Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 401/2006

av den 23 februari 2006

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 70, 9.3.2006, s. 12)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens förordning (EU) nr 178/2010 av den 2 mars 2010	L 52	32	3.3.2010
►**M2**	Kommissionens förordning (EU) nr 519/2014 av den 16 maj 2014	L 147	29	17.5.2014

Rättad genom:

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

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 401/2006

av den 23 februari 2006

om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Provtagningen för den offentliga kontrollen av halten av mykotoxiner i födoämnen skall göras med hjälp av de metoder som fastställs i bilaga I.

Artikel 2

Beredning av prover och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel skall uppfylla kriterierna i bilaga II.

Artikel 3

Direktiven 98/53/EG, 2002/26/EG, 2003/78/EG och 2005/38/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall betraktas som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I ([1])

PROVTAGNINGSMETODER VID OFFENTLIG KONTROLL AV MYKOTOXINER I LIVSMEDEL

A. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Offentlig kontroll skall bedrivas i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Följande allmänna bestämmelser skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004.

A.1 **Syfte och tillämpningsområde**

Prover för offentlig kontroll av mykotoxinhalten i livsmedel skall tas enligt metoderna i denna bilaga. De samlingsprover som då erhålls skall betraktas som representativa för partierna. Bedömning av partier i förhållande till högsta tillåtna halt enligt förordning (EG) nr 466/2001 skall göras med hänsyn till de halter som uppmätts i laboratorieproverna.

A.2 **Definitioner**

I denna bilaga avses med

A.2.1 parti: en identifierbar mängd av ett livsmedel som levererats vid ett visst tillfälle och som av den behörige tjänstemannen bedöms ha gemensamma karakteristiska egenskaper såsom ursprung, sort, typ av förpackning, förpackare, avsändare och märkning,

A.2.2 delparti: en del av ett stort parti som valts ut för provtagning. Delpartierna måste vara fysiskt åtskilda och identifierbara,

A.2.3 enskilt prov: en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet,

A.2.4 samlingsprov: sammanslagning av alla enskilda prover som tagits ur partiet eller delpartiet,

A.2.5 laboratorieprov: ett prov avsett för laboratoriet.

A.3 **Allmänna bestämmelser**

A.3.1 *Personal*

Provtagningen skall utföras av en behörig person som utsetts för detta av medlemsstaten.

A.3.2 *Provtagningsmaterial*

Varje parti som skall undersökas skall provtas separat. I enlighet med de särskilda provningsbestämmelserna för de olika mykotoxinerna skall stora partier delas upp i delpartier, som skall provtas separat.

A.3.3 *Försiktighetsåtgärder*

Under provtagningen och förberedelsen av proverna skall åtgärder vidtas för att undvika sådana förändringar som kan påverka

— mykotoxinhalten, analysresultatet eller samlingsprovernas representativitet,

— livsmedelssäkerheten hos de partier som skall provas.

([1]) En vägledning för myndigheterna för kontrollen av överensstämmelsen med EU:s lagstiftning om aflatoxiner finns att läsa på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_sv.pdf). Denna vägledning innehåller ytterligare praktisk information, men den är underordnad förordningens bestämmelser.

▼B

Dessutom skall alla åtgärder vidtas för att garantera säkerheten för dem som utför provningen.

A.3.4 *Enskilda prov*

Så långt det är möjligt skall de enskilda proverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelser från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i A.3.8 i denna bilaga I.

A.3.5 *Beredning av samlingsprov*

Samlingsprovet erhålls genom att de enskilda proverna blandas.

A.3.6 *Identiska prover*

Identiska prover för offentlig tillsyn, handel (överklagande) och referensändamål (skiljeförfarande) skall tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om rättigheter för livsmedelsföretagare.

A.3.7 *Emballering och transport av prover*

Varje prov skall placeras i en ren behållare av inaktivt material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder skall vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

A.3.8 *Försegling och märkning av prover*

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället samt identifieras enligt medlemsstaternas föreskrifter.

För varje provtagning skall ett protokoll upprättas, som gör det möjligt att entydigt definiera varje parti. I protokollet skall datum och plats för provtagningen anges samt eventuell ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

A.4 **Olika typer av partier**

Livsmedelsprodukter kan saluföras i bulk, i behållare eller i enskilda förpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar. Provtagningsmetoden kan tillämpas på alla de olika former i vilka varorna saluförs.

Utan att det påverkar de särskilda föreskrifterna i denna bilaga kan följande formel användas som vägledning för provtagning på partier som saluförs i enskilda förpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar.

$$\text{Provtagningsfrekvens } n = \frac{\text{Partiets vikt} \times \text{det enskilda provets vikt}}{\text{samlingsprovets vikt} \times \text{den enskilda f örpackningens vikt}}$$

— vikt: i kg

— provtagningsfrekvens: var n:te säck eller påse från vilken ett enskilt prov måste tas (decimaltal avrundas till närmaste heltal).

B. PROVTAGNINGSMETOD FÖR SPANNMÅL OCH SPANNMÅLSPRODUKTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B1, summan aflatoxiner, ochratoxin A och fusariumtoxiner i spannmål och spannmålsprodukter.

▼B

B.1 **Det enskilda provets vikt**

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del B i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket högre än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod tillämpas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får man samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet är lika med vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

B.2 **Allmän översikt över provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter**

▼M2

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Spannmål och spannmålsprodukter	> 300 och < 1 500	3 delpartier	100	10
	≥ 50 och ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2.

▼B

B.3 **Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter för partier på ≥ 50 ton**

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiets vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %. Om partiet inte rent fysiskt är uppdelat eller kan delas upp i delpartier, skall minst 100 enskilda prov tas från partiet. ►M2 För partier som är större än 500 ton anges antalet enskilda prover i del L.2 i bilaga I. ◄

— Provtagningen skall ske separat för varje delparti.

