Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 401/2006

(2006. gada 23. februāris),

ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes mikotoksīnu līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 70, 9.3.2006., 12. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►M1	Komisijas Regula (ES) Nr. 178/2010 (2010. gada 2. marts)	L 52	32	3.3.2010.
►M2	Komisijas Regula (ES) Nr. 519/2014 (2014. gada 16. maijs)	L 147	29	17.5.2014.

Labota ar:

►C1	Kļūdu labojums, OV L 337, 13.12.2016., 24. lpp.	(519/2014)

▼B

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 401/2006

(2006. gada 23. februāris),

ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes mikotoksīnu līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. pants

Paraugus, kas paredzēti mikotoksīnu līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos, ņem saskaņā ar I pielikumā noteiktajām metodēm.

2. pants

Paraugi un metodes, ko izmanto mikotoksīnu līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos, atbilst II pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

3. pants

Atceļ Direktīvu 98/53/EK, Direktīvu 2002/26/EK, Direktīvu 2003/78/EK un Direktīvu 2005/38/EK.

Atsauces uz atceltajām direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2006. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼B

I PIELIKUMS [1]

PARAUGU ŅEMŠANAS METODES MIKOTOKSĪNU LĪMEŅU OFICIĀLAI KONTROLEI PĀRTIKAS PRODUKTOS

A. VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

Oficiālas kontroles veic saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 882/2004 noteikumiem. Turpmāk minētos vispārīgos noteikumus piemēro, neierobežojot Regulas (EK) Nr. 882/2004 noteikumus.

A.1. **Mērķis un darbības joma**

Paraugus, kas paredzēti mikotoksīnu satura līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos, ņem saskaņā ar šajā pielikumā noteiktajām metodēm. Tādējādi iegūtais paraugu kopums uzskatāms par attiecīgo partiju raksturojošiem paraugiem. Atbilstību Regulā (EK) Nr. 466/2001 paredzētajiem maksimāli pieļaujamajiem līmeņiem nosaka, pamatojoties uz laboratorijas paraugos noteiktajiem līmeņiem.

A.2. **Definīcijas**

Šajā pielikumā izmantotas šādas definīcijas:

A.2.1. "partija" ir identificējams pārtikas preču daudzums, kas piegādāts vienā reizē un kam ir oficiāli noteikti kopīgi raksturlielumi, piemēram, izcelsme, šķirne, iepakojuma veids, fasētājs, nosūtītājs vai marķējums;

A.2.2. "apakšpartija" ir lielas partijas noteikta daļa, kas izraudzīta paraugu ņemšanai no šās attiecīgās daļas; katrai apakšpartijai jābūt fiziski nošķirtai un identificējamai;

A.2.3. "elementārparaugs" ir materiāla daudzums, kas ņemts kādā partijas vai apakšpartijas vietā;

A.2.4. "kopparaugs" ir visu no partijas vai apakšpartijas ņemto elementārparaugu kopums;

A.2.5. "laboratorijas paraugs" ir paraugs, kas paredzēts laboratorijai.

A.3. **Vispārīgie noteikumi**

A.3.1. *Personāls*

Paraugu ņemšanu veic pilnvarota persona, kuru izraudzījusi attiecīgā dalībvalsts.

A.3.2. *Materiāls, no kā ņem paraugus*

Paraugus no katras pārbaudāmās partijas ņem atsevišķi. Saskaņā ar šā pielikuma īpašajiem paraugu ņemšanas noteikumiem lielas partijas sadala apakšpartijās, lai paraugus ņemtu no katras apakšpartijas atsevišķi.

A.3.3. *Piesardzības pasākumi*

Ņemot un sagatavojot paraugus, veic pasākumus, lai novērstu jebkuras izmaiņas, kas varētu ietekmēt:

— mikotoksīna saturu, nelabvēlīgi ietekmēt analīžu veikšanu vai panākt, ka kopparaugs nav reprezentatīvs,

— pārtikas nekaitīgumu partijās, no kurām ņem paraugus.

[1] Kompetentajām iestādēm paredzēts metodiskais dokuments, lai kontrolētu atbilstību ES tiesību aktiem par aflatoksīniem, ir pieejams http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Šis metodiskais dokuments sniedz papildu informāciju par praktiskiem jautājumiem, un uz šajā metodiskajā dokumentā iekļauto informāciju attiecas šīs regulas noteikumi.

▼B

Turklāt veic visus pasākumus, lai nodrošinātu to personu drošību, kuras ņem paraugus.

A.3.4. *Elementārparaugi*

Elementārparaugus ņem pēc iespējas dažādās partijas vai apakšpartijas vietās. Atkāpes no šīs procedūras reģistrē šā I pielikuma A.3.8. daļā paredzētajā paraugu ņemšanas protokolā.

A.3.5. *Kopparauga sagatavošana*

Kopparaugu veido, apvienojot elementārparaugus.

A.3.6. *Paralēlie paraugi*

Paralēlos paraugus izpildes darbībām, tirdzniecības (aizstāvības) un atsauces (arbitrāžas) vajadzībām iegūst no homogenizētā kopparauga, ja vien šāda procedūra nav pretrunā ar dalībvalstu iekšējiem noteikumiem attiecībā uz pārtikas apritē iesaistīto tirgus dalībnieku tiesībām.

A.3.7. *Paraugu iepakošana un nosūtīšana*

Katru paraugu ievieto tīrā inerta materiāla tvertnē, kas nodrošina pienācīgu aizsardzību pret piesārņojumu un bojājumiem transportēšanas laikā. Ievēro nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai novērstu jebkādas pārmaiņas parauga sastāvā, kas varētu rasties transportēšanas vai uzglabāšanas laikā.

A.3.8. *Paraugu aizzīmogošana un marķēšana*

Ikviens oficiāliem mērķiem ņemts paraugs tiek aizzīmogots parauga ņemšanas vietā un identificēts saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts noteikumiem.

Katru paraugu ņemšanu reģistrē, nodrošinot to, ka katru partiju var nepārprotami identificēt, un norādot paraugu ņemšanas vietu un dienu, kā arī visu analītiķiem noderīgo papildu informāciju.

A.4. **Dažādu veidu partijas**

Pārtikas preces var tirgot bez taras, konteineros vai atsevišķos iepakojumos, piemēram, maisos, maisiņos, mazumtirdzniecības iepakojumā. Paraugu ņemšanas metodi var attiecināt uz visiem dažādajiem veidiem, kādos preces tiek laistas tirgū.

Neierobežojot citās šā pielikuma daļās iekļautos īpašos noteikumus paraugu ņemšanai no partijām, kas tiek pārdotas atsevišķos iepakojumos, piemēram, maisos, maisiņos vai mazumtirdzniecības iepakojumā, kā orientieri var izmantot šādu formulu:

$$\text{Paraugu ņemšanas biežums (SF) n} = \frac{\text{Partijas svars} \times \text{elementārparauga svars}}{\text{Kopparauga svars} \times \text{atsevišķā iepakojuma svars}}$$

— svars: kilogramos (kg)

— paraugu ņemšanas biežums (*SF*): katrs n-tais maiss vai maisiņš, no kura jāņem elementārparaugs (decimāldaļskaitļi jānoapaļo līdz tuvākajam veselajam skaitlim).

B. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO LABĪBAS UN GRAUDAUGU PRODUKTIEM

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli kontrolētu maksimāli pieļaujamos aflatoksīna B1, aflatoksīnu kopējā daudzuma, ohratoksīna A un *Fusarium* toksīnu koncentrācijas līmeņus labībā un graudaugu produktos.

▼B

B.1. **Elementārparauga svars**

Ja I pielikuma B daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 100 grami.

Ja preču partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja mazumtirdzniecības iepakojumu svars ir lielāks par 100 gramiem, kopparaugi attiecīgi svērs vairāk nekā 10 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ir ievērojami lielāks par 100 gramiem, tad no katra atsevišķa mazumtirdzniecības iepakojuma kā elementārparaugu ņem 100 gramu. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1. un 2. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars ir vienāds ar 1. un 2. tabulā norādīto kopparauga svaru.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 100 gramu un ja atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības iepakojumu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 10 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver ievērojami mazāk nekā 100 gramu, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 100 gramiem.

B.2. **Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no labības un graudaugu produktiem**

▼M2

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (t)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Labība un graudaugu produkti	> 300 un < 1 500	3 apakšpartijas	100	10
	≥ 50 un ≤ 300	100 tonnu	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt 2. tabulu.

▼B

B.3. **Metode paraugu ņemšanai no labības un graudaugu produktiem, ja partijas svars ir lielāks vai vienāds ar 50 tonnām**

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Ņemot vērā, ka partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara reizinājumam, apakšpartijas svars var pārsniegt minēto svaru ne vairāk kā par 20 %. Gadījumā, ja partiju nevar fiziski sadalīt apakšpartijās, no partijas ņem vismaz 100 elementārparaugu. ►M2 Partijām, kas sver vairāk nekā 500 tonnu, elementārparaugu skaits ir norādīts I pielikuma L.2. daļā. ◄

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

▼B

— Elementārparaugu skaits: 100. Kopparauga svars ir 10 kg.

— Ja šajā punktā noteikto paraugu ņemšanas metodi nav iespējams pielietot saimniecisko seku dēļ, kas rodas, nodarot kaitējumu partijai (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar nosacījumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīvāka, un to sīki apraksta un dokumentē. Alternatīvu paraugu ņemšanas metodi var arī izmantot gadījumos, kad praktiski nav iespējams izmantot iepriekš minēto paraugu ņemšanas metodi. Piemēram, gadījumā, kad noliktavās tiek uzglabātas lielas labības partijas vai graudi tiek uzglabāti tvertnēs ►M2 [1] ◄.

B.4. **Metode paraugu ņemšanai no labības un graudaugu produktiem, ja partijas svars ir mazāks par 50 tonnām**

Labības un graudaugu produktu partijām, kas sver mazāk nekā 50 tonnas, izmanto paraugu ņemšanas plānu, pēc kura, atkarībā no partijas svara, ņem 10 līdz 100 elementārparaugu, lai izveidotu kopparaugu, kura svars ir 1 līdz 10 kg. Ļoti mazām labības un graudaugu produktu partijām (≤ 0,5 tonnas) var ņemt mazāku elementārparaugu skaitu, tomēr arī šajā gadījumā visu elementārparaugu apvienojošā kopparauga svaram ir jābūt vismaz 1 kg.

2. tabulā norādītos skaitļus var izmantot, lai noteiktu, cik elementārparaugu jāņem.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no labības un graudaugu produktu partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (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. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecībā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar šajā I pielikuma B daļā noteiktajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

[1] Paraugu ņemšanu no šādām partijām veic saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti L daļā. Ieteikumi paraugu ņemšanai no lielām partijām ir sniegti metodiskajā dokumentā, kas pieejams šādā tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Paraugu ņemšanas noteikumi, kurus piemēro saskaņā ar EN ISO 24333:2009 vai *GAFTA Sampling Rules 124*, ko uzņēmēji izmanto, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu noteikumiem, ir līdzvērtīgi L daļā izklāstītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.
Attiecībā uz *Fusarium* toksīnu paraugu ņemšanu no partijām paraugu ņemšanas noteikumi, kurus piemēro saskaņā ar EN ISO 24333:2009 vai *GAFTA Sampling Rules 124*, ko operatori izmanto, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu noteikumiem, ir līdzvērtīgi B daļā izklāstītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

▼B

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugs sver vismaz 1 kg ([1]).

