Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 401/2006,

annettu 23 päivänä helmikuuta 2006,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 70, 9.3.2006, s. 12)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EU) N:o 178/2010, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2010	L 52	32	3.3.2010
►M2	Komission asetus (EU) N:o 519/2014, annettu 16 päivänä toukokuuta 2014	L 147	29	17.5.2014

▼B

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 401/2006,

annettu 23 päivänä helmikuuta 2006,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 ([1]) ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001 ([2]) vahvistetaan joidenkin mykotoksiinien enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa.

(2) Koska mykotoksiineja esiintyy yleensä hyvin epätasaisesti tutkittavan erän sisällä, näytteenotolla on suuri merkitys mykotoksiinipitoisuuden määritystarkkuudelle. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka näytteenottomenetelmien on täytettävä.

(3) On myös tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määritysmenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia.

(4) Näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien virallista tarkastusta varten 16 päivänä heinäkuuta 1998 annetussa komission direktiivissä 98/53/EY ([3]) vahvistetaan näytteenottomenetelmät ja suoritusarvovaatimukset määritysmenetelmille, joita on käytettävä elintarvikkeissa olevien aflatoksiinipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa.

(5) Näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuksien virallista tarkastusta varten 13 päivänä maaliskuuta 2002 annetussa komission direktiivissä 2002/26/EY ([4]), näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden patuliinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten 11 päivänä elokuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/78/EY ([5]) ja näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien pitoisuuksien virallista tarkastusta varten 6 päivänä kesäkuuta 2005

([1]) EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.
([2]) EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 199/2006 (EUVL L 32, 4.2.2006, s. 34).
([3]) EYVL L 201, 17.7.1998, s. 93. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/43/EY (EUVL L 113, 20.4.2004, s. 14).
([4]) EYVL L 75, 16.3.2002, s. 38. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2005/5/EY (EUVL L 27, 29.1.2005, s. 38).
([5]) EUVL L 203, 12.8.2003, s. 40.

▼B

annetussa komission direktiivissä 2005/38/EY ([1]) vahvistetaan samoin näytteenottomenetelmät ja määritysmenetelmien suoritusarvovaatimukset okratoksiini A:ta, patuliinia ja *Fusarium*-toksiineja varten.

(6) Aina kuin on mahdollista, mykotoksiinien tarkastuksessa on aiheellista käyttää samaa näytteenottomenetelmää samaan tuotteeseen. Sen vuoksi näytteenottomenetelmät ja määritysmenetelmiin sovellettavat suoritusarvovaatimukset kaikkien mykotoksiinien virallista tarkastusta varten olisi sisällytettävä yksittäiseen säädökseen, jotta niiden soveltaminen olisi helpompaa.

(7) Aflatoksiinit esiintyvät usein hyvin epätasaisesti erän sisällä etenkin suhteellisen karkeita hiukkasia sisältävissä elintarviketuotteissa kuten kuivatuissa viikunoissa tai maapähkinöissä. Jotta päästäisiin samaan edustavuuteen, suhteellisen karkeita hiukkasia sisältävien elintarviketuotteiden eristä otettavan kokoomanäytteen painon olisi oltava suurempi kuin hienojakoisia elintarviketuotteita sisältävistä eristä otettavan kokoomanäytteen paino. Koska mykotoksiinien jakautuminen käsitellyissä tuotteissa ei yleensä ole yhtä epätasaista kuin käsitellyissä viljatuotteissa, on aiheellista säätää yksinkertaisemmista näytteenottosäännöksistä käsiteltyjä tuotteita varten.

(8) Sen vuoksi olisi kumottava direktiivit 98/53/EY, 2002/26/EY, 2003/78/EY ja 2005/38/EY.

(9) On asianmukaista, että tämän asetuksen soveltamispäivä on sama kuin asetuksen (EY) N:o 466/2001 muuttamisesta *Fusarium*-toksiinien osalta 6 päivänä kesäkuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 856/2005 ([2]) soveltamispäivä.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Näytteet elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten on otettava liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

2 artikla

Elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytettävien näytteiden valmistamisen ja määritysmenetelmien on täytettävä liitteessä II esitetyt vaatimukset.

3 artikla

Kumotaan direktiivit 98/53/EY, 2002/26/EY, 2003/78/EY ja 2005/38/EY.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

([1]) EUVL L 143, 7.6.2005, s. 18.
([2]) EUVL L 143, 7.6.2005, s. 3.

▼B

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2006.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE I ([1])

NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT ELINTARVIKKEIDEN MYKOTOKSIINIPITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN

A. YLEISET SÄÄNNÖKSET

Virallinen tarkastus on suoritettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti. Seuraavia yleisiä säännöksiä on sovellettava rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännöksiä.

A.1 **Tarkoitus ja soveltamisala**

Elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava tässä liitteessä vahvistettujen menetelmien mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eriä edustavina. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettuja enimmäismääriä.

A.2 **Määritelmät**

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

A.2.1 ’erällä’ tarkoitetaan yhdellä kertaa toimitettua, tiettyä määrä elintarviketta, jonka osalta viranomainen vahvistaa, että sillä on esimerkiksi seuraavia yhteisiä ominaisuuksia: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät;

A.2.2 ’osaerällä’ tarkoitetaan suuremmasta erästä erotettua tiettyä osaa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää; jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä;

A.2.3 ’perusnäytteellä’ tarkoitetaan tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettua näytettä;

A.2.4 ’kokoomanäytteellä’ tarkoitetaan kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostamaa kokonaisuutta;

A.2.5 ’laboratorionäytteellä’ tarkoitetaan laboratorioon tarkoitettua näytettä.

A.3 **Yleiset säännökset**

A.3.1 *Henkilöstö*

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoitettu henkilö.

A.3.2 *Tuote, josta näyte otetaan*

Jokaisesta tutkittavasta erästä on otettava erilliset näytteet. Eri mykotoksiineihin sovellettavien erityissäännösten mukaisesti suuret erät on jaettava osaeriin, joista on otettava erilliset näytteet.

A.3.3 *Varotoimenpiteet*

Näytteenoton ja laboratorionäytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa

— mykotoksiinipitoisuuteen, määrityksen suorittamiseen tai kokoomanäytteiden edustavuuteen,

— tutkittavien erien elintarviketurvallisuuteen.

([1]) Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille aflatoksiineja koskevan EU-lainsäädännön noudattamisen valvontaa varten on saatavilla osoitteessa http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_fi.pdf. Asiakirjassa on käytännön lisätietoja, mutta asiakirjan tiedot ovat alisteisia tämän asetuksen säännöksiin nähden.

▼B

Lisäksi on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet näytteitä ottavan henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi.

A.3.4 *Osanäytteet*

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

A.3.5 *Kokoomanäytteen valmistus*

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet.

A.3.6 *Samanlaiset näytteet*

Valvontatoimenpiteisiin, kaupan suojatoimenpiteisiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

A.3.7 *Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen*

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varotoimenpiteet, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

A.3.8 *Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen*

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottopaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksen tekijälle.

A.4 **Erityyppiset erät**

Elintarvikkeita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana, konteissa tai säiliöissä taikka yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa. Näytteenottomenetelmää voi soveltaa kaikkiin eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

Yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa, kaupan pidetyistä eristä voi ottaa näytteet seuraavan kaavan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän liitteen muissa osissa vahvistettujen erityisten säännösten soveltamista.

$$\text{N äytteenoton tiheys n} = \frac{\text{Er än paino} \times \text{perusn äytteen paino}}{\text{Kokooman äytteen paino} \times \text{yksitt äispakkauksen paino}}$$

— paino ilmaistaan kilogrammoina,

— näytteenoton tiheys: joka n:s säkki tai pussi, josta perusnäyte on otettava (desimaaliluku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun).

B. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ VILJAA JA VILJATUOTTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle, aflatoksiinien kokonaismäärälle, okratoksiini A:lle ja *Fusarium*-toksiineille viljassa ja viljatuotteissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

▼B

B.1 **Perusnäytteen paino**

Ellei painoa liitteessä I olevassa B osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino on sama kuin taulukoissa 1 ja 2 mainittu vaadittu paino.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta pidetään yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yksi perusnäyte koostuu vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispaino on mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

B.2 **Yhteenveto näytteenottomenetelmästä viljaa ja viljatuotteita varten**

▼M2

Taulukko 1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tavara	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Vilja ja viljatuotteet	> 300 mutta < 1 500	3 osaerää	100	10
	≥ 50 mutta ≤ 300	100 tonnia	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Erän painon mukaan — ks. taulukko 2.

▼B

B.3 **Viljan ja viljatuotteiden vähintään 50 tonnin painoisiin eriin sovellettava näytteenottomenetelmä**

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla. Jos erää ei ole jaettu tai sitä ei ole mahdollista jakaa osaeriin, erästä otetaan vähintään 100 perusnäytettä. ►M2 Niiden erien osalta, jotka ovat > 500 tonnia, osanäytteiden lukumäärästä säädetään liitteessä I olevassa L.2 osassa. ◄

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

▼B

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää voidaan soveltaa myös tapauksissa, joissa edellä mainitun näytteenottomenetelmän soveltaminen on käytännössä mahdotonta. Näin on esimerkiksi silloin, joissa suuria viljaeriä säilytetään varastoissa tai viljaa säilytetään siiloissa ►M2 [1] ◄.