▼B

— Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas vid provtagning (t.ex. på grund av förpackningstyper eller transportmedel) kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. En annan provtagningsmetod kan också tillämpas i de fall då det är praktiskt omöjligt att tillämpa ovanstående provtagningsmetod. Det gäller exempelvis då stora partier spannmål lagras i magasin eller då spannmål lagras i siloanläggningar ►M2 [1] ◄.

B.4 **Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter för partier på < 50 ton**

För partier med spannmål och spannmålsprodukter under 50 ton skall, beroende på partiets vikt, 10–100 enskilda prover tas som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg. För mycket små partier (0,5 ton) kan ett mindre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som innehåller alla enskilda prover skall även i det fallet vara lägst 1 kg.

Uppgifterna i tabell 2 kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet med spannmål och spannmålsprodukter

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i 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 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i del B i bilaga I.

[1] Provtagning av sådana partier ska utföras i enlighet med de bestämmelser som fastställs i del L. Anvisningar för provtagning på stora partier ska anges i en vägledning på följande webbplats: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Provtagningsreglerna enligt EN ISO 24333:2009 eller *Gafta Sampling Rules 124*, vilka livsmedelsföretagare tillämpar för att säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna i lagstiftningen, motsvarar provtagningsbestämmelserna i del L.
Vid provtagning på partier med avseende på fusariumtoxiner motsvarar provtagningsreglerna enligt EN ISO 24333:2009 eller *Gafta Sampling Rules 124*, vilka livsmedelsföretagare tillämpar för att säkerställa överensstämmelse med bestämmelserna i lagstiftningen, provtagningsbestämmelserna i del B.

▼B

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandeln, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

B.6 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

C. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKAD FRUKT, INKL. TORKADE VINDRUVOR OCH PRODUKTER DÄRAV MED UNDANTAG AV TORKADE FIKON

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

— aflatoxin B1 och summan aflatoxiner hos torkad frukt med undantag av torkade fikon,

— ochratoxin A i torkade vindruvor (korinter, russin och sultanrussin).

C.1 **Det enskilda provets vikt**

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del C i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket högre än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼B

C.2 **Allmän översikt över provtagningsmetoder för torkad frukt med undantag av fikon**

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkad frukt	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

C.3 **Provtagningsmetod för torkad frukt (partier på ≥ 15 ton) med undantag av fikon**

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen skall ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagningen (t.ex. på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

C.4 **Provtagningsmetod för torkad frukt (partier på < 15 ton) med undantag av fikon**

För partier med torkad frukt, med undantag av fikon, under 15 ton skall beroende på partiets vikt 10–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet med torkad frukt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i 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 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

C.6 **Särskilda provtagningsregler för torkad frukt med undantag av torkade fikon som säljs i vakuumförpackningar**

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

C.7 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

D. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKADE FIKON, JORDNÖTTER OCH NÖTTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i torkade fikon, jordnötter och nötter.

▼M1

D.1 **Provtagningsmetod för torkade fikon**

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i torkade fikon.

D.1.1 *Det enskilda provets vikt*

Det enskilda provets vikt ska vara ca 300 g, om inte annat anges i del D.1 i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av detaljhandelsförpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 300 g kommer samlingsprovet att väga mer än 30 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket mer än 300 g, ska 300 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, kan samlingsprovet erhållas genom att man slår samman ett antal enskilda prover som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1, 2 och 3, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1, 2 och 3.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 300 g och om skillnaden inte är särskilt stor, ska en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 30 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 300 g, ska ett enskilt prov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar och ha en vikt som ligger så nära 300 g som möjligt.

D.1.2 *Allmän översikt över provtagningsmetoder för torkade fikon*

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkade fikon	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna del D.1 av bilagan.

D.1.3 *Provtagningsmetod för torkade fikon (partier på ≥ 15 ton)*

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen ska ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100.

— Det samlade provets vikt = 30 kg, blandat och uppdelat i tre lika stora laboratorieprover på 10 kg före malning (uppdelningen i tre laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om torkade fikon om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 30 kg).

— Varje laboratorieprov på 10 kg ska malas separat och blandas noggrant för att man ska kunna garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas vid provtagning (t.ex. på grund av förpackningstyper eller transportmedel) kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

D.1.4 *Provtagningsmetod för torkade fikon (partier på < 15 ton)*

Antalet enskilda prover beror på partiets vikt, men ska vara minst 10 och högst 100.

▼M1

Siffrorna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som ska tas och den följande uppdelningen av samlingsprovet.

Tabell 2

Antal enskilda prover som ska tas beroende på vikten på partiet och antalet delpartier av samlingsprovet

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg) (då det gäller detaljhandelsförpackningar kan vikten på samlingsprovet avvika, se punkt D.1.1.)	Antal laboratorieprover från samlingsprovet
≤ 0,1	10	3	1 (ingen uppdelning)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen uppdelning)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (ingen uppdelning)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ingen uppdelning)
> 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

— Samlingsprovets vikt ≤ 30 kg, blandat och uppdelat i två eller tre lika stora laboratorieprover på ≤ 10 kg före malning (uppdelningen i två eller tre laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om torkade fikon om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 30 kg).

Om samlingsprovet väger mindre än 30 kg ska det delas upp i laboratorieprover enligt följande:

— < 12 kg: ingen uppdelning i laboratorieprover.

— ≥ 12 – < 24 kg: uppdelning i två laboratorieprover.

— ≥ 24 kg: uppdelning i tre laboratorieprover.

— Varje laboratorieprov ska malas separat och blandas noggrant för att man ska kunna garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

D.1.5 *Provtagningsmetod för beredda produkter och livsmedel sammansatta av flera ingredienser*

D.1.5.1 Beredda produkter med mycket låg partikelvikt (homogen fördelning av aflatoxinföroreningar)

— Antal enskilda prover: 100. För partier under 50 ton ska antalet enskilda prover vara 10–100 beroende på partiets vikt (se tabell 3).

