Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 401/2006/EK RENDELETE

(2006. február 23.)

az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi és elemzési módszerek megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 70., 2006.3.9., 12. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 178/2010/EU rendelete (2010. március 2.)	L 52	32	2010.3.3.
►M2	A Bizottság 519/2014/EU rendelete (2014. május 16.)	L 147	29	2014.5.17.

▼B

A BIZOTTSÁG 401/2006/EK RENDELETE

(2006. február 23.)

az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi és elemzési módszerek megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 466/2001/EK bizottsági rendelet [2] felső határértékeket állapít meg egyes élelmiszerekben előforduló egyes mikotoxinokra.

(2) A mintavétel döntő szerepet játszik a tételekben igen heterogén módon eloszló mikotoxinmennyiségek meghatározásának pontosságában. Szükséges ezért olyan általános kritériumokat meghatározni, amelyeknek a mintavételi módszernek meg kell felelnie.

(3) Szükséges olyan általános kritériumok megállapítása is, amelyeknek az analitikai módszernek meg kell felelnie, hogy az ellenőrző laboratóriumok egyenértékű analitikai módszereket használjanak.

(4) Az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagok értékének hatósági ellenőrzésére alkalmazható mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 1998. július 16-i 98/53/EK bizottsági irányelv [3] az élelmiszerek aflatoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi módszereket, továbbá az analitikai módszerekre alkalmassági kritériumokat állapít meg.

(5) Az élelmiszerek ochratoxin-A-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és analitikai módszerek megállapításáról szóló, 2002. március 13-i 2002/26/EK bizottsági irányelv [4], az élelmiszerek patulintartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról szóló, 2003. augusztus 11-i 2003/78/EK bizottsági irányelv [5] és az élelmiszerek *Fusarium*-toxin tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról

[1] HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.
[2] HL L 77., 2001.3.16., 1. o. A legutóbb az 199/2006/EK rendelettel (HL L 32., 2006.2.4., 34. o.) módosított rendelet.
[3] HL L 201., 1998.7.17., 93. o. A legutóbb a 2004/43/EK irányelvvel (HL L 113., 2004.4.20., 14. o.) módosított irányelv.
[4] HL L 75., 2002.3.16., 38. o. A legutóbb a 2005/5/EK irányelvvel (HL L 27., 2005.1.29., 38. o.) módosított irányelv.
[5] HL L 203., 2003.8.12., 40. o.

▼B

szóló, 2005. június 6-i 2005/38/EK bizottsági irányelv ([1]) ugyanígy mintavételi módszereket és alkalmassági kritériumokat állapít meg az ochratoxin-A-ra, a patulinra, illetve a *Fusarium*-toxinokra.

(6) Indokolt a mikotoxinok ellenőrzésekor a lehetőségekhez mérten ugyanahhoz a termékhez ugyanazt a mintavételi módszert használni. Célszerű ezért az összes mikotoxinra a hatósági ellenőrzéshez használandó mintavételi módszereket és az analitikai módszerek alkalmassági kritériumait összegyűjteni egyetlen egységes jogszabályba a könnyebb alkalmazhatóság érdekében.

(7) Egy tételen belül az aflatoxinok eloszlása nagyon heterogén, különösen az olyan nagy szemcseméretű élelmiszer-ipari termékekben, mint például a szárított füge vagy földimogyoró. Az egyforma reprezentativitás biztosítása érdekében a nagy szemcseméretű élelmiszer-ipari termékek tételeiből származó egyesített minta tömegének nagyobbnak kell lennie, mint a kisebb szemcseméretű élelmiszer-ipari termékek tételei esetében. Mivel a feldolgozott termékekben a mikotoxin eloszlása általában kevésbé heterogén, mint a feldolgozatlan gabonatermékekben, a feldolgozott termékekre indokolt egyszerűbb mintavételi előírásokat meghatározni.

(8) A 98/53/EK, a 2002/26/EK, a 2003/78/EK és a 2005/38/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.

(9) Indokolt, hogy e rendelet alkalmazásának kezdőidőpontja egybeessen a 466/2001/EK rendeletnek a *Fusarium*-toxinok tekintetében történő módosításáról szóló, 2005. június 6-i 856/2005/EK bizottsági rendelet ([2]) alkalmazásának kezdőidőpontjával.

(10) Az ebben a rendeletben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez a mintákat az I. mellékletben megállapított módszerekkel kell venni.

2. cikk

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez a mintaelőkészítésnek és az analitikai módszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított kritériumoknak.

3. cikk

A 98/53/EK, a 2002/26/EK, a 2003/78/EK és a 2005/38/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozást az e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

([1]) HL L 143., 2005.6.7., 18. o.
([2]) HL L 143., 2005.6.7., 3. o.

▼B

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. július 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼B

I. MELLÉKLET ([1])

AZ ÉLELMISZEREK MIKOTOXINTARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSE CÉLJÁBÓL VÉGZETT MINTAVÉTEL MÓDSZEREI

A. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

A hatósági ellenőrzéseket a 882/2004/EK rendelet rendelkezései szerint kell végezni. A 882/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

A.1. **Cél és alkalmazási terület**

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzése céljára a mintákat az e mellékletben ismertetett módszerekkel összhangban kell venni. Az így nyert egyesített mintákat a vizsgálandó tételekre nézve reprezentatívnak kell tekinteni. A 466/2001/EK rendeletben meghatározott felső határértékeknek történő megfelelésről a laboratóriumi mintákban mért mennyiségek alapján kell dönteni.

A.2. **Fogalommeghatározások**

E melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

A.2.1. „tétel”: egy élelmiszercikk azonosítható, egyszerre szállított mennyisége, amelyről a hatósági ellenőr megállapította, hogy származás, fajta, csomagolástípus, csomagoló, feladó, jelölések stb. szempontjából közös jellemzőkkel bír;

A.2.2. „altétel”: egy nagyobb tétel mintavételre kijelölt része, és minden altételnek fizikailag elkülönítettnek és azonosíthatónak kell lennie;

A.2.3. „részminta”: a tétel vagy az altétel egy adott helyéről vett anyagmennyiség;

A.2.4. „egyesített minta”: a tételből vagy altételből vett összes részminta együttese;

A.2.5. „laboratóriumi minta”: a laboratóriumi elemzés tárgyát képező minta.

A.3. **Általános rendelkezések**

A.3.1. *Személyzet*

A mintavételt egy, a tagállam által felhatalmazott személy végzi.

A.3.2. *Az anyag, amelyből a mintavétel történik*

Minden vizsgálandó tételből külön-külön kell mintát venni. A különféle mikotoxinokra előírt egyedi rendelkezésekkel összhangban a nagy tételeket kisebb altételekre kell osztani és azokból külön-külön kell mintát venni.

A.3.3. *Óvintézkedések*

A mintavétel és a minta-előkészítés során óvintézkedéseket kell tenni az olyan változások elkerülése érdekében, amelyek befolyásolnák a következőket:

— mikotoxintartalom, az analitikai meghatározás hátrányos befolyásolása, vagy az egyesített minta reprezentativitásának megszűnése,

— az érintett tételek élelmiszer-biztonsági tulajdonságai.

([1]) Az aflatoxinokról szóló közösségi jogszabályoknak való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez az illetékes hatóságok számára szóló útmutató elérhető a következő weboldalon: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Az útmutatóban további gyakorlati információk találhatók, de ezekkel szemben elsőbbséget élveznek az e rendeletbe foglalt rendelkezések.

▼B

Meg kell tenni továbbá a mintavételt végző személy munkabiztonsági védelmét szolgáló óvintézkedéseket is.

A.3.4. *Részminták*

A részmintákat lehetőség szerint a tétel vagy az altétel különböző, egymástól távoli helyeiről kell venni. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

A.3.5. *Az egyesített minta elkészítése*

Az egyesített mintát a részminták egyesítésével kell előállítani.

A.3.6. *Párhuzamos minták*

Az ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási (szakértői) célokra szolgáló párhuzamos mintákat a homogenizált laboratóriumi mintából kell venni, ha ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba az élelmiszer-ipari szereplők jogai tekintetében.

A.3.7. *Aminták csomagolása és szállítása*

Minden mintát olyan tiszta, semleges kémhatású tárolóedénybe kell helyezni, amely védelmet nyújt a szennyeződés és a szállítás okozta sérülések ellen. Minden szükséges óvintézkedést meg kell tenni a minta összetételében a szállítás vagy a tárolás során esetleg bekövetkező változás elkerülése érdekében.

A.3.8. *Aminták lezárása és címkézése*

A hatósági felhasználásra vett mintákat a mintavétel helyszínén le kell zárni, és a tagállam szabályainak megfelelően azonosítóval kell ellátni.

A mintavételről jegyzőkönyvet kell felvenni – amely alapján a tétel egyértelműen azonosítható –, feljegyezve benne a mintavétel időpontját és helyét, továbbá minden olyan további információt, amely segítheti az elemzést végző személy munkáját.

A.4. **Különböző tételtípusok**

Az élelmiszercikkek forgalmazhatók ömlesztett formában, tartályokban vagy egyedi csomagolásban (zsákokban, zacskókban, kiskereskedelmi kiszerelésben stb.). A mintavételi módszert az áruk forgalomba hozatalának valamennyi formájára alkalmazni lehet.

Az e mellékletben máshol meghatározott egyedi rendelkezések sérelme nélkül, a következő képlet lehet irányadó az egyedi csomagokban (például zsákok, zacskók, kiskereskedelmi kiszerelés) forgalmazott tételekből történő mintavételhez.

$$\text{Mintav ételi sűrűs ég, } n = \frac{\text{A t étel t ömege x a r észminta t ömege}}{\text{az egyes ített minta t ömege x az egyedi csomag t ömege}}$$

— tömeg, kg

— mintavételi sűrűség:minden „n”-edik zsák vagy zacskó, amelyből részmintát kell venni (a törtszámokat egész számra kell kerekíteni).

B. GABONAFÉLÉKRE ÉS GABONAKÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a gabonafélékben és gabonakészítményekben előforduló aflatoxin-B1, összes aflatoxin, ochratoxin-A és *Fusarium*-toxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó.