B.4 **Viljan ja viljatuotteiden alle 50 tonnin painoisiin eriin sovellettava näytteenottomenetelmä**

Alle 50 tonnin painoisiin vilja- ja viljatuote-eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte. Hyvin pienistä (≤ 0,5 tonnin) eristä voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.

Taulukon 2 lukuja voi käyttää otettavien perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

Vilja- ja viljatuote-erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteessä I olevan B osan säännösten mukaisesti.

[1] Tällaisten erien näytteenotto on suoritettava L osassa annettujen sääntöjen mukaisesti. Ohjeita näytteiden ottamiseksi tällaisista eristä annetaan ohjeasiakirjassa, joka on saatavilla seuraavassa internetosoitteessa: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Elintarvikealan toimijoiden EN ISO 24333:2009 -standardin tai GAFTA Sampling Rules 124 -sääntöjen mukaisesti soveltamien näytteenottosääntöjen soveltaminen lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi vastaa L osassa esitettyjen näytteenottosääntöjen soveltamista.
Fusarium-toksiinien erien näytteenoton osalta elintarvikealan toimijoiden EN ISO 24333:2009 -standardin tai GAFTA Sampling Rules 124 -sääntöjen mukaisesti soveltamien näytteenottosääntöjen soveltaminen lainsäädännön noudattamisen varmistamiseksi vastaa B osassa esitettyjen näytteenottosääntöjen soveltamista.

▼B

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

B.6 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

C. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KUIVATTUJA HEDELMIÄ, RUSINAT MUKAAN LUETTUINA, JA NIISTÄ SAATUJA TUOTTEITA VARTEN LUKUUN OTTAMATTA KUIVATTUJA VIIKUNOITA

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

— aflatoksiini B1 ja aflatoksiinien kokonaismäärä kuivatuissa hedelmissä lukuun ottamatta kuivattuja viikunoita, ja

— okratoksiini A rusinoissa (korintit, rusinat ja sultana-lajikkeet).

C.1 **Perusnäytteen paino**

Ellei painoa liitteessä I olevassa C osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼B

C.2 **Yhteenveto näytteenottomenetelmästä kuivattuja hedelmiä varten lukuun ottamatta kuivattuja viikunoita**

Taulukko 1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Kuivatut hedelmät	≥ 15	15–30 tonnia	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tämän osan taulukko 2.

C.3 **Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta viikunoita – sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)**

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

C.4 **Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta viikunoita – sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)**

Alle 15 tonnin painoisiin kuivattujen hedelmien (lukuun ottamatta viikunoita) eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

Kuivattujen hedelmien erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

C.6 **Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta tyhjiöpakkauksissa myytäviä kuivattuja viikunoita – sovellettavat erityiset näytteenottoa koskevat säännökset**

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

C.7 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

D. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KUIVATTUJA VIIKUNOITA, MAAPÄHKINÖITÄ JA PÄHKINÖITÄ VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle kuivatuissa viikunoissa, maapähkinöissä ja pähkinöissä vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

▼M1

D.1 **Näytteenottomenetelmä kuivattuja viikunoita varten**

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle kuivatuissa viikunoissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

D.1.1 *Perusnäytteen paino*

Ellei painoa liitteessä I olevassa D.1 osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 300 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 300 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 30 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 300 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 300 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1, 2 ja 3 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1, 2 ja 3 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 300 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 30 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 300 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 300:aa grammaa.

D.1.2 *Yhteenveto näytteenottomenetelmästä kuivattuja viikunoita varten*

Taulukko 1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Kuivatut viikunat	≥ 15	15–30 tonnia	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen D.1 osan taulukko 2.

D.1.3 *Kuivattuihin viikunoihin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)*

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100.

— Kokoomanäytteen paino on 30 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava ennen jauhamista kolmeksi samanlaiseksi 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen kuivattujen viikunoiden jakaminen kolmeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla 30 kilogramman näyte voidaan homogenoida).

— Kukin 10 kilogramman laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

D.1.4 *Kuivattuihin viikunoihin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)*

Otettavien perusnäytteiden lukumäärä määräytyy tutkittavan erän painon mukaan, ja sen on oltava vähintään 10 ja enintään 100.

▼M1

Seuraavan taulukon 2 lukuja voidaan käyttää perusnäytteiden lukumäärän ja saatavan kokoomanäytteen jaon määrittämisessä.

Taulukko 2

Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä ja kokoomanäytteestä jaettavien osien lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg) (yksittäispakkausten osalta kokoomanäytteen paino voi vaihdella, ks. D.1.1 kohta)	Kokoomanäytteestä saatavien laboratorionäytteiden lukumäärä
≤ 0,1	10	3	1 (ei jaeta)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (ei jaeta)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (ei jaeta)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (ei jaeta)
> 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

— Kokoomanäytteen paino on enintään 30 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava ennen jauhamista kahdeksi tai kolmeksi samanlaiseksi enintään 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen kuivattujen viikunoiden jakaminen kahdeksi tai kolmeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla enintään 30 kilogramman painoiset näytteet voidaan homogenoida).

  Jos kokoomanäytteen paino on alle 30 kg, kokoomanäyte on jaettava laboratorionäytteisiin seuraavien ohjeiden mukaisesti:

  — < 12 kg: ei jaeta laboratorionäytteiksi

  — ≥ 12 - < 24 kg: jaetaan kahdeksi laboratorionäytteeksi

  — ≥ 24 kg: jaetaan kolmeksi laboratorionäytteeksi

— Kukin laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

D.1.5 *Valmisteisiin ja koostettuihin elintarvikkeisiin sovellettava näytteenottomenetelmä*

D.1.5.1 Erittäin hienojakoiset valmisteet (joissa aflatoksiinit jakautuvat tasaisesti)

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100; alle 50 tonnin painoisista eristä otetaan 10–100 perusnäytettä erän painon mukaan (ks. taulukko 3).

▼M1

Taulukko 3

Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

— Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg, riittävästi sekoitettuna.

D.1.5.2 Muut, suhteellisen karkeajakoiset valmisteet (joissa aflatoksiinit ovat jakautuneet epätasaisesti)

Näytteenottomenetelmä ja hyväksymistä koskevat säännöt samat kuin kuivattuihin viikunoihin sovellettavat (D.1.3 ja D.1.4).

D.1.6 *Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa*

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa muuta tehokasta näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

D.1.7 *Tyhjiöpakkauksissa myytäviin viikunoihin ja valmisteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä*

D.1.7.1 Kuivatut viikunat

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 50 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 30 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 50 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

D.1.7.2 Viikunoista valmistetut hienojakoiset tuotteet

Vähintään 50 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 50 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 3 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 3).

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

D.1.8 *Erän tai osaerän hyväksyminen*

Lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitetut kuivatut viikunat

— hyväksytään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

Suoraan ihmisravinnoksi tarkoitetut kuivatut viikunat

— hyväksytään, jos yksikään laboratorionäyte ei ylitä enimmäisrajaa, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos vähintään yksi laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

Jos kokoomanäytteen paino on enintään 12 kg, erä tai osaerä

— hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

D.2 **Näytteenottomenetelmä maapähkinöitä, muita öljysiemeniä, aprikoosinsiemeniä ja pähkinöitä varten**

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle maapähkinöissä, muissa öljysiemenissä, aprikoosinsiemenissä ja pähkinöissä vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen. ►**M2** Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan myös okratoksiini A:lle, aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle suhteellisen karkeajakoisissa mausteissa (partikkelikoko vastaa maapähkinää tai sitä suurempaa, esim. muskottipähkinää) vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen valvontaan. ◄

D.2.1 *Perusnäytteen paino*

Ellei painoa liitteessä I olevassa D.2 osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 200 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 200 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 20 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 200 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 200 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää.

▼M1

Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1, 2 ja 3 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1, 2 ja 3 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 200 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 20 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 200 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 200:aa grammaa.

D.2.2 *Yhteenveto näytteenottomenetelmästä maapähkinöitä, muita öljysiemeniä, aprikoosinsiemeniä ja pähkinöitä varten*

Taulukko 1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Maapähkinät, muut öljysiemenet, aprikoosinsiemenet ja pähkinät	≥ 500	100 tonnia	100	20
	> 125 ja < 500	5 osaerää	100	20
	≥ 15 ja ≤ 125	25 tonnia-	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen D.2 osan taulukko 2.

D.2.3 *Maapähkinöihin, muihin öljysiemeniin, aprikoosinsiemeniin ja pähkinöihin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)*

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100.

— Kokoomanäytteen paino on 20 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava ennen jauhamista kahdeksi samanlaiseksi 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen maapähkinöiden, muiden öljysiementen, aprikoosinsiementen ja pähkinöiden jakaminen kahdeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla 20 kilogramman näyte voidaan homogenoida).

— Kukin 10 kilogramman laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

▼M1

D.2.4 *Maapähkinöihin, muihin öljysiemeniin, aprikoosinsiemeniin ja pähkinöihin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)*

Otettavien perusnäytteiden lukumäärä määräytyy tutkittavan erän painon mukaan, ja sen on oltava vähintään 10 ja enintään 100.

Seuraavan taulukon 2 lukuja voidaan käyttää perusnäytteiden lukumäärän ja saatavan kokoomanäytteen jaon määrittämisessä.