▼M1

Tabell 3

Antal enskilda prover som ska tas beroende på partiets vikt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Det enskilda provet ska väga ca 100 g. För detaljhandelsförpackningar ska det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

— Samlingsprovets vikt = 1 – 10 kg, tillräckligt blandat.

D.1.5.2 Andra beredda produkter med relativt omfattande partikelstorlek (ojämn fördelning av aflatoxinföroreningar)

Provtagningsmetod och godkännande som för torkade fikon (D.1.3 och D.1.4).

D.1.6 *Provtagning i detaljhandelsledet*

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanteras att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

D.1.7 *Särskild provtagningsmetod för torkade fikon och beredda produkter som saluförs i vakuumförpackningar*

D.1.7.1. Torkade fikon

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 50 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 30 kg, och för partier på mindre än 15 ton ska det tas 50 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

D.1.7.2. Produkter beredda av torkade fikon med liten partikelstorlek

För partier på minst 50 ton ska det tas minst 25 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier på mindre än 50 ton ska det tas 25 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 3 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 3).

([1]) Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

D.1.8 *Godkännande av ett parti eller delparti*

För torkade fikon som ska genomgå sortering eller annan fysisk behandling:

— Godkännande om samlingsprovet eller genomsnittet av laboratorieproverna håller gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om det samlade provet eller genomsnittet av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

För torkade fikon avsedda för direktkonsumtion:

— Godkännande om inget av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om ett eller flera laboratorieprover överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

Om samlingsprovet väger högst 12 kg:

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

D.2 **Provtagningsmetod för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter**

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter. ►M2 Denna provtagningsmetod kan också tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för ochratoxin A, aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i kryddor bestående av relativt stora partiklar (partikelstorlek jämförbar med jordnötter eller större, t.ex. muskotnöt). ◄

D.2.1 *Det enskilda provets vikt*

Det enskilda provets vikt ska vara ca 200 g, om inte annat anges i del D.2 i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av detaljhandelsförpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 200 g kommer samlingsprovet att väga mer än 20 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket mer än 200 g, ska 200 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs

▼M1

i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, kan samlingsprovet erhållas genom att man slår samman ett antal enskilda prover som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1, 2 och 3, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1, 2 och 3.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 200 g och om skillnaden inte är särskilt stor, ska en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som ger ett samlingsprov på mindre än 20 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 200 g, ska ett enskilt prov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar och ha en vikt som ligger så nära 200 g som möjligt.

D.2.2 *Allmän översikt över provtagningsmetoder för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter*

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 och < 500	5 delpartier	100	20
	≥ 15 och ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna del D.2 av bilagan.

D.2.3 *Provtagningsmetod för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter (partier på ≥ 15 ton)*

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen ska ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100.

— Det samlade provets vikt = 20 kg, blandat och uppdelat i två lika stora laboratorieprover på 10 kg före malning (uppdelningen i två laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 20 kg).

— Varje laboratorieprov på 10 kg ska malas separat och blandas noggrant för att man ska kunna garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras till fullo.

▼M1

D.2.4 *Provtagningsmetod för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter (partier på < 15 ton)*

Antalet enskilda prover beror på partiets vikt, men ska vara minst 10 och högst 100.

Siffrorna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som ska tas och den följande uppdelningen av samlingsprovet.

Tabell 2

Antal enskilda prover som ska tas beroende på vikten på partiet och antalet delpartier av samlingsprovet

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg) (då det gäller detaljhandelsförpackningar kan vikten på samlingsprovet avvika, se punkt D.2.1)	Antal laboratorieprover från samlingsprovet
≤ 0,1	10	2	1 (ingen uppdelning)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (ingen uppdelning)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (ingen uppdelning)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (ingen uppdelning)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (ingen uppdelning)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Det samlade provets vikt ≤ 20 kg, blandat och vid behov uppdelat i två lika stora laboratorieprover på ≤ 10 kg före malning (uppdelningen i två laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 20 kg).

Om samlingsprovet väger mindre än 20 kg ska det delas upp i laboratorieprover enligt följande:

— < 12 kg: ingen uppdelning i laboratorieprover.

— ≥ 12 kg: uppdelning i två laboratorieprover.

— Varje laboratorieprov ska malas separat och blandas noggrant för att man ska kunna garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

▼M1

D.2.5 *Provtagningsmetod för beredda produkter, utom vegetabilisk olja, och livsmedel sammansatta av flera ingredienser*

D.2.5.1 Beredda produkter (utom vegetabilisk olja) med låg partikelvikt såsom mjöl och jordnötspasta (homogen fördelning av aflatoxinföroreningar)

— Antal enskilda prover: 100. För partier under 50 ton ska antalet enskilda prov vara 10–100 beroende på partiets vikt (se tabell 3).

Tabell 3

Antal enskilda prover som ska tas beroende på partiets vikt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Det enskilda provet ska väga ca 100 g. För detaljhandelsförpackningar ska det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

— Samlingsprovets vikt = 1 – 10 kg, tillräckligt blandat.

D.2.5.2 Beredda produkter med relativt omfattande partikelstorlek (ojämn fördelning av aflatoxinföroreningar)

Provtagningsmetod och godkännande som för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter (D.2.3 och D.2.4).

D.2.6 *Provtagning i detaljhandelsledet*

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanteras att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

D.2.7 *Särskild provtagningsmetod för jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor, trädnötter och beredda produkter som saluförs i vakuumförpackningar*

D.2.7.1 Pistaschmandlar, jordnötter och paranötter

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 50 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 20 kg, och för partier

([1]) Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

på mindre än 15 ton ska det tas 50 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

D.2.7.2 Aprikoskärnor, andra trädnötter än pistaschmandlar och paranötter, andra oljeväxter

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 20 kg, och för partier på mindre än 15 ton ska det tas 25 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

D.2.7.3 Produkter beredda av trädnötter, aprikoskärnor och jordnötter med liten partikelstorlek

För partier på minst 50 ton ska det tas minst 25 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier på mindre än 50 ton ska det tas 25 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 3 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 3).

