføres fra siloen til beholderen med henblik på prøveudtagning.

L.6. **Udtagning af prøver af uemballerede fødevarer i store lukkede beholdere**

Der kan som regel kun udtages prøver af sådanne partier, når beholderne aflæsses. I visse tilfælde er det ikke muligt at aflæsse beholderne på import- eller kontrolstedet, og prøveudtagningen bør derfor gennemføres, når disse beholdere aflæsses. Virksomhedslederen skal informere kontrolløren om det sted og tidspunkt, hvor beholderne aflæsses.

▼**M2**

M. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR KOSTTILSKUD, DER ER BASERET PÅ RIS FERMENTERET MED RØD GÆR *MONASCUS PURPUREUS*

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for citrinin i kosttilskud, der er baseret på ris fermenteret med rød gær *Monascus purpureus*.

Prøveudtagningsprocedure og prøvestørrelse

Prøveudtagningsproceduren anvendes ud fra den antagelse, at kosttilskud, der er baseret på ris fermenteret med rød gær *Monascus purpureus*, markedsføres i detailsalgspakninger, der normalt indeholder 30 til 120 kapsler pr. detailsalgspakning.

Partistørrelse (antal detailsalgspakninger)	Antal detailsalgspakninger, der skal udtages prøver fra	Prøvestørrelse
1-50	1	Alle kapsler
51-250	2	Alle kapsler
251-1 000	4	En halv kapsel fra hver detailsalgspakning, som der udtages prøve fra
> 1 000	4 + 1 detailsalgspakning pr. 1 000 detailsalgspakninger med maks. 25 detailsalgspakninger	≤ 10 detailsalgspakninger: En halv kapsel fra hver detailsalgspakning. > 10 detailsalgspakninger: Der udtages et lige antal kapsler fra hver detailsalgspakning, for at prøven kan sidestilles med 5 detailsalgspakningers indhold

▼B

BILAG II

FORBEREDELSE AF PRØVER OG KRITERIER FOR ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED OFFENTLIG KONTROL AF INDHOLDET AF MYKOTOKSINER I FØDEVARER

1. INDLEDNING

1.1. **Forholdsregler**

Da fordelingen af mykotoksiner generelt er uensartet, skal prøverne forberedes — og navnlig homogeniseres — med største omhu.

Hvis det er laboratoriet, der foretager homogeniseringen, skal hele prøven, som laboratoriet har modtaget den, homogeniseres.

Ved aflatoksinanalyse bør dagslys så vidt muligt undgås under proceduren, da der sker en gradvis nedbrydning af aflatoksin under påvirkning af ultraviolet lys.

1.2. **Beregning af den forholdsmæssige andel af hele nødders skal og kerne**

De grænseværdier, der er fastsat for aflatoksiner i Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001, gælder for den spiselige del. Aflatoksinindholdet i den spiselige del kan bestemmes som følger:

— Prøver af nødder »i skal« kan afskalles, og aflatoksinindholdet bestemmes i den spiselige del.

— Prøveforberedelsesproceduren kan anvendes på uafskallede nødder. Ved prøveudtagningen og analysen skal nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås. Nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås, efter at der er fastsat en passende faktor for forholdet mellem nøddeskaller og nøddekerner i hele nødder. Dette forhold anvendes til beregning af kernemængden i den samlede prøve, der tages ved prøveforberedelsen og analysemetoden.

Der tages stikprøvevis ca. 100 hele nødder af partiet, eller de tages fra hver enkelt samlet prøve. Forholdet kan for hver laboratorieprøve bestemmes ved, at de hele nødder vejes og afskalles, og andelen af skaller og kerner derefter vejes på ny.

Forholdet mellem skaller og nødder kan dog fastslås af laboratoriet ud fra et antal prøver og således anvendes ved efterfølgende analyser. Men hvis det konstateres, at en bestemt laboratorieprøve ikke er i overensstemmelse med en grænseværdi, skal forholdene bestemmes for denne prøves vedkommende ved anvendelse af de ca. 100 nødder, der er taget fra.

2. BEHANDLING AF PRØVEN PÅ LABORATORIET EFTER MODTAGELSEN

Hver enkelt laboratorieprøve skal findeles og blandes grundigt efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

Hvis grænseværdien gælder for tørstoffet, bestemmes produktets tørstofindhold i en del af den homogeniserede prøve efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den bestemmer tørstofindholdet nøjagtigt.