Taulukko 2

Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä ja kokoomanäytteestä jaettavien osien lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg) (yksittäispakkausten osalta kokoomanäytteen paino voi vaihdella, ks. D.2.1 kohta)	Kokoomanäytteestä saatavien laboratorionäytteiden lukumäärä
≤ 0,1	10	2	1 (ei jaeta)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (ei jaeta)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (ei jaeta)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (ei jaeta)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (ei jaeta)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

— Kokoomanäytteen paino on enintään 20 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava tarvittaessa ennen jauhamista kahdeksi samanlaiseksi enintään 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen maapähkinöiden, muiden öljysiementen, aprikoosinsiementen ja pähkinöiden jakaminen kahdeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla enintään 20 kilogramman näyte voidaan homogenoida).

Jos kokoomanäytteen paino on alle 20 kg, kokoomanäyte on jaettava laboratorionäytteisiin seuraavien ohjeiden mukaisesti:

— < 12 kg: ei jaeta laboratorionäytteiksi

— ≥ 12 kg: jaetaan kahdeksi laboratorionäytteeksi

— Kukin laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

▼M1

D.2.5 *Valmisteisiin, lukuun ottamatta kasviöljyä, ja koostettuihin elintarvikkeisiin sovellettava näytteenottomenetelmä*

D.2.5.1 Erittäin hienojakoiset valmisteet (muut kuin kasviöljy): jauhot, maapähkinätahna (joissa aflatoksiinit jakautuvat tasaisesti)

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100; alle 50 tonnin painoisista eristä otetaan 10–100 perusnäytettä erän painon mukaan (ks. taulukko 3).

Taulukko 3

Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

— Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

— Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg, riittävästi sekoitettuna.

D.2.5.2 Suhteellisen karkeajakoiset valmisteet (joissa aflatoksiinit ovat jakautuneet epätasaisesti)

Näytteenottomenetelmä ja hyväksymistä koskevat säännöt samat kuin maapähkinöihin, muihin öljysiemeniin, aprikoosinsiemeniin ja pähkinöihin sovellettavat (D.2.3 ja D.2.4).

D.2.6 *Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa*

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa muuta tehokasta näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

D.2.7. *Tyhjiöpakkauksissa myytäviin maapähkinöihin, muihin öljysiemeniin, aprikoosinsiemeniin, pähkinöihin ja valmisteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä*

D.2.7.1 Pistaasipähkinät, maapähkinät ja parapähkinät

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 50 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 20 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

50 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

D.2.7.2 Aprikoosinsiemenet, pähkinät lukuun ottamatta pistaasipähkinöitä ja parapähkinöitä, muut öljysiemenet

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 20 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino on sama kuin tutkittavan erän paino (ks. taulukko 2).

D.2.7.3 Pähkinöistä, aprikoosinsiemenistä ja maapähkinöistä valmistetut hienojakoiset tuotteet

Vähintään 50 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 50 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 3 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 3).

D.2.8 *Erän tai osaerän hyväksyminen*

Lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitetut maapähkinät, muut öljysiemenet, aprikoosinsiemenet ja pähkinät

— hyväksytään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

Suoraan ihmisravinnoksi tarkoitetut maapähkinät, muut öljysiemenet, aprikoosinsiemenet ja pähkinät

— hyväksytään, jos yksikään laboratorionäyte ei ylitä enimmäisrajaa, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos yksi tai kumpikin laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

Jos kokoomanäytteen paino on enintään 12 kg, erä tai osaerä

— hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,

— hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

▼B

E. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ MAUSTEITA VARTEN

▼M2

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan okratoksiini A:lle, aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle mausteissa, lukuun ottamatta mausteita, joilla on suhteellisen suuri partikkelikoko (mykotoksiinipitoisuuksien epätasainen jakautuminen), vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen valvontaan.

▼B

E.1 **Perusnäytteen paino**

Ellei painoa liitteessä I olevassa E osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

E.2 **Yhteenveto näytteenottomenetelmästä mausteita varten**

Taulukko1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Mausteet	≥ 15	25 tonnia	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tämän osan taulukko 2.

E.3 **Mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)**

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät

▼B

ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

E.4 **Mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)**

Alle 15 tonnin painoisiin mauste-eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 5–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 0,5–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

Mauste-erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 0,5 kg ([1]).

E.6 **Tyhjiöpakkauksissa myytäviin mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä**

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

E.7 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 0,5 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 0,5 kg.

▼B

F. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ MAITOA JA MAITOTUOTTEITA, ÄIDINMAIDONKORVIKKEITA JA VIEROITUSVALMISTEITA VARTEN MAITOPOHJAISET ÄIDINMAIDONKORVIKEET JA VIEROITUSVALMISTEET MUKAAN LUETTUINA

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen, jotka on vahvistettu aflatoksiini M1:lle maidossa ja maitotuotteissa sekä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, maitopohjaiset äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sekä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitetut ruokavaliovalmisteet (maito ja maitotuotteet) mukaan luettuina.

F.1 **Näytteenottomenetelmä maitoa, maitotuotteita, äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita varten maitopohjaiset äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet mukaan luettuina**

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kg:n painoinen tai 1 litran kokoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pullosta.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Perusnäytteiden lukumäärä määräytyy sen mukaan, missä muodossa kyseisiä tuotteita tavanomaisesti saatetaan markkinoille. Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä on sekoitettava huolellisesti ja edellyttäen, ettei se vaikuta tuotteen laatuun, joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa, että aflatoksiini M1 on jakautunut homogeenisesti tietyssä erässä. Sen vuoksi riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden – jotka usein voivat koostua pullosta tai pakkauksesta – on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 kilogramma tai 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Markkinointimuoto	Erän tilavuus tai paino (litraa tai kilogrammaa)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäistilavuus tai -paino (litraa tai kilogrammaa)
Irtotavara	—	3–5	1
Pulloa/pakkausta	≤ 50	3	1
Pulloa/pakkausta	50–500	5	1
Pulloa/pakkausta	> 500	10	1

F.2 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

▼B

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu ([1]).

F.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus (tai päätösraja – ks. liitteessä II oleva 4.4 kohta).

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus (tai päätösraja – ks. liitteessä II oleva 4.4 kohta).

▼M1

G. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KAHVIA, KAHVITUOTTEITA, LAKRITSIJUURTA JA LAKRITSIUUTETTA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan okratoksiini A:lle paahdetuissa kahvipavuissa, jauhetussa paahdetussa kahvissa, liukoisessa kahvissa, lakritsijuuressa ja lakritsiuutteessa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

G.1 **Perusnäytteen paino**

Ellei painoa liitteessä I olevassa G osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100:aa grammaa.

G.2 **Yhteenveto näytteenottomenetelmästä paahdettuja kahvipapuja, jauhettua paahdettua kahvia, liukoista kahvia, lakritsijuurta ja lakritsiuutetta varten**

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

Taulukko 1

Erien jakaminen osaeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Paahdetut kahvipavut, jauhettu paahdettu kahvi, liukoinen kahvi, lakritsijuuri ja lakritsiuute	≥ 15	15–30 tonnia	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tässä osassa oleva taulukko 2.

G.3 **Paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin, liukoiseen kahviin, lakritsijuureen ja lakritsiuutteeseen sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)**

— Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painon täsmällinen summa, osaerien paino voi erota ilmoitetusta painosta enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100.

— Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

G.4 **Paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin, liukoiseen kahviin, lakritsijuureen ja lakritsiuutteeseen sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)**

Alle 15 tonnin painoisiin paahdettujen kahvipapujen, jauhetun paahdetun kahvin, liukoisen kahvin, lakritsijuuren ja lakritsiuutteen eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

Paahdettujen kahvipapujen, jauhetun paahdetun kahvin, liukoisen kahvin, lakritsijuuren ja lakritsiuutteen erien painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5 **Tyhjiöpakkauksissa myytäviin paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin, liukoiseen kahviin, lakritsijuureen ja lakritsiuutteeseen sovellettava näytteenottomenetelmä**

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

G.6 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

G.7 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

▼B

H. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ HEDELMÄMEHUJA VARTEN RYPÄLEMEHU, TIIVISTETTY RYPÄLEMEHU, SIIDERI JA VIINI MUKAAN LUETTUINA

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

— okratoksiini A viinissä, rypälemehussa ja tiivistetyssä rypälemehussa, sekä

— patuliini hedelmämehuissa, hedelmänektareissa, tislatuissa alkoholijuomissa, siiderissä ja muissa käymisen avulla omenoista saaduissa tai omenamehua sisältävissä juomissa.

H.1 **Näytteenottomenetelmä**

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 litran kokoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pullosta.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Perusnäytteiden lukumäärä määräytyy sen mukaan, missä muodossa kyseisiä tuotteita tavanomaisesti saatetaan markkinoille. Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä on sekoitettava huolellisesti ja edellyttäen, ettei se vaikuta tuotteen laatuun, joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa,

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼B

että okratoksiini A ja patuliini ovat jakautuneet erässä homogeenisesti. Sen vuoksi riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden – jotka usein voivat koostua pullosta tai pakkauksesta – on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Markkinointimuoto	Erän vetoisuus (l)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäisvetoisuus (l)
Irtotavara (hedelmämehu, tislatut alkoholijuomat, siideri, viini)	—	3	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislatut alkoholijuomat, siideri)	≤ 50	3	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislatut alkoholijuomat, siideri)	50–500	5	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislatut alkoholijuomat, siideri)	> 500	10	1
Pulloa/pakkausta (viini)	≤ 50	1	1
Pulloa/pakkausta (viini)	50–500	2	1
Pulloa/pakkausta (viini)	> 500	3	1

H.2 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti ([1]).