▼B

B.1. **A részminta tömege**

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb ez a jó 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege egyenlő az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömeggel.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb, mint 100 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

B.2. **A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése**

▼M2

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Gabonafélék és gabonakészítmények	> 300 és < 1 500	3 altétel	100	10
	≥ 50 és ≤ 300	100 tonna	100	10
	< 50	—	3 – 100 (*)	1 – 10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd a 2. táblázatot.

▼B

B.3. **A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer 50 tonnás vagy nagyobb tételek esetében**

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal. Ha a tétel nincs fizikailag altételekre elkülönítve, vagy ez nem lehetséges, akkor a tételből legalább 100 részmintát kell venni. ►M2 A > 500 tonnás tételek esetén az elemi minták számára vonatkozó előírást az I. melléklet L.2. része tartalmazza. ◄

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

▼B

— A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt az e pontban ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják. Alternatív mintavételi módszer alkalmazható akkor is, ha a fenti mintavételi módszer alkalmazása gyakorlati okokból nem lehetséges. Ez áll fenn például akkor, ha gabonaféléket nagy tételben tárolnak raktárakban vagy ha gabonaféléket silókban tárolnak ►M2 [1] ◄.

B.4. **A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer 50 tonnásnál kisebb tételek esetében**

A gabonafélék és gabonakészítmények 50 tonnánál kisebb tételei esetében a mintavételi tervet a tétel tömegétől függően 10–100 részmintával kell végrehajtani, ami 1–10 kg tömegű egyesített mintát eredményez. Nagyon kicsi tételek (0,5 tonnás vagy kisebb) esetében kevesebb részmintát lehet venni, de a részmintákat összesítő egyesített mintának ebben az esetben is legalább 1 kg tömegűnek kell lennie.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számok használhatók.

2. táblázat

A részminták száma a gabonafélék és gabonakészítmények tételének tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

[1] Az ilyen tételek mintavétele az iránymutatás L. részében meghatározott, a nagy tételek mintavételi szabályainak megfelelően történik, és az erről szóló útmutatót közzé kell tenni az alábbi honlapon: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Az élelmiszer-ipari vállalkozók által a jogszabályi rendelkezések betartása érdekében alkalmazott EN ISO 24333:2009-nek vagy a GAFTA 124. sz. mintavételi szabályának megfelelő mintavételi szabályok alkalmazása megegyezik az L. részben meghatározott mintavételi szabályokkal.
A tételek *Fusarium* toxin tekintetében történő mintavételére az élelmiszer-ipari vállalkozók által a jogszabályi rendelkezések betartása érdekében alkalmazott EN ISO 24333:2009-nek vagy a GAFTA 124. sz. mintavételi szabályának megfelelő mintavételi szabályok alkalmazása megegyezik az B. részben meghatározott mintavételi szabályokkal;

▼B

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

B.6. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

C. SZÁRÍTOTT GYÜMÖCSRE (IDEÉRTVE A SZÁRÍTOTT SZŐLŐT ÉS AZ ABBÓL KÉSZÍTETT TERMÉKEKET, DE KIVÉVE A SZÁRÍTOTT FÜGÉT) VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az alábbi mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó:

— aflatoxin-B1 és összes aflatoxin szárított gyümölcsben, a szárított füge kivételével, és

— ochratoxin-A szárított szőlőben (mazsolaszőlő és malagaszőlő).

C.1. **A részminta tömege**

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼B

C.2. **A szárított gyümölcsökre (kivéve a fügét) vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése**

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Szárított gyümölcs	≥ 15	15–30 tonna	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1-10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

C.3. **Szárított gyümölcsre vonatkozó mintavételi módszer, a füge kivételével (15 tonnás vagy nagyobb tételek)**

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a tétel (csomagolási formára, szállítási eszközökre stb. visszavezethető) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszert nem lehet végrehajtani, alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

C.4. **Szárított gyümölcsre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnásnál kisebb tételek), füge kivételével**

Szárított gyümölcs esetében, kivéve a fügét, a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételeknél a mintavételi tervet a tétel tömegétől függően 10–100 részmintával kell végrehajtani, ami 1–10 kg tömegű egyesített mintát eredményez.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számokat lehet alkalmazni.

2. táblázat

A részminták száma a szárított gyümölcs tételének tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

C.6. **Egyedi mintavételi előírások vákuumcsomagolásban forgalmazott szárított gyümölcsre, a szárított füge kivételével**

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

C.7. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

D. SZÁRÍTOTT FÜGÉRE, FÖLDIMOGYORÓRA ÉS DIÓFÉLÉKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer szárított fügében, földimogyoróban és diófélékben előforduló aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó.

▼M1

D.1. **Szárított fügére vonatkozó mintavételi módszer**

Ez a mintavételi módszer a szárított fügében előforduló aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértékekre vonatkozó hatósági ellenőrzéshez használandó.

D.1.1. *A részminta tömege*

Ha e rész másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 300 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

300 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 30 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 300 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 300-300 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a mintavétel időpontjában vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1., 2. és 3. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1., 2. és 3. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 300 g-nál, és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 30 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 300 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 300 g-ot.

D.1.2. *A szárított fügére vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése*

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minták tömege (kg)
Szárított füge	≥ 15	15–30 tonna	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e D.1. részének 2. táblázatát.

D.1.3. *Szárított fügére vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy annál nagyobb tömegű tételek)*

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket az 1. táblázat szerint altételekre kell osztani. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege – legfeljebb 20 %-kal – meghaladhatja az említett tömeget.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100.

— Az egyesített minta tömege = 30 kg, melyet össze kell keverni, és három egyenlő, 10 kg-os laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a három laboratóriumi mintára történő felosztást a szárított füge esetében, ha annak további osztályozására vagy másmilyen fizikai kezelésére kerül sor, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas 30 kg minta homogenizálására).

— Az egyenként 10 kg-os laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.

— Amennyiben a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, mivel a tétel sérülése (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt) elfogadhatatlan gazdasági következményekkel járna, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy e módszer a lehetőségekhez képest reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált.

D.1.4. *Szárított fügére vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnásnál kisebb tömegű tételek)*

A tétel tömegétől függően legalább 10 és legfeljebb 100 részmintát kell venni.

▼M1

Az alábbi, 2. táblázatban szereplő számok használhatók a részminták szükséges számának meghatározásához, majd az egyesített minta felosztásához.

2. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően és az egyesített minta későbbi felosztása

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg) (kiskereskedelmi kiszerelés esetén az egyesített minta tömege ettől eltérhet – lásd a D.1.1. pontot)	Az egyesített mintából készítendő laboratóriumi minták száma
≤ 0,1	10	3	1 (nincs felosztás)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (nincs felosztás)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (nincs felosztás)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (nincs felosztás)
> 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

— Az egyesített minta tömege ≤ 30 kg, melyet össze kell keverni, és két vagy három egyenlő, 10 kg-os vagy annál kisebb laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a két vagy három laboratóriumi mintára történő felosztást a szárított füge esetében, ha annak további osztályozására vagy másmilyen fizikai kezelésére kerül sor, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas maximum 30 kg minta homogenizálására).

  Ha az egyesített minta tömege kisebb 30 kg-nál, akkor azt a következő útmutatás szerint kell felosztani laboratóriumi mintákra:

  — < 12 kg: nem kell felosztani laboratóriumi mintákra,

  — ≥ 12 kg – < 24 kg: felosztás két laboratóriumi mintára,

  — ≥ 24 kg: felosztás három laboratóriumi mintára.

— Az egyes laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.

— Amennyiben a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, mivel a tétel sérülése (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt) elfogadhatatlan gazdasági következményekkel járna, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy e módszer a lehetőségekhez képest reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált.

D.1.5. *A származékos termékekre és összetett élelmiszerekre vonatkozó mintavételi módszer*

D.1.5.1. Nagyon kis szemcsetömegű származékos termékek (az aflatoxinszennyezettség homogén eloszlású)

— A részminták száma: 100; 50 tonnánál kisebb tömegű tételek esetén a részminták száma a tétel tömegétől függően 10 és 100 között van (lásd a 3. táblázatot).

▼M1

3. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— A részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie. A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

— Egyesített minta tömege = 1–10 kg, megfelelően összekeverve.

D.1.5.2. További, viszonylag nagy szemcseméretű származékos termékek (az aflatoxinszennyezettség heterogén eloszlású)

A mintavételi módszer és az elfogadhatóság ugyanaz, mint a szárított fügénél (D.1.3. és D.1.4.).

D.1.6. *Mintavétel kiskereskedelmi szinten*

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint az e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor más hatékony mintavételi módszerek is használhatók, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre nézve kielégítően reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

D.1.7. *Egyedi mintavételi módszer vákuumcsomagolásban forgalmazott szárított fügére és származékos termékeire*

D.1.7.1. Szárított füge

A 15 tonnás vagy annál nagyobb tömegű tételeknél legalább 50 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 30 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 50 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 2. táblázatot).

D.1.7.2. Szárított fügéből származó, kis szemcseméretű termékek

A 50 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 50 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 3. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 3. táblázatot).

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

D.1.8. *A tétel vagy altétel elfogadása*

Osztályozásra vagy más fizikai kezelésre kerülő szárított füge:

— elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga minden kétséget kizáróan – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

Közvetlen emberi fogyasztásra szánt szárított füge:

— elfogadható, ha egyik laboratóriumi minta elemzése sem mutatja azt – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom meghaladja a felső határértéket,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minták közül egynek vagy többnek az elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

Ha az egyesített minta 12 kg-os vagy kisebb tömegű:

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

D.2. **A földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, valamint a sárgabarackmagra és a héjas gyümölcsűekre vonatkozó mintavételi módszer**

Ez a mintavételi módszer a földimogyoróban (amerikai mogyoróban) és más olajos magvakban, valamint a sárgabarackmagban és a héjas gyümölcsűekben előforduló aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértékre vonatkozó hatósági ellenőrzéshez használandó. ►M2 Ez a mintavételi módszer a viszonylag nagy szemcseméretű (a szemcseméret az amerikai mogyoróhoz vagy pl. a nagyobb szerecsendióhoz hasonló) fűszerekben előforduló ochratoxin-A, aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértékek hatósági ellenőrzésénél is használandó. ◄

D.2.1. *A részminta tömege*

Ha az I. melléklet D.2. része másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 200 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

200 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 20 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 200 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 200-200 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a mintavétel időpontjában vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített

▼M1

minta előállítható az 1., 2. és 3. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1., 2. és 3. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 200 g-nál, és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 20 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb, mint 200 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 200 g-ot.