3. KONTRAPRØVER

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, udtages af det homogeniserede materiale, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes forskrifter vedrørende fødevarevirksomhedslederens rettigheder.

▼B

4. ANALYSEMETODE, DER SKAL ANVENDES AF LABORATORIET, OG KRAV TIL LABORATORIEKONTROL

4.1. **Definitioner**

Nogle af de mest almindeligt brugte definitioner, som laboratoriet skal anvende, er følgende:

r = Repeterbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem to individuelle prøveresultater, der er opnået under repeterbarhedsforhold (dvs. samme prøve, samme person, samme apparatur, samme laboratorium og kort tidsinterval), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %), og derfor er $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold.

RSD_r = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold $[(s_r / \overline{x}) \times 100]$.

R = Reproducerbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem de individuelle prøveresultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold (dvs. som er opnået af personer på forskellige laboratorier ved hjælp af den standardiserede testmetode med identisk materiale), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold.

RSD_R = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R / \overline{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Generelle krav**

De verifikationsanalysemetoder, der anvendes ved fødevarekontrol, skal opfylde kriterierne i punkt 1 og 2 i bilag III til forordning (EF) nr. 882/2004.

4.3. **Særlige krav**

4.3.1. *Særlige krav til verifikationsmetoder*

4.3.1.1. Kriterier for pålideligheden af metoden

Det anbefales, at der anvendes fuldt validerede verifikationsmetoder (dvs. metoder valideret ved fællesafprøvning for relevante matrixer), hvis det er relevant, og hvis sådanne foreligger. Andre passende validerede verifikationsmetoder (dvs. metoder, der er valideret internt på baggrund af relevante matrixer, der tilhører den relevante varegruppe) kan også anvendes, såfremt de opfylder de kriterier for pålideligheden af metoden, der er anført i de følgende tabeller.

Ved valideringen af internt validerede metoder inddrages der om muligt certificeret referencemateriale.

▼M2

a) Kriterier for pålideligheden af metoden for aflatoksiner

▼C1

Kriterium	Koncentrationsinterval	Anbefalet værdi	Højst tilladte værdi
Blindprøver	Alle	Ubetydelig	—
Genfinding — aflatoksin M_1	0,01-0,05 µg/kg	60 til 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 til 110 %	
Genfinding — aflatoksin B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 til 120 %	
	1-10 µg/kg	70 til 110 %	
	> 10 µg/kg	80 til 110 %	
Reproducerbarhed (RSD_R)	Alle	Som afledt af Horwitz-ligningen (*) (**)	2 × den værdi, der er afledt af Horwitz-ligningen (*) (**)
Repeterbarhed RSD_r kan beregnes som 0,66 gange reproducerbarhed RSD_R ved den relevante koncentration.			

▼M2

Bemærkning:

— Værdier skal gælde for både B_1 og summen af $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$
— Hvis summen af de enkelte aflatoksiner $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ skal oplyses, skal hvert enkelt aflatoksins respons på analysemetoden være enten kendt eller ækvivalent.

b) Kriterier for pålideligheden for metoden for ochratoksin A

Indhold µg/kg	Ochratoksin A		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 til 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 til 110

c) Kriterier for pålideligheden for metoden for patulin

Indhold µg/kg	Patulin		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 til 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 til 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 til 105

d) Kriterier for pålideligheden for metoden for deoxynivalenol

Indhold µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 til 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 til 120

▼M2

e) Kriterier for pålideligheden for metoden for zearalenon

Indhold µg/kg	Zearalenon		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 til 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 til 120

f) Kriterier for pålideligheden for metoden for fumonisin B_1 og B_2 enkeltvis

Indhold µg/kg	Fumonisin B_1 og B_2 enkeltvis		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 til 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 til 110

g) Kriterier for pålideligheden for metoden for T-2- og HT-2-toksin

Indhold µg/kg	T-2- og HT-2-toksin enkeltvis		
	RSD_r %	RSD_R %	Genfinding %
15-250	≤ 30	≤ 50	60 til 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 til 130

h) Kriterier for pålideligheden for metoden for citrinin

Indhold µg/kg	Citrinin			
	RSD_r %	Anbefalet RSD_R %	Maksimal tilladte RSD_R %	Genfinding %
Alle	0,66 × RSD_R	Som afledt af Horwitz-ligningen (*) (**)	2 × den værdi, der er afledt af Horwitz-ligningen (*) (**)	70 til 120

i) Bemærkninger til kriterierne for pålidelighed for metoden for mykotoksiner

— De anvendte metoders detektionsgrænser er ikke angivet, da præcisionsværdierne er oplyst ved de relevante koncentrationer.