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

H.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

▼M2

I. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KIINTEITÄ OMENATUOTTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan patuliinille kiinteissä omenatuotteissa, mukaan luettuna imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut kiinteät omenatuotteet, vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen valvontaan.

▼B

I.1 **Näytteenottomenetelmä**

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte otetaan yksittäisestä pakkauksesta.

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 litran kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen vetoisuus voi olla vähemmän kuin 1 litra.

▼B

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. ►M2 ——————— ◄

Perusnäytteiden on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Erän paino (kg)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Jos erä koostuu erillisistä pakkauksista, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten lukumäärä annetaan taulukossa 2.

Taulukko 2

Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä koostuu erillisistä pakkauksista

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
1–25	1 pakkaus tai yksikkö	1
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä	1
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä	1

I.2 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen tässä osassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu ([1]).

I.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen.

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼B

J. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ LASTENRUOKIA JA IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUJA VILJAPOHJAISIA VALMISRUOKIA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

— aflatoksiinit, okratoksiini A ja *Fusarium*-toksiinit lastenruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa,

— aflatoksiinit ja okratoksiini A erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa (muissa kuin maidossa ja maitotuotteissa), ja

— patuliini muissa lastenruoissa kuin imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa. Patuliinille imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa omenamehussa ja kiinteissä omenatuotteissa vahvistettujen enimmäismäärien virallisessa tarkastuksessa on sovellettava liitteessä I olevassa I osassa kuvattua näytteenottomenetelmää.

J.1 **Näytteenottomenetelmä**

— Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin on sovellettava liitteessä I olevassa B.4 kohdassa viljalle ja viljatuotteille vahvistettua näytteenottomenetelmää. Näin ollen erästä otettavien perusnäytteiden lukumäärä riippuu erän painosta, ja sen on oltava vähintään 10 ja enintään 100 liitteessä I olevan B.4 kohdan taulukon 2 mukaisesti. Hyvin pienistä (≤ 0,5 tonnin) eristä voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.

— Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta, ja hyvin pienten (≤ 0,5 tonnin) erien osalta perusnäytteiden painon on oltava sellainen, että perusnäytteet yhdistämällä saadaan vähintään 1 kg:n painoinen kokoomanäyte. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

— Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg, riittävästi sekoitettuna.

J.2 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu ([1]).

J.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

▼M1

K. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KASVIÖLJYJÄ VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan mykotoksiineille, eritoten aflatoksiini B1:lle, aflatoksiinien kokonaismäärälle ja zearalenonille, kasviöljyissä vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

K.1 **Kasviöljyihin sovellettava näytteenottomenetelmä**

— Perusnäytteen painon on oltava on vähintään noin 100 grammaa (ml) (erän luonteen mukaan, esim. kasviöljy irtotavarana, on otettava vähintään kolme noin 350 ml:n perusnäytettä) siten, että kokoomanäyte on vähintään 1 kg (litra).

— Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Erä on sekoitettava mahdollisimman perusteellisesti joko manuaalisesti tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa, että aflatoksiini on jakautunut homogeenisesti tietyssä erässä, ja riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Taulukko 1

Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärä

Markkinointimuoto	Erän paino (kg) Erän vetoisuus (l)	Perusnäytteiden vähimmäislukumäärä
Irtotavara (*)	—	3
pakkaus	≤ 50	3
pakkaus	> 50–500	5
pakkaus	> 500	10

(*) Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kasviöljyn suuret irtotavaralähetykset/erät on jaettava osaeriin tässä osassa olevan taulukon 2 mukaisesti.

Taulukko 2

Erien jakaminen osaeriksi erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäispaino (kg)
Kasviöljyt	≥ 1 500	500 tonnia	3	1
	> 300 ja < 1 500	3 osaerää	3	1
	≥ 50 ja ≤ 300	100 tonnia	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 **Kasviöljyihin sovellettava näytteenottomenetelmä vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa muuta tehokasta näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg ([1]).

([1]) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

▼M1

K.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

▼M2

L. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ ERITTÄIN SUURIA ERIÄ TAI SELLAISIA ERIÄ VARTEN, JOTKA VARASTOIDAAN TAI KULJETETAAN SITEN, ETTÄ NÄYTTEENOTTO KOKO ERÄSTÄ EI OLE TOTEUTETTAVISSA

L.1 **Yleiset periaatteet**

Jos erän kuljetus- tai varastointitapa on sellainen, ettei osanäytettä voida ottaa koko erästä, näytteenotto suoritetaan mieluiten silloin, kun erä on liikkeessä (dynaaminen näytteenotto).

Jos kyse on suurista elintarvikkeiden varastointiin tarkoitetuista varastoista, toimijoita olisi rohkaistava asentamaan varastoon sellaiset laitteet, joilla on mahdollista ottaa näytteet (automaattisesti) koko varastoidusta erästä.

Jos sovelletaan tässä L osassa säädettyjä näytteenottomenetelmiä, elintarvikealan toimijalle tai sen edustajalle olisi ilmoitettava näytteenottomenetelmästä. Jos elintarvikealan toimija tai sen edustaja kyseenalaistaa tämän näytteenottomenetelmän, elintarvikealan toimijan tai sen edustajan on annettava toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisuus ottaa näytteet koko erästä elintarvikealan toimijan tai sen edustajan kustannuksella.

Näytteenotto erän osasta on sallittua, edellyttäen että osan, josta näyte otetaan, määrä on vähintään 10 % tutkittavasta erästä. Jos näyte otetaan osasta samaan luokkaan kuuluvaa tai samaa kuvausta vastaavaa elintarvike-erää ja todetaan, että se ei täytä unionin vaatimuksia, on oletettava, että sama koskee koko erää, paitsi jos yksityiskohtaisessa arvioinnissa ei tule esiin mitään näyttöä siitä, että loppuosa erästä ei ole tyydyttävä.

Tämän liitteen muissa osissa säädettyjä asiaa koskevia säännöksiä, kuten osanäytteen painoa koskevia säännöksiä, sovelletaan otettaessa näytettä erittäin suurista eristä tai sellaisista eristä, jotka varastoidaan tai kuljetetaan siten, että näytteenotto koko erästä ei ole toteutettavissa.

L.2 **Otettavien osanäytteiden määrä erittäin suurista eristä**

Jos kyseessä ovat suuret tutkittavat erät (tutkittavat erät > 500 tonnia), otettavien osanäytteiden lukumäärä = 100 osanäytettä + √tonnia. Jos erä on kuitenkin alle 1 500 tonnia ja voidaan jakaa osaeriin B osassa olevan taulukon 1 mukaisesti ja jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, on otettava B osassa säädetty määrä osanäytteitä.

L.3 **Laivalla kuljetettavat suuret erät**

L.3.1 *Dynaaminen näytteenotto laivalla kuljetettavista suurista eristä*

Näytteenotto laivalla kuljetettavista suurista eristä suoritetaan mieluiten silloin, kun erä on liikkeessä (dynaaminen näytteenotto).

Näytteenotto suoritetaan lastiruumakohtaisesti (yksikkö, joka voidaan erottaa fyysisesti). Lastiruumat tyhjennetään kuitenkin osittain yksi toisensa jälkeen siten, että alkuperäinen fyysinen erottelu ei enää varastotiloihin siirron jälkeen ole voimassa. Näytteenotto voidaan sen vuoksi suorittaa alkuperäisen fyysisen erottamisen tai varastotiloihin siirron jälkeisen erottamisen perusteella.

▼M2

Laivan lastin purku voi kestää useita päiviä. Näytteenotto on yleensä suoritettava säännöllisin väliajoin koko purkamisen keston ajan. Viralliseen tarkastajan läsnäolo näytteenotossa koko purkamisen keston ajan ei kuitenkaan välttämättä aina ole toteutettavissa tai tarkoituksenmukaista. Sen vuoksi näytteenotto erän (tutkittava erä) osasta on sallittua. Osanäytteiden lukumäärä määritetään tutkittavan erän koon mukaan.

Vaikka virallinen näyte otettaisiin automaattisesti, tarkastajan läsnäolo on tarpeen. Jos kuitenkin automaattisessa näytteenotossa käytetään ennalta asetettuja parametreja, joita ei voida muuttaa näytteenoton aikana, ja jos osanäytteet kerätään sinetöityyn astiaan, joka estää mahdolliset väärinkäytökset, tarkastajan läsnäolo vaaditaan ainoastaan näytteenoton alussa, aina kun astia on tarpeen vaihtaa ja näytteenoton lopussa.

L.3.2 *Staattinen näytteenotto laivalla kuljetettavista eristä*

Jos näytteenotossa käytetään staattista tapaa, on sovellettava samaa menetelmää, jota sovelletaan varastointitiloihin, joihin on pääsy yläpuolelta (siilot) (ks. L.5.1 kohta).

Näytteenotto on suoritettava erän/lastiruuman siitä osasta, johon on pääsy (yläpuolelta). Osanäytteiden lukumäärä määritetään tutkittavan erän koon mukaan.