D.2.8 *Godkännande av ett parti eller delparti*

För jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter som ska genomgå sortering eller annan fysisk behandling:

— Godkännande om samlingsprovet eller genomsnittet av laboratorieproverna håller gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om det samlade provet eller genomsnittet av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

För jordnötter, andra oljeväxter, aprikoskärnor och trädnötter avsedda för direktkonsumtion:

— Godkännande om inget av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om ett eller båda laboratorieproverna överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

Om samlingsprovet väger högst 12 kg:

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

▼B

E. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KRYDDOR

▼M2

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för ochratoxin A, aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i kryddor, förutom när det gäller kryddor bestående av relativt stora partiklar (ojämn fördelning av mykotoxinföroreningar).

▼B

E.1 **Det enskilda provets vikt**

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del E i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av detaljhandelsförpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet attt väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mer än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

E.2 **Allmän översikt över provtagningsmetoden för kryddor**

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Kryddor	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

E.3 **Provtagningsmetod för kryddor (partier ≥ 15 ton)**

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen skall ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att

▼B

varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får en alternativ provtagningsmetod användas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

E.4 **Provtagningsmetod för kryddor (partier < 15 ton)**

För partier med kryddor under 15 ton skall beroende på partiets vikt 5–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 0,5–10 kg.

Siffrorna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på kryddpartiets vikt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i 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 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt de bestämmelser för provtagning som fastställs i denna del i bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 0,5 kg ([1]).

E.6 **Särskild provtagningsmetod för kryddor som säljs i vakuumförpackningar**

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

E.7 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 0,5 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 0,5 kg.

▼B

F. PROVTAGNINGSMETOD FÖR MJÖLK OCH MJÖLKPRODUKTER, MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING FÖR SPÄDBARN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin M1 i mjölk och mjölkprodukter, modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn samt dietlivsmedel (mjölk och mjölkprodukter) för särskilda medicinska ändamål särskilt avsedda för spädbarn.

F.1 **Provtagningsmetod för mjölk, mjölkprodukter, modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn**

Samlingsprovet skall vara på minst 1 kg eller 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av en flaska.

Det minsta antalet enskilda prov som skall tas från partiet anges i tabell 1. Antalet enskilda prover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna vanligtvis saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form skall partiet blandas så noga som möjligt förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom aflatoxin M1 då kan antas vara jämnt fördelat i partiet räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

De enskilda proven, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, skall ha samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprovet skall vara på minst 1 kg eller 1 liter. Avvikelser från detta förfarande skall noteras enligt A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Form av saluföring	Partiets volym eller vikt (i l eller kg)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets volym eller vikt (i l eller kg)
Bulk	—	3–5	1
Flaskor/förpackningar	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar	50–100	5	1
Flaskor/förpackningar	> 500	10	1

F.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

▼B

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet ([1]).

F.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet (eller beslutsgränsen – se bilaga II punkt 4.4).

— Underkännande om laboratorieprovet utan rimligt tvivel överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet (eller beslutsgränsen – se bilaga II punkt 4.4).

▼M1

G. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KAFFE, KAFFEPRODUKTER, LAKRITSROT OCH LAKRITSEXTRAKT

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för ochratoxin A i rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt.

G.1 **Det enskilda provets vikt**

Det enskilda provets vikt ska vara ca 100 g, om inte annat anges i denna del G i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln ska det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten av en enskild detaljhandelsförpackning är mycket mer än 100 g, ska 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att man slår samman ett antal enskilda prover som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, ska en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som ger ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, ska ett enskilt prov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

G.2 **Allmän översikt över provtagningsmetoden för rostat kaffe, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt**

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna del av bilagan.

G.3 **Provtagningsmetod för rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt (partier på ≥ 15 ton)**

— Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt avvika från den angivna vikten med högst 20 %.

— Provtagningen ska ske separat för varje delparti.

— Antal enskilda prover: 100.

— Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

G.4 **Provtagningsmetod för rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt (partier på < 15 ton)**

För partier med rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt under 15 ton ska – beroende på partiets vikt – 10–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som ska tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som ska tas beroende på vikten av partiet med rostade kaffebönor, malet rostat kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6

▼M1

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5 **Provtagningsmetod för rostade kaffebönor, rostat malet kaffe, snabbkaffe, lakritsrot och lakritsextrakt som säljs i vakuumförpackningar**

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 enskilda prover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier på mindre än 15 ton ska det tas 25 % av det antal enskilda prover som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

G.6 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

G.7 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

▼B

H. PROVTAGNINGSMETOD FÖR FRUKTJUICER INKL. DRUVJUICE, DRUVMUST, CIDER OCH VIN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

— ochratoxin A i vin, druvjuice och druvmust,

— patulin i fruktjuicer, fruktnektar, spritdrycker, cider och andra jästa drycker som framställs av äpplen eller innehåller äppeljuice.

H.1 **Provtagningsmetod**

Samlingsprovet skall väga minst 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av 1 flaska.

Det minsta antal enskilda prover som skall tas från partiet anges i tabell 1. Antalet enskilda prover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form skall partiet

([1]) Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼B

blandas så noga som möjligt, förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom ochratoxin A och patulin då kan antas vara jämnt fördelade i partiet, räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

De enskilda proverna, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, skall ha samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprov skall vara på minst 1 liter. Avvikelser från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Form av saluföring	Partiets volym (i l)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets minsta volym (i l)
Bulk (fruktjuice, spritdrycker, cider, vin)	—	3	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	50–100	5	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	> 500	10	1
Flaskor/förpackningar med vin	≤ 50	1	1
Flaskor/förpackningar med vin	50–100	2	1
Flaskor/förpackningar med vin	> 500	3	1

H.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I ([1]).