D.2.2. *A földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, valamint a sárgabarackmagra és a héjas gyümölcsűekre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése*

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Földimogyoró (amerikai mogyoró) és más olajos magvak, valamint sárgabarackmag és héjas gyümölcsűek	≥ 500	100 tonna	100	20
	> 125 és < 500	5 altétel	100	20
	≥ 15 és ≤ 125	25 tonna	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e D.2. részének 2. táblázatát.

D.2.3. *A földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, valamint a sárgabarackmagra és a héjas gyümölcsűekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy nagyobb tömegű tételek)*

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket az 1. táblázat szerint altételekre kell osztani. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege – legfeljebb 20 %-kal – meghaladhatja az említett tömeget.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100.

— Az egyesített minta tömege = 20 kg, melyet össze kell keverni, és két egyenlő, 10 kg-os laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a két laboratóriumi mintára történő felosztást a földimogyoró (amerikai mogyoró) és más olajos magvak, valamint a sárgabarackmag és a héjas gyümölcsűek esetében, ha azoknak további osztályozására vagy másmilyen fizikai kezelésére kerül sor, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas 20 kg minta homogenizálására).

— Az egyes 10 kg-os laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.

— Amennyiben a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, mivel a tétel sérülése (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt) elfogadhatatlan gazdasági következményekkel járna, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy e módszer a lehetőségekhez képest reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált.

▼M1

D.2.4. *A földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, valamint a sárgabarackmagra és a héjas gyümölcsűekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tömegű tételek)*

A tétel tömegétől függően legalább 10 és legfeljebb 100 részmintát kell venni.

Az alábbi, 2. táblázatban szereplő számok használhatók a részminták szükséges számának meghatározásához, majd az egyesített minta felosztásához.

2. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően, és az egyesített minta későbbi felosztása

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg) (kiskereskedelmi kiszerelés esetén az egyesített minta tömege ettől eltérhet – lásd a D.2.1. pontot)	Az egyesített mintából készítendő laboratóriumi minták száma
≤ 0,1	10	2	1 (nincs felosztás)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (nincs felosztás)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (nincs felosztás)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (nincs felosztás)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (nincs felosztás)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Az egyesített minta tömege ≤ 20 kg, melyet össze kell keverni, és szükség esetén két egyenlő, 10 kg-nál nem nagyobb tömegű laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a két laboratóriumi mintára történő felosztást a földimogyoró (amerikai mogyoró) és más olajos magvak, valamint a sárgabarackmag és a héjas gyümölcsűek esetében, ha azoknak további osztályozására, vagy másmilyen fizikai kezelésére kerül sor, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas legfeljebb 20 kg minta homogenizálására).

Ha az egyesített minta tömege kisebb 20 kg-nál, akkor azt a következő útmutatás szerint kell felosztani laboratóriumi mintákra:

— < 12 kg: nem kell felosztani laboratóriumi mintákra,

— ≥ 12 kg: felosztás két laboratóriumi mintára.

— Az egyes laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.

— Amennyiben a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, mivel a tétel sérülése (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt) elfogadhatatlan gazdasági következményekkel járna, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy e módszer a lehetőségekhez képest reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált.

▼M1

D.2.5. *Származékos termékekre (kivéve növényi olajra) és összetett élelmiszerekre vonatkozó mintavételi módszer*

D.2.5.1. Kis szemcseméretű származékos termékek (kivéve: növényi olajak), például liszt, mogyoróvaj (az aflatoxin-szennyezettség homogén eloszlású)

— A részminták száma: 100; 50 tonnánál kisebb tömegű tételek esetén a részminták száma a tétel tömegétől függően 10 és 100 között van (lásd a 3. táblázatot).

3. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— A részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie. A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

— Egyesített minta tömege = 1–10 kg, megfelelően összekeverve.

D.2.5.2. Viszonylag nagy szemcseméretű származékos termékek (az aflatoxinszennyezettség egyenetlen eloszlású)

A földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, valamint a sárgabarackmagra és a héjas gyümölcsűekre vonatkozó mintavételi módszer és elfogadhatóság (D.2.3. és D.2.4.)

D.2.6. *Mintavétel kiskereskedelmi szinten*

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint az e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor más hatékony mintavételi módszerek is használhatók, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre nézve kielégítően reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

D.2.7. *Egyedi mintavételi módszer vákuumcsomagolásban forgalmazott földimogyoróra (amerikai mogyoróra) és más olajos magvakra, sárgabarackmagra, héjas gyümölcsűekre és azok származékos termékeire*

D.2.7.1. Pisztácia, földimogyoró (amerikai mogyoró), brazildió

A 15 tonnás vagy annál nagyobb tömegű tételeknél legalább 50 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 20 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

50 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 2. táblázatot).

D.2.7.2. Sárgabarackmag, héjas gyümölcsűek a pisztácia és a brazildió kivételével, valamint más olajos magvak

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 20 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 2. táblázatot).

D.2.7.3. Héjas gyümölcsűekből, sárgabarackmagból és földimogyoróból (amerikai mogyoróból) származó, kis szemcseméretű termékek

A 50 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 50 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 3. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 3. táblázatot).

D.2.8. *A tétel vagy altétel elfogadása*

Osztályozásra vagy más fizikai kezelésre kerülő földimogyoró (amerikai mogyoró) és más olajos magvak, sárgabarackmag és héjas gyümölcsűek:

— elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga minden kétséget kizáróan – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

Közvetlen emberi fogyasztásra szánt földimogyoró (amerikai mogyoró) és más olajos magvak, valamint sárgabarackmag és héjas gyümölcsűek:

— elfogadható, ha egyik laboratóriumi minta elemzése sem mutatja azt – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom meghaladja a felső határértéket,

— nem elfogadható, ha az egyik vagy mindkét laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

Ha az egyesített minta 12 kg-os vagy kisebb tömegű:

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

▼B

E. FŰSZEREKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

▼M2

Ez a mintavételi módszer a viszonylag nagy szemcseméretű fűszerek kivételével a fűszerekben előforduló ochratoxin-A, aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértékek hatósági ellenőrzésénél (heterogén eloszlású mikotoxinszennyezés) használandó.

▼B

E.1. **A részminta tömege**

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

E.2. **A fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése**

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Fűszerek	≥ 15	25 tonna	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

E.3. **Fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy nagyobb tételek)**

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi

▼B

módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

E.4. **Fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnásnál kisebb tételek)**

Fűszerek esetén a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételeknél a mintavételi tervet 5–100 részmintával kell használni, a tétel tömegétől függően, úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege 0,5 és 10 kg között legyen.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számokat lehet alkalmazni.

2. táblázat

A részminták száma a fűszertétel tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 0,5 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

E.6. **Egyedi mintavételi módszer vákuumcsomagolásban forgalmazott fűszerekre**

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

E.7. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 0,5 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 0,5 kg-nál kisebb.

▼B

F. TEJRE ÉS TEJTERMÉKEKRE, VALAMINT AZ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKRE ÉS ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREKRE – BELEÉRTVE A TEJALAPÚ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKET ÉS A TEJALAPÚ ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREKET IS – VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a tejben és tejtermékekben, valamint az anyatej-kiegészítő tápszerekben és anyatej-helyettesítő tápszerekben – beleértve tejalapú anyatej-kiegészítő tápszereket és tejalapú anyatej-helyettesítő tápszereket, továbbá a kifejezetten csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célokra szolgáló diétás élelmiszereket (tej és tejtermékek) is – előforduló aflatoxin-M1 mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó.

F.1. **A tejre és tejtermékekre, valamint az anyatej-kiegészítő tápszerekre és anyatej-helyettesítő tápszerekre – beleértve tejalapú anyatej-kiegészítő tápszereket és tejalapú anyatej-helyettesítő tápszereket is – vonatkozó mintavételi módszer**

Az egyesített mintának legalább 1 kg tömegűnek vagy 1 liter térfogatúnak kell lennie, kivéve amikor nem lehetséges, pl. amikor a minta egyetlen üvegből áll.

A részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. A részminták így meghatározott száma az érintett termékek kereskedelmi forgalmazásának szokásos formájától függ. Folyékony ömlesztett termékek esetében a tételt kézi vagy gépi eszközzel közvetlenül a mintavételt megelőzően a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni, amennyiben ez nem befolyásolja a termék minőségét. Ebben az esetben feltételezhető az aflatoxin-M1 homogén eloszlása egy adott tételen belül. Így egy tételből elegendő három részmintát venni az egyesített minta előállításához.

A részmintáknak, ami gyakran lehet egy palack vagy egy csomag, hasonló tömegűeknek kell lenniük. A részminta tömege legalább 100 g legyen, úgy, hogy az egyesített minta tömege, illetve térfogata legalább 1 kg, illetve 1 liter körül legyen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

Kereskedelmi forma	A tétel térfogata vagy tömege (liter vagy kg)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta legkisebb térfogata vagy tömege (liter vagy kg)
Ömlesztett	—	3–5	1
Palack/csomag	≤ 50	3	1
Palack/csomag	50–500	5	1
Palack/csomag	> 500	10	1

F.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

▼B

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ([1]).

F.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van (vagy a döntési határérték alatt – lásd II. melléklet, 4.4. pont),

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja (vagy a döntési határértéket – lásd II. melléklet, 4.4. pont).

▼M1

G. KÁVÉRA ÉS KÁVÉTERMÉKEKRE, ÉDESGYÖKÉRRE ÉS ÉDESGYÖKÉR-KIVONATRA VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer pörkölt babkávéban, őrölt pörkölt kávéban és oldható kávéban, édesgyökérben és édesgyökér-kivonatban előforduló ochratoxin-A mennyiségére megállapított felső határértékekre vonatkozó hatósági ellenőrzéshez használandó.