B.6. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimāli pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

C. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO ŽĀVĒTIEM AUGĻIEM, TAI SKAITĀ ŽĀVĒTĀM VĪNOGĀM UN ATVASINĀTIEM PRODUKTIEM, IZŅEMOT ŽĀVĒTAS VĪĢES

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu maksimāli pieļaujamos līmeņus, kas noteikti

— aflatoksīnam B1 un aflatoksīnu kopējam daudzumam žāvētos augļos, izņemot žāvētas vīģes, un

— ohratoksīnam A žāvētās vīnogās (tumšās bezsēklu rozīnes, rozīnes un sultanīnas).

C.1. **Elementārparauga svars**

Ja I pielikuma šajā C daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 100 grami.

Ja partija ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver vairāk nekā 100 gramu, kopparaugu svars attiecīgi ir lielāks par 10 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ievērojami pārsniedz 100 gramus, tad no katra atsevišķa mazumtirdzniecības iepakojuma kā elementārparaugu ņem 100 gramu. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1. un 2. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars atbilst 1. un 2. tabulā norādītajam kopparauga svaram.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 100 gramu un atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības iepakojumu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 10 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojuma svars ir ievērojami mazāks par 100 gramiem, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 100 gramiem.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼B

C.2. **Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no žāvētiem augļiem, izņemot vīģes**

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Žāvēti augļi	≥ 15	15–30 tonnas	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt šā pielikuma 2. tabulu.

C.3. **Metode paraugu ņemšanai no žāvētiem augļiem (partijas svars lielāks vai vienāds ar 15 tonnām), izņemot vīģes**

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Ņemot vērā, ka partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara reizinājumam, apakšpartijas svars var pārsniegt minēto svaru ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Elementārparaugu skaits: 100. Kopparauga svars ir 10 kg.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transporta līdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

C.4. **Metode paraugu ņemšanai no žāvētiem augļiem (partijas svars mazāks par 15 tonnām), izņemot vīģes**

Žāvētu augļu partijām, izņemot vīģes, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, atkarībā no partijas svara izmanto no 10 līdz 100 elementārparaugu ņemšanas plānu, lai kopparauga svars sasniegtu 1 līdz 10 kg.

Skaitļus, kas norādīti turpmāk minētajā tabulā, var izmantot, lai noteiktu, cik elementārparaugu jāņem.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no žāvētu augļu partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (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. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā noteiktajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citu alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugs sver vismaz 1 kg ([1]).

C.6. **Īpaši nosacījumi paraugu ņemšanai no žāvētiem augļiem, izņemot vakuumiesaiņojumos tirgotas žāvētas vīģes**

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 10 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, ņem 25 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 2. tabulu).

C.7. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

D. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO ŽĀVĒTĀM VĪĢĒM, ZEMESRIEKSTIEM UN RIEKSTIEM

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu maksimāli pieļaujamos noteiktos aflatoksīna B1 koncentrācijas līmeņus un aflatoksīnu kopējo daudzumu žāvētās vīģēs, zemesriekstos un riekstos.

▼M1

D.1. **Metode paraugu ņemšanai no žāvētām vīģēm**

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu attiecībā uz aflatoksīnu B1 noteikto maksimāli pieļaujamo koncentrāciju un aflatoksīnu kopējo daudzumu žāvētās vīģēs.

D.1.1. *Elementārparauga svars*

Ja I pielikuma D.1. daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 300 gramu.

Ja preču partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja mazumtirdzniecības iepakojumu svars ir lielāks par 300 gramiem, kopparaugi attiecīgi svērs vairāk nekā 30 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ievērojami pārsniedz 300 gramus, tad no katra atsevišķa mazumtirdzniecības iepakojuma kā elementārparaugu ņem attiecīgi 300 gramus. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu vai tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1., 2. un 3. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars atbilst 1., 2. un 3. tabulā norādītajam kopparauga svaram.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 300 gramu un ja atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības paraugu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 30 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver ievērojami mazāk par 300 gramiem, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 300 gramiem.

D.1.2. *Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no žāvētām vīģēm*

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Žāvētas vīģes	≥ 15	15–30 tonnas	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt šā pielikuma D.1. daļas 2. tabulu.

D.1.3. *Metode paraugu ņemšanai no žāvētām vīģēm (partijas svars lielāks vai vienāds ar 15 tonnām)*

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Ņemot vērā, ka partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara summai, apakšpartijas svars var pārsniegt minēto svaru ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Elementārparaugu skaits: 100.

— Kopparaugu, kura svars ir 30 kg, sajauc un pirms malšanas sadala trijos vienādos laboratorijas paraugos pa 10 kg (šādi trijos apakšparaugos nav jādala žāvētas vīģes, ko paredzēts turpmāk šķirot vai citādi fizikāli apstrādāt, tomēr tas būs atkarīgs no tādas iekārtas pieejamības, kas var homogenizēt 30 kg paraugu).

— Katru laboratorijas paraugu, kura svars ir 10 kg, atsevišķi rūpīgi sasmalcina un kārtīgi samaisa, lai sasniegtu pilnīgu homogenizāciju saskaņā ar II pielikumā paredzētajiem noteikumiem.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to nepieņemamo saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transporta līdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

D.1.4. *Metode paraugu ņemšanai no žāvētām vīģēm (partijas svars < 15 tonnām)*

To elementārparaugu skaits, kas jāņem, ir atkarīgs no partijas svara un nav mazāks par 10, bet nav lielāks par 100.

▼M1

Lai noteiktu nepieciešamo elementārparaugu skaitu, var izmantot rādītājus, kas minēti turpmāk sniegtajā 2. tabulā.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no partijas svara, un kopparauga sīkāks dalījums

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg) (mazumtirdzniecības iepakojumu gadījumā kopparauga svars var būt atšķirīgs – skatīt D.1.1. punktu)	No kopparauga iegūto laboratorijas paraugu skaits
≤ 0,1	10	3	1 (nedala)
> 0,1– ≤ 0,2	15	4,5	1 (nedala)
> 0,2– ≤ 0,5	20	6	1 (nedala)
> 0,5– ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (nedala)
> 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

— Kopparaugu, kura svars ≤ 30 kg, sajauc un pirms malšanas sadala divos vai trijos vienādos laboratorijas paraugos, kas sver ≤ 10 kg (šādi divos vai trijos apakšparaugos nav jādala žāvētas vīģes, ko paredzēts turpmāk šķirot vai citādi fizikāli apstrādāt, tomēr tas būs atkarīgs no tādas iekārtas pieejamības, kas var homogenizēt paraugus, kuri sver līdz 30 kg).

Gadījumos, kad kopparaugs sver mazāk nekā 30 kg, kopparaugs ir jāsadala laboratorijas paraugos pēc šādas shēmas:

— < 12 kg: nedala laboratorijas paraugos,

— ≥ 12– < 24 kg: dala divos laboratorijas paraugos,

— ≥ 24 kg: dala trijos laboratorijas paraugos.

— Katru laboratorijas paraugu atsevišķi rūpīgi sasmalcina un kārtīgi samaisa, lai nodrošinātu pilnīgu homogenizāciju saskaņā ar II pielikumā paredzētajiem noteikumiem.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

D.1.5. *Paraugu ņemšana atvasinātiem produktiem un saliktiem pārtikas produktiem*

D.1.5.1. Atvasināti produkti ar ļoti maza izmēra daļiņām (homogēni izkliedēts piesārņojums ar aflatoksīniem)

— Elementārparaugu skaits: 100. No partijām, kas sver mazāk nekā 50 tonnas, atkarībā no partijas svara vajadzīgi 10 līdz 100 elementārparaugi (skatīt 3. tabulu).

▼M1

3. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
≤ 1	10	1
> 1– ≤ 3	20	2
> 3– ≤ 10	40	4
> 10– ≤ 20	60	6
> 20– ≤ 50	100	10

— Elementārparauga svars ir apmēram 100 grami. Ja partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

— Kopparauga svars ir 1 līdz 10 kg (pietiekami samaisīts).

D.1.5.2. Citi atvasināti produkti ar relatīvi liela izmēra daļiņām (heterogēni izkliedēts piesārņojums ar aflatoksīniem)

Paraugu ņemšanas metode un pieņemšanas kritēriji attiecībā uz žāvētām vīģēm (D.1.3. un D.1.4.).

D.1.6. *Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā*

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citas efektīvas paraugu ņemšanas metodes ar noteikumu, ka tās nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un tās sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugam ir jāsver vismaz 1 kg ([1]).

D.1.7. *Īpaša metode paraugu ņemšanai no žāvētām vīģēm un atvasinātiem produktiem, ko tirgū vakuumiesaiņojumos*

D.1.7.1. Žāvētas vīģes

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 50 elementārparaugus, iegūstot 30 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, ņem 50 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars ir vienāds ar reprezentatīvās partijas svaru (skatīt 2. tabulu).

D.1.7.2. Produkti, kas iegūti no žāvētām vīģēm un kas ir ar maza izmēra daļiņām

No partijām, kuru svars ir 50 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 10 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 50 tonnām, ņem 25 % no 3. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars ir vienāds ar reprezentatīvās partijas svaru (skatīt 3. tabulu).

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

D.1.8. *Partijas vai apakšpartijas pieņemšana*

Žāvētām vīģēm, kam veicama šķirošana vai cita fizikāla apstrāde:

— pieņem, ja kopparaugs vai vidējais laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja kopparaugs vai vidējais laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

Žāvētām vīģēm, kas paredzētas tiešai lietošanai uzturā:

— pieņem, ja neviens no laboratorijas paraugiem nepārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja viens vai vairāki laboratorijas paraugi neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

Gadījumos, kad kopparauga svars ir 12 kg vai mazāk:

— pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

D.2. **Metode paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem**

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu attiecībā uz aflatoksīnu B1 noteikto maksimāli pieļaujamo koncentrāciju un aflatoksīnu kopējo daudzumu zemesriekstos, citās eļļas augu sēklās, aprikožu kauliņos un koku riekstos. ►M2 Šo paraugu ņemšanas metodi arī izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo okratoksīna A un aflatoksīna B1 līmeni un kopējo aflatoksīnu daudzumu garšvielās ar salīdzinoši liela izmēra daļiņām (zemesriekstu lielumā vai lielākas, piemēram, muskatrieksts). ◄

D.2.1. *Elementārparauga svars*

Ja I pielikuma D.2. daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 200 gramu.

Ja preču partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja mazumtirdzniecības iepakojumu svars ir lielāks par 200 gramiem, kopparaugi attiecīgi svērs vairāk nekā 20 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ievērojami pārsniedz 200 gramus, tad no katra atsevišķa mazumtirdzniecības iepakojuma kā elementārparaugu ņem attiecīgi 200 gramus. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu vai tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot

▼M1

mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1., 2. un 3. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars atbilst 1., 2. un 3. tabulā norādītajam kopparauga svaram.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 200 gramu un ja atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības paraugu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 20 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver ievērojami mazāk par 200 gramiem, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 200 gramiem.

D.2.2. *Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem*

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Zemesrieksti, citas eļļas augu sēklas, aprikožu kauliņi un koku rieksti	≥ 500	100 tonnas	100	20
	> 125 un < 500	5 apakšpartijas	100	20
	≥ 15 i ≤ 125	25 tonnas	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt šā pielikuma D.2. daļas 2. tabulu.

D.2.3. *Metode paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem (partijas svars lielāks vai vienāds ar 15 tonnām)*

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Ņemot vērā, ka partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara summai, apakšpartijas svars var pārsniegt minēto svaru ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Elementārparaugu skaits: 100.