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

H.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande, om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande, om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

▼M2

I. PROVTAGNINGSMETOD FÖR FASTA ÄPPELPRODUKTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för patulin i fasta äppelprodukter, inklusive fasta äppelprodukter för spädbarn och småbarn.

▼B

I.1 **Provtagningsmetod**

Samlingsprovet skall väga minst 1 kg, utom när detta är omöjligt, t.ex. när prover skall tas på endast en förpackning.

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 l, kan samlingsprovets volym vara mindre än 1 l.

▼B

Det minsta antalet enskilda prov som skall tas från partiet anges i tabell 1.
►M2 ——————— ◄

De enskilda proven skall ha i stort sett samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprov skall vara på minst 1 kg. Avvikelser från detta förfarande skall redovisas i det protokoll som avses i punkt A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Partiets vikt (i kg)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets vikt (i kg)
< 50	3	1
50–100	5	1
> 500	10	1

För partier som består av enskilda förpackningar anges i tabell 2 det antal förpackningar som skall tas för att slås samman till ett samlingsprov.

Tabell 2

Antal förpackningar (enskilda prov) som skall tas för ett samlingsprov från partier bestående av enskilda förpackningar

Antal förpackningar eller enheter i partiet	Antal förpackningar eller enheter som skall ingå i provtagningen	Samlingsprovets vikt (i kg)
1–25	1 förpackning eller enhet	1
26–100	ca 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter	1
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter	1

I.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilagan.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet ([1]).

I.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼B

J. PROVTAGNINGSMETOD FÖR BARNMAT OCH BEARBETADE SPANNMÅLSBASERADE LIVSMEDEL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

— aflatoxiner, ochratoxin A och fusariumtoxiner i barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn,

— aflatoxiner och ochratoxin A i dietlivsmedel för särskilda medicinska ändamål (utom mjölk och mjölkprodukter) avsedda för spädbarn,

— patulin i annan barnmat än bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn. För att kontrollera gränsvärdena för patulin i äppeljuice och fasta äppelprodukter för spädbarn och småbarn används den provtagningsmetod som beskrivs i del I i bilaga I.

J.1 **Provtagningsmetod**

— Den provtagningsmetod för spannmål och spannmålsprodukter som föreskrivs i punkt B.4 i bilaga I skall tillämpas på livsmedel för spädbarn och småbarn. Därför är det antal enskilda prover som skall tas avhängigt av partiets vikt, med ett minsta antal på 10 och ett högsta på 100 i enlighet med tabell 2 i punkt B.4 i bilaga I. För mycket små partier (under 0,5 ton) kan ett mindre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som omfattar samtliga enskilda prover måste också i det fallet vara minst 1 kg.

— Det enskilda provet skall väga ca 100 g. Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av förpackningens vikt. För mycket små partier (0,5 ton) måste de enskilda proverna ha en sådan vikt att samlingsprovet får en total vikt av minst 1 kg. Alla avvikelser från denna metod skall anges i det protokoll som avses i punkt A.3.8.

— Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

J.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet ([1]).

J.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

▼M1

K. PROVTAGNINGSMETOD FÖR VEGETABILISKA OLJOR

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för mykotoxiner, särskilt aflatoxin B1, den totala aflatoxinhalten och zearalenon, i vegetabiliska oljor.

([1]) Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

K.1 **Provtagningsmetod för vegetabiliska oljor**

— Det enskilda provet ska väga minst ca 100 g (ml) (beroende på sändningens beskaffenhet, t.ex. vegetabilisk olja i bulk, ska minst tre enskilda prover på ca 350 ml tas) så att samlingsprovet väger minst 1 kg (liter).

— Det minsta antalet enskilda prover som ska tas från partiet anges i tabell 1. Partiet ska blandas så noga som möjligt, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom aflatoxin då kan antas vara jämnt fördelat i ett visst parti räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prover som ska tas från partiet

Form av saluföring	Partiets vikt (i kg) Partiets volym (i liter)	Minsta antal enskilda prover
Bulk (*)	—	3
Förpackningar	≤ 50	3
Förpackningar	> 50–500	5
Förpackningar	> 500	10

(*) Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska stora bulksändningar/partier av vegetabiliska oljor delas upp i delpartier enligt tabell 2 i denna del.

Tabell 2

Uppdelning av partier i delpartier efter partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Minsta antal enskilda prover	Samlingsprovets minimivikt (i kg)
Vegetabiliska oljor	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 och < 1 500	3 delpartier	3	1
	≥ 50 och ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 **Provtagningsmetod för vegetabiliska oljor i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanteras att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg ([1]).

([1]) Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

▼M1

K.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

▼M2

L. PROVTAGNINGSMETOD FÖR MYCKET STORA PARTIER ELLER PARTIER SOM LAGRAS ELLER TRANSPORTERAS PÅ ETT SÄTT SOM INNEBÄR ATT PROVTAGNING PÅ PARTIET ÄR OMÖJLIG

L.1 **Allmänna principer**

Om ett parti lagras eller transporteras på ett sätt som innebär att det inte är möjligt att ta enskilda prover på hela partiet, bör provtagning på sådana partier helst ske när partiet är i flöde (nedan kallad *dynamisk provtagning*).

När det gäller stora lagerlokaler avsedda för lagring av livsmedel bör företagare uppmuntras att installera utrustning i lagerlokalen som möjliggör (automatisk) provtagning på hela det lagrade partiet.

När de provtagningsförfaranden som föreskrivs i denna del tillämpas bör livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare informeras om provtagningsförfarandet. Om provtagningsförfarandet ifrågasätts av livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare ska livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare ge den behöriga myndigheten möjlighet att provta hela partiet på dennes bekostnad.