— Præcisionsværdierne beregnes efter Horwitz-ligningen, særligt den oprindelige Horwitz-ligning (for koncentrationer $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) og den ændrede Horwitz-ligning (for koncentrationer $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitz-ligning for koncentrationer $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

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

(**) Ændret Horwitz-ligning (*) for koncentrationer $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

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

hvor:

— RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold [(sR/) × 100]

— C er koncentrationsforholdet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Dette er en generaliseret præcisionsligning, hvorom det er konstateret, at den er uafhængig af analyt og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

▼M2

4.3.1.2. Egnethedsprincip

For internt validerede metoder kan der alternativt anvendes et egnethedsprincip ([1]) til at vurdere, om metoderne er egnet til offentlig kontrol. For at være egnet til offentlig kontrol skal en metode give resultater med en standardmåleusikkerhed (u), der er mindre end den maksimale standardmåleusikkerhed, som beregnes ved hjælp af følgende formel:

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

hvor:

— *Uf* er den maksimale standardmåleusikkerhed (µg/kg)

— LOD er metodens detektionsgrænse (µg/kg)

— α er en konstant numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af C. Det fremgår af tabellen nedenfor, hvilke værdier der skal anvendes

— C er den relevante koncentration (µg/kg).

Hvis analysemetoden giver resultater med en analyseusikkerhed, der er mindre end den maksimale standardusikkerhed, antages metoden at svare til andre metoder, der opfylder de under punkt 4.3.1.1 anførte kriterier for pålideligheden af metoden.

Tabel

Numeriske værdier, der skal anvendes for α som konstant værdi i den under dette punkt anførte formel, afhængigt af den relevante koncentration

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. *Særlige krav til semikvantitative screeningsmetoder*

4.3.2.1. Anvendelsesområde

Anvendelsesområdet vedrører biolanalytiske metoder, der er baseret på immungenkendelse eller receptorbinding (som ELISA, teststrimler, analyseanordning baseret på lateral strømning, immunsensorer) og fysisk-kemiske metoder, der er baseret på kromatografi eller direkte påvisning ved massespektrometri (dvs. »ambient MS«). Andre metoder (dvs. tyndtlagskromatografi) er ikke udelukket, såfremt de frembragte signaler har direkte forbindelse med de gældende mykotoksiner og tillader, at det nedenfor beskrevne princip anvendes.

De specifikke krav gælder for metoder, hvor målingernes resultat er en numerisk værdi, f.eks. en (relativ) respons fra en aflæser af en teststrimmel, et signal fra LC-MS osv., og hvor normale statistikker anvendes.

Kravene gælder ikke for metoder, hvis resultater ikke er numeriske værdier (dvs. kun en synlig eller ikke synlig linje), og som kræver anden validering. Der er fastsat særlige krav for disse metoder i punkt 4.3.3.

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

▼M2

I dette dokument beskrives valideringsprocedurerne for screeningsmetoder gennem en validering med deltagelse af flere laboratorier, kontrol af en metodes pålidelighed, der valideres ved deltagelse af flere laboratorier, og validering af en screeningsmetode på ét laboratorium.

4.3.2.2. Terminologi

Screeningens målkoncentration (STC): Den relevante koncentration for påvisning af mykotoksinet i en prøve. Når målet er at teste overensstemmelsen med forskrevne grænseværdier, svarer STC til den gældende grænseværdi. Til andre formål, eller såfremt der ikke er fastsat nogen grænseværdi, prædefinerer laboratoriet STC.

Screeningsmetode: Metode, der anvendes ved udvælgelse af prøver med et mykotoksinindhold, der med et vist konfidensniveau overstiger screeningens målkoncentration (STC). For så vidt angår mykotoksinscreening anses et konfidensniveau på 95 % for at være egnet. Resultatet af screeningsanalysen er enten »negativ« eller »mistænkt«. Screeningsmetoder giver mulighed for omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver, hvilket forbedrer mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. Disse metoder baseres på bioanalytiske metoder, LC-MS- eller HPLC-metoder. Resultater fra prøver, der overstiger afskæringsværdien, skal verificeres ved en fuldstændig fornyet analyse fra den originale prøve ved hjælp af en verifikationsmetode.