— Kopparaugu, kura svars ir 20 kg, sajauc un pirms malšanas sadala divos vienādos laboratorijas paraugos pa 10 kg (šādi divos apakšparaugos nav jādala zemesrieksti, citas eļļas augu sēklas, aprikožu kauliņi un koku rieksti, ko paredzēts turpmāk šķirot vai citādi fizikāli apstrādāt, tomēr tas būs atkarīgs no tādas iekārtas pieejamības, kas var homogenizēt 20 kg paraugu).

— Katru laboratorijas paraugu, kura svars ir 10 kg, atsevišķi rūpīgi sasmalcina un kārtīgi samaisa, lai sasniegtu pilnīgu homogenizāciju saskaņā ar II pielikumā paredzētajiem noteikumiem.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transporta līdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

▼M1

D.2.4. *Metode paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem (partijas svars < 15 tonnām)*

To elementārparaugu skaits, kas jāņem, ir atkarīgs no partijas svara un nav mazāks par 10, bet nav lielāks par 100.

Lai noteiktu nepieciešamo elementārparaugu skaitu, var izmantot rādītājus, kas minēti turpmāk sniegtajā 2. tabulā.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no partijas svara, un kopparauga sīkāks dalījums

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg) (mazumtirdzniecības iepakojumu gadījumā kopparauga svars var būt atšķirīgs – skatīt D.2.1. punktu)	No kopparauga iegūto laboratorijas paraugu skaits
≤ 0,1	10	2	1 (nedala)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (nedala)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (nedala)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (nedala)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (nedala)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Kopparaugu, kura svars ≤ 20 kg, sajauc un pirms malšanas, ja vajadzīgs, sadala divos vienādos laboratorijas paraugos ≤ 10 kg (šādi divos apakšparaugos nav jādala zemesrieksti, citas eļļas augu sēklas, aprikožu kauliņi un koku rieksti, ko paredzēts turpmāk šķirot vai citādi fizikāli apstrādāt, tomēr tas būs atkarīgs no tādas iekārtas pieejamības, kas var homogenizēt līdz pat 20 kg paraugus).

Gadījumos, kad kopparaugs sver mazāk nekā 20 kg, kopparaugs ir jāsadala laboratorijas paraugos pēc šādas shēmas:

— < 12 kg: nedala laboratorijas paraugos,

— ≥ 12 kg: dala 2 laboratorijas paraugos.

— Katru laboratorijas paraugu atsevišķi rūpīgi sasmalcina un kārtīgi samaisa, lai nodrošinātu pilnīgu homogenizāciju saskaņā ar II pielikumā paredzētajiem noteikumiem.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

▼M1

D.2.5. *Metode paraugu ņemšanai no atvasinātiem produktiem, izņemot augu eļļu un saliktus pārtikas produktus*

D.2.5.1. Atvasināti produkti (kas nav augu eļļa) ar maza izmēra daļiņām, piemēram, milti, zemesriekstu sviests (homogēni izkliedēts piesārņojums ar aflatoksīniem)

— Elementārparaugu skaits: 100. No partijām, kas sver mazāk nekā 50 tonnas, atkarībā no partijas svara vajadzīgi 10 līdz 100 elementārparaugi (skatīt 3. tabulu).

3. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Elementārparauga svars ir apmēram 100 grami. Ja partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

— Kopparauga svars ir 1 līdz 10 kg (pietiekami samaisīts).

D.2.5.2. Atvasināti produkti ar relatīvi liela izmēra daļiņām (heterogēni izkliedēts piesārņojums ar aflatoksīniem)

Metode paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem (D.2.3 un D.2.4).

D.2.6. *Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā*

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citas efektīvas paraugu ņemšanas metodes ar noteikumu, ka tās nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un tās sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugam ir jāsver vismaz 1 kg ([1]).

D.2.7. *Īpaša metode paraugu ņemšanai no zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem, koku riekstiem un atvasinātiem produktiem, ko tirgo vakuumiesaiņojumos*

D.2.7.1. Pistācijas, zemesrieksti, Brazīlijas rieksti.

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 50 elementārparaugus, iegūstot 20 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

15 tonnām, ņem 50 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 2. tabulu).

D.2.7.2. Aprikožu kauliņi, koku rieksti, kas nav pistācijas un Brazīlijas rieksti, citas eļļas augu sēklas

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 20 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, ņem 25 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 2. tabulu).

D.2.7.3. Produkti, kas iegūti no koku riekstiem, aprikožu kauliņiem un zemesriekstiem un kas ir ar maza izmēra daļiņām

No partijām, kuru svars ir 50 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 10 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 50 tonnām, ņem 25 % no 3. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 3. tabulu).

D.2.8. *Partijas vai apakšpartijas pieņemšana*

Zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem, kam veicama šķirošana vai cita fizikāla apstrāde:

— pieņem, ja kopparaugs vai vidējais laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja kopparaugs vai vidējais laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

Zemesriekstiem, citām eļļas augu sēklām, aprikožu kauliņiem un koku riekstiem, kas paredzēti tiešai lietošanai uzturā:

— pieņem, ja neviens no laboratorijas paraugiem nepārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja viens vai abi laboratorijas paraugi neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

Gadījumos, kad kopparauga svars ir 12 kg vai mazāk:

— pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

▼B

E. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO GARŠVIELĀM

▼M2

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo okratoksīna A un aflatoksīna B1 līmeni un kopējo aflatoksīnu daudzumu garšvielās, izņemot garšvielas ar salīdzinoši liela izmēra daļiņām (heterogēni izkliedēts piesārņojums ar mikotoksīniem).

▼B

E.1. **Elementārparauga svars**

Ja I pielikuma E daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 100 gramu.

Ja preču partijas ir mazumtirdzniecības iepakojumā, tad elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ir lielāks par 100 gramiem, tad iegūstamo kopparaugu svars ir lielāks par 10 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ir >> 100 gramiem, tad kā elementārparaugu no katra mazumtirdzniecības iepakojuma ņem attiecīgi 100 gramus. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu vai tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1. un 2. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars atbilst 1. un 2. tabulā norādītajam kopparauga svaram.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 100 gramu un atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības iepakojumu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 10 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver ievērojami mazāk nekā 100 gramu, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 100 gramiem.

E.2. **Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no garšvielām**

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Garšvielas	≥ 15	25 tonnas	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt šā pielikuma 2. tabulu.

E.3. **Metode paraugu ņemšanai no garšvielām (partijas svars lielāks vai vienāds ar 15 tonnām)**

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Ņemot vērā, ka partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara reizinājumam, apakšpartijas svars var pārsniegt minēto svaru ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Elementārparaugu skaits: 100. Kopparauga svars ir 10 kg.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot

▼B

alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

E.4. **Metode paraugu ņemšanai no garšvielām (partijas svars mazāks par 5 tonnām)**

Garšvielu partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, atkarībā no partijas svara izmanto no 5 līdz 100 elementārparaugu ņemšanas plānu, lai kopparauga svars sasniegtu no 0,5 līdz 10 kg.

Skaitļus, kas norādīti turpmāk minētajā tabulā, var izmantot, lai noteiktu, cik elementārparaugu jāņem.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no garšvielu partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (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. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā noteiktajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citu efektīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugs sver vismaz 0,5 kg ([1]).

E.6. **Īpaša metode paraugu ņemšanai no vakuumiesaiņojumos tirgotām garšvielām**

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 10 kg smagu kopparaugu, bet no partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, ņem 25 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 2. tabulu).

E.7. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 0,5 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 0,5 kg.

▼B

F. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO PIENA UN PIENA PRODUKTIEM, MĀTES PIENA AIZSTĀJĒJA ZĪDAIŅIEM UN PIEBAROŠANAS PĀRTIKAS, ARĪ PIENA ZĪDAIŅIEM UN PIENA MAISĪJUMIEM PIEBAROŠANAI

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu maksimāli pieļaujamos noteiktos aflatoksīna M1 koncentrācijas līmeņus pienā un piena produktos, mātes piena aizstājējā zīdaiņiem un piebarošanas pārtikā, tostarp pienā zīdaiņiem un piena maisījumos piebarošanai, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos diētiskos pārtikas produktos, kas īpaši paredzēti bērniem.

F.1. **Metode paraugu ņemšanai no piena, piena produktiem, mātes piena aizstājēja zīdaiņiem un piebarošanas pārtikas, arī piena zīdaiņiem un piena maisījumiem piebarošanai**

Kopparauga svars ir vismaz 1 kg vai 1 litrs, izņemot tos gadījumus, kad tas nav iespējams, piemēram, paraugu veido viena pudele.

Minimālais elementārparaugu skaits, ko ņem no partijas, atbilst 1. tabulā norādītajam. Elementārparaugu skaitu nosaka tas, kādā formā konkrētos produktus parasti laiž tirgū. Šķidriem produktiem, kuri ir bez taras, tieši pirms paraugu ņemšanas partiju rūpīgi izmaisa, ciktāl tas ir iespējams, ar roku darbu vai mehāniskiem līdzekļiem. Šajā gadījumā var uzskatīt, ka aflatoksīns M1 konkrētajā partijā ir izkliedēts vienmērīgi. Tādēļ, lai izveidotu kopparaugu, ir pietiekami paņemt no partijas trīs elementārparaugus.

Elementārparaugu svars, ko visbiežāk veido pudele vai iepakojums, ir vienāds. Viena elementārparauga svars ir vismaz 100 gramu, un iegūtā kopparauga svars ir vismaz 1 kg vai 1 litrs. Atkāpes no šīs metodes reģistrē I pielikuma A.3.8. punktā paredzētajā paraugu ņemšanas protokolā.

1. tabula

Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem no partijas

Tirdzniecības veids	Partijas tilpums vai svars (litros vai kilogramos)	Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem	Minimālais kopparauga tilpums vai svars (litros vai kilogramos)
Bez taras	—	3–5	1
Pudelēs/iepakojumā	≤ 50	3	1
Pudelēs/iepakojumā	50 līdz 500	5	1
Pudelēs/iepakojumā	> 500	10	1

F.2. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

▼B

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvas paraugu ņemšanas metodes ar noteikumu, ka tās nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē ([1]).

F.3. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību (vai izšķiršanas robežu – skatīt II pielikuma 4.4. punktu).

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību (vai izšķiršanas robežu – skatīt II pielikuma 4.4. punktu).

▼M1

G. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO KAFIJAS, KAFIJAS PRODUKTIEM, LAKRICAS SAKNES UN LAKRICAS EKSTRAKTA

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu attiecībā uz ohratoksīnu A noteikto maksimāli pieļaujamo koncentrāciju grauzdētās kafijas pupiņās, grauzdētā maltā kafijā, šķīstošajā kafijā, lakricas saknē un lakricas ekstraktā.

G.1. **Elementārparauga svars**

Ja I pielikuma G daļā nav noteikts citādi, elementārparauga svars ir apmēram 100 gramu.

Ja preču partija ir mazumtirdzniecības iepakojumā, elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara.

Ja mazumtirdzniecības iepakojumu svars ir lielāks par 100 gramiem, kopparaugi attiecīgi svērs vairāk nekā 10 kg. Ja viena mazumtirdzniecības iepakojuma svars ievērojami pārsniedz 100 gramus, tad no katra atsevišķa mazumtirdzniecības iepakojuma kā elementārparaugu ņem attiecīgi 100 gramus. To var darīt, vai nu ņemot paraugu, vai laboratorijā. Tomēr gadījumos, kad šāda paraugu ņemšanas metode sabojātu partiju, radot nevēlamas saimnieciskas sekas (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu vai tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi. Ja, piemēram, vērtīgu produktu tirgo 500 gramu vai 1 kg mazumtirdzniecības iepakojumos, tad kopparaugu var iegūt, apvienojot mazāku elementārparaugu skaitu, nekā norādīts 1. un 2. tabulā, ar nosacījumu, ka kopparauga svars atbilst 1. un 2. tabulā norādītajam kopparauga svaram.

Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver mazāk nekā 100 gramu un ja atšķirība nav ļoti liela, vienu mazumtirdzniecības paraugu uzskata par vienu elementārparaugu, iegūstot kopparaugu, kas sver mazāk nekā 10 kg. Ja mazumtirdzniecības iepakojums sver ievērojami mazāk par 100 gramiem, vienu elementārparaugu veido divi vai vairāki mazumtirdzniecības iepakojumi, svaru pēc iespējas tuvinot 100 gramiem.

G.2. **Vispārējs pārskats par metodi paraugu ņemšanai no grauzdētas kafijas, grauzdētas maltas kafijas, šķīstošās kafijas, lakricas saknes un lakricas ekstrakta**

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Grauzdētas kafijas pupiņas, grauzdēta malta kafija, šķīstošā kafija, lakricas sakne un lakricas ekstrakts	≥ 15	15–30 tonnas	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt šā pielikuma šīs daļas 2. tabulu.

G.3. **Metode paraugu ņemšanai no grauzdētām kafijas pupiņām, grauzdētas maltas kafijas, šķīstošās kafijas, lakricas saknes un lakricas ekstrakta (partijas svars lielāks vai vienāds ar 15 tonnām)**

— Ja apakšpartiju var fiziski nošķirt, katru partiju sadala apakšpartijās saskaņā ar 1. tabulu. Tā kā partijas svars ne vienmēr precīzi atbilst apakšpartiju svara summai, apakšpartijas svars var atšķirties no minētā svara ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Elementārparaugu skaits: 100.

— Kopparauga svars: 10 kg.

— Ja paraugu nav iespējams paņemt saskaņā ar iepriekš aprakstīto metodi to saimniecisko seku dēļ, ko rada kaitējums partijai (sakarā ar iepakojuma, transportlīdzekļa veidu un tamlīdzīgi), var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīva, un to sīki apraksta un dokumentē.

G.4. **Metode paraugu ņemšanai no grauzdētām kafijas pupiņām, grauzdētas maltas kafijas, šķīstošās kafijas, lakricas saknes un lakricas ekstrakta (partijas svars mazāks par 15 tonnām)**

Grauzdētām kafijas pupiņām, grauzdētai maltai kafijai, šķīstošajai kafijai, lakricas saknei un lakricas ekstraktam, kura svars ir mazāks par 15 tonnām, atkarībā no partijas svara izmanto no 10 līdz 100 elementārparaugu ņemšanas plānu, lai kopparauga svars sasniegtu no 1 līdz 10 kg.

Turpmāk sniegtajā tabulā norādītos skaitļus var izmantot, lai noteiktu, cik elementārparaugu jāņem.

2. tabula

Elementārparaugu skaits, kas jāņem atkarībā no grauzdētu kafijas pupiņu, grauzdētas maltas kafijas, šķīstošās kafijas, lakricas saknes un lakricas ekstrakta partijas svara

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (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

Partijas svars (tonnās)	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. **Metode paraugu ņemšanai no grauzdētām kafijas pupiņām, grauzdētas maltas kafijas, šķīstošās kafijas, lakricas saknes un lakricas ekstrakta, ko tirgo vakuumiesaiņojumos**

No partijām, kuru svars ir 15 tonnas vai lielāks, ņem vismaz 25 elementārparaugus, iegūstot 10 kg smagu kopparaugu, un no partijām, kuru svars ir mazāks par 15 tonnām, ņem 25 % no 2. tabulā minētā elementārparaugu skaita, iegūstot kopparaugu, kura svars atbilst reprezentatīvās partijas svaram (skatīt 2. tabulu).

G.6. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugam ir jāsver vismaz 1 kg ([1]).

G.7. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

▼B

H. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO AUGĻU SULĀM, TAI SKAITĀ NO VĪNOGU SULAS, VĪNOGU MISAS, SIDRA UN VĪNA

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu šādus maksimāli pieļaujamos noteiktos līmeņus:

— ohratoksīna A koncentrācijas līmeni vīnā, vīnogu sulā un vīnogu misā un

— patulīna koncentrācijas līmeni augļu sulās, augļu nektārā, alkoholiskajos dzērienos, sidrā un citos fermentētos dzērienos, kas iegūti no āboliem vai kas satur ābolu sulu.

H.1. **Paraugu ņemšanas metode**

Kopparauga tilpums ir vismaz 1 litrs, izņemot gadījumus, kad tas nav iespējams, piemēram, paraugu veido viena pudele.

Minimālais elementārparaugu skaits, ko ņem no partijas, atbilst 1. tabulā norādītajam. Elementārparaugu skaitu nosaka tas, kādā formā parasti konkrētos produktus laiž tirgū. Šķidriem produktiem, kuri ir bez taras, tieši pirms paraugu ņemšanas partiju rūpīgi izmaisa, ciktāl tas ir iespējams, ar rokām vai mehāniskiem līdzekļiem. Šajā gadījumā var uzskatīt, ka ohratoksīns A un patulīns konkrētajā partijā ir izkliedēts vienmērīgi.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼B

Tādēļ, lai izveidotu kopparaugu, ir pietiekami paņemt no partijas trīs elementārparaugus.

Elementārparaugu, ko bieži vien veido pudele vai iepakojums, svars ir vienāds. Viena elementārparauga svars ir vismaz 100 gramu, un iegūtā kopparauga tilpums ir vismaz 1 litrs. Atkāpes no šīs metodes jāreģistrē I pielikuma A.3.8. punktā paredzētajā paraugu ņemšanas protokolā.

1. tabula

Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem no katras partijas

Tirdzniecības veids	Partijas tilpums (litros)	Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem	Minimālais partijas kopparauga tilpums (litros)
Bez taras (augļu sula, alkoholiskie dzērieni, sidrs, vīns)	—	3	1
Pudelēs/pakās (augļu sula, alkoholiskie dzērieni, sidrs)	≤ 50	3	1
Pudelēs/pakās (augļu sula, alkoholiskie dzērieni, sidrs)	50 līdz 500	5	1
Pudelēs/pakās (augļu sula, alkoholiskie dzērieni, sidrs)	> 500	10	1
Pudelēs/pakās (vīns)	≤ 50	1	1
Pudelēs/pakās (vīns)	50 līdz 500	2	1
Pudelēs/pakās (vīns)	> 500	3	1

H.2. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem ([1]).

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē.

H.3. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījumu nenoteiktību.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

▼M2

I. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO PRODUKTIEM NO ĀBOLU GABALIŅIEM

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo patulīna līmeni produktos no ābolu gabaliņiem, tostarp zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētos produktos no ābolu gabaliņiem.

▼B

I.1. **Paraugu ņemšanas metode**

Kopparaugs sver vismaz 1 kg, izņemot gadījumus, ja tas nav iespējams, piemēram, ņemot par paraugu vienu iepakojumu.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt kopparaugu, kura tilpums ir 1 litrs, kopparauga tilpums var būt mazāks par 1 litru.

▼B

Minimālais elementārparaugu skaits, ko ņem no partijas, atbilst 1. tabulā norādītajam. ►M2 ——————— ◄

Visu elementārparaugu svars ir vienāds. Viena elementārparauga svars ir vismaz 100 gramu, tādējādi kopparauga svars ir vismaz 1 kg. Atkāpes no šīs metodes reģistrē I pielikuma A.3.8. punktā paredzētajā protokolā.

1. tabula

Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem no katras partijas

Partijas svars (kilogramos)	Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem	Kopparauga svars (kg)
< 50	3	1
50 līdz 500	5	1
> 500	10	1

Ja partiju veido atsevišķi iepakojumi, tad, lai izveidotu kopparaugu, ņem 2. tabulā norādīto iepakojumu skaitu.

2. tabula

Iepakojumu (elementārparaugu) skaits, ko ņem, lai izveidotu kopparaugu, ja partiju veido atsevišķi iepakojumi

Iepakojumu vai vienību skaits partijā	Iepakojumu vai vienību skaits, kas jāņem	Kopparauga svars (kg)
1 līdz 25	1 iepakojums vai vienība	1
26 līdz 100	Apmēram 5 %, vismaz 2 iepakojumi vai vienības	1
> 100	Apmēram 5 %, maksimāli 10 iepakojumi vai vienības	1

I.2. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē ([1]).

I.3. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā mērījuma nenoteiktību un atgūstamības korekciju.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā mērījuma nenoteiktību un atgūstamības korekciju.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼B

J. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO ZĪDAIŅU PĀRTIKAS UN APSTRĀDĀTU GRAUDAUGU PĀRTIKAS PRODUKTIEM, KAS PAREDZĒTI ZĪDAIŅIEM UN MAZIEM BĒRNIEM

Šo paraugu ņemšanas metodi lieto maksimāli pieļaujamo daudzumu oficiālai kontrolei, kas noteikti:

— aflatoksīniem, ohratoksīnam A un *Fusarium* toksīniem zīdaiņu pārtikā un apstrādātu graudaugu pārtikā zīdaiņiem un maziem bērniem,

— aflatoksīniem un ohratoksīnam A īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētos diētiskos pārtikas produktos (kas nav piens un piena produkti), kuri īpaši paredzēti zīdaiņiem, un

— patulīnam zīdaiņu pārtikā, kas nav apstrādātu graudaugu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem. Lai kontrolētu maksimāli pieļaujamo patulīna daudzumu ābolu sulā un produktos no ābolu gabaliņiem, kas paredzēti zīdaiņiem un maziem bērniem, lieto I pielikuma I daļā raksturoto paraugu ņemšanas metodi.

J.1. **Paraugu ņemšanas metode**

— Metode paraugu ņemšanai no labības un graudaugu produktiem, kas noteikta I pielikuma B.4. punktā, ir piemērojama arī pārtikas produktiem, kas paredzēti zīdaiņu un mazu bērnu uzturam. Attiecīgi to elementārparaugu skaits, kas jāņem, ir atkarīgs no partijas svara, un tas ir ne mazāks par 10 un ne lielāks par 100 saskaņā ar I pielikuma B.4. punktā iekļauto 2. tabulu. Ļoti mazām partijām (to svars $\leq$ 0,5 tonnām) var ņemt mazāku elementārparaugu skaitu, bet no visiem elementārparaugiem izveidotā kopparauga masa šādā gadījumā ir vismaz 1 kg.

— Elementārparauga svars ir apmēram 100 gramu. Ja preču partija ir mazumtirdzniecības iepakojumā, elementārparauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara un, ja partijas ir ļoti mazas (to svars $\leq$ 0,5 tonnām), elementārparaugu svars ir tāds, lai, tos apvienojot, iegūtu kopparaugu, kas sver vismaz 1 kg. Atkāpes no šīs metodes reģistrē A.3.8. punktā paredzētajā paraugu ņemšanas protokolā.

— Kopparauga svars ir 1 līdz 10 kg (pietiekami samaisīts).

J.2. **Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikumā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar noteikumu, ka tā nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un to sīki apraksta un dokumentē ([1]).

J.3. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

— Noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

▼M1

K. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO AUGU EĻĻĀM

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu attiecībā uz mikotoksīniem, jo īpaši aflatoksīnu B1 noteikto maksimāli pieļaujamo koncentrāciju un aflatoksīnu kopējo daudzumu, un zearalenonu augu eļļās.