Det är tillåtet att endast provta en del av partiet, under förutsättning att den provtagna delen utgör minst 10 % av det parti som ska provtas. Om det har konstaterats att en del av ett provtaget livsmedelsparti av samma kategori eller varuslag inte uppfyller unionskraven, ska det antas att ingen del av partiet uppfyller kraven, om inte en ytterligare utförlig bedömning visar att det inte finns några belägg för att resten av partiet inte uppfyller kraven.

De relevanta bestämmelserna, t.ex. det enskilda provets vikt, som föreskrivs i andra delar av denna bilaga är tillämpliga vid provtagning på mycket stora partier eller partier som lagras eller transporteras på ett sätt som innebär att provtagning på partiet är omöjlig.

L.2 **Antal enskilda prover som ska tas på mycket stora partier**

Om de delar av ett parti som ska provtas är stora (> 500 ton) är antalet enskilda prover som ska tas = 100 enskilda prover + $\sqrt{}$ ton. Om partiet däremot är mindre än 1 500 ton och kan delas upp i delpartier enligt tabell 1 i del B, och på villkor att delpartierna kan åtskiljas fysiskt, ska det antal enskilda prover som anges i del B tas.

L.3 **Stora partier som transporteras med fartyg**

L.3.1 *Dynamisk provtagning på stora partier som transporteras med fartyg*

Provtagning på stora partier på fartyg ska helst ske när produkten är i flöde, dvs. dynamisk provtagning.

Provtagningen ska göras per lastrum (enhet som kan separeras fysiskt). Eftersom lastrummen inte töms fullständigt ett efter ett, finns inte längre den ursprungliga fysiska separationen efter att lasten överförts till lagringsanläggningar. Provtagningen kan därför utföras antingen baserat på den ursprungliga fysiska separationen eller baserat på separationen efter överföring till lagringsanläggningarna.

▼M2

Lossningen av ett fartyg kan pågå i flera dagar. Normalt ska provtagning ske med jämna mellanrum under hela lossningen. Det är dock inte alltid möjligt eller lämpligt att en officiell inspektör är närvarande för provtagning under hela lossningen. Därför är det tillåtet att provta en del av partiet (provtagen del). Antalet enskilda prover bestäms med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

Även om det officiella provet tas automatiskt måste en inspektör vara närvarande. Om den automatiska provtagningen utförs med förinställda parametrar som inte kan ändras under provtagningen och de enskilda proven samlas i en förseglad behållare, varigenom eventuella bedrägerier förebyggs, krävs det enbart att en inspektör är närvarande i början av provtagningen, varje gång provbehållaren behöver bytas och i slutet av provtagningen.

L.3.2 *Provtagning på partier som transporteras med fartyg genom stationär provtagning*

Om provtagningen utförs stationärt ska man tillämpa samma förfarande som föreskrivs för lagringsanläggningar (silor) som kan nås ovanifrån (se punkt L.5.1).

Provtagningen ska utföras på den (ovanifrån) åtkomliga delen av partiet/lastrummet. Antalet enskilda prover bestäms med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

L.4 **Provtagning på stora partier som förvaras i lagerlokaler**

Provtagningen ska utföras på den åtkomliga delen av partiet. Antalet enskilda prover bestäms med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

L.5 **Provtagning på lagringsanläggningar (silor)**

L.5.1 *Provtagning på silor som (lätt) kan nås ovanifrån*

Provtagningen ska utföras på den åtkomliga delen av partiet. Antalet enskilda prover bestäms med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

L.5.2 *Provtagning på silor som inte kan nås ovanifrån (slutna silor)*

L.5.2.1 Silor som inte kan nås ovanifrån (slutna silor) i storleken > 100 ton

Livsmedel som lagras i sådana silor kan inte provtas stationärt. När livsmedel i silon måste provtas och det inte finns någon möjlighet att flytta varupartiet ska det därför avtalas med företagaren att denne ska informera inspektören om när silon helt eller delvis kommer att tömmas för att möjliggöra provtagning på livsmedlet när det är i flöde.

L.5.2.2 Silor som inte kan nås ovanifrån (slutna silor) i storleken < 100 ton

I motsats till bestämmelsen i punkt L.1 (provtagen del minst 10 %) innebär provtagningsförfarandet att 50–100 kg överförs till en behållare och att provet tas på den delen. Storleken på samlingsprovet motsvarar hela partiet och antalet enskilda prover står i relation till den mängd livsmedel som överförts från silon till behållaren för provtagning.

L.6 **Provtagning på livsmedel i lös vikt i stora slutna containrar**

Sådana partier kan ofta enbart provtas när de lossas. Det är i vissa fall omöjligt att lossa vid importstället eller kontrollstationen och därför bör provtagningen ske när sådana containrar lossas. Företagaren måste informera inspektören om tid och plats för lossning av containrarna.

▼**M2**

M. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KOSTTILLSKOTT BASERADE PÅ RIS SOM FERMENTERATS MED RÖD JÄST (*MONASCUS PURPUREUS*)

Provtagningsmetoden kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för citrinin i kosttillskott baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*).

Provtagningsförfarande och provstorlek

Provtagningsförfarandet grundas på antagandet att kosttillskotten baserade på ris som fermenterats med röd jäst (*Monascus purpureus*) saluförs i detaljhandelsförpackningar som normalt innehåller 30–120 kapslar per förpackning.