G.1. **A részminta tömege**

Ha az I. melléklet G. része másként nem rendelkezik, a részminta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

Kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a mintavétel időpontjában vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb részminta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy részminta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

G.2. **A pörkölt babkávéra, az őrölt pörkölt kávéra, az oldható kávéra, az édesgyökérre és az édesgyökér-kivonatra vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése**

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

1 táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Egyesített minta tömege (kg)
Pörkölt babkávé, őrölt pörkölt kávé, oldható kávé, édesgyökér és édesgyökér-kivonat	≥ 15	15–30 tonna	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

G.3. **Pörkölt babkávéra, őrölt pörkölt kávéra, oldható kávéra, édesgyökérre és édesgyökér-kivonatra vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy annál nagyobb tömegű tételek)**

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket az 1. táblázat szerint altételekre kell osztani. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege – legfeljebb 20 %-kal – eltérhet az említett tömegtől.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100.

— Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, mivel a tétel sérülése (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt) elfogadhatatlan gazdasági következményekkel járna, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy e módszer a lehetőségekhez képest reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált.

G.4. **Pörkölt babkávéra, őrölt pörkölt kávéra, oldható kávéra, édesgyökérre és édesgyökér-kivonatra vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tömegű tételek)**

A pörkölt babkávé, őrölt pörkölt kávé, oldható kávé, édesgyökér és édesgyökér-kivonat esetében a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételeknél a mintavételi tervet – a tétel tömegétől függően – 10–100 részmintával kell használni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege 1 és 10 kg között legyen.

Az alábbi táblázatban szereplő számokat a részminták számának meghatározásához lehet alkalmazni.

2 táblázat

A részminták száma pörkölt babkávéból, őrölt pörkölt kávéból, oldódó kávéból, édesgyökérből és édesgyökér-kivonatból álló tételek tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. **Vákuumcsomagolásban forgalmazott pörkölt babkávéra, őrölt pörkölt kávéra, oldható kávéra, édesgyökérre és édesgyökér-kivonatra vonatkozó mintavételi módszer**

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnásnál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd a 2. táblázatot).

G.6. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint az I. melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor más hatékony mintavételi módszerek is használhatók, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre nézve kielégítően reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

G.7. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

▼B

H. GYÜMÖLCSBŐL KÉSZÜLT ITALOKRA – IDEÉRTVE A SZŐLŐLÉT, MUSTOT, ALMABORT ÉS BORT IS – VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az alábbi mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó:

— ochratoxin-A borban, szőlőlében és mustban, és

— patulin gyümölcsből készült italokban, gyümölcsnektárban, szeszes italokban, almaborban és almából készült vagy almalevet tartalmazó más erjesztett italokban.

H.1. **Mintavételi módszer**

Az egyesített mintának legalább 1 liter térfogatúnak kell lennie, kivéve amikor nem lehetséges, pl. amikor a minta egyetlen üvegből áll.

A részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. A részminták így meghatározott száma az érintett termékek kereskedelmi forgalmazásának szokásos formájától függ. Folyékony ömlesztett termékek esetében a tételt kézi vagy gépi eszközzel közvetlenül a mintavételt megelőzően a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni, amennyiben ez nem befolyásolja a termék minőségét. Ebben

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼B

az esetben feltételezhető az ochratoxin-A és a patulin homogén eloszlása egy adott tételen belül. Így egy tételből elegendő három részmintát venni az egyesített minta előállításához.

A részmintáknak, ami gyakran lehet egy palack vagy egy csomag, hasonló tömegűeknek kell lenniük. A részminta tömege legalább 100 g úgy, hogy az egyesített minta térfogata legalább 1 liter körül legyen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

Kereskedelmi forma	A tétel térfogata (liter)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta legkisebb térfogata (liter)
Ömlesztett (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor, bor)	—	3	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	≤ 50	3	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	50–500	5	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	> 500	10	1
Palack/csomag, bor	≤ 50	1	1
Palack/csomag, bor	50–500	2	1
Palack/csomag, bor	> 500	3	1

H.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni ([1]).

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják.

H.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

▼M2

I. SZILÁRD ALMATERMÉKEKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az almából készült szilárd termékekben – beleértve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt, almából készült szilárd termékeket – előforduló patulinra megállapított felső határérték hatósági ellenőrzésénél használandó.

▼B

I.1. **Mintavételi módszer**

Az egyesített minta legalább 1 kg súlyú, kivéve, ha ez nem lehetséges, pl. amikor egyetlen csomagból vesznek mintát.

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 liter egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta térfogata esetleg lehet 1 liternél kisebb.

▼B

A tételből veendő részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. ►M2 ——————— ◄

A részminták tömegének hasonlónak kell lenniük. A részmintáknak legalább 100 g tömegűnek kell lenniük ahhoz, hogy legalább 1 kg tömegű egyesített minta keletkezzen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

A tétel tömege (kg)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta tömege (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Ha a tétel különálló csomagokból áll, akkor az egyesített minta előállításához felhasználandó csomagok számát a 2. táblázat határozza meg.

2. táblázat

Az egyesített minta előállításához felhasználandó csomagok (részminták) száma, ha a tétel különálló csomagokból áll

A tételben levő csomagok vagy egységek száma	A csomagok vagy egységek száma	Az egyesített minta tömege (kg)
1–25	1 csomag vagy egység	1
26–100	Hozzávetőlegesen 5 %, de legalább 2 csomag vagy egység	1
> 100	Hozzávetőlegesen 5 %, de legfeljebb 10 csomag vagy egység	1

I.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ([1]).

I.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼B

J. BÉBIÉTELEKRE, ÉS CSECSEMŐKNEK ÉS KISGYERMEKEKNEK SZÁNT GABONAALAPÚ FELDOLGOZOTT ÉLELMISZEREKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a következő mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelőség hatósági ellenőrzéséhez használandó:

— aflatoxinok, ochratoxin-A és *Fusarium*-toxinok bébiételekben, és csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt gabonaalapú feldolgozott élelmiszerekben,

— aflatoxinok és ochratoxin-A kifejezetten csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célokra szolgáló diétás élelmiszerekben (tej és tejtermékek kivételével), és

— patulin a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt gabonaalapú feldolgozott élelmiszerektől különböző bébiételekben. A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt almalében és szilárd almatermékekben előforduló patulin mennyiségére megállapított felső határérték ellenőrzéséhez az e melléklet e részében leírt mintavételi módszert kell alkalmazni.

J.1. **Mintavételi módszer**

— A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereknél az e melléklet B.4. pontjában a gabonafélékre és gabonakészítményekre leírt mintavételi módszert kell alkalmazni. Ennek megfelelően a részminták száma a tétel tömegétől függően legalább 10 és legfeljebb 100, az e melléklet B.4. pontjában lévő 2. táblázat szerint. Nagyon kicsi tételek (0,5 tonnás vagy kisebb) esetében kevesebb részmintát lehet venni, de a részmintákat összesítő egyesített mintának ebben az esetben is legalább 1 kg tömegűnek kell lennie.

— A részminta tömegének 100 g körül kell lennie. A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a részminta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ, és nagyon kis tételek esetén (0,5 tonnás vagy kisebb) a részminták tömegének olyannak kell lennie, hogy azok egyesítése legalább 1 kg-os egyesített mintát adjon. Az eljárástól való eltérést az A.3.8. pontban előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

— Az egyesített minta tömege = 1–10 kg, megfelelően összekeverve.

J.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ([1]).

J.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

▼M1

K. NÖVÉNYI OLAJOKRA VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer növényi olajokban előforduló mikotoxinok, különösen az aflatoxin-B1, az összes aflatoxin és a zearalenon mennyiségére megállapított legmagasabb értékekre vonatkozó hatósági ellenőrzéshez használandó.

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

K.1. **Növényi olajokra vonatkozó mintavételi módszer**

— A részminta tömegének legalább 100 g-nak (ml) kell lennie (a szállítmány jellegétől függően, például ömlesztett növényi olajok esetében legalább három, körülbelül 350 ml-es részmintát kell venni), mely legalább 1 kg tömegű egyesített mintát eredményez.

— A tételből vételezendő részminták minimális számát a 1. táblázat adja meg. A tételt közvetlenül a mintavételt megelőzően, a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni kézi vagy gépi eszközzel. Ebben az esetben feltételezhető az aflatoxin homogén eloszlása egy adott tételen belül, így elegendő három részmintát venni egy tételből az egyesített minta előállításához.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

Kereskedelmi forma	A tétel tömege (kg) A tétel térfogata (liter)	A vételezendő részminták legkisebb száma
Ömlesztett (*)	—	3
csomag	≤ 50	3
csomag	> 50–500	5
csomag	> 500	10

(*) Amennyiben az altétel fizikailag leválasztható, a nagy térfogatú ömlesztett szállítmányokat/a nagy mennyiségű növényi olajakat az e rész 2. táblázatának megfelelően altételekre kell felosztani.

2. táblázat

A tételek altételekre való osztása a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta legkisebb tömege (kg)
Növényi olajok	≥ 1 500	500 tonna	3	1
	> 300 és < 1 500	3 altétel	3	1
	≥ 50 és ≤ 300	100 tonna	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Növényi olajokra vonatkozó mintavételi módszer kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint az e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor más hatékony mintavételi módszerek is használhatók, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív, valamint teljes mértékben leírt és dokumentált. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ([1]).

([1]) Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

▼M1

K.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— Elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után – azt mutatja, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

▼M2

L. IGEN NAGYMÉRETŰ TÉTELEK, ILLETVE OLY MÓDON TÁROLT VAGY SZÁLLÍTOTT TÉTELEK MINTAVÉTELI MÓDSZERE, AMELY NEM TESZI LEHETŐVÉ A TELJES TÉTEL MINTAVÉTELEZÉSÉT

L.1. **Általános alapelvek**

Amennyiben egy tétel szállítási vagy tárolási módja nem teszi lehetővé, hogy elemi mintákat vegyünk a tétel valamennyi részéből, a mintavételezésre lehetőleg akkor kell sort keríteni, amikor a tétel mozgásban van (dinamikus mintavételezés).