L.4 **Näytteenotto varastoihin sijoitetuista suurista eristä**

Näytteenotto on suoritettava erän siitä osasta, johon on pääsy. Osanäytteiden lukumäärä määritetään tutkittavan erän koon mukaan.

L.5 **Näytteenotto varastotiloista (siilot)**

L.5.1 *Näytteenotto siiloista, joihin on (helppo) pääsy yläpuolelta*

Näytteenotto on suoritettava erän siitä osasta, johon on pääsy. Osanäytteiden lukumäärä määritetään tutkittavan erän koon mukaan.

L.5.2 *Näytteenotto siiloista, joihin ei ole pääsyä yläpuolelta (suljetut siilot)*

L.5.2.1 Siilot, joihin ei ole pääsyä yläpuolelta (suljetut siilot) ja joiden koko on > 100 tonnia

Tällaisiin siiloihin varastoiduista elintarvikkeista ei voida ottaa näytteitä staattisesti. Jos siilossa olevista elintarvikkeista on otettava näyte eikä lähetystä ole mahdollista siirtää, on sovittava toimijan kanssa siitä, että se ilmoittaa tarkastajalle, milloin siilo tyhjennetään, osittain tai kokonaan, jotta näytteenotto voidaan suorittaa silloin, kun elintarvike-erä on liikkeessä.

L.5.2.2 Siilot, joihin ei ole pääsyä yläpuolelta (suljetut siilot) ja joiden koko on < 100 tonnia

Toisin kuin L.1 kohdassa säädetään (tutkittava osa vähintään 10 %), menettelyssä näyte otetaan kaatamalla 50–100 kg:n suuruinen määrä astiaan, josta näyte otetaan. Kokoomanäytteen koko vastaa koko erää ja osanäytteiden lukumäärä on suhteessa siilosta astiaan näytteenottoa varten kaadettuun elintarvikkeiden määrään.

L.6 **Näytteenotto suurissa suljetuissa säiliöissä olevista irtoelintarvikkeista**

Tällaisista eristä voidaan usein ottaa näytteet vain purkamisen yhteydessä. Joissakin tapauksissa erän purkamista ei ole mahdollista suorittaa tuonti- tai tarkastuspaikassa, jolloin näytteet olisi otettava tällaisten säiliöiden purkamisen yhteydessä. Toimijan on ilmoitettava tarkastajalle säiliöiden purkamisen paikasta ja ajasta.

▼**M2**

M. PUNAHIIVALLA (*MONASCUS PURPUREUS*) FERMENTOITUUN RIISIIN PERUSTUVIEN RAVINTOLISIEN NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan sitriniinille punahiivalla (*Monascus purpureus*) fermentoituun riisiin perustuvissa ravintolisissä vahvistetun enimmäismäärän virallisiin tarkastuksiin.

Näytteenottomenetelmä ja otoksen koko

Näytteenottomenetelmä perustuu olettamukseen, että punahiivalla (*Monascus purpureus*) fermentoituun riisiin perustuvia ravintolisiä pidetään kaupan vähittäismyyntipakkauksissa, jotka sisältävät yleensä 30–120 kapselia/pakkaus.

Eräkoko (vähittäismyyntipakkausten lukumäärä)	Näytteenottoon valittavien vähittäismyyntipakkausten lukumäärä	Otoksen koko
1–50	1	Kaikki kapselit
51–250	2	Kaikki kapselit
251–1 000	4	Kustakin näytteenottoon valitusta vähittäismyyntipakkauksesta puolet kapseleista
> 1 000	4 + 1 vähittäismyyntipakkausta 1 000 vähittäismyyntipakkausta kohti, enintään 25 vähittäismyyntipakkausta	≤ 10 vähittäismyyntipakkausta: kustakin vähittäismyyntipakkauksesta puolet kapseleista > 10 vähittäismyyntipakkausta: kustakin vähittäismyyntipakkauksesta otetaan yhtä paljon kapseleita, jotta saadaan näyte, joka vastaa 5 vähittäismyyntipakkauksen sisältöä

▼B

LIITE II

VAATIMUKSET, JOITA SOVELLETAAN NÄYTTEIDEN VALMISTUKSEEN JA MÄÄRITYSMENETELMIIN ELINTARVIKKEIDEN MYKOTOKSIINIPITOISUUKSIEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA

1. JOHDANTO

1.1 **Varotoimenpiteet**

Koska mykotoksiinit jakautuvat tuotteessa yleensä epätasaisesti, näytteet on valmistettava ja etenkin homogenoitava erittäin huolellisesti.

Laboratorioon toimitettu näyte on homogenoitava siinä tapauksessa, että laboratorio huolehtii homogenoinnista.

Aflatoksiinien määrityksessä on vältettävä päivänvaloa mahdollisuuksien mukaan, koska aflatoksiini hajoaa vähitellen ultraviolettivalon vaikutuksesta.

1.2 **Kokonaisten pähkinöiden kuoren ja ytimen välisen suhteen laskeminen**

Asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettuja aflatoksiinipitoisuuden rajoja sovelletaan syötävään osaan. Syötävän osan aflatoksiinipitoisuus voidaan määrittää seuraavasti:

— Kuorellisista pähkinänäytteistä voidaan poistaa kuori ja määrittää aflatoksiinien pitoisuus syötävässä osassa.

— Kuorellisiin pähkinöihin voidaan soveltaa näytteen valmistusmenetelmää. Näytteenotto- ja määritysmenetelmässä on arvioitava ytimen paino kokoomanäytteessä. Ytimen paino kokoomanäytteessä on arvioitava sen jälkeen, kun on määritelty soveltuva kerroin kuvaamaan kuoren ja ytimen suhdetta kokonaisessa pähkinässä. Tämän suhteen perusteella määritetään ytimen määrä näytteen valmistukseen ja määritykseen käytetyssä kokoomanäytteessä.

Tätä varten erästä tai kustakin kokoomanäytteestä on otettava satunnaisesti noin sata kokonaista pähkinää. Kunkin laboratorionäytteen osalta suhde saadaan punnitsemalla kokonaiset pähkinät, poistamalla niistä kuori ja punnitsemalla uudelleen kuoren ja ytimen määrät.

Laboratorio voi kuitenkin määrittää kuoren ja ytimen suhteen muutamista näytteistä, ja sitä voidaan pitää oletusarvona tulevissa analyyseissä. Jos tietty laboratorionäyte on määritettyjen rajojen vastainen, suhde on kyseisen näytteen osalta määritettävä noin sadasta pähkinästä, jotka on otettu erilleen näytteestä.

2. LABORATORIOON TOIMITETUN NÄYTTEEN KÄSITTELY

Jokainen laboratorionäyte on jauhettava kokonaan hienoksi ja sekoitettava huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

Jos enimmäismäärää sovelletaan kuiva-aineeseen, kuiva-ainepitoisuus on määritettävä homogenoidun näytteen osasta käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu määrittävän tarkasti kuiva-ainepitoisuuden.

3. SAMANLAISET NÄYTTEET

Valvontatoimenpiteisiin, kaupan suojatoimenpiteisiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoidusta aineksesta, jos tällainen menettely on kyseisessä jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

▼B

4. KÄYTETTÄVÄ MÄÄRITYSMENETELMÄ JA LABORATORION VALVONTAVAATIMUKSET

4.1 **Määritelmät**

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän, ovat seuraavat:

r = toistettavuuden arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (eli sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saadun kahden yksittäisen testituloksen välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli $r = 2{,}8 \times s_r$

s_r = toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

RSD_r = toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$

R = uusittavuuden arvo, jonka alapuolella uusittavissa olosuhteissa (eli määrittäjien saamat identtiset näytteet eri laboratorioissa käyttäen samaa standardimenetelmää) saatujen yksittäisten testitulosten välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$

s_R = uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

RSD_R = uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

▼M2

4.2 **Yleiset vaatimukset**

Elintarvikevalvontaan käytettyjen varmistavien määritysmenetelmien on täytettävä asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä III olevan 1 ja 2 kohdan vaatimukset.

4.3 **Erityisvaatimukset**

4.3.1 *Varmistusmenetelmiä koskevat erityisvaatimukset*

4.3.1.1 Suoritusarvovaatimukset

On suositeltavaa käyttää täysin validoituja varmistusmenetelmiä (eli sellaisia, jotka on validoitu kollaboratiivisella kokeella asianomaisten matriisien osalta), silloin kun se on tarkoituksenmukaista ja menetelmiä on saatavilla. Myös muita soveltuvia validoituja varmistusmenetelmiä (esim. tutkittavaan hyödykeryhmään kuuluvilla asianomaisilla matriiseilla sisäisesti validoituja menetelmiä) voidaan käyttää, kunhan ne täyttävät seuraavissa taulukoissa esitetyt suoritusarvovaatimukset.

Jos mahdollista, sisäisesti validoitujen menetelmien validoinnissa on käytettävä sertifioitua vertailumateriaalia.