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

K.1. **Metode paraugu ņemšanai no augu eļļām**

— Elementārparauga svars ir apmēram 100 gramu (ml) (atkarībā no sūtījuma veida, piemēram, nefasēta augu eļļa, ņem vismaz 3 elementārparaugus pa 350 ml), iegūstot kopparaugu, kas sver vismaz 1 kg (litru).

— Minimālais elementārparaugu skaits, ko ņem no partijas, atbilst 1. tabulā norādītajam. Tieši pirms paraugu ņemšanas partiju rūpīgi izmaisa, ciktāl tas ir iespējams, ar rokām vai mehāniskiem līdzekļiem. Šajā gadījumā var uzskatīt, ka aflatoksīns konkrētajā partijā ir izkliedēts vienmērīgi, tādēļ, lai izveidotu kopparaugu, ir pietiekami paņemt no partijas trīs elementārparaugus.

1. tabula

Minimālais elementārparaugu skaits, kas jāņem no katras partijas

Tirdzniecības veids	Partijas svars (kilogramos) Partijas tilpums (litros)	Ņemamo elementārparaugu minimālais skaits
Bez taras (*)	—	3
Iepakojumi	≤ 50	3
Iepakojumi	> 50 līdz 500	5
Iepakojumi	> 500	10

(*) Ja apakšpartijas var fiziski nošķirt, lielus nefasētas augu eļļas sūtījumus/partijas sadala apakšpartijās kā paredzēts šīs daļas 2. tabulā.

2. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no partijas svara

Prece	Partijas svars (tonnās)	Apakšpartiju svars vai skaits	Minimālais elementārparaugu skaits	Minimālais kopparauga svars (kg)
Augu eļļas	≥ 1 500	500 tonnas	3	1
	> 300 un < 1 500	3 apakšpartijas	3	1
	≥ 50 un ≤ 300	100 tonnas	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Metode paraugu ņemšanai no augu eļļām mazumtirdzniecības posmā**

Ja iespējams, paraugu ņemšanu no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā veic saskaņā ar I pielikuma šajā daļā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citas efektīvas paraugu ņemšanas metodes ar noteikumu, ka tās nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas kopparauga reprezentativitāti, un tās sīki apraksta un dokumentē. Jebkurā gadījumā kopparaugam ir jāsver vismaz 1 kg ([1]).

([1]) Ja daudzums, no kura jāņem paraugs, ir tik mazs, ka no tā nav iespējams iegūt 1 kg smagu kopparaugu, kopparauga svars var būt mazāks par 1 kg.

▼M1

K.3. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Pieņem, ja laboratorijas paraugs atbilst maksimālajam pieļaujamajam daudzumam, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību,

— noraida, ja laboratorijas paraugs neapšaubāmi pārsniedz maksimālo pieļaujamo daudzumu, ņemot vērā atgūstamības korekciju un mērījuma nenoteiktību.

▼M2

L. PARAUGU ŅEMŠANA NO PARTIJĀM, KAS IR ĻOTI LIELAS VAI TIEK UZGLABĀTAS VAI TRANSPORTĒTAS TĀ, KA NO VISAS PARTIJAS PARAUGUS ŅEMT NAV IESPĒJAMS

L.1. **Vispārīgie principi**

No partijām, ko pārvadā vai glabā tā, ka vienmērīgi no visas partijas elementārparaugus paņemt nav iespējams, paraugus būtu ieteicams ņemt, kad tā ir kustībā (dinamiska paraugu ņemšana).

Pārtikas glabāšanai paredzētās lielās noliktavās operatori būtu jāmudina, lai tie uzstāda aprīkojumu, ar kuru iespējams automātiski noņemt paraugus viscaur no visas glabātās partijas.

Ja izmanto šajā (L) daļā paredzēto paraugu ņemšanas kārtību, par paraugu ņemšanas kārtību jāinformē pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs vai tā pārstāvis. Ja pārtikas apritē iesaistītais uzņēmējs vai tā pārstāvis apšauba paraugu ņemšanas kārtību, šis uzņēmējs vai tā pārstāvis nodrošina, ka kompetentā iestāde var noņemt paraugus viscaur no visas partijas, un pats sedz attiecīgās izmaksas.

Paraugus ir atļauts ņemt no partijas daļas ar nosacījumu, ka tos noņem no tādas daļas, kuras apjoms ir vismaz 10 % no partijas, no kuras jānoņem paraugi. Ja no partijas daļas, kurā ietilpst vienas un tās pašas klases vai apraksta pārtika, ir noņemti paraugi un tie identificēti kā Savienības prasībām neatbilstīgi, uzskata, ka ir skarta visa partija, izņemot gadījumus, kur tālākā detalizētā novērtēšanā par pārējās partijas daļas neatbilstību nekas neliecina.

Citās šā pielikuma daļās paredzētie attiecīgie noteikumi, piemēram, par elementārparauga masu, attiecas uz paraugu ņemšanu no ļoti lielām partijām vai no partijām, ko glabā vai pārvadā tādā veidā, ka paraugus ņemt viscaur no visas partijas nav iespējams.

L.2. **Ļoti lielu partiju gadījumā ņemamo elementārparaugu skaits**

Ja paraugus ņem no lielām porcijām (porcija, no kuras ņemts paraugs, > 500 tonnas), ņemamo elementārparaugu skaits = 100 elementārparaugi + √tonnas. Ja partijas apjoms ir mazāks nekā 1 500 tonnu un to iespējams sadalīt apakšpartijās saskaņā ar B daļas 1. tabulu, un ja apakšpartijas iespējams fiziski atdalīt, jāņem tik daudz elementārparaugu, kā norādīts B daļā.

L.3. **Lielas partijas, ko pārvadā ar kuģi**

L.3.1. *Dinamiska paraugu ņemšana no lielām partijām, ko pārvadā ar kuģi*

No lielām ar kuģi pārvadātām partijām paraugus būtu ieteicams ņemt, kad produkts ir kustībā (dinamiska paraugu ņemšana).

Paraugus ņem pa tilpnēm (fiziski atdalāmiem apjomiem). Tomēr tilpnes (daļēji) iztukšo citu pēc citas, tātad pēc nogādāšanas glabātavā sākotnējais fiziskais nošķīrums vairs nepastāv. Tāpēc paraugu ņemšanā var balstīties vai nu uz sākotnējo fizisko nošķīrumu, vai uz nošķīrumu, kas veidojas pēc nogādāšanas glabātavā.

▼M2

Kuģa izkraušana var ilgt vairākas dienas. Parastos apstākļos paraugi ar regulāriem starplaikiem jāņem visā izkraušanas laikā. Tomēr oficiāla inspektora klātbūtne visā izkraušanas operācijas laikā ne vienmēr ir iespējama vai lietderīga. Tāpēc ir atļauts ņemt paraugus no partijas daļas (porcija, no kuras noņemti paraugi). Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

Pat ja oficiālo paraugu ņem automātiski, inspektora klātbūtne ir nepieciešama. Tomēr, ja paraugus ņem automātiski ar iepriekš iestatītiem parametriem, ko paraugu ņemšanas laikā mainīt nav iespējams, un elementārparaugus savāc aizzīmogotā tvertnē, tādējādi novēršot krāpšanās iespēju, inspektora klātbūtne ir nepieciešama tikai paraugu ņemšanas sākumā un katru reizi, kad jāmaina paraugu tvertne, un paraugu ņemšanas beigās.

L.3.2. *Statiska paraugu ņemšana no partijām, ko pārvadā ar kuģi*

Paraugus ņemot statiski, jāievēro tāda pati kārtība, kāda paredzēta attiecībā uz glabātavām (silosiem), kam var piekļūt no augšas (skatīt L daļas 5.1. punktu).

Paraugi jāņem no tās partijas/tilpnes daļas, kam var piekļūt (no augšas). Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.4. **Paraugu ņemšana no lielām partijām, kas glabātas noliktavās**

Paraugi jāņem no partijas daļas, kam var piekļūt. Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.5. **Paraugu ņemšana glabātavās (silosos)**

L.5.1. *Paraugu ņemšana no silosiem, kam var (viegli) piekļūt no augšas*

Paraugi jāņem no partijas daļas, kam var piekļūt. Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.5.2. *Paraugu ņemšana no silosiem, kam nevar piekļūt no augšas*

L.5.2.1. Silosi, kam nevar piekļūt no augšas (slēgtie silosi), atsevišķa silosa lielums > 100 tonnas

No tādos silosos glabātas pārtikas paraugus statiski paņemt nav iespējams. Tāpēc, ja no pārtikas, kas atrodas silosā, jāņem paraugi, un kravu pārvietot nedrīkst, lai paraugus būtu iespējams paņemt brīdī, kad pārtika ir kustībā, ar operatoru jāvienojas, ka inspektors tiks informēts par silosa pilnīgas vai daļējas iztukšošanas brīdi.

L.5.2.2. Silosi, kam nevar piekļūt no augšas (slēgtie silosi), atsevišķa silosa lielums < 100 tonnas

Atšķirībā no L daļas 1. punkta noteikuma (daļa, no kuras ņemti paraugi, ir vismaz 10 %) paraugu ņemšanas procedūrā tvertnē tiek ielaisti 50 līdz 100 kg, no kuriem tiek noņemts paraugs. Kopējais paraugu izlases lielums atbilst visai partijai, un elementārparaugu skaits atspoguļo to pārtikas daudzumu, kas no silosa ielaists paraugu tvertnē.

L.6. **Paraugu ņemšana no nefasētas pārtikas lielos slēgtos konteineros**

No šādām partijām paraugus bieži vien var paņemt tikai izkraušanas brīdī. Dažkārt importa vai kontroles punktā izkraušana nav iespējama, tāpēc paraugi jāņem konteineru izkraušanas brīdī. Operatoram par konteineru izkraušanas vietu un laiku jāinformē inspektors.

▼M2

M. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO UZTURA BAGĀTINĀTĀJIEM, KURU GALVENĀ SASTĀVDAĻA IR AR SARKANO RAUGU *MONASCUS PURPUREUS* FERMENTĒTI RĪSI

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli kontrolētu noteikto maksimālo citrinīna līmeni attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kuru galvenā sastāvdaļa ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi.

Paraugu ņemšanas kārtība un paraugu izlases lielums

Paraugu ņemšanas kārtības pamatā ir pieņēmums, ka uztura bagātinātājus, kuru galvenā sastāvdaļa ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi, tirgo mazumtirdzniecības iepakojumos, kuros katrā parasti ir 30 līdz 120 kapsulu.

Partijas lielums (mazumtirdzniecības iepakojumu skaits)	Paraugu izlasei ņemto mazumtirdzniecības iepakojumu skaits	Paraugu izlases lielums
1–50	1	Visas kapsulas
51–250	2	Visas kapsulas
251–1 000	4	Puse kapsulu no katra paraugu ņemšanai lietota mazumtirdzniecības iepakojuma
> 1 000	No katriem 1 000 mazumtirdzniecības iepakojumiem 4 + 1, bet ne vairāk par 25 mazumtirdzniecības iepakojumiem	≤ 10 mazumtirdzniecības iepakojumi: puse kapsulu no katra iepakojuma > 10 mazumtirdzniecības iepakojumi: no katra mazumtirdzniecības iepakojuma ņem vienādu skaitu kapsulu, lai iegūtu paraugu izlasi, kas vienāda ar piecu mazumtirdzniecības iepakojuma saturu

▼B

II PIELIKUMS

KRITĒRIJI PARAUGA SAGATAVOŠANAI UN ANALĪZES METODĒM, KO IZMANTO MIKOTOKSĪNU LĪMEŅU OFICIĀLAI KONTROLEI PĀRTIKAS PRODUKTOS

1. IEVADS

1.1. **Piesardzības pasākumi**

Tā kā mikotoksīnu izplatība nav homogēna, paraugus gatavo, un jo īpaši homogenizē, ārkārtīgi rūpīgi.