»Negativ prøve« betyder, at mykotoksinindholdet i prøven er < STC med et konfidensniveau på 95 % (dvs. der er 5 % risiko for, at prøven fejlagtigt indberettes som negativ).

»Falsk negativ prøve« betyder, at mykotoksinindholdet i prøven er > STC, men at prøven er blevet identificeret som negativ.

»Mistænkt prøve« (positiv screening) betyder, at prøven overstiger afskæringsværdien (se nedenfor), og at mykotoksinniveauet kan være højere end STC. Ethvert mistænkt resultat udløser en verifikationsanalyse til utvetydig identifikation og kvantificering af mykotoksinet.

»Falsk mistænkt prøve« er en negativ prøve, der er blevet identificeret som mistænkt.

Ved »verifikationsmetoder« forstås metoder, der giver fuldstændige eller supplerende oplysninger, så mykotoksinet kan identificeres og kvantificeres entydigt på det relevante niveau.

Afskæringsværdi: Den respons, det signal eller den koncentration, som opnås ved screeningsmetoden, over hvilke prøven klassificeres som »mistænkt«. Afskæringen bestemmes ved valideringen og tager hensyn til målingens variabilitet.

Negativ kontrolprøve (blind-matrix): En prøve, som vides at være fri ([1]) for det mykotoksin, som der screenes for, dvs. på baggrund af tidligere konstatering ved brug af en verifikationsmetode, der er tilstrækkelig følsom. Hvis der ikke kan indsamles nogen blindprøver, kan der muligvis anvendes materiale med det lavest tilgængelige niveau, så længe det på baggrund af niveauet er muligt at komme frem til den konklusion, at screeningsmetoden er egnet.

Positiv kontrolprøve: Prøve, der indeholder mykotoksinet på samme niveau som screeningens målkoncentration, f.eks. et certificeret referencemateriale, materiale med kendt indhold (f.eks. testmateriale fra præstationsprøvninger) eller på anden måde tilstrækkelig defineret af en verifikationsmetode. Hvis der ikke foreligger nogen af ovenstående, kan man anvende en blanding af prøver med forskellige kontaminationsniveauer eller en spiket prøve, der er fremstillet i et laboratorium, og som er tilstrækkelig defineret, såfremt det kan bevises, at kontaminationsniveauet er blevet verificeret.

([1]) Prøver anses for at være fri for analyt, hvis den samlede mængde i prøven ikke overstiger 1/5 af STC. Hvis niveauet kan bestemmes kvantitativt ved hjælp af en verifikationsmetode, skal niveauet tages i betragtning, når vurderingen valideres.

▼M2

4.3.2.3. Valideringsprocedure

Målet med valideringen er at vise screeningsmetodens egnethed. Dette sker ved at fastsætte afskæringsværdien og andelen af falsk negativ og falsk mistænkt. I disse to parametre indgår kvalitetskrav som følsomhed, selektivitet og præcision.

Screeningsmetoder kan valideres af flere laboratorier eller ét enkelt laboratorium. Hvis der allerede foreligger valideringsdata fra flere laboratorier for en vis kombination af mykotoksin/matrix/STC, er det tilstrækkeligt, at metodens pålidelighed kontrolleres i et laboratorium, der anvender metoden.

4.3.2.3.1. Første validering ved validering af ét enkelt laboratorium

Mykotoksiner:

Der skal udføres validering for hvert enkelt mykotoksin inden for anvendelsesområdet. I forbindelse med bioanalytiske metoder, der giver en kombineret respons for en vis mykotoksingruppe (dvs. aflatoksin B_1, B_2, G_1 & G_2, fumonisin B_1 & B_2), skal anvendeligheden bevises, og testens begrænsninger skal nævnes inden for metodens anvendelsesområde. Uønsket krydsreaktivitet (f.eks. DON-3-glycoside, 3- eller 15-acetyl-DON for immunbaserede metoder for DON) forventes ikke at øge andelen af falsk negativ for så vidt angår målmykotoksinerne men kan muligvis øge andelen af falsk mistænkt. Denne uønskede forøgelse mindskes ved verifikationsanalyse til utvetydig identifikation eller kvantificering af mykotoksinerne.