▼**M2**

a) Aflatoksiineja koskevat suoritusarvovaatimukset

Vaatimus	Pitoisuusväli	Suositusarvo	Sallittu enimmäisarvo
Nollakoe	Kaikki	Merkityksetön	-
Saanto — Aflatoksiini M1	0,01–0,05 µg/kg	60–120 %	
	> 0,05 µg/kg	70–110 %	
Saanto — Aflatoksiinit B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50–120 %	
	1–10 µg/kg	70–110 %	
	> 10 µg/kg	80–110 %	
Uusittavuus (RSD_R)	Kaikki	Johdettu Horwitzin yhtälöstä (*), (**)	2 × Horwitzin yhtälöstä johdettu arvo (*), (**)

Uusittavuus RSDr voidaan laskea kertomalla 0,66 kertaa uusittavuus RSD_R pitoisuuksissa, joilla on merkitystä.

Huomautus:

— Arvoja sovelletaan sekä B_1:een että $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$:n summaan
— Jos yksittäisten aflatoksiinien $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ summa on raportoitava, kunkin toksiinin analyyttinen vaste on oltava tiedossa tai niiden on oltava yhtä suuret.

b) Okratoksiini A:ta koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Okratoksiini A		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70–110

c) Patuliinia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Patuliini		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20–50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

d) Deoksinivalenolia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Deoksinivalenoli		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

▼**M2**

e) Zearalenonia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Zearalenoni		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

f) Fumonisiini B_1:tä ja B_2:ta koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Fumonisiini B_1 ja B_2		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) T-2- ja HT-2-toksiinia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	T-2- ja HT-2-toksiini		
	RSD_r %	RSD_R %	Saanto %
15–250	≤ 30	≤ 50	60–130
> 250	≤ 25	≤ 40	60–130

h) Sitriniinia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Sitriniini			
	RSD_r %	Suositeltu RSD_R %	Suurin sallittu RSD_R %	Saanto %
Kaikki	0,66 × RSD_R	Johdettu Horwitzin yhtälöstä (*), (**)	2 × Horwitzin yhtälöstä johdettu arvo (*), (**)	70–120

i) Huomautuksia mykotoksiinia koskevista suoritusarvovaatimuksista:

— Käytettyjen menetelmien havaitsemisrajaa ei ole ilmoitettu, koska toistotarkkuuden arvot on annettu pitoisuuksille, joilla on merkitystä.

— Toistotarkkuuden arvot lasketaan Horwitzin yhtälöstä, erityisesti alkuperäisestä Horwitzin yhtälöstä (pitoisuuksille $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) ja muutetusta Horwitzin yhtälöstä (pitoisuuksille $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitzin yhtälö pitoisuuksille $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

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

(**) Muutettu Horwitzin yhtälö (*) pitoisuuksille $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

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

jossa

— RSD_R on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama [(s_R/) × 100]

— C on pitoisuusaste (1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Kyseessä on yleinen yhtälö uusittavuudelle, jonka katsotaan olevan riippumaton tutkittavasta aineesta ja matriisista mutta riippuvan useimpien rutiinimääritysmenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

▼M2

4.3.1.2 Tarkoitukseensopivuuteen perustuva lähestymistapa

Sisäisellä validoinnilla validoitujen menetelmien soveltuvuutta viralliseen tarkastukseen voidaan arvioida vaihtoehtoisesti tarkoitukseensopivuuteen perustuvalla lähestymistavalla ([1]). Viralliseen tarkastukseen soveltuvilla menetelmillä on saatava tuloksia, joissa mittausten standardiepävarmuus (u) on pienempi kuin seuraavasta yhtälöstä laskettu standardiepävarmuuden enimmäisarvo:

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

jossa

— *Uf* on mittauksen standardiepävarmuuden enimmäisarvo (µg/kg)

— LOD on menetelmän toteamisraja (µg/kg)

— α on C:n arvoon sidottu numeerinen vakiotekijä. Käytettävät arvot esitetään jäljempänä olevassa taulukossa.

— C on merkittävä pitoisuus (µg/kg).

Jos analyysimenetelmä antaa tuloksia, joiden mittausepävarmuus on pienempi kuin standardiepävarmuuden enimmäisarvo, menetelmää pidetään yhtä sopivana kuin menetelmää, joka täyttää 4.3.1.1 kohdassa esitetyt suoritusarvovaatimukset.

Taulukko

Tämän kohdan yhtälössä käytettävät, merkittävään pitoisuuteen sidotut α:n numeeriset vakioarvot

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

4.3.2 *Semikvantitatiivisia seulontamenetelmiä koskevat erityisvaatimukset*

4.3.2.1 Soveltamisala

Soveltamisala koskee bioanalyyttisiä menetelmiä, jotka perustuvat immunologiseen tunnistukseen tai reseptorisidoksiin (kuten ELISA, mittatikut, lateral flow -laitteet, immunosensorit), ja fysikaalis-kemiallisia menetelmiä, jotka perustuvat kromatografiaan tai suoraan havaitsemiseen massaspektrometrialla (esim. ”ambient MS”). Muiden menetelmien (esim. ohutkerroskromatografian) käyttöä ei suljeta pois, kunhan generoidut signaalit liittyvät suoraan tutkittaviin mykotoksiineihin ja mahdollistavat jäljempänä kuvatun periaatteen soveltamisen.

Erityisvaatimuksia sovelletaan menetelmiin, joiden mittauksen tuloksena on numeerinen arvo, esimerkiksi (suhteellinen) reaktio mittatikkulukijasta tai signaali nestekromatografia-massaspektrometriasta, ja joissa normaalit tilastomenetelmät pätevät.

Vaatimuksia ei sovelleta menetelmiin, jotka eivät anna tulokseksi numeerisia arvoja (esim. vain viiva, joka näkyy tai ei näy), jotka edellyttävät erilaisia validointitapoja. Näitä menetelmiä koskevista erityisvaatimuksista säädetään 4.3.3 kohdassa.

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

▼M2

Tässä asiakirjassa kuvataan menettelyitä seulontamenetelmien validoimiseksi laboratorioiden välisellä validoinnilla, validoidun menetelmän suorituskyvyn todentamiseksi laboratorioiden välisin toimin ja seulontamenetelmän validoimiseksi yhdessä laboratoriossa.

4.3.2.2 Sanastoa

Seulonnan tavoitepitoisuus (*STC)*: merkityksellinen pitoisuus mykotoksiinin havaitsemiseksi näytteessä. Jos tavoitteena on testata, noudatetaanko lakisääteisiä rajoja, STC on sama kuin sovellettava enimmäismäärä. Muissa tapauksissa tai jos enimmäismäärää ei ole vahvistettu, laboratorio määrittää STC:n ennalta.

Seulontamenetelmä: menetelmä, jota käytetään valitsemaan näytteitä, joiden mykotoksiinitaso ylittää seulontatavoitepitoisuuden tietyllä varmuudella. Mykotoksiinin seulontaa varten 95 %:n varmuutta pidetään tarkoitukseensopivana. Seulontamäärityksen tulos on joko ”negatiivinen” tai ”epäilty”. Seulontamenetelmän on mahdollistettava suuri näytteenkäsittelykapasiteetti, oltava kustannustehokas ja parannettava näin mahdollisuutta havaita uusia tapauksia, joihin liittyy merkittäviä altistumis- ja terveysriskejä kuluttajien kannalta. Menetelmien on perustuttava bioanalyyttisiin tai LC-MS- tai HPLC-menetelmiin. Raja-arvon ylittävät tulokset näytteistä on todennettava tekemällä täysimittainen uusi määritys alkuperäisestä näytteestä varmistusmenetelmällä.

”Negatiivinen näyte” tarkoittaa sitä, että mykotoksiinipitoisuus näytteessä on < STC 95 %:n varmuudella (eli on 5 %:n mahdollisuus, että näytteet raportoidaan virheellisesti negatiivisiksi).

”Väärä negatiivinen näyte” tarkoittaa sitä, että mykotoksiinipitoisuus näytteessä on > STC mutta se on tunnistettu negatiiviseksi.

”Epäilty näyte” (seulonta positiivinen) tarkoittaa sitä, että näyte ylittää raja-arvon (ks. jäljempänä) ja saattaa sisältää mykotoksiinia seulontatavoitepitoisuutta enemmän. Epäillyn näytteen seurauksena tehdään varmistava määritys, jotta mykotoksiini voidaan tunnistaa ja kvantifioida yksiselitteisesti.

”Väärä epäilty näyte” on negatiivinen näyte, joka on tunnistettu epäillyksi.

’Varmistusmenetelmällä’ tarkoitetaan menetelmää, jolla saadaan kattavat tai täydentävät tiedot, jotta mykotoksiini voidaan tunnistaa ja kvantifioida yksiselitteisesti merkittävänä pidetyllä pitoisuudella.

Raja-arvo: reaktio, signaali tai pitoisuus, joka on saatu seulontamenetelmällä ja jonka ylittävällä tasolla näyte luokitellaan ”epäillyksi”. Raja-arvo määritetään validoinnin aikana, ja siinä otetaan mittausvaihtelu huomioon.

Negatiivinen kontrollinäyte (nollamatriisi): näyte, jonka tiedetään olevan vapaa ([1]) seulottavasta mykotoksiinista, esimerkiksi aiemman määrityksen tuloksena, jossa käytettiin riittävän herkkää varmistusmenetelmää. Jos nollanäytettä ei saada, voidaan käyttää materiaalia, jossa on alhaisin saatavilla oleva pitoisuus, kunhan pitoisuuden avulla on mahdollista päätellä, että seulontamenetelmä on tarkoitukseensopiva.