Ja homogenizāciju veic laboratorijā, homogenizē visu saņemto paraugu.

Analīzes aflatoksīnu noteikšanai ir jāveic, iespējami samazinot dienas gaismas ietekmi, jo ultravioletajos staros aflatoksīni pakāpeniski sadalās.

1.2. **Čaumalas un kodola attiecības aprēķināšana veseliem riekstiem**

Regulā (EK) Nr. 466/2001 noteiktie maksimāli pieļaujamie aflatoksīnu līmeņi attiecas uz ēdamo daļu. Aflatoksīnu līmeni ēdamajā daļā var noteikt šādi:

— paraugus no riekstiem "čaumalās" izlobot un tieši nosakot aflatoksīnu līmeni ēdamajā daļā,

— riekstiem "čaumalās" var veikt paraugu sagatavošanas procedūru. Ņemot paraugus un analizējot, nosaka riekstu kodolu svaru kopparaugā. Riekstu kodolu svaru kopparaugā aprēķina, nosakot čaumalas un kodola attiecību veselos riekstos. Šo attiecību izmanto, lai noteiktu kodolu īpatsvaru kopparaugā, kas izmantots parauga sagatavošanai un analīzes metodei.

No katras partijas vai no katra kopparauga pēc nejaušas izlases principa ņem vai atliek apmēram 100 veselu riekstu. Šo attiecību katram laboratorijas paraugam var noteikt, nosverot veselus riekstus, tos izlobot un pēc tam nosverot čaumalas un kodolus.

Čaumalu un kodolu attiecību var noteikt arī, izmantojot lielāku paraugu skaitu, un pēc tam to izmantot turpmākajam analītiskajam darbam. Ja tomēr tiek konstatēts, ka konkrētais laboratorijas paraugs neatbilst jebkādam maksimāli pieļaujamajam daudzumam, šim paraugam attiecību nosaka atsevišķi, izmantojot aptuveni 100 iepriekš atliktu riekstu.

2. SAŅEMTĀ PARAUGA APSTRĀDE LABORATORIJĀ

Katru laboratorijas paraugu sasmalcina un rūpīgi sajauc, izmantojot pārbaudītu procesu, kas nodrošina pilnīgu homogenizāciju.

Ja toksīnu maksimālais līmenis jānosaka sausnā, tad sausnas saturu produktā nosaka pēc homogenizētā parauga daļas, izmantojot pārbaudītu metodi precīzai sausnas satura noteikšanai.

3. PARALĒLIE PARAUGI

Paralēlos paraugus izpildes darbībām, tirdzniecības (aizstāvības) un atsauces (arbitrāžas) vajadzībām iegūst no homogenizētā materiāla, ja vien šāda procedūra nav pretrunā ar dalībvalstu iekšējiem noteikumiem par paraugu ņemšanu, ciktāl tas skar pārtikas apritē iesaistīto tirgus dalībnieku tiesības.

▼B

4. LABORATORIJĀ IZMANTOJAMĀ ANALĪZES METODE UN LABORATORIJAS KONTROLPRASĪBAS

4.1. **Definīcijas**

Turpmāk minētas vairākas visbiežāk lietotās definīcijas, kuras jāizmanto laboratorijās.

r = atkārtojamība ir noteikts lielums, zem kura absolūtajai starpībai starp divu atsevišķu analīžu rezultātiem, kas iegūti, ievērojot atkārtojamības nosacījumus, proti, izmantojot vienu un to pašu paraugu, to pašu analīzes veicēju, to pašu aparatūru, to pašu laboratoriju un analīzes veicot īsā laika posmā, vajadzētu atrasties noteiktās varbūtības robežās (parasti 95 %) un tādējādi $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = standartnovirze, ko aprēķina pēc rezultātiem, kuri iegūti atkārtojamības apstākļos.

RSD_r = relatīvā standartnovirze, ko aprēķina pēc rezultātiem, kuri iegūti atkārtojamības apstākļos $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = reproducējamība ir noteikts lielums, zem kura absolūtajai starpībai starp divu atsevišķu analīžu rezultātiem, kas iegūti, ievērojot reproducējamības nosacījumus, proti, izmantojot identisku materiālu, ko ar standartizētu analīžu metodi ieguvuši analīžu veicēji dažādās laboratorijās, vajadzētu atrasties noteiktās varbūtības robežās (parasti 95 %),

s_R = standartnovirze, ko aprēķina pēc rezultātiem, kuri iegūti reproducējamības apstākļos.

RSD_R = relatīvā standartnovirze, kas aprēķināta pēc reproducējamības nosacījumos iegūtajiem rezultātiem $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Vispārīgās prasības**

Pārtikas kontrolei izmantotās analīžu apstiprināšanas metodes atbilst Regulas (EK) Nr. 882/2004 III pielikuma 1. un 2. punkta noteikumiem.

4.3. **Īpašās prasības**

4.3.1. *Īpašās prasības attiecībā uz apstiprināšanas metodēm*

4.3.1.1. Efektivitātes kritēriji

Attiecīgos gadījumos, ja ir pieejamas pilnīgi validētas apstiprināšanas metodes (proti, attiecīgo matriču starplaboratoriju testēšanā validētas metodes) un ja tas ir lietderīgi, ir ieteicams izmantot tās. Var izmantot arī citas piemērotas validētas apstiprināšanas metodes (piemēram, pašvalidētas metodes, kas piemērojamas attiecīgām matricēm, kuras pieder interesējošai preču grupai), ja vien tās atbilst turpmāk tabulās izklāstītajiem efektivitātes kritērijiem.

Ja iespējams, pašvalidētu metožu validācijā izmanto sertificētu standartmateriālu.

▼M2

a) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz aflatoksīniem

▼C1

Kritērijs	Koncentrācijas diapazons	Ieteicamā vērtība	Maksimālā pieļaujamā vērtība
Tukšā parauga mērījumi	Visas	Niecīga	—
Atgūstamība – aflatoksīns M_1	0,01–0,05 µg/kg	60 līdz 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 līdz 110 %	
Atgūstamība – aflatoksīni B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 līdz 120 %	
	1–10 µg/kg	70 līdz 110 %	
	> 10 µg/kg	80 līdz 110 %	
Reproducējamība RSD_R	Visas	Aprēķināts pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	2 × vērtība, ko aprēķina pēc Horvica vienādojuma (*) (**)
Atkārtojamību RSD_r var aprēķināt, reproducējamību RSD_R pie interesējošās koncentrācijas reizinot ar 0,66.			

▼M2

Piezīme:

— vērtības piemērojamas gan B_1, gan $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ summai,
— ja ziņojumā atspoguļojama atsevišķo aflatoksīnu $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ summa, ir vai nu jāzina, kā analīžu sistēmā reaģējis katrs no tiem atsevišķi, vai tiem jābūt reaģējušiem vienādi.

b) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz okratoksīnu A

Līmenis µg/kg	Okratoksīns A		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 līdz 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 līdz 110

c) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz patulīnu

Līmenis µg/kg	Patulīns		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 līdz 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 līdz 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 līdz 105

d) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz dezoksinivalenolu

Līmenis µg/kg	Dezoksinivalenols		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 līdz 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 līdz 120

▼M2

e) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz zearalenonu

Līmenis µg/kg	Zearalenons		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 līdz 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 līdz 120

f) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz fumonizīnu B_1 un fumonizīnu B_2 (atsevišķi)

Līmenis µg/kg	Fumonizīns B_1 un fumonizīns B_2 (atsevišķi)		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 līdz 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 līdz 110

g) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz toksīniem T-2 un HT-2 (atsevišķi)

Līmenis µg/kg	Toksīni T2 un HT-2 (atsevišķi)		
	RSD_r %	RSD_R %	Atgūstamība %
15–250	≤ 30	≤ 50	60 līdz 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 līdz 130

h) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz citrinīnu

Līmenis µg/kg	Citrinīns			
	RSD_r %	Ieteicamā RSD_R %	Maksimāli pieļaujamā RSD_R %	Atgūstamība %
Visi	0,66 × RSD_R	Aprēķināts pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	2 × vērtība, ko aprēķina pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	70 līdz 120

i) Piezīmes par efektivitātes kritērijiem attiecībā uz mikotoksīniem:

— izmantoto metožu noteikšanas robežu nenorāda kā precizitātes vērtības pie interesējošām koncentrācijām,

— precizitātes vērtības aprēķina saskaņā ar Horvica vienādojumu, konkrētāk, oriģinālo Horvica vienādojumu (attiecībā uz koncentrācijām diapazonā $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) un modificēto Horvica vienādojumu (attiecībā uz koncentrācijām $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horvica vienādojums koncentrācijām diapazonā $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

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

(**) Modificēts Horvica vienādojums (*) koncentrācijām $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

(atsauce: *M. Thompson, Analyst*, 2000, 125, 385.–386. lpp.),

kur:

— RSD_R ir relatīvā standartnovirze, ko aprēķina, izmantojot reproducējamības apstākļos iegūtus rezultātus [(sR/) × 100],

— C ir koncentrāciju attiecība (t. i., 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Šis ir vispārināts precizitātes noteikšanas vienādojums, par kura piemērošanu lielākajai daļai parasto analīzes metožu atzīts, ka vienādojuma rezultātu neietekmē analizējamā viela un matrice, bet gan vienīgi koncentrācija.

▼M2

4.3.1.2. Pieeja "piemērotība nolūkam"

Lai novērtētu pašvalidētu metožu piemērotību oficiālajai kontrolei, iespējams izmantot pieeju "piemērotība nolūkam" ([1]). Ar oficiālajai kontrolei piemērotām metodēm iegūtajos rezultātos standarta mērījumu nenoteiktība (u) nedrīkst sasniegt standarta mērījumu nenoteiktības maksimumu, kas aprēķināts pēc šādas formulas:

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

kur:

— *Uf* ir standarta mērījumu nenoteiktības maksimums (µg/kg),

— LOD ir metodes noteikšanas robeža (µg/kg),

— α ir skaitliska konstante, koeficients, ko izmanto atkarībā no C vērtības. Izmantojamās vērtības sniegtas tabulā zemāk,

— C ir interesējošā koncentrācija (µg/kg).

Ja ar analīzes metodi iegūst rezultātus, kuros mērījumu nenoteiktība nesasniedz standarta nenoteiktības maksimumu, uzskata, ka metode ir tikpat piemērota kā 4.3.1.1. punktā sniegtajiem efektivitātes kritērijiem atbilstoša metode.

Tabula

Skaitliskās vērtības, ko šajā punktā sniegtajā formulā izmanto par konstanti α atkarībā no interesējošās koncentrācijas

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

4.3.2. *Īpašās prasības attiecībā uz daļēji kvantitatīvām skrīningmetodēm*

4.3.2.1. Tvērums

Tvērums ir bioanalītiskās metodes, kuru pamatā ir imunoloģiskā atpazīšana vai saistīšanās pie receptoriem (piemēram, *ELISA*, metodes ar reaģentu nūjiņām, metodes, kurās izmanto laterālās plūsmas ierīces un imūnsensorus), un fizikālķīmiskas metodes, kuru pamatā ir hromatogrāfija vai tieša noteikšana ar masspektrometrijas paņēmieniem (piemēram, gaisa masspektrometrija). Var izmantot arī citas metodes (piemēram, plānslāņa hromatogrāfiju), ja vien iegūtie signāli ir tieši saistīti ar interesējošiem mikotoksīniem un dod iespēju izmantot šeit aprakstīto principu.