Partistorlek (antal detaljhandelsförpackningar)	Antal detaljhandelsförpackningar som ska tas provtas	Provstorlek
1–50	1	Alla kapslar
51–250	2	Alla kapslar
251–1 000	4	Från varje detaljhandelsförpackning som provtas, hälften av kapslarna
> 1 000	4 + 1 detaljhandelsförpackning/1 000 förpackningar, dock högst 25 förpackningar	≤ 10 detaljhandelsförpackningar: från varje förpackning, hälften av kapslarna > 10 detaljhandelsförpackningar: från varje förpackning tas samma antal kapslar så att storleken på det resulterande provet motsvarar antalet i 5 detaljhandelsförpackningar

▼B

BILAGA II

KRITERIER FÖR BEREDNING AV PROVER OCH FÖR DE ANALYSMETODER SOM ANVÄNDS VID OFFENTLIG KONTROLL AV MYKOTOXINHALTERNA I LIVSMEDEL

1. INLEDNING

1.1 **Försiktighetsåtgärder**

Eftersom fördelningen av mykotoxiner i allmänhet inte är homogen bör proverna beredas, och i synnerhet homogeniseras, med allra största noggrannhet.

Det fullständiga laboratorieprovet skall homogeniseras, om homogeniseringen görs av laboratoriet.

Då aflatoxiner analyseras är det lämpligt att så långt som möjligt undvika dagsljus, eftersom aflatoxinet bryts ned successivt av ultraviolett strålning.

1.2 **Beräkning av proportionen skal/kärna i hela nötter**

De gränsvärden som fastställs för aflatoxiner i förordning (EG) nr 466/2001 skall tillämpas för den ätliga delen. Aflatoxinhalten i den ätliga delen kan bestämmas på följande sätt:

— Prover av hela nötter skalas, och aflatoxinhalten i den ätliga delen analyseras.

— Provberedningsmetoden kan användas på nötter med hela skal. Provtagningsmetoden och analysen skall ge en uppskattning av kärnans vikt i samlingsprovet. Kärnans vikt i samlingsprovet skall uppskattas sedan det fastställts en lämplig faktor för proportionen skal i förhållande till kärnan i hela frukter. Med hjälp av denna faktor kan mängden kärnor beräknas i det samlade prov som används för provberedning och analys.

Ett hundratal nötter med hela skal skall för detta ändamål slumpmässigt tas ut från partiet eller samlingsprovet. Proportionen kan beräknas genom att ca 100 hela nötter först vägs och sedan skalas, varefter skal och kärnor vägs var för sig.

När laboratoriet väl beräknat proportionen skal i förhållande till kärna kan denna användas i det påföljande analysarbetet. Om det visar sig att ett särskilt laboratorieprov inte håller gränsvärdet, skall proportionen bestämmas för det provet med hjälp av ca 100 nötter som valts för detta ändamål.

2. BEHANDLING AV LABORATORIEPROVET

Alla laboratorieprov skall finmalas och blandas noggrant med en metod som garanterar fullständig homogenisering.

Om gränsvärdet gäller för torrsubstansen, skall torrvikten bestämmas på en del av det homogeniserade provet med en metod som visat sig kunna fastställa denna halt noggrant.

3. IDENTISKA PROVER

Identiska prover för offentlig tillsyn, handeln (överklagande) och referensändamål (skiljeförfarande) skall tas från det homogeniserade materialet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om livsmedelsföretagares rättigheter.

▼B

4. ANALYSMETOD SOM SKALL ANVÄNDAS AV LABORATORIET SAMT KRAV PÅ LABORATORIEKONTROLL

4.1 **Definitioner**

Några av de vanligaste definitionerna som laboratoriet skall använda är följande:

r = *repeterbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda analysresultat som erhållits under repeterbara förhållanden, dvs. samma prov, samma operatör, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsintervall, kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (i regel 95 %), där $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = *standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden.

RSD_r = *relativ standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = *reproducerbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan enskilda testresultat som erhållits under reproducerbara förhållanden, dvs. som erhållits för identiskt material av operatörer i olika laboratorier med en standardiserad testmetod, kan förväntas ligga inom en given sannolikhetsgräns (i regel 95 %), där $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = *standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden.

RSD_R = *relativ* standardavvikelse: beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2 **Allmänna krav**

Konfirmerande analysmetoder som används för kontroll av livsmedel måste uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 882/2004.

4.3 **Särskilda krav**

4.3.1 *Särskilda krav för konfirmeringsmetoder*

4.3.1.1 Prestandakriterier

Det rekommenderas att fullt validerade konfirmeringsmetoder (dvs. metoder som validerats genom kollaborativ avprövning med relevanta matriser) används, i förekommande fall och om sådana finns tillgängliga. Andra lämpliga validerade konfirmeringsmetoder (t.ex. metoder som validerats internt med relevanta matriser som tillhör den givna varugruppen) får också användas, under förutsättning att de uppfyller prestandakriterierna i följande tabeller.

Vid validering av internt validerade metoder ska helst ett certifierat referensmaterial ingå.

▼M2

a) Prestandakriterier för aflatoxiner

▼C1

Kriterium	Koncentrationsintervall	Rekommenderat värde	Högsta tillåtna värde
Blankprov	Alla	Försumbart	—
Utbyte – aflatoxin M_1	0,01–0,05 µg/kg	60–120 %	
	> 0,05 µg/kg	70–110 %	
Utbyte – aflatoxiner 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 %	
Reproducerbarhet (RSD_R)	Alla	Enligt Horwitz ekvation (*) (**)	2 × värdet enligt Horwitz ekvation (*) (**)
Repeterbarheten RSD_r kan beräknas som 0,66 ggr reproducerbarheten RSD_R vid den givna koncentrationen.			