Matrixer:

Der bør gennemføres en indledende validering for hver enkel vare eller for hver varegruppe, hvis metoden vides at kunne anvendes på flere varer. I dette tilfælde udvælges der en repræsentativ og en relevant vare fra den gruppe (se tabel A).

Prøvesæt:

Det mindste antal af forskellige prøver, der kræves med henblik på validering, er 20 homogene negative kontrolprøver og 20 homogene positive kontrolprøver, der indeholder mykotoksinet i den STC, der er analyseret under intermediære præcisionsbetingelser (RSD_{Ri}) fordelt på 5 forskellige dage. Til valideringssættet kan der eventuelt tilføjes yderligere sæt bestående af 20 prøver, der indeholder mykotoksinet på andre niveauer, med henblik på at få kendskab til, i hvilket omfang metoden kan skelne mellem forskellige mykotoksinkoncentrationer.

Koncentration:

For hver STC, der anvendes i en rutinemæssig undersøgelse, skal der gennemføres en validering.

4.3.2.3.2. Indledende validering ved fællesafprøvning

Validering ved fællesafprøvning skal udføres i henhold til en international anerkendt protokol om fællesafprøvninger (f.eks. ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol), som forudsætter, at der inddrages gyldige data fra mindst otte forskellige laboratorier. Derudover er den eneste forskel sammenlignet med validering i ét enkelt laboratorium, at de $\geq$ 20 prøver pr. vare/indhold kan fordeles ligeligt mellem de deltagende laboratorier med mindst to prøver pr. laboratorium.

▼M2

4.3.2.4. Fastlæggelse af afskæringsværdi og andelen af falsk mistænkte resultater i blindprøver

De (relative) responser fra de negative og positive kontrolprøver anvendes som grundlag for beregningen af de påkrævede parametre.

Screeningsmetoder med en respons proportional med mykotoksinkoncentrationen

For så vidt angår screeningsmetoder med en respons proportional med mykotoksinkoncentrationen gælder følgende:

$$Afskæring = R_{STC} - t\text{-}værdi_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = respons fra de positive kontrolprøver (på STC-niveau)

t-værdi = ensidet t-værdi for en andel af falsk negative resultater på 5 % (se tabel B)

SD_{STC} = standardafvigelse

Screeningsmetoder med en respons omvendt proportional med mykotoksinkoncentrationen

Lignende for screeningsmetoder med en respons omvendt proportional med mykotoksinkoncentrationen fastlægges afskæringen som:

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

Ved at anvende denne specifikke t-værdi til at fastlægge afskæringsværdien er andelen af falsk negative resultater automatisk fastsat til 5 %.

Vurdering af egnethed

Resultater fra negative kontrolprøver anvendes til at skønne den tilsvarende andel af falsk mistænkte resultater. T-værdien beregnes svarende til det tilfælde, hvor et resultat af en negativ kontrolprøve ligger over afskæringsværdien, og således fejlagtigt klassificeret som mistænkt.

t-værdi = (afskæring — $middelværdi_{blindprøve}$)/$SD_{blindprøve}$ved screeningsmetoder med en respons proportional med mykotoksinkoncentrationen

eller

t-værdi = (*$middelværdi_{blindprøve}$* — afskæring)/$SD_{blindprøve}$ved screeningsmetoder med en respons omvendt proportional med mykotoksinkoncentrationen.

Fra den fremkomne t-værdi, baseret på frihedsgrader beregnet ud fra antal forsøg, kan sandsynligheden for falsk mistænkte prøver for så vidt angår ensidet fordeling enten beregnes (dvs. i form af regneark »TDIST«) eller tages fra en tabel over t-fordeling.

Den tilsvarende værdi for den ensidede t-fordeling specificerer andelen af falsk mistænkte resultater.

Dette er beskrevet nærmere med et eksempel i »Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1«.

4.3.2.5. Udvidelse af metodens anvendelsesområde

4.3.2.5.1. Udvidelse af anvendelsesområdet til andre mykotoksiner

Når der tilføjes nye mykotoksiner til en eksisterende screeningsmetodes anvendelsesområde, er en fuldstændig validering påkrævet for at bevise metodens egnethed.