Élelmiszerek tárolására szolgáló nagyméretű raktárak esetében a raktárak üzemeltetőit ösztönözni kell olyan berendezések felszerelésére, amelyek segítségével (automatikusan) mintát lehet venni az ott tárolt teljes tételből.

Az ebben az L. részben meghatározott mintavételezési eljárások alkalmazása esetén az élelmiszer-ipari vállalkozónak vagy képviselőjének tisztában kell lennie a mintavételezési eljárással. Ha az élelmiszer-ipari vállalkozó vagy annak képviselője kétségbe vonja a mintavételi eljárást, lehetővé kell tennie az illetékes hatóság számára, hogy a vállalkozó saját költségén a tétel minden részéből mintát tudjon venni.

A tétel egy részéből történő mintavétel abban az esetben megengedett, ha a minta mennyisége a teljes tétel legalább 10 %-át teszi ki. Ha azonos osztályú vagy megnevezésű élelmiszertétel egy részének mintavételezése esetén azt állapítják meg, hogy az nem felel meg az uniós követelményeknek, abból kell kiindulni, hogy a tétel többi része sem biztonságos, kivéve, ha a további részletes átvizsgálás során nem bizonyítható, hogy a tétel többi része nem felel meg a követelményeknek.

Az e melléklet más részeiben előírt, vonatkozó rendelkezések – mint például a részminta tömegére vonatkozóak – alkalmazandóak a nagyon nagyméretű tételek, illetve oly módon tárolt vagy szállított tételek mintavételezése esetén, amelyek esetében nem lehetséges a teljes tétel mintavételezése.

L.2. **Az elemi minták szükséges száma nagyon nagyméretű tételek esetén**

A nagyméretű mintavételi tételek (> 500 tonna) esetében az elemi minták szükséges száma = 100 elemi minta + √tonna. Amennyiben azonban a tétel tömege 1 500 tonnánál kevesebb, és altételekre osztható a B. rész 1. táblázatának megfelelően, valamint amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, a B. részben előírt számú elemi mintát kell venni.

L.3. **Hajóval szállított nagy tételek**

L.3.1. *A hajóval szállított nagy tételek dinamikus mintavételezése*

A hajóval szállított nagy tételek mintavételezésére lehetőleg akkor kell sort keríteni, amikor az mozgásban van (dinamikus mintavételezés).

A mintavételezést rakterenként (fizikailag elkülöníthető egységenként) kell végezni. A rakterek kiürítése azonban egymás után, részlegesen történik, ezért a kezdeti fizikai elkülönítés a tároló létesítménybe történő áthelyezést követően már nem áll fenn. A mintavételezést ennek megfelelően vagy a kezdeti fizikai elkülönítés, vagy a tároló létesítménybe történő áthelyezést követő elkülönítés alapján lehet elvégezni.

▼M2

A hajó rakterének kiürítése néhány napot is igénybe vehet. A mintavételezést rendszerint a kiürítés teljes időtartama alatt, szabályos időközönként kell végezni. Hatósági ellenőr jelenléte azonban nem mindig lehetséges vagy célszerű a teljes kiürítési művelet alatt. A mintavételezést tehát a tétel egy részén (mintavételi tétel) is el lehet végezni. Az elemi minták számának meghatározása a mintavételi tétel méretének figyelembevételével történik.

Abban az esetben is, ha a hatósági mintát automata mintavevő segítségével veszik, ellenőr jelenléte szükséges. Amennyiben azonban az automatikus mintavételezés előre beállított paraméterekkel történik, amelyek a mintavételezés alatt nem módosíthatók, továbbá a csalás bármely formáját megelőzendő a mintákat pecséttel ellátott tárolóedényekbe gyűjtik, az ellenőrnek kizárólag a mintavételezés megkezdésekor és befejezésekor, valamint akkor kell jelen lennie, amikor a tárolóedényeket cserélni kell.

L.3.2. *A hajóval szállított nagy tételek statikus mintavételezése*

Statikus mintavételezés esetén a felülről hozzáférhető tárolók (silók) tekintetében előírt eljárást kell alkalmazni (lásd: L.5.1. pont).

A mintavételezést a tétel/raktér hozzáférhető részén (felülről) kell elvégezni. Az elemi minták számának meghatározása a mintavételi tétel méretének figyelembevételével történik.

L.4. **A raktárakban tárolt nagy tételek mintavételezése**

A mintavételezést a tétel hozzáférhető részén kell elvégezni. Az elemi minták számának meghatározása a mintavételi tétel méretének figyelembevételével történik.

L.5. **A raktározási létesítmények (silók) mintavételezése**

L.5.1. *A felülről (könnyen) hozzáférhető silók mintavételezése*

A mintavételezést a tétel hozzáférhető részén kell elvégezni. Az elemi minták számának meghatározása a mintavételi tétel méretének figyelembevételével történik.

L.5.2. *A felülről nem hozzáférhető (zárt) silók mintavételezése*

L.5.2.1. Felülről nem hozzáférhető (zárt), egyedileg 100 tonnát meghaladó kapacitású silók

Az ilyen típusú silókban tárolt élelmiszerből nem lehet statikus módon mintát venni. Ezért amennyiben silóban tárolt élelmiszer mintavételezését kell elvégezni, és nincs lehetőség a szállítmány mozgatására, meg kell állapodni a létesítmény üzemeltetőjével, hogy értesíteni fogja az ellenőrt a siló – részleges vagy teljes – kiürítésének időpontjáról annak érdekében, hogy mintát lehessen venni a mozgásban lévő élelmiszerből.

L.5.2.2. Felülről nem hozzáférhető (zárt), egyedileg 100 tonnánál kisebb kapacitású silók

Az L. rész 1. pontjának előírásaival ellentétben (a minta mennyisége legalább 10 %), a mintavételezési eljárás az 50–100 kg közötti mennyiség tartályba történő helyezését és annak mintavételezését foglalja magában. Az egyesített minta mérete megfelel a teljes tételnek, az elemi minták száma pedig a silóból mintavételezési céllal a gyűjtőbe engedett élelmiszer mennyiségének.

L.6. **Nagyméretű zárt tartályokban tárolt ömlesztett élelmiszer mintavételezése**

Az ilyen típusú tételekből sokszor csak a tartályból történő eltávolítás során lehet mintát venni. Bizonyos esetekben erre nincs lehetőség a behozatal vagy az ellenőrzés helyén, ezért a mintavételezésre a tartály kiürítésekor kell sort keríteni. Az üzemeltetőnek tájékoztatnia kell az ellenőrt a tárolók kiürítésének helyéről és időpontjáról.

▼M2

M. MINTAVÉTELI MÓDSZER A *MONASCUS PURPUREUS* VÖRÖS ÉLESZTŐVEL FERMENTÁLT RIZSEN ALAPULÓ ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐK ESETÉBEN

Ez a mintavételi módszer a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítőkben előforduló citrinin felső határértékeinek hatósági ellenőrzésére alkalmazandó.

Mintavételezési eljárás és mintaméret

A mintavételezési eljárás azon a feltevésen alapul, hogy a *Monascus purpureus* vörös élesztővel fermentált rizsen alapuló étrend-kiegészítők olyan kiskereskedelmi egységekben kerülnek forgalomba, amelyek kiskereskedelmi csomagonként általában 30–120 kapszulát tartalmaznak.

Tétel mérete (a kiskereskedelmi csomagok száma)	A mintaként használandó kiskereskedelmi csomagok száma	Mintaméret
1 – 50	1	Minden kapszula
51 – 250	2	Minden kapszula
251 – 1 000	4	Mintavétel minden kiskereskedelmi csomagból, a kapszulák fele
> 1 000	1 000 kiskereskedelmi csomagból 4 + 1 kiskereskedelmi csomag, legfeljebb 25 kiskereskedelmi csomag	≤ 10 kiskereskedelmi csomag: minden kiskereskedelmi csomagból, a kapszulák fele > 10 kiskereskedelmi csomag: minden kiskereskedelmi csomagból megegyező számú kapszula, amely 5 kiskereskedelmi csomag tartalmával megegyező mintát eredményez

▼B

II. MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZEREK MIKOTOXINTARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSÉHEZ HASZNÁLANDÓ MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ANALITIKAI MÓDSZEREK KRITÉRIUMAI

1. BEVEZETÉS

1.1. **Óvintézkedések**

Mivel a mikotoxinok eloszlása általában nem homogén, a minták előkészítését – és különösen homogenizálását – igen gondosan kell elvégezni.

A laboratóriumba érkező teljes mintát homogenizálni kell, ha a homogenizálást a laboratórium végzi.

Az aflatoxinok elemzésekor a napfényt lehetőleg ki kell zárni az eljárás során, mivel az aflatoxin az ibolyántúli fény hatására fokozatosan lebomlik.

1.2. **Egész diófélék héj/magbél arányának kiszámítása**

A 466/2001/EK rendeletben az aflatoxinokra megállapított határértékek az ehető részre vonatkoznak. Az ehető részben lévő aflatoxinok mennyisége a következőképpen határozható meg:

— a mintát képező héjas diófélék héja eltávolítható, és az ehető részben lévő aflatoxinmennyiséget határozzák meg,

— a diófélék minta-előkészítése héjasan történik. A mintavételi és analitikai módszer az egyesített mintában lévő magbél tömegének becslésén alapszik. Az egyesített mintában lévő magbél tömegét az egész dióra vonatkozó héj/magbél arány meghatározása után kell becsléssel megállapítani. Ez az arány használandó a minta-előkészítés és az elemzés során az ömlesztett mintában lévő magbél mennyiségének megállapítására.

Véletlenszerűen kb. 100 egész darabot el kell különíteni a tételből vagy ennyit félre kell tenni az egyes egyesített mintákból. Az egyes laboratóriumi mintákra az arány úgy kapható meg, hogy lemérik az egész diót, eltávolítják a héjat, és lemérik külön a héj és külön a magbél tömegét.