Positiivinen kontrollinäyte: näyte, jossa on mykotoksiinia seulontatavoitepitoisuuden tasolla, esimerkiksi sertifioitu vertailumateriaali taikka materiaali, jolla on tunnettu pitoisuus (esim. pätevyystestin testimateriaali) tai jonka ominaisuudet on muutoin riittävällä tavalla määritetty varmistusmenetelmällä. Jos mitään edellä mainituista ei ole käytettävissä, voidaan käyttää näytteiden sekoitusta, jossa on eri saastumistasoja, tai laboratoriossa valmistettuja näytteitä, joihin on lisätty analyyttiä ja joiden ominaisuudet on riittävällä tavalla määritetty, kunhan voidaan osoittaa, että saastumistaso on todennettu.

([1]) Näytteitä pidetään analyyttivapaina, jos näytteessä oleva määrä ylittää seulonnan tavoitepitoisuuden enintään 1/5:lla. Jos pitoisuutta ei voida kvantifioida varmistusmenetelmällä, pitoisuus on otettava huomioon validointiarvioinnissa.

▼M2

4.3.2.3 Validointimenettely

Validoinnin tarkoituksena on osoittaa seulontamenetelmän tarkoitukseensopivuus. Tämä tehdään määrittämällä raja-arvo sekä väärien negatiivisten ja väärien epäiltyjen osuus. Näihin kahteen parametriin sisällytetään suorituskykyominaisuudet, kuten herkkyys, valikoivuus ja tarkkuus.

Seulontamenetelmiä voidaan validoida laboratorioiden välisellä tai yhden laboratorion validoinnilla. Jos laboratorioiden välistä validointia koskevia tietoja on jo saatavilla tietyn mykotoksiini-/matriisi-/STC-yhdistelmän osalta, riittää, että menetelmän suorituskyky todennetaan menetelmän toteuttavassa laboratoriossa.

4.3.2.3.1 Alustava validointi yhden laboratorion validoinnissa

Mykotoksiinit:

Validointi on suoritettava kustakin tarkastelualaan kuuluvasta mykotoksiinista. Kun kyseessä on biomääritysmenetelmä, joka antaa yhdistetyn reaktion tietylle mykotoksiiniryhmälle (esim. aflatoksiinit B_1, B_2, G_1 ja G_2; fumonisiinit B_1 ja B_2), sovellettavuus on osoitettava ja testin rajoitukset mainittava menetelmän tarkastelualassa. Ei-toivottujen ristireaktioiden (esim. DON-3-glykosidi, 3- tai 15-asetyli-DON immunologiseen tunnistukseen perustuvien menetelmien osalta) ei katsota lisäävän kohdemykotoksiinien väärien negatiivisten osuutta, mutta ne voivat lisätä väärien epäiltyjen osuutta. Tämä ei-haluttu lisääntyminen vähenee varmistavalla määrityksellä, jolla tunnistetaan ja kvantifioidaan mykotoksiinit yksiselitteisesti.

Matriisit:

Kullekin hyödykkeelle tai — jos menetelmän tiedetään olevan sovellettavissa useisiin hyödykkeisiin — kullekin hyödykeryhmälle olisi suoritettava alustava validointi. Jälkimmäisessä tapauksessa ryhmästä valitaan yksi edustava ja merkityksellinen hyödyke (ks. taulukko A).

Näyte-erä:

Validointiin vaadittava eri näytteiden vähimmäismäärä on 20 homogeenista negatiivista kontrollinäytettä ja 20 homogeenista positiivista kontrollinäytettä, jotka sisältävät mykotoksiinia seulontatavoitepitoisuutena, ja niiden määritys tehdään kohtalaista tarkkuutta (RSD_{Ri}) koskevissa olosuhteissa viiden eri päivän aikana. Vaihtoehtoisesti validointiin voidaan lisätä 20 näyte-erää, jotka sisältävät mykotoksiinia muina pitoisuuksina, jotta saadaan tietoa siitä, missä määrin menetelmällä voidaan erottaa eri mykotoksiinipitoisuudet toisistaan.

Pitoisuus:

Jokainen STC, jota käytetään rutiinisovelluksissa, on validoitava.

4.3.2.3.2 Alustava validointi kollaboratiivisilla kokeilla

Validointi kollaboratiivisilla kokeilla on tehtävä kollaboratiivisia kokeita koskevan kansainvälisesti tunnustetun protokollan mukaisesti (esim. ISO 5725:1994 tai IUPAC International Harmonised Protocol), jossa edellyttään validien tietojen sisällyttämistä vähintään kahdeksasta eri laboratoriosta. Muutoin ainoana erona yhden laboratorion validointeihin on, että $\geq$ 20 näytettä hyödykettä/tasoa kohti voidaan jakaa tasaisesti osallistuvien laboratorioiden kesken niin, että näytteitä on vähintään kaksi laboratoriota kohti.

▼M2

4.3.2.4 Nollanäytteiden raja-arvon ja väärien epäiltyjen tulosten osuuden määrittäminen

Vaadittuja parametreja laskettaessa perustaksi otetaan (suhteelliset) reaktiot negatiivisiin ja positiivisiin kontrollinäytteisiin.

Seulontamenetelmät, joissa reaktio on suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen

Seulontamenetelmiin, joissa reaktio on suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen, sovelletaan seuraavia:

$$Raja\text{-}arvo = R_{STC} - t\text{-}arvo_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = positiivisten kontrollinäytteiden reaktio (STC-tasolla)

t-arvo: yksisuuntainen t-arvo väärien negatiivisten tulosten 5 %:n osuudelle (ks. taulukko B).

SD_{STC} = standardipoikkeama

Seulontamenetelmät, joissa reaktio on käänteisessä suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen

Seulontamenetelmissä, joissa reaktio on käänteisessä suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen, raja-arvo määritetään seuraavasti:

$$Raja\text{-}arvo = R_{STC} + t\text{-}arvo_{0,05} * SD_{STC}$$

Kun raja-arvon määrittämiseen käytetään tätä t-arvoa, väärien negatiivisten tulosten osuus asetetaan automaattisesti 5 %:iin.

Tarkoitukseensopivuuden arviointi

Negatiivisista kontrollinäytteistä saatuja tuloksia käytetään arvioimaan vastaavaa väärien epäiltyjen tulosten osuutta. t-arvo lasketaan niin, että se vastaa tilannetta, jossa negatiivisen kontrollinäytteen tulos on raja-arvon yläpuolella eli se luokitellaan virheellisesti epäillyksi.

t-arvo = (raja-arvo – $keskiarvo_{nollanäyte}$)/$SD_{nollanäyte}$niiden seulontamenetelmien osalta, joissa reaktio on suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen

tai

t-arvo = (*$keskiarvo_{nollanäyte}$* – raja-arvo)/$SD_{nollanäyte}$niiden seulontamenetelmien osalta, joissa reaktio on käänteisessä suhteessa mykotoksiinipitoisuuteen

Käyttäen kokeiden lukumäärästä laskettujen vapaa-asteiden perusteella saatua t-arvoa voidaan väärien epäiltyjen todennäköisyys yksisuuntaisen jakautumisen osalta joko laskea (esim. laskentataulukkofunktiona ”TDIST”) tai ottaa t-jakautumista koskevasta taulukosta.

Yksisuuntaisen t-jakautumisen vastaava arvo määrittää väärien epäiltyjen tulosten osuuden.

Käsite kuvataan yksityiskohtaisesti esimerkillä varustettuna teoksessa ”Analytical and Bioanalytical Chemistry” DOI 10.1007/s00216-013-6922–1.

4.3.2.5 Menetelmän soveltamisalan laajentaminen

4.3.2.5.1 Soveltamisalan laajentaminen muihin mykotoksiineihin:

Kun uusia mykotoksiineja lisätään olemassa olevan seulontamenetelmän soveltamisalaan, vaaditaan täyttä validointia menetelmän soveltuvuuden osoittamiseksi.

▼M2

4.3.2.5.2 Laajentaminen muihin hyödykkeisiin:

Jos seulontamenetelmää tiedetään tai odotetaan sovellettavan muihin hyödykkeisiin, sen pätevyys näiden muiden hyödykkeiden osalta on todennettava. Jos uusi hyödyke kuuluu hyödykeryhmään (ks. taulukko A), jonka osalta alustava validointi on jo tehty, riittää, että tehdään rajoitettu lisävalidointi. Tätä varten vähintään 10 homogeenista negatiivista kontrollinäytettä ja 10 homogeenista positiivista kontrollinäytettä (STC-tasolla) määritetään kohtalaista tarkkuutta koskevissa olosuhteissa. Kaikkien positiivisten kontrollinäytteiden on oltava yli raja-arvon. Jos tämä kriteeri ei täyty, vaaditaan täyttä validointia.