▼M2

4.3.2.5.2. Udvidelse til andre varer

Hvis screeningsmetoden vides eller forventes at blive anvendt til andre varer, skal disse andre varers validitet verificeres. Så længe den nye vare tilhører en varegruppe (se tabel A), for hvilken der allerede er gennemført en indledende validering, er en begrænset supplerende validering tilstrækkelig. Hertil skal mindst 10 homogene negative og 10 homogene positive kontrolprøver (på STC-niveau) analyseres under intermediære præcisionsbetingelser. De positive kontrolprøver skal ligge over afskæringsværdien. Hvis dette kriterium ikke opfyldes, er en fuldstændig validering påkrævet.

4.3.2.6. Kontrol af metoder, der allerede er valideret ved fællesafprøvninger

For så vidt angår screeningsmetoder, der allerede er blevet valideret ved en fællesafprøvning i et laboratorium, skal pålideligheden valideres. Hertil skal mindst 6 negative og 6 positive kontrolprøver (på STC-niveau) analyseres. De positive kontrolprøver skal ligge over afskæringsværdien. Hvis dette kriterium ikke opfyldes, skal laboratoriet analysere de grundlæggende årsager med henblik på at fastslå, hvorfor det ikke kan opfylde de krav, der blev fastlagt i fællesafprøvningen. Kun når laboratoriet har truffet korrigerende foranstaltninger skal det igen verificere metodens pålidelighed i sit laboratorium. Hvis laboratoriet ikke kan verificere resultaterne fra fællesafprøvningen, skal det fastlægge sin egen afskæring ved en fuldstændig validering i ét enkelt laboratorium.

4.3.2.7. Kontinuerlig metodekontrol/løbende metodevalidering

Efter den indledende validering er yderligere valideringsdata nødvendige, idet der medtages mindst to positive kontrolprøver i hvert parti af screenede prøver. Den ene positive kontrolprøve er en kendt prøve (dvs. en, der er anvendt i den indledende validering), den anden omfatter en anden vare fra samme varegruppe (hvis kun én vare analyseres, anvendes en anden prøve af denne vare i stedet for). Det er valgfrit, om der medtages negative kontrolprøver. Resultaterne fra de to positive kontrolprøver føjes til det eksisterende valideringssæt.

Mindst én gang årligt fastlægges afskæringsværdien på ny, og metodens gyldighed revurderes. Den kontinuerlige metodekontrol tjener flere formål:

— kvalitetskontrol af partiet af screenede prøver

— formidling af oplysninger om metodens robusthed i henhold til det laboratories betingelser, der anvender metoden

— begrundelse for at anvende metoden på andre varer

— mulighed for at justere afskæringsværdier i tilfælde af gradvise afvigelser i tidens løb.

4.3.2.8. Valideringsrapport

Valideringsrapporten skal indeholde:

— Angivelse af STC

— Angivelse af den fastlagte afskæring

▼M2

Bemærk: Afskæringen skal have samme antal betydende cifre som STC. Numeriske værdier, der anvendes til at beregne afskæringen, skal have mindst ét betydende ciffer mere end STC.

— Angivelse af den beregnede andel af falsk mistænkt

— Angivelse af, hvordan andelen af falsk mistænkt er fremkommet.

Bemærk: Angivelsen af den beregnede andel af falsk mistænk indikerer, om metoden er egnet, da den indikerer antallet af blinde (eller ringe kontaminerede) prøver, som verificeres.

Skema A

Varegruppe til valideringen af screeningsmetoder

Varegrupper	Varekategorier	Typiske repræsentative varer i kategorien
Højt vandindhold	Frugtsaft	Æblesaft, druesaft
	Alkoholholdige drikkevarer	Vin, øl, cider
	Rod- og knoldgrøntsager	Frisk ingefær
	Puré baseret på korn eller frugt	Puré til spædbørn eller småbørn
Højt olieindhold	Trænødder	Valnød, hasselnød, kastanje
	Olieholdige frø og produkter heraf	Rapsfrø, solsikkefrø, bomuldsfrø, sojabønner, jordnødder, sesam osv.
	Olieholdige frugter og produkter heraf	Olier og pasta (dvs. jordnøddesmør, tahin)
Højt indhold af stivelse og/eller proteiner og lavt indhold af vand og fedt	Kerner af korn og produkter heraf	Hvede, rug, byg, majs, ris, havre Fuldkornsbrød, hvedebrød, kiks, morgenmadscerealier, pasta
	Diætetiske produkter	Pulver til forberedelse af mad til spædbørn eller småbørn
Højt syreindhold og højt vandindhold (*)	Citrusprodukter	
»Vanskelige eller unikke varer« (**)		Kakaobønner og produkter heraf, kopra og produkter heraf kaffe, te Krydderier, lakrids
Højt sukkerindhold, lavt vandindhold	Tørrede frugter	Figner, rosiner, korender, sultanas
Mælk og mejeriprodukter	Mælk	Ko-, gede- og bøffelmælk
	Ost	Ko-, gedeost
	Mejeriprodukter (f.eks. mælkepulver)	Yoghurt, fløde