A héj/magbél arányt azonban a laboratórium meghatározhatja adott számú mintából is, és a későbbiekben ez használható az analitikai munkákhoz. Ha azonban egy adott laboratóriumi mintáról megállapítják, hogy a mikotoxintartalma meghaladja valamelyik vonatkozó határértéket, akkor erre a mintára az arányt a félretett kb. 100 dióból kell meghatározni.

2. A LABORATÓRIUMBA ÉRKEZŐ MINTA KEZELÉSE

A laboratóriumi mintákat finomra kell őrölni és alaposan össze kell keverni bizonyítottan teljes homogenizációt eredményező eljárás alkalmazásával.

Ha a felső határérték száraz anyagra vonatkozik, akkor a termék szárazanyag-tartalmát a homogenizált minta egy részéből kell meghatározni, olyan módszerrel, mely bizonyítottan pontosan határozza meg a szárazanyag-tartalmat.

3. PÁRHUZAMOS MINTÁK

Az ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási (szakértői) célokra szolgáló párhuzamos mintákat a homogenizált laboratóriumi mintából kell venni, ha ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba az élelmiszer-ipari szereplők jogai tekintetében.

▼B

4. A LABORATÓRIUMBAN ALKALMAZANDÓ ANALITIKAI MÓDSZEREK ÉS A LABORATÓRIUMI ELLENŐRZÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

4.1. **Fogalommeghatározások**

Az alábbiakban azok a leggyakrabban használt meghatározások szerepelnek, amelyeket a laboratóriumnak alkalmaznia kell:

r = Megismételhetőség: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a megismételhetőségi körülmények között – azaz ugyanaz a minta, ugyanaz a kezelőszemély, ugyanaz a berendezés, ugyanaz a laboratórium és a két vizsgálat elvégzése között rövid idő telik el – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = Szórás: a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani.

RSD_r = Relatív szórás: a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Reprodukálhatóság: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a reprodukálhatósági körülmények között – azaz különböző laboratóriumokban dolgozó kezelőszemélyek által azonos anyagon, standardizált vizsgálati módszer alkalmazásával – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = Szórás: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani.

RSD_R = Relatív szórás: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Általános követelmények**

Az élelmiszer-ellenőrzés céljára használt megerősítő analitikai módszereknek a 882/2004/EK rendelet III. mellékletének 1. és 2. tételében foglalt rendelkezéseknek kell megfelelniük.

4.3. **Egyedi követelmények**

4.1.3. *A megerősítő módszerekre vonatkozó egyedi követelmények*

4.3.1.1. Alkalmassági kritériumok

Adott esetben, és amennyiben rendelkezésre áll, kívánatos teljesen igazolt – vagyis a releváns mátrixok tekintetében körvizsgálatokkal validált – megerősítő módszereket alkalmazni. Más alkalmas megerősítő módszerek (pl. az adott árucsoport vonatkozó mátrixain alkalmazott, laboratóriumon belül validált módszerek) is alkalmazhatók, feltéve, hogy teljesítik az alábbi táblázatban meghatározott alkalmassági kritériumokat.

Lehetőség szerint a laboratóriumon belül validált módszereket tanúsított referenciaanyaggal kell igazolni.

▼**M2**

a) Alkalmassági kritériumok aflatoxinokra

Kritérium	Koncentráció Tartomány	Ajánlott érték	Legnagyobb megengedett érték
Vakminta	Mindegyik	Elhanyagolható	-
Kinyerés – aflatoxin M1	0,01 – 0,05 µg/kg	60 – 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 – 110 %	
Kinyerés – aflatoxin B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 – 120 %	
	1 – 10 µg/kg	70 – 110 %	
	> 10 µg/kg	80 – 110 %	
Reprodukálhatóság (RSDR)	Mindegyik	A Horwitz-egyenletből levezetve (*) (**)	A Horwitz-egyenletből levezetett érték kétszerese (*) (**)

Az RSDr megismételhetőség a szóban forgó koncentráció mellett fennálló reprodukálhatóság (RSDR) 0,66-szorosaként vehető.

Megjegyzés:

— Mind a B_1, mind pedig a $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ összeg esetében alkalmazandó értékek
— Ha az egyes $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ aflatoxinok összegét kell a jegyzőkönyvben rögzíteni, akkor vagy ismerni kell mindegyik aflatoxinnál azt, hogy az hogyan viselkedik az adott analitikai rendszerben, vagy az aflatoxinok viselkedésének azonosnak kell lenniük.

b) Alkalmassági kritériumok az ochratoxin-A-ra

Mennyiség µg/kg	Ochratoxin-A		
	RSD_r %	RSD_R %	Visszanyerés %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 – 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 – 110

c) Alkalmassági kritériumok patulinra

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

d) Alkalmassági kritériumok deoxinivalenolra

Mennyiség µg/kg	Deoxinivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Visszanyerés %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 – 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 – 120

▼**M2**

e) Alkalmassági kritériumok zearalenonra

Mennyiség µg/kg	Zearalenon		
	RSD_r %	RSD_R %	Visszanyerés %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 – 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 – 120

f) Alkalmassági kritériumok fumonizin B_1-re és B_2-re egyenként

Mennyiség µg/kg	Fumonizin B_1 és B_2 egyenként		
	RSD_r %	RSD_R %	Visszanyerés %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 – 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 – 110

g) Alkalmassági kritériumok T-2 és HT-2 toxinra egyenként

Mennyiség µg/kg	T-2 és HT-2 toxin egyenként		
	RSD_r %	RSD_R %	Visszanyerés %
15 – 250	≤ 30	≤ 50	60 – 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 – 130

h) Alkalmassági kritériumok citrininre

Mennyiség µg/kg	Citrinin			
	RSD_r %	Ajánlott RSD_R %	Maximálisan megengedett RSD_R %	Visszanyerés %
Mindegyik	0,66 × RSD_R	A Horwitz-egyenletből levezetve (*) (**)	A Horwitz-egyenletből levezetett érték kétszerese (*) (**)	70 – 120

i) Megjegyzések a mikotoxinokra vonatkozó alkalmassági kritériumokhoz

— Az alkalmazott módszerek kimutatási határai nincsenek megadva a pontossági értékek a kérdéses koncentrációjaként.

— A pontossági értékek a Horwitz-egyenletből, különösen az eredeti Horwitz-egyenletből ($1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$ koncentráció esetén) (*) és a módosított Horwitz-egyenletből ($C < 1{,}2 \times 10^{-7}$ koncentráció esetén) lettek kalkulálva (**).

(*) Horwitz-egyenlet $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$ koncentráció esetén:

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

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

(**) Módosított Horwitz-egyenlet $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$ koncentráció esetén:

$RSD_R = 22\ \%$

(hiv.: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385–386. o.)*

ahol:

— RSD_R a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből számított relatív szórás [(sR/) x 100]

— C a koncentráció (azaz 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Ez egy általános pontossági egyenlet, amely független a vizsgált komponenstől és mátrixtól, és a legtöbb rutinszerű analitikai módszer esetében kizárólag a koncentrációtól függ.

▼M2

4.3.1.2. Alkalmassági elv

A laboratóriumon belül validált módszerek esetében alternatívaként megengedett a alkalmassági elv ([1]) alkalmazása annak értékelésére, hogy a szóban forgó módszerek alkalmasak-e hatósági ellenőrzésre. Hatósági ellenőrzésre azok a módszerek alkalmasak, amelyek esetében az eredmények eredő standard mérési bizonytalansága (u) kevesebb, mint az alábbi képlettel kiszámított legnagyobb standard mérési bizonytalanság:

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

ahol:

— *Uf* a legnagyobb standard mérési bizonytalanság (μg/kg)

— LOD a módszer kimutatási határa (μg/kg)

— α egy állandó, a C értékétől függően használandó szorzótényező. Lehetséges értékeit az alábbi táblázat tartalmazza

— C a kérdéses koncentráció (μg/kg)

Ha az analitikai módszer a legnagyobb standard bizonytalanságnál kisebb bizonytalanságú eredményeket ad, akkor a módszer ugyanúgy megfelelőnek tekinthető, mint az, amelyik megfelel a 4.3.1.1. pontban megadott alkalmassági kritériumoknak.

Táblázat:

Az α mint az ebben a pontban megadott egyenletben szereplő állandó lehetséges értékei, a kérdéses koncentráció függvényében

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. *A félmennyiségi szűrőmódszerekre vonatkozó egyedi követelmények*

4.3.2.1. Alkalmazási terület

Az alkalmazási terület immunfelismerésen vagy receptorkötésen (mint például ELISA, tesztcsíkok, laterális eszközök, immunszenzorok) alapuló bioanalitikai módszerekre és kromatográfián vagy tömegspektrometriás közvetlen érzékelésen alapuló fizikai-kémiai módszerekre (pl. környezeti MS) vonatkozik. Más módszerek (pl. vékonyréteg-kromatográfia) alkalmazása nincs kizárva, feltéve, hogy a küldött jelzések közvetlenül az érintett mikotoxinokra vonatoznak és lehetővé teszik az alábbiakban ismertetett elv alkalmazhatóságát.

Az egyedi előírások azokra a módszerekre érvényesek, amelyek esetében a mérés eredménye számszerű érték, például egy tesztcsíkle-olvasó adta (relatív) érték, egy jel az LC-MS-től stb., és amelyek a szokásos statisztikán alapulnak.

A követelmények nem vonatkoznak olyan módszerekre, amelyek nem adnak számszerű értékeket (pl. csak egy vonal, amely megjelenik van nem), ami más hitelesítési megközelítést tesz szükségessé. Az ezen módszerekre vonatkozó egyedi követelmények a 4.3.3. pontban találhatók.

([1]) Hiv.: *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, 471–478. o.*

▼M2

Ez a dokumentum a laboratóriumközi validálás szűrési módszereinek eljárásait, a laboratóriumközi gyakorlat révén validált módszer teljesítményének ellenőrzését és a szűrési módszer egy egyetlen laboratóriumon belüli validálását írja le.