4.3.2.6 Jo kollaboratiivisilla kokeilla validoitujen menetelmien todentaminen

Sellaisista seulontamenetelmistä, jotka on jo hyväksytysti validoitu kollaboratiivisilla laboratoriokokeilla, on todennettava menetelmän suorituskyky. Tätä varten määritetään vähintään 6 negatiivista kontrollinäytettä ja 6 positiivista kontrollinäytettä (STC-tasolla). Kaikkien positiivisten kontrollinäytteiden on oltava yli raja-arvon. Jos nämä kriteerit eivät täyty, laboratorion on suoritettava perussyyanalyysi sen yksilöimiseksi, miksi se ei pysty toistamaan kollaboratiivisessa kokeessa saatua tulosta. Se voi todentaa menetelmän suorituskyvyn uudelleen laboratoriossaan vasta toteutettuaan korjaavia toimia. Jos laboratorio ei pysty todentamaan kollaboratiivisen kokeen tuloksia, sen on vahvistettava oma raja-arvonsa täysin yhden laboratorion validoinnissa.

4.3.2.7 Menetelmän jatkuva todentaminen/menetelmän käynnissä oleva validointi

Alustavan validoinnin jälkeen saadaan uutta validointitietoa sisällyttämällä ainakin kaksi positiivista kontrollinäytettä kuhunkin seulottavaan näyte-erään. Yksi positiivinen kontrollinäyte on tunnettu näyte (esim. alustavassa validoinnissa käytetty), toinen on eri hyödyke samasta hyödykeryhmästä (jos vain yksi hyödyke analysoidaan, käytetään eri näytettä kyseisestä hyödykkeestä). Negatiivisen kontrollinäytteen sisällyttäminen on vapaaehtoista. Kahdesta positiivisesta kontrollinäytteestä saadut tulokset lisätään olemassa olevaan validointijoukkoon.

Raja-arvo vahvistetaan ja menetelmän pätevyys arvioidaan uudelleen vähintään kerran vuodessa. Menetelmän jatkuvalla todentamisella on useita tarkoituksia:

— valvotaan seulottujen näyte-erien laatua

— annetaan tietoa menetelmän varmuudesta menetelmää soveltavan laboratorion olosuhteissa

— perusteellaan menetelmän sovellettavuus eri hyödykkeisiin

— mahdollistetaan raja-arvojen mukauttaminen, jos ne siirtyvät asteittain ajan mittaan.

4.3.2.8 Validointiraportti

Validointiraporttiin on sisällyttävä seuraavat:

— lausunto STC:stä

— lausunto saadusta raja-arvosta.

▼M2

Huomautus: Raja-arvossa on oltava sama määrä merkittäviä numeroita kuin STC:ssä. Raja-arvon laskemiseen käytetyissä numeerisissa arvoissa on oltava vähintään yksi merkittävä numero enemmän kuin STC:ssä.

— lausunto lasketusta väärien epäilyjen asteesta

— lausunto siitä, miten väärien epäiltyjen osuus saatiin.

Huomautus: Lausunto lasketusta väärien epäiltyjen osuudesta osoittaa, onko menetelmä tarkoitukseensopiva, koska se osoittaa nollanäytteiden (tai pienten kontaminaatiopitoisuuksien näytteiden) lukumäärän, joka on todennettava.

Taulukko A

Hyödykeryhmät seulontamenetelmien validointia varten

Hyödykeryhmät	Hyödykeluokat	Luokkaan sisältyvät tyypilliset edustavat hyödykkeet
Suuri vesipitoisuus	Hedelmämehut	Omenamehu, viinirypälemehu
	Alkoholijuomat	Viini, olut, siideri
	Juurekset	Tuore inkivääri
	Vilja- tai hedelmäpohjaiset soseet	Vauvoille ja pikkulapsille tarkoitetut soseet
Suuri öljypitoisuus	Pähkinät	Saksanpähkinät, hasselpähkinät, kastanjat
	Öljysiemenet ja niistä saatava tuotteet	Rapsi, auringonkukka, puuvillansiemen, soijapapu, maapähkinä, seesaminsiemen jne.
	Öljykasvien hedelmät ja niistä saatava tuotteet	Öljyt ja tahnat (esim. maapähkinävoi, tahini)
Runsaasti tärkkelystä ja/tai proteiinia sisältävät ja vähän vettä ja rasvaa sisältävät	Viljanjyvät ja niistä saatavat tuotteet	Vehnä, ruis, ohra, maissi, riisi, kaura Täysjyväleipä, vaalea leipä, voileipäkeksit, aamiaisviljatuotteet, pasta
	Erityisruokavaliovalmisteet	Jauheet ravinnon valmistamiseksi imeväisille ja pikkulapsille
Runsaasti happoa ja runsaasti vettä sisältävät (*)	Sitrustuotteet	
”Vaikeat tai ainutlaatuiset hyödykkeet” (**)		Kaakaopavut ja niistä saatavat tuotteet, kookos (kopra) ja siitä saatavat tuotteet kahvi, tee Mausteet, lakritsi
Runsaasti sokeria ja vähän vettä sisältävät	Kuivatut hedelmät	Viikunat, rusinat, korintit, sultanat
Maito ja maitotuotteet	Maito	Lehmän-, vuohen- ja puhvelinmaito
	Juusto	Lehmän-, vuohenmaitojuusto
	Meijerituotteet (esim. maitojauhe)	Jogurtti, kerma

(*) Jos käytetään puskuria uuttamisvaiheen pH-muutosten stabiloimiseksi, tämä hyödykeryhmä voidaan yhdistää yhdeksi hyödykeryhmäksi ”runsaasti vettä sisältävät”.

(**) ”Vaikeat tai ainutlaatuiset hyödykkeet” olisi validoitava täysimääräisesti vain, jos niitä analysoidaan säännöllisesti. Jos niitä analysoidaan vain silloin tällöin, validointi voidaan supistaa vain raportointitasojen tarkastukseen käyttäen nollauutteita, joihin on lisätty analyyttiä.

▼M2

Taulukko B

Yksisuuntainen t-arvo väärien negatiivisten tulosten 5 %:n osuudelle

Vapausasteet	Toistojen lukumäärä	t-arvo (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 *Vaatimukset kvalitatiivisille seulontamenetelmille (menetelmät, jotka eivät anna numeerisia arvoja)*

Binäärisiä testimenetelmiä koskevien validointiohjeiden kehittämistä tekevät parhaillaan eri standardointielimet (esim. AOAC, ISO). AOAC on laatinut asiasta hiljattain ohjeen. Asiakirjan voidaan katsoa edustavan alan tämänhetkistä huippua. Sen vuoksi menetelmät, joista saadaan binäärisiä tuloksia (esim. mittatikkutestien visuaalinen tarkastus), olisi validoitava seuraavan ohjeen mukaisesti:

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

4.4 **Mittausepävarmuuden arviointi, saannon laskeminen ja tulosten raportointi** ([1])

([1]) Lisätietoa mittausepävarmuuden ja saannon arviointimenetelmistä on saatavilla raportissa ”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 *Varmistusmenetelmät*

Analyysin tulokset on raportoitava seuraavasti:

a) saannon suhteen korjattuna, saantoaste ilmoitetaan. Korjaus saannon suhteen ei ole tarpeen, jos saantoaste on 90–110 %.

b) muodossa x +/– U, jossa x on määritystulos ja U on mittaukseen liittyvä laajennettu epävarmuus, käyttäen kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

Eläinperäisten elintarvikkeiden osalta mittausepävarmuus voidaan ottaa huomioon myös vahvistamalla päätösraja (CCα) komission päätöksen 2002/657/EY ([1]) mukaisesti (liitteessä I oleva 3.1.2.5 kohta — aineet, joille on vahvistettu sallittu raja).

Jos määritystulos on kuitenkin merkittävästi (> 50 %) enimmäismäärää alempi tai korkeampi (eli yli viisinkertainen enimmäismäärään nähden) ja edellyttäen, että asianmukaisia laatumenettelyjä on sovellettu ja määrityksen ainoana tarkoituksena on todeta säännösten noudattaminen, määritystulos voidaan ilmoittaa ilman korjausta saannon suhteen, ja saantoaste ja mittausepävarmuus voidaan näissä tapauksissa jättää pois.

Näitä määritystuloksen tulkintasääntöjä erän hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi sovelletaan virallista tarkastusta varten otetusta näytteestä saatuun määritystulokseen. Oikeustoimiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrityksiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

4.4.2 *Seulontamenetelmät*

Seulonnan tuloksen perusteella näytteen ilmoitetaan olevan ”vaatimustenmukainen” tai sen ”epäillään olevan vaatimustenvastainen”.

Jos näytteen ”epäillään olevan vaatimustenvastainen”, tämä tarkoittaa sitä, että näyte ylittää raja-arvon ja saattaa sisältää mykotoksiinia seulontatavoitepitoisuutta enemmän. Epäillyn näytteen seurauksena tehdään varmistava määritys, jotta mykotoksiini voidaan tunnistaa ja kvantifioida yksiselitteisesti.

”Vaatimustenmukainen” tarkoittaa sitä, että mykotoksiinipitoisuus näytteessä on < STC 95 %:n varmuudella (eli on 5 %:n mahdollisuus, että näytteet raportoidaan virheellisesti negatiivisiksi). Analyysin tulos raportoidaan muodossa ”< STC:n taso” niin, että STC:n taso on täsmennetty.

▼B

4.5 **Laboratorioiden laatuvaatimukset**

Laboratorion on noudatettava rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan säännöksiä ([2]).

([1]) Komission päätös 2002/657/EY, tehty 14. elokuuta 2002, neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määritysmenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta (EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8).

([2]) Ks. myös siirtymäjärjestelyt, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2076/2005 18 artiklassa (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 83).