Konkrētās prasības attiecas uz metodēm, kurās mērījuma rezultāts ir skaitliska vērtība, piemēram, reaģentu nūjiņu aparāta (relatīvā) reakcija, šķidrumhromatogrāfa–masspektrometra signāls u. tml., un uz kurām ir attiecināma parastā statistika.

Šīs prasības neattiecas uz metodēm, kurās neiegūst skaitliskas vērtības (proti, ir tikai svītra, kas parādās vai neparādās) un kurām nepieciešama cita validācijas pieeja. Īpašās prasības attiecībā uz šīm metodēm ir norādītas 4.3.3. punktā.

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

▼M2

Šajā dokumentā ir aprakstīta kārtība, ko ievēro, validējot skrīningmetodes starplaboratoriskā validēšanā, verificējot starplaboratoriskā sadarbībā validētas metodes efektivitāti un skrīningmetodes validējot atsevišķā laboratorijā.

4.3.2.2. Termini

"Skrīninga mērķkoncentrācija (*STC*)" ir interesējošā koncentrācija attiecībā uz mikotoksīna noteikšanu paraugā. Ja mērķis ir testēt atbilstību tiesību aktos noteiktām robežvērtībām, *STC* ir vienāda ar piemērojamo maksimālo līmeni. Citos nolūkos vai gadījumos, kur maksimālais līmenis nav noteikts, *STC* vērtību iepriekš nosaka laboratorija.

"Skrīningmetode" ir metode, ko izmanto tādu paraugu atlasei, kuros mikotoksīnu līmenis ar zināmu noteiktību pārsniedz skrīninga mērķkoncentrāciju (*STC*). Attiecībā uz mikotoksīnu skrīningu piemērotību nolūkam atzīst, ja nenoteiktība ir 95 %. Skrīninganalīzes rezultāts ir vai nu "negatīvs", vai "aizdomīgs". Ar skrīningmetodēm ir iespējams ekonomiski izdevīgi apstrādāt lielu paraugu apjomu, tādējādi paaugstinot izredzes atklāt jaunus incidentus, kas saistīti ar patērētāju eksponētību lielām devām un viņu veselības apdraudējumu. Šo metožu pamatā ir bioloģiskās analīzes, šķidrumhromatogrāfijas/masspektrometrijas vai augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metodes. Tādu paraugu rezultātus, kuros robežvērtība ir pārsniegta, verificē, oriģinālparaugam ar apstiprināšanas metodi no jauna veicot pilnu analīzi.

"Negatīvs paraugs" ir paraugs, kurā mikotoksīna līmenis ir < *STC* ar noteiktību 95 % (proti, ir 5 % iespēja, ka paraugi būs kļūdaini paziņoti kā negatīvi).

"Šķietami negatīvs paraugs" ir paraugs, kura mikotoksīna līmenis ir > *STC*, taču tas identificēts kā negatīvs.

"Aizdomīgs paraugs" (pozitīvs skrīninga rezultāts) ir paraugs, kurā pārsniegta robežvērtība (skatīt turpmāk) un mikotoksīna līmenis var pārsniegt *STC*. Jebkādu aizdomīgu rezultātu gadījumā jāveic apstiprināšanas analīze, lai nepārprotami identificētu un kvantitatīvi noteiktu mikotoksīnu.

"Šķietami aizdomīgs paraugs" ir negatīvs paraugs, kas identificēts kā aizdomīgs.

"Apstiprināšanas metodes" ir metodes, kas sniedz tādu pilnīgu informāciju vai papildinformāciju, ar kuru mikotoksīnu var nepārprotami identificēt un kvantitatīvi noteikt interesējošajā līmenī.

"Robežvērtība" ir ar skrīningmetodi iegūta reakcija, signāls vai koncentrācija, kurai esot pārsniegtai paraugu kvalificē par "aizdomīgu". Robežvērtību nosaka validēšanā, un tajā ierēķina mērījuma variabilitāti.

"Negatīvās kontroles paraugs (tukša matrice)" ir paraugs, par kuru zināms, ka tas nesatur [1] skrīningā meklēto mikotoksīnu, piemēram, neesamība konstatēta iepriekšējā noteikšanā ar pietiekami jutīgu apstiprināšanas metodi. Ja tukšus paraugus iegūt nav iespējams, var izmantot materiālu ar zemāko iegūstamo līmeni, ciktāl pēc līmeņa ir iespējams izdarīt slēdzienu par skrīningmetodes piemērotību nolūkam.

"Pozitīvās kontroles paraugs" ir paraugs, kas satur mikotoksīnu skrīninga mērķkoncentrācijā, piemēram, sertificēts standartmateriāls, materiāls, kura saturs ir zināms (piemēram, kvalifikācijas pārbaudē izmantojams testējamais materiāls), vai cits materiāls, kas pietiekami raksturots ar apstiprināšanas metodi. Ja nosauktie nav pieejami, var izmantot dažādu piesārņojuma līmeņu paraugu maisījumu vai laboratorijā gatavotu un pienācīgi raksturotu paraugu, kam pievienota zināma deva, ar nosacījumu, ka jāspēj pierādīt, ka piesārņojuma līmenis ir verificēts.

[1] Uzskata, ka analizējamās vielas paraugā nav, ja parauga vērtība nepārsniedz STC vairāk kā par 1/5. daļu. Ja saturu iespējams kvantitatīvi noteikt ar apstiprināšanas metodi, tas jāatspoguļo validācijas novērtējumā.

▼M2

4.3.2.3. Validācijas procedūra

Validācijas nolūks ir pierādīt, ka skrīningmetode ir nolūkam piemērota. To dara, nosakot robežvērtību un šķietami negatīvo un šķietami aizdomīgo paraugu īpatsvaru. Šie divi parametri atspoguļo tādus efektivitātes raksturlielumus kā jutība, selektivitāte un precizitāte.

Skrīningmetodes var validēt gan starplaboratoriski, gan atsevišķā laboratorijā. Ja attiecībā uz noteiktu mikotoksīnu/matriču/*STC* kombināciju starplaboratoriju validācijas dati jau ir pieejami, pietiek, ka metodes efektivitāti verificē metodes ieviesēja laboratorija.

4.3.2.3.1. Sākotnējā validācija, ko veic atsevišķas laboratorijas validācijā

Mikotoksīni

Validāciju veic attiecībā uz katru tvērumā esošo mikotoksīnu. Attiecībā uz bioloģiskās analīzes metodēm, kurās iegūst kombinētu reakciju attiecībā uz noteiktu mikotoksīnu grupu (piemēram, aflatoksīniem B_1, B_2, G_1 un G_2, fumonizīniem B_1 un B_2), ir jāpierāda, ka metodes ir piemērojamas, kā arī jāpierāda metodes tvērumā minētā testa ierobežojumi. Uzskata, ka nevēlama šķērsreaktivitāte (piemēram, attiecībā uz dezoksinivalenola (DON) noteikšanu ar imūnreakcijas metodēm DON-3-glikozīds, 3- vai 15-acetil-DON) nepaaugstina interesējošo mikotoksīnu šķietami negatīvo rezultātu īpatsvaru, taču var paaugstināt šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru. Šo nevēlamo paaugstinājumu samazina ar apstiprināšanas analīzi, kurā nepārprotami identificē un kvantitatīvi nosaka mikotoksīnu.

Matrices

Sākotnēju validāciju veic attiecībā uz katru preci vai, ja ir zināms, ka metodi var izmantot vairākām precēm, attiecībā uz katru preču grupu. Pēdējā gadījumā no minētās grupas izvēlas vienu reprezentatīvu un nozīmīgu preci (skatīt A tabulu).

Paraugu komplekts

Validācijai nepieciešamais dažādu paraugu minimālais skaits ir 20 homogēni negatīvās kontroles paraugi un 20 homogēni pozitīvās kontroles paraugi, kas satur mikotoksīnu skrīninga mērķkoncentrācijā, un visus paraugus piecu nesecīgu dienu laikā analizē starpprecizitātes (RSD_{Ri}) noteikšanas apstākļos. Lai noskaidrotu, cik labi ar metodi var atšķirt dažādas mikotoksīnu koncentrācijas, validācijas komplektam var arī pievienot papildu komplektus ar 20 paraugiem, kuros mikotoksīna līmenis ir atšķirīgs.

Koncentrācija

Katrai regulāri izmantotai *STC* ir jābūt validētai.

4.3.2.3.2. Sākotnējā validācija ar starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas starpniecību

Validāciju ar starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas palīdzību veic saskaņā ar starplaboratoriju salīdzinošai testēšanai piemērojamu starptautiski atzītu protokolu (piemēram, ISO 5725:1994 vai *IUPAC* starptautisko saskaņoto protokolu), kurā prasīts iekļaut derīgus datus no vismaz astoņām dažādām laboratorijām. Citādi vienīgā atšķirība no atsevišķā laboratorijā veiktas validācijas ir tāda, ka $\geq$ 20 paraugus uz preci/līmeni iespējams vienmērīgi sadalīt pa līdzdalīgajām laboratorijām, katrai laboratorijai vismaz divus paraugus.

▼M2

4.3.2.4. Tukšo paraugu robežvērtības un šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvara noteikšana tukšiem paraugiem

Vajadzīgos parametrus aprēķina, pamatojoties uz (relatīvajām) atbildēm, kas iegūtas no negatīvās kontroles un pozitīvās kontroles paraugiem.

Skrīningmetodes, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai

Skrīningmetodēs, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīnu koncentrācijai, robežvērtību nosaka šādi:

$$robežvērtība = R_{STC} - t\ vērtība_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = pozitīvās kontroles paraugu vidējais rezultāts (pie *STC*)

t vērtība ir vienpusīga t vērtība pie šķietami negatīvā rezultāta īpatsvara 5 % (skatīt B tabulu)

SD_{STC} = standartnovirze

Skrīningmetodes, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai

Līdzīgi skrīningmetodēs, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīnu koncentrācijai, robežvērtību nosaka šādi:

$$robežvērtība = R_{STC} + t\ vērtība_{0,05} * SD_{STC}$$

Robežvērtības noteikšanai izmantojot šo konkrēto t vērtību, iestata šķietami negatīvo rezultātu īpatsvara noklusējumvērtību 5 %.

Novērtējums par piemērotību nolūkam

Negatīvās kontroles paraugu rezultātus izmanto, lai noteiktu attiecīgo šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru. t vērtību aprēķina tādam notikumam, ka negatīvās kontroles parauga rezultāts pārsniedz robežvērtību un paraugu tādējādi kļūdaini kvalificē par aizdomīgu.

t vērtība = (robežvērtība – vidējā$_{tukšais}$)/SD$_{tukšais}$(skrīningmetodēm, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai)

vai

t vērtība = (*vidējā*$_{tukšais}$ – robežvērtība)/SD$_{tukšais}$(skrīningmetodēm, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai)

Iegūtajai t vērtībai, kuras pamatā ir brīvības pakāpes, kas aprēķinātas no eksperimentu skaita, šķietami aizdomīgo paraugu varbūtību vienpusējā izkliedē var vai nu aprēķināt (piemēram, ar izklājlapas funkciju "TDIST") vai ņemt no t izkliedes tabulas.