(*) Hvis der anvendes en buffer til at stabilisere pH-værdien i forbindelse med ekstraktion, kan denne varegruppe lægges sammen med én varegruppe »Højt vandindhold«.

(**) »Vanskelige eller unikke varer« bør kun valideres fuldstændigt, hvis de analyseres jævnligt. Hvis de kun analyseres lejlighedsvis, kan valideringen indskrænkes til kun at undersøge indberetningsniveauet ved at anvende spikede blindmatrixer.

▼M2

Tabel B

Ensidet t-værdi for en falsk negativ andel på 5 %

Frihedsgrad	Antal replikater	t-værdi (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. *Krav for kvalitative screeningsmetoder (metoder, hvis resultater ikke er numeriske værdier)*

Udviklingen af valideringsretningslinjerne for binære testmetoder er på nuværende tidspunkt underlagt forskellige standardiseringsorganer (dvs. AOAC, ISO). AOAC har for nylig udfærdiget et udkast til retningslinjer i denne sag. Dette dokument kan betragtes som værende den seneste udvikling inden for dets område. Af den grund bør metoder med binære resultater (dvs. visuel inspektion af teststrimler) valideres i henhold til denne retningslinje.

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

4.4. **Estimering af måleusikkerhed, genfindingsberegning og indberetning af resultater** ([1])

([1]) En nærmere beskrivelse af metoder til estimering af måleusikkerhed og procedurer for vurdering af genfinding findes i rapporten »Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation« — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Verifikationsmetoder*

Analyseresultatet skal indberettes som følger:

a) Ved korrigeret genfinding angives genfindingsprocenten. Ved en genfindingsprocent på 90-110 % er korrigeret genfinding ikke påkrævet

b) Som »x +/- U«, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %.

For animalske fødevarer kan der tages hensyn til måleusikkerheden ved at fastlægge beslutningsgrænsen (CCα) i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2002/657/EF ([1]) (punkt 3.1.2.5 i bilag I — for stoffer, for hvilke der er fastsat et tilladt niveau).

Hvis resultatet af analysen dog er væsentligt (> 50 %) lavere end grænseværdien eller meget højere end grænseværdien (dvs. mere end 5 gange større end grænseværdien), og på den betingelse at der anvendes tilfredsstillende kvalitetsprocedurer, og hvis analysen udelukkende har til formål at kontrollere, at gældende lovgivning er overholdt, kan analyseresultatet indberettes ikke korrigeret for genfinding, ligesom det i sådanne tilfælde kan undlades at indberette genfindingsprocent og måleusikkerhed.

Disse fortolkningsregler gælder for analyseresultater af prøver udtaget ved offentlig kontrol med henblik på godkendelse eller afvisning af et parti. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.

4.4.2. *Screeningsmetoder*

Resultatet af screeningen udtrykkes som værende overensstemmende eller som mistænkt for at være ikke-overensstemmende.

»Mistænkt for at være ikke-overensstemmende« betyder, at prøven overstiger afskæringsværdien og kan indeholde et højere mykotoksinniveau end STC. Et hvert mistænkt resultat udløser en verifikationsanalyse til utvetydig identifikation og kvantificering af mykotoksin.

»Overensstemmende« betyder, at mykotoksinindholdet i prøven er < STC med et konfidensniveau på 95 % (dvs. der er 5 % risiko for, at prøven fejlagtigt indberettes som negativ). Analyseresultatet indberettes som »< STC-niveau« med angivelse af STC-niveauet.

▼B

4.5. **Laboratoriekvalitetsstandarder**

Laboratorierne skal være i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([2]).

([1]) Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

([2]) Se også overgangsordningerne i Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005 af 5. december 2005 om overgangsordninger i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 og om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 83).