4.3.2.2. Terminológia

Szűrési célkoncentráció (Screening target concentration, a továbbiakban: STC): a mikotoxin mintában való kimutatására vonatkozó adott koncentráció. Amikor az előírt határértékeknek való megfelelés vizsgálata a cél, az STC egyenlő az alkalmazandó felső határértékkel. Más célból vagy abban az esetben, amikor a felső határértéket meghatározták, az STC-t a laboratórium határozza meg.

Szűrési módszer: azoknak a mikotoxin-tartralmú mintáknak a kiválasztására irányuló módszer, amelyek a szűrési célkoncentrációt (STC-t) egy adott bizonyossággal túllépik. A mikotoxinok szűrése céljából a 95 %-os bizonyosság tekinthető megfelelőnek. A szűréses analízis eredménye vagy „negatív” vagy „kétes”. A szűrőmódszereknek biztosítaniuk kell nagy mennyiségű minta költséghatékony feldolgozását, amely által nagyobb az esély az olyan új szennyeződési esetek felismerésére, amelyek nagy fogyasztói expozíciót és egészségi kockázatot jelenthetnek. Ezek a módszerek bioanalitikai, LC-MS vagy HPLC módszereken alapulnak. A minták küszöbértéket túllépő értékeit az eredeti mintának a teljes körű újraelemzése útján megerősítő módszerrel kell ellenőrizni.

A „negatív minta” azt jelenti, hogy a minta mikotoxintartalma 95 %-os bizonyossággal < STC (vagyis 5 % esélye van a minták helytelenül negatív besorolásának).

Az „álnegatív minta” azt jelenti, hogy a minta mikotoxintartalma > STC, de negatívként azonosították.

A „kétes minta” (szűrés pozitív) azt jelenti, hogy a minta túllépi a küszöbértéket (lásd lent) és az STC-nél magasabb szinten tartalmazhat mikotoxint. Minden kétes eredmény esetén megerősítő elemzés szükséges a mikotoxin egyértelmű azonosítására és mennyiségének meghatározására.

Az „álkétes minta” olyan negatív minta, amelyet kétesként azonosítottak.

A „megerősítő módszerek” olyan módszerek, amelyek teljes vagy kiegészítő információkat szolgáltatnak ahhoz, hogy elvégezhető legyen a mikotoxin egyértelmű azonosítása és számszerűsítése a kérdéses szinten.

Küszöbérték: a szűrőmódszerrel kapott reakció, jelzés vagy koncentráció, amely felett a minta „kétes” besorolású. A küszöbértéket a validálás során határozzák meg és figyelembe veszi a mérés variabilitását.

Negatív (vak mátrix) kontrollminta: olyan minta, amelyről tudni lehet, hogy nem tartalmazza [1] a szűrni kívánt mikotoxint, pl. kellő érzékenységű igazoló módszert alkalmazó előzetes meghatározás által. Ha vakminta nem nyerhető, a lehető legalacsonyabb szintet tartalmazó anyagot lehet használni, amennyiben e szint alapján levonható az a következtetés, hogy a szűrési módszer a cél szempontjából elfogadható.

Pozitív kontrollminta: mikotoxint a szűrési cél koncentrációjában tartalmazó minta, pl. tanúsított referenciaanyag, ismert tartalmú anyag, (pl. szakmai vizsga tesztanyaga) vagy igazoló módszerrel máshogy kellően jellemzett módszer. A fentiek hiányában laboratóriumban készített különféle szennyezettségi szintű minták keveréke vagy preparált és kellően jellemzett minták használhatók, feltéve, hogy bizonyítható a szennyezettségi szint ellenőrzöttsége.

[1] A minták akkor tekinthetők komponenstől mentesnek, ha a mintában megtalálható mennyiség nem haladja meg az STC 1/5-ét. Ha a szint számszerűsítése igazoló módszerrel elvégezhető, e szintet kell figyelembe venni a validálás értékelése során.

▼M2

4.3.2.3. A validálási eljárás

A validálás célja a szűrőmódszer rendeltetésnek való megfelelésének igazolása. Ezt a küszöbérték meghatározásával, valamint az álnegatív minták és az álkétes minták arányának meghatározásával végzik. E két paraméterbe olyan teljesítményjellemzőket ágyaztak be, mint az érzékenység, a szelektivitás és a pontosság.

A szűrési módszerek laboratóriumok között vagy egy egyetlen laboratóriumon belül validálhatók. Amennyiben bizonyos mikotoxin/mátrix/STC-kombinációkra már rendelkezésre áll laboratóriumok között validált adat, elegendő, ha a módszert alkalmazó laboratórium ellenőrzi a módszer alkalmasságát.

4.3.2.3.1. Első validálás egy egyetlen laboratóriumban végzett validálással

Mikotoxinok:

A validálást az alkalmazási területhez tartozó minden egyes mikotoxin esetében el kell végezni. Olyan bioanalitikai módszerek esetében, amelyek bizonyos mikotoxincsoportokra kombinált választ adnak, (pl. B_1, B_2, G_1 & G_2 aflatoxinok; B_1 & B_2 fumonizinek), az alkalmazhatóságot bizonyítani kell és ki kell mutatni a vizsgálat korlátait a módszer alkalmazási területén belül. A nemkívánatos keresztreaktivitás (pl. DON-3-glikozid, 3- vagy 15-acetil-DON, DON-ra vonatkozó, immun-alapú módszerekhez) nem tekinthető úgy, hogy növeli a célmikotoxinok álnegatív rátáját, de növelheti az álkétes rátát. A nemkívánatos növekedést csökkenti a mikrotoxinok egyértelmű azonosítását és mennyiségi meghatározását igazoló elemzés.

Mátrixok:

Minden áru esetében első validálást kell végezni, vagy – amennyiben a módszer tudvalevőleg összetett árukra is alkalmazható – minden árucsoport esetében. Az utóbbi esetben az adott csoportból egy reprezentatív és egy releváns árut kell kiválasztani (lásd az A. táblázatot).

Minta összetétele:

A validáláshoz szükséges különböző minták minimális száma 20 homogén negatív kontrollminta és 20 homogén pozitív kontrollminta, amelyek a mikotoxint STC értéken tartalmazzák, és amelyeket 5 különböző napra kiterjedő közbenső módszerpontossági (RSD_{Ri}) feltételek szerint elemeztek. Opcionálisan további 20, mikotoxint más szinten tartalmazó mintacsomagot is hozzá lehet adni a validálandó tartalomhoz annak megállapítása céljából, hogy a módszer mennyire képes különbséget tenni a különböző mikotoxinkoncentrációk között.

Koncentráció:

Minden, a rendszeres alkalmazás során használandó STC esetében validálást kell végezni.

4.3.2.3.2. Első validálás körvizsgálatok alkalmazásával

Körvizsgálatok alkalmazásával történő validálást kell végezni a körvizsgálatokról szóló nemzetközileg elismert protokolloknak (pl. ISO 5725:1994 vagy az UPAC nemzetközi harmonizált jegyzőkönyv) megfelelően, amely legalább nyolc különböző laboratóriumból érkező érvényes adat bevonását igényli. Ettől eltérően az egyetlen eltérés az egyetlen laboratóriumon belül elvégzett validáláshoz képest az, hogy árunként/szintenként $\geq$ 20 minta osztható egyenlően el a résztvevő laboratóriumok között úgy, hogy minden laboratóriumra legalább két minta jusson.

▼M2

4.3.2.4. A vakminták küszöbértékének és az álkétes eredmények rátájának meghatározása

A kötelező paraméterek kalkulációjánál a negatív és pozitív kontrollminták (relatív) válaszait veszik alapul.

Szűrési módszerek, amelyeknél a válasz a mikotoxinkoncentrációval arányos

A mikotoxinkoncentrációval arányos választ adó szűrési módszerekre az alábbiak érvényesek:

$$Küszöb = R_{STC} - t\text{-}érték_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = a pozitív kontrollminták átlagos válasza (STC)

t-érték: egyoldalú t-érték 5 %-os álnegatív eredményt adó arányra (lásd a B. táblázatot)

SD_{STC} = szórás

Szűrési módszerek a mikotoxinkoncentrációval fordítottan arányos válasszal

Ennek megfelelően, a mikotoxinkoncentrációval fordítottan arányos választ adó szűrési módszerek esetében az alábbiakban meghatározott küszöb érvényes:

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

A küszöb meghatározására használt ezen speciális t-érték alkalmazásával az álnegatív eredmények aránya alapértelmezésben 5 %.

A cél szempontjából való megfelelés értékelése

A negatív kontrollminták eredményeit a megfelelő álkétes eredmények becslésére használják. A t-értéket azon eset alapján számítják ki, amikor a negatív kontrollminta eredménye a küszöbérték felett van, vagyis tévesen kétesként lett besorolva.

t-érték = (küszöb – átlagvak)/SD_{vak}a mikotoxinkoncentrációval arányos választ adó szűrési módszerekhez

vagy

t-érték = (*átlagvak – küszöb*)/SD_{vak}a mikotoxinkoncentrációval fordítottan arányos választ adó szűrési módszerekhez

A kapott t-értékből a kísérletek számából kalkulált szabadsági fokok alapján az egyoldalú eloszlás esetén az álkétes minták valószínűségi értéke vagy kiszámítható (pl. „TDIST” táblázati függvénnyel) vagy a t-eloszlás táblázata alapján határozható meg.

Az egyoldalú t-eloszlás adott értéke meghatározza az álkétes eredmények rátáját.

E fogalom részletes ismertetője, példával a következő forrásban található: Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. A módszer alkalmazási területének kiterjesztése

4.3.2.5.1. Az egyéb mikotoxinok alkalmazási területének kiterjesztése:

Amikor egy létező szűrési módszer alkalmazási területéhez új mikotoxinokat vesznek fel, teljes körű validálás szükséges a módszer alkalmasságának igazolására.

▼M2

4.3.2.5.2. Más árukra való kiterjesztés:

Ha a szűrési módszerről ismert, vagy feltételezhető, hogy más árukra is alkalmazható, az ezen egyéb árukra való alkalmazás érvényességét igazolni kell. Amíg az új áru olyan árucsoportba tartozik (lásd: A. táblázat), amelynél elvégezték az első validálást, elegendő korlátozott kiegészítő validálás elvégzése. Ehhez legalább 10 homogén negatív kontrollminta és 10 homogén kontrollminta (STC értéken történő) elemzése szükséges közbenső módszerpontossági feltételek mellett. A pozitív kontrollminták mindegyikének a küszöbérték felettinek kell lennie. Amennyiben ez a kritérium nem teljesül, teljes körű validálásra van szükség.