Attiecīgā vienpusējā t vērtības izkliede norāda šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru.

Šīs koncepcijas detalizēts izklāsts ar paraugu atrodams *Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI* 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Metodes tvēruma paplašināšana

4.3.2.5.1. Citu mikotoksīnu iekļaušana tvērumā

Jau esošas skrīningmetodes tvērumu paplašinot ar jauniem mikotoksīniem, lai pierādītu, ka metode ir piemērota, ir nepieciešama pilna validācija.

▼M2

4.3.2.5.2. Citu preču iekļaušana tvērumā

Ja par skrīningmetodi ir zināms, ka tā ir piemērojama citām precēm vai to var piemērot citām precēm, pārbauda, vai metode šīm citām precēm ir derīga. Ja jaunā prece pieder pie tādas preču grupas (skatīt A tabulu), kam jau veikta sākotnēja validācija, pietiek ar papildu validāciju ierobežotā apmērā. Šim nolūkam vismaz 10 homogēnus negatīvās kontroles paraugus un 10 homogēnus pozitīvās kontroles paraugus (kuri satur skrīninga mērķkoncentrāciju) analizē starpprecizitātes noteikšanas apstākļos. Visu pozitīvās kontroles paraugu rezultāta vērtība pārsniedz robežvērtību. Ja šis kritērijs nav apmierināts, ir nepieciešama pilna validācija.

4.3.2.6. Starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā jau validētu metožu verifikācija

Skrīningmetodēm, kas jau tikušas sekmīgi validētas starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā, verificē metodes efektivitāti. Šim nolūkam analizē vismaz sešus negatīvās kontroles paraugus un sešus pozitīvās kontroles paraugus (kuri satur skrīninga mērķkoncentrāciju). Visu pozitīvās kontroles paraugu rezultāta vērtība pārsniedz robežvērtību. Ja šis kritērijs nav izpildīts, laboratorijai jāanalizē pamatcēlonis, lai noteiktu, kāpēc tā nespēj nodrošināt atbilstību starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā iegūtajai specifikācijai. Metodes efektivitāti savā laboratorijā tā no jauna verificē tikai pēc koriģējošu pasākumu veikšanas. Ja laboratorija nevar verificēt starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā iegūtos rezultātus, tai pilnā atsevišķas laboratorijas veiktā validācijā būs jānosaka sava robežvērtība.

4.3.2.7. Pastāvīgā metodes verifikācija/pastāvīgā metodes validācija

Pēc sākotnējas validācijas papildu validācijas datus iegūst, katrā skrīninga paraugu partijā iekļaujot vismaz divus pozitīvus kontrolparaugus. Viens pozitīvas kontroles paraugs ir zināms paraugs (piemēram, sākotnējā validācijā izmantots paraugs), otrs ir cita prece no tās pašas preču grupas (ja analizē tikai vienu preci, izmanto citu tās pašas preces paraugu). Pēc izvēles iekļauj negatīvās kontroles paraugu. Līdzšinējam validācijas komplektam pievieno par diviem pozitīvajiem kontrolparaugiem iegūtos rezultātus.

Vismaz reizi gadā robežvērtību nosaka un metodes validitāti novērtē no jauna. Metode tiek pastāvīgi verificēta vairāku apsvērumu dēļ:

— tiek kontrolēta pārbaudīto paraugu partijas kvalitāte,

— tiek iegūta informācija par metodes darbības noturību tās laboratorijas apstākļos, kas to piemēro,

— tiek pamatota metodes piemērošana citām precēm,

— ja laika gaitā ieviesusies pakāpeniska novirze, ir iespējams koriģēt robežvērtības.

4.3.2.8. Validācijas pārskats

Validācijas pārskatā ietilpst:

— paziņojums par *STC,*

— paziņojums par iegūto robežvērtību,

▼M2

Piezīme: robežvērtības zīmīgo ciparu skaitam jābūt vienādam ar *STC* zīmīgo ciparu skaitu. Robežvērtības aprēķināšanai izmantotajos skaitļos zīmīgo ciparu skaitam jābūt vismaz par vienu vairāk nekā *STC*.

— norāde par aprēķināto šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru,

— norāde par to, kā iegūts šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvars.

Piezīme: deklarētais aprēķināto šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvars par to, vai metode ir piemērota nolūkam, liecina tādā veidā, ka norāda, cik daudziem tukšiem (vai mazpiesārņotiem) paraugiem tiks veikta verifikācija.

A tabula

Skrīningmetožu validācijas preču grupas

Preču grupa	Preču kategorija	Kategorijā ietilpstošas raksturīgas preces
Augsts ūdens saturs	Augļu sulas	Ābolu sula, vīnogu sula
	Alkoholiskie dzērieni	Vīns, alus, sidrs
	Sakņu un bumbuļu dārzeņi	Svaigs ingvers
	Graudaugu vai augļu (pamatsaturs) biezeņi	Zīdaiņiem un mazbērniem paredzēti biezeņi
Augsts eļļas saturs	Kokaugu rieksti	Valrieksti, lazdu rieksti, ēdamie kastaņi
	Eļļas augu sēklas un to izstrādājumi	Eļļas rapša, saulespuķu un kokvilnas sēklas, sojas pupiņas, zemesrieksti, sezama sēklas u. tml.
	Augļi ar augstu eļļas saturu un to izstrādājumi	Eļļas un pastas (piemēram, zemesriekstu sviests, tahini pasta)
Augsts cietes un/vai olbaltumvielu saturs un zems ūdens un tauku saturs	Graudaugu graudi un to izstrādājumi	Kvieši, rudzi, mieži, kukurūza, rīsi, auzas, pilngraudu maize, baltmaize, krekeri, sausās brokastu pārslas, makaronu izstrādājumi
	Diētiskie produkti	Dehidrēti pulveri zīdaiņu un mazbērnu ēdiena sagatavošanai
Augsts skābes saturs un augsts ūdens saturs (*)	Citrusaugļu produkti	
"Sarežģītas vai unikālas preces" (**)		Kakao pupiņas un to izstrādājumi, kopra un tās izstrādājumi, kafija, tēja Garšvielas, lakrica
Augsts cukura saturs, zems ūdens saturs	Žāvētie augļi	Vīģes, rozīnes, korintes, sultanas
Piens un piena izstrādājumi	Piens	Govs, kazas un bifeļmātes piens
	Siers	Govs siers, kazas siers
	Piena izstrādājumi (piemēram, sausais piens)	Jogurts, krējums

(*) Ja ekstrakcijas posmā pH izmaiņas ir stabilizētas ar bufervielas palīdzību, attiecīgo preču grupu var apvienot vienā preču grupā "Augsts ūdens saturs".

(**) "Sarežģītām vai unikālām precēm" pilna validācija būtu jāveic tikai tad, ja tās analizē bieži. Ja tās analizē tikai dažkārt, validācijai pietiek, ja ar tukšiem paraugiem, kam pievienota standartkoncentrācija, pārbauda ziņojumā norādāmās robežvērtības.

▼M2

B tabula

Vienpusīga t-vērtība pie šķietami negatīvo rezultātu īpatsvara 5 %

Brīvības pakāpes	Atkārtojumu skaits	t vērtība (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. *Prasības, kas attiecas uz kvalitatīvajām skrīningmetodēm (metodēm, ar kurām neiegūst skaitliskas vērtības)*

Ar bināru testēšanas metožu validācijas vadlīniju izstrādi patlaban nodarbojas dažādas standartizācijas organizācijas (piemēram, *AOAC*, *ISO*). Nesen *AOAC* ir izstrādājusi šim jautājumam veltītu vadlīniju. Var uzskatīt, ka šis dokuments atspoguļo attiecīgajā jomā sasniegto tehnisko līmeni. Tāpēc metodes, ar kurām iegūst binārus rezultātus (piemēram, indikatorstrēmelīšu testu vizuāla pārbaude), jāvalidē saskaņā ar šādu vadlīniju:

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

4.4. **Mērījuma nenoteiktības skaitliskā noteikšana, atgūstamības aprēķināšana un rezultātu atspoguļošana ziņojumā** [1]

[1] Ar detalizētāku informāciju par mērījumu nenoteiktības skaitlisko noteikšanu un par atgūstamības novērtēšanas kārtību var iepazīties ziņojumā *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Apstiprinošās metodes*

Analīžu rezultāti ziņojumā jānorāda šādi:

a) koriģēti, ņemot vērā atgūstamību un norādot atgūstamības līmeni. Ja atgūstamība ir 90–110 %, koriģējums ar atgūstamību nav nepieciešams;

b) kā x +/– U, kur x ir analīzes rezultāts un U ir paplašinātā mērījuma nenoteiktība, izmantojot pārklāšanās koeficientu 2 un iegūstot apmēram 95 % ticamību.

Attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku mērījuma nenoteiktību var ierēķināt arī, saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2002/657/EK ([1]) (I pielikuma 3.1.2.5. punkts: vielas, attiecībā uz kurām nav noteikta atļautā robeža) nosakot izšķiršanas robežu (CCα).

Tomēr, ja analīzes rezultāti ir krietni (> 50 %) zemāki par maksimālo līmeni vai daudz augstāki par maksimālo līmeni (t. i., pārsniedz maksimālo līmeni vairāk nekā piecas reizes), tad – ar nosacījumu, ka tiek ievērotas pienācīgas kvalitātes procedūras un ka analīzes nolūks ir tikai pārbaudīt atbilstību tiesību normām, – analīzes rezultātus ziņojumā var atspoguļot, tos nekoriģējot attiecībā uz atgūstamību, un atgūstamību un mērījuma nenoteiktību šādos gadījumos ziņojumā var neatspoguļot.

Patlaban spēkā esošie analīzes rezultātu interpretēšanas noteikumi attiecībā uz partijas pieņemšanu vai noraidīšanu attiecas uz rezultātiem, kas iegūti oficiālās kontroles vajadzībām ņemtā paraugā. Ja analīze tiek veikta aizsardzības vai strīdu izšķiršanas vajadzībām, piemēro nacionālos noteikumus.

4.4.2. *Skrīningmetodes*

Skrīninga rezultātus ziņojumā norāda kā atbilstīgus vai tādus, par kuru neatbilstību ir aizdomas.

"Aizdomas par neatbilstību" nozīmē, ka paraugā ir pārsniegta robežvērtība un mikotoksīna līmenis var pārsniegt *STC*. Jebkādu aizdomīgu rezultātu gadījumā jāveic apstiprināšanas analīze, lai nepārprotami identificētu un kvantitatīvi noteiktu mikotoksīnu.

"Atbilstīgs" nozīmē, ka parauga mikotoksīna līmenis ir < *STC* ar noteiktību 95 % (proti, ir 5 % iespēja, ka paraugi būs kļūdaini paziņoti kā negatīvi.) Analīzes rezultātus ziņojumā norāda kā "< par *STC* līmeni", šo līmeni konkretizējot.

▼B

4.5. **Laboratoriju kvalitātes standarti**

Laboratorijām ir jāievēro 12. panta noteikumi Regulā (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ([2]).

([1]) Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veiktspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

([2]) Skatīt arī pārejas noteikumus, kas paredzēti 18. pantā Komisijas 2005. gada 5. decembra Regulā (EK) Nr. 2076/2005, ar ko nosaka pārejas noteikumus, lai īstenotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 853/2004, (EK) Nr. 854/2004 un (EK) Nr. 882/2004, un groza Regulas (EK) Nr. 853/2004 un (EK) Nr. 854/2004 (OV L 338, 22.12.2005., 83. lpp.).