4.3.2.6. Körvizsgálatok útján már validált módszerek ellenőrzése

A laboratóriumi körvizsgálat útján már sikeresen validált szűrési módszerek esetében a módszer alkalmasságát kell ellenőrizni. Ehhez legalább 6 negatív kontrollminta és 6 pozitív kontrollminta (STC értéken történő) elemzése szükséges. A pozitív kontrollminták mindegyikének a küszöbérték felettinek kell lennie. Amennyiben ez a kritérium teljesül, a laboratóriumnak el kell végeznie az alapvető okok elemzését annak azonosítására, hogy miért nem teljesülnek a körvizsgálatban meghatározott specifikációk. Csak korrekciós intézkedést követően igazolható újra a laboratóriumban a módszer alkalmassága. Amennyiben a laboratórium nem alkalmas a körvizsgálat eredményeinek igazolására, a saját küszöbértékét egy teljes körű, egyetlen laboratóriumban elvégzett validálás útján kell meghatároznia.

4.3.2.7. Folyamatos módszer-ellenőrzés/meglévő módszer-ellenőrzés

Az első validálást követően kiegészítő validálási adatot kell nyerni legalább két pozitív kontrollminta bevonásával, minden vizsgált mintaköteg esetében. Az egyik pozitív kontrollminta egy ismert minta (pl. első validálás során használt minta), a másik, egy ugyanabba az árucsoportba tartozó más áru (abban az esetben, ha csak egy árut elemeznek, helyette ugyanannak az árucsoportnak egy másik mintáját kell használni). Negatív kontrollminta bevonása opcionális. A két pozitív kontrollmintából nyert eredményeket hozzá kell adni a meglévő validációs csomaghoz.

Legalább évente egyszer újra meg kell határozni a küszöbértéket és újra kell értékelni a módszer érvényességét. A folyamatos módszer-ellenőrzés számos célt szolgál:

— a szűrni kívánt mintakötegek minőségellenőrzése

— információ a módszer megalapozottságáról a módszer esetében alkalmazandó laboratóriumi körülmények között

— a módszer különböző áruk esetében történő alkalmazhatóságának igazolása

— a küszöbértékek fokozatos időbeli eltolódásokhoz való igazíthatósága

4.3.2.8. Validálási jelentés

A validálási jelentésnek az alábbiakat kell tartalmaznia:

— kimutatás az STC-ről

— kimutatás a kapott küszöbértékekről

▼M2

Megjegyzés: A küszöbértékeket ugyanannyi tizedesjeggyel kell megadni, mint az STC-t. A küszöbérték kiszámítására használt számszerű értékek esetében a tizedesjegynek legalább eggyel többnek kell lennie, mint az STC esetében.

— kimutatás a kalkulált álkétes rátáról

— kimutatás az álkétes ráta előállításának módjáról.

Megjegyzés: A kalkulált álkétes rátáról szóló jelentés a módszer célnak való megfelelőségét jelzi, és megadja az ellenőrzés tárgyát képező vakminták (vagy alacsony szintű szennyezettség) számát.

A. táblázat

Árucsoportok a szűrési módszerek validálásához

Árucsoportok	Árukategóriák	A kategóriába tartozó tipikusan jellemző áruk
Magas víztartalom	Gyümölcslevek	Almalé, szőlőlé
	Alkoholtartalmú italok	Bor, sör, almabor
	Gyökér- és gumós zöldségek	Friss gyömbér
	Gabona- vagy gyümölcsalapú pürék	Csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt pürék
Magas olajtartalom	Fán termő héjas gyümölcsűek	Dió, mogyoró, gesztenye
	Olajos magvak és ezekből készült termékek	Olajrepce, napraforgó, gyapotmag, szójabab, amerikai mogyoró, szezámmag stb.
	Olajos gyümölcsök és azokból készült termékek	Olajok és paszták/krémek (pl. mogyoróvajkrém, szezámpaszta)
Magas keményítő- és/vagy fehérjetartalom és alacsony víz- és zsírtartalom	Gabonaőrlemények és ezekből készült termékek	Magvak: búza, rozs, árpa, kukorica, rizs, zab, teljes kiörlésű lisztből készült kenyér, fehérkenyér, sós kekszek, reggeli gabonapelyhek, tésztafélék
	Diétás készítmények	Csecsemők és kisgyerekek számára szánt ételek elkészítésére szolgáló szárított porok
Magas savtartalom és magas víztartalom (*)	Citrustermékek	
„Problémás vagy egyedi áruk” (**)		Kakaóbab és ebből készült termékek, kopra és ebből készült termékek, kávé, tea Fűszerek, édesgyökér
Magas cukor-, alacsony víztartalom	Szárított gyümölcs	Füge, mazsola, ribizlifélék, malagaszőlő
Tej és tejtermékek	Tej	Tehén-, kecske- és bivalytej
	Sajt	Tehén-, kecskesajt
	Tejipari termékek (pl. tejpor)	Joghurt, tejszín

(*) Amennyiben a pH-érték stabilizálására puffert használnak az extrakciós lépést követően, akkor az árucsoportot egy „Magas víztartalom” árucsoportba lehet összevonni.

(**) A „Problémás vagy egyedi árukat” csak akkor kell teljes körűen validálni, ha azokat rendszeresen analizálják. Ha azokat csak alkalomszerűen analizálják, akkor a validálást a preparált kivonat megfelelő szintjének ellenőrzésére lehet korlátozni.

▼M2

B. táblázat

Egyoldalú t-érték 5 %-os álnegatív rátához

Szabadságfok	A párhuzamos próbák száma	t-érték (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. *A minőségi szűrés módszereinek követelményei (azok a módszerek, amelyek nem adnak számszerű értéket)*

A bináris vizsgálat módszere validálási útmutatójának elkészítését jelenleg különféle szabványosító testületek végzik (pl. AOAC, ISO). Az AOAC nemrég útmutatót készített e tárgyban. Ez a dokumentum tükrözi e terület jelenlegi helyzetét. Ezért a bináris értéket adó módszerek (pl. tesztcsík vizuális ellenőrzése) ezen útmutató alapján validálandók.

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

4.4. **A mérési bizonytalanság becslése, a visszanyerés kiszámítása és az eredmények jelentése** [1]

[1] A mérési bizonytalanság becslésére és a visszanyerés meghatározására vonatkozó eljárásokkal kapcsolatban a Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation (Jelentés az analitikai eredmények, mérési bizonytalanság, visszanyerési tényezők és a közösségi élelmiszer- és takarmányjogi rendelkezések közötti kapcsolatról) című jelentésben található további információ: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Megerősítő módszerek*

A vizsgálati eredményt az alábbiak szerint kell megadni:

a) Visszanyerésre korrigáltan, ebben az esetben fel kell tüntetni a visszanyerés mértékét. Nem szükséges feltüntetni a visszanyerési korrekciót, ha a visszanyerés aránya 90–110 % közötti.

b) x +/– U formában, ahol x a vizsgálati eredmény, U a kiterjesztett mérési bizonytalanság, a kiterjesztési tényező 2, amely körülbelül 95 %-os konfidenciaszintet eredményez.

Állati eredetű élelmiszereknél a mérési bizonytalanság figyelembe vehető a 2002/657/EK bizottsági határozat ([1]) szerinti döntési határérték (CCα) meghatározásával (az I. melléklet 3.1.2.5. pontja – Megállapított engedélyezett határértékkel rendelkező anyagok).

Ha azonban a vizsgálat eredménye jelentősen (> 50 %) alacsonyabb, mint a legmagasabb szint vagy sokkal magasabb, mint a legmagasabb szint (vagyis a legmagasabb szint több mint ötszöröse), és feltéve, hogy megfelelő minőségi eljárásokat alkalmaznak és az analízis célja kizárólag a jogszabályi rendelkezéseknek való megfelelés ellenőrzése, a vizsgálati eredményeket visszanyerési korrekció nélkül lehet feltüntetni a jegyzőkönyvben és ezekben az esetekben el lehet hagyni a visszanyerés arányának és a mérési bizonytalanságnak jegyzőkönyvi feltüntetését.

A tétel elfogadására vagy el nem fogadására vonatkozóan az analitikai eredmények itt ismertetett értelmezési szabályai a hatósági ellenőrzéshez vett mintákkal kapott analitikai eredményre vonatkoznak. Az érdekvédelmi és szakértői célokra végzett vizsgálatok esetében a nemzeti szabályok alkalmazandók.

4.4.2. *Szűrési módszerek*

A szűrés eredményét „megfelelő” vagy „feltehetően nem megfelelő” megjelöléssel kell megadni.

A „feltehetően nem megfelelő” azt jelenti, hogy a minta túllépi a küszöbértéket és az STC-nél magasabb szinten tartalmazhat mikotoxint. Minden kétes eredmény esetén megerősítő elemzés szükséges a mikotoxin egyértelmű azonosítására és mennyiségének meghatározására.

A megfelelő azt jelenti, hogy a minta mikotoxintartalma 95 %-os bizonyossággal < STC (vagyis 5 % esélye van a minták helytelenül negatív besorolásának). Az analitikai eredményt: „< STC-szint”-ként adják meg, az STC-szint meghatározása mellett.

▼B

4.5. **A laboratóriumokra vonatkozó minőségi szabványok**

A laboratóriumnak meg kell felelnie a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet ([2]).

([1]) A Bizottság 2002. augusztus 14-i 2002/657/EK határozata a 96/23/EK tanácsi irányelvnek az analitikai módszerek elvégzése és az eredmények értelmezése tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 221., 2002.8.17., 8. o.).

([2]) Lásd még a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról, valamint a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. december 5-i 2076/2005/EK bizottsági rendelet (HL L 338., 2005.12.22., 83. o.) 18. cikkében foglalt átmeneti intézkedéseket.