▼M2

Anm.:

— Värdena gäller både för B_1 och för summan av $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$.
— Om summan av de enskilda aflatoxinerna $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ ska rapporteras, ska varje enskild aflatoxins respons på analysmetoden vara antingen känd eller likvärdig.

b) Prestandakriterier för ochratoxin A

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

c) Prestandakriterier för patulin

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

d) Prestandakriterier för deoxynivalenol

Halt µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD_r %	RSD_R %	Utbyte %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

▼M2

e) Prestandakriterier för zearalenon

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

f) Prestandakriterier för fumonisin B_1 och B_2, var för sig

Halt µg/kg	Fumonisin B_1 och B_2, var för sig		
	RSD_r %	RSD_R %	Utbyte %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) Prestandakriterier för T-2- och HT-2-toxin, var för sig

Halt µg/kg	T-2- och HT-2-toxin, var för sig		
	RSD_r %	RSD_R %	Utbyte %
15–250	≤ 30	≤ 50	60–130
> 250	≤ 25	≤ 40	60–130

h) Prestandakriterier för citrinin

Halt µg/kg	Citrinin			
	RSD_r %	Rekommenderad RSD_R %	Högsta tillåtna RSD_R %	Utbyte %
Alla	0,66 x RSD_R	Enligt Horwitz ekvation (*)(**)	2 × värdet enligt Horwitz ekvation	70–120

i) Anmärkningar till prestationskriterierna för mykotoxiner

— De använda metodernas detektionsgränser behöver inte anges eftersom precisionsvärdena för de givna koncentrationerna anges.

— Precisionsvärdena ska beräknas med Horwitz ekvation, särskilt med Horwitz ursprungliga ekvation (för koncentrationer $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$)(*) och Horwitz ändrade ekvation (för koncentrationer $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$)(**).

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

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

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

(**) Horwitz ändrade ekvation för koncentrationer $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

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

där

— RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden [(sR/) x 100],

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

Detta är en generell precisionsekvation som befunnits vara oberoende av analyten och matrisen och som uteslutande är avhängig av koncentrationen, när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

▼M2

4.3.1.2 Tillvägagångssätt för att bedöma ändamålsenlighet

För internt validerade metoder kan ett alternativt tillvägagångssätt användas för att bedöma deras ändamålsenlighet ([1]), dvs. om de är lämpliga för offentlig kontroll. För att vara lämplig för offentlig kontroll måste metoden kunna ge resultat med en standardmätosäkerhet (u) som är lägre än maximal standardmätosäkerhet beräknad enligt följande formel:

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

där

— *Uf* är maximal standardmätosäkerhet (µg/kg),

— LOD är metodens detektionsgräns (µg/kg),

— α är en konstant numerisk faktor som ska användas och som beror på värdet av C. Det framgår av nedanstående tabell vilka värden som ska användas,

— C är den givna koncentrationen (µg/kg).

Om analysmetoden ger resultat med en mätosäkerhet som är lägre än maximal standardosäkerhet, ska metoden anses vara lika lämplig som en metod som uppfyller prestandakriterierna i punkt 4.3.1.1.

Tabell

Numeriska värden som ska användas för α i formeln ovan och som beror på den givna koncentrationen

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 *Särskilda krav för semikvantitativa screeningmetoder*

4.3.2.1 Tillämpningsområde

Tillämpningsområdet omfattar bioanalytiska metoder baserade på antigenigenkänning eller receptorbindning (t.ex. ELISA, mätstickor, *lateral flow devices*, immunosensorer) och fysikalisk-kemiska metoder baserade på kromatografi eller direkt detektion med masspektrometri (t.ex. *ambient* MS). Även andra metoder (t.ex. tunnskiktskromatografi) kan omfattas, förutsatt att de erhållna signalerna är direkt kopplade till de givna mykotoxinerna och gör det möjligt att tillämpa principen nedan.

De särskilda kraven gäller för de metoder som ger mätresultat i form av ett numeriskt värde, t.ex. en (relativ) respons från en läsare för mätstickor eller en LC-MS-signal, och där normal statistik kan användas.

Kraven gäller inte för de metoder som inte ger numeriska värden (t.ex. enbart en linje som antingen syns eller inte), utan de kräver andra valideringsmetoder. Särskilda krav för dessa metoder anges i punkt 4.3.3.

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

▼M2

I detta dokument beskrivs förfaranden för validering av screeningmetoder genom kollaborativ avprövning, för kontroll av prestandan hos en metod som validerats genom kollaborativ avprövning och för validering av en screeningmetod genom intern validering.

4.3.2.2 Terminologi

Målkoncentration för screening (STC): den givna koncentrationen för påvisande av mykotoxiner i ett prov. När syftet är att kontrollera överensstämmelse med föreskrivna gränsvärden motsvarar STC det tillämpliga gränsvärdet. För andra ändamål eller om inget gränsvärde har fastställts är STC fördefinierat av laboratoriet.

Screeningmetod: metod som används för att påvisa prover med mykotoxinhalter som överstiger målkoncentrationen för screening (STC), med en given konfidensgrad. För mykotoxinscreening anses en konfidensgrad på 95 % vara ändamålsenlig. Resultatet från screeninganalysen är antingen ”negativt” eller ”misstänkt”. Screeningmetoder ska ge en kostnadseffektiv och hög analyskapacitet och därigenom öka chanserna att upptäcka nya fall som medför hög exponering och hälsorisker för konsumenterna. Dessa metoder ska vara baserade på bioanalytiska metoder, LC-MS-metoder eller HPLC-metoder. Provresultat som överskrider brytpunkten ska kontrolleras genom en fullständig ny analys av det ursprungliga provet med en konfirmeringsmetod.

Negativt prov: mykotoxinhalten i provet är lägre än STC med en konfidensgrad på 95 % (dvs. det finns en 5 % risk att provet felaktigt kommer att redovisas som negativt).

Falskt negativt prov: mykotoxinhalten i provet är högre än STC men provet har identifierats som negativt.

Misstänkt prov (positivt screeningresultat): provet överskrider brytpunkten och kan innehålla mykotoxinet i en halt som är högre än STC. Varje misstänkt resultat leder till en konfirmerande analys för en entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinet.

Falskt misstänkt prov: ett negativt prov som har identifierats som misstänkt.

Konfirmeringsmetoder: metoder för att få fram fullständig eller kompletterande information som möjliggör en entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinet vid den givna halten.

Brytpunkt: den respons, signal eller koncentration som erhålls med screeningmetoden och över vilken provet klassificeras som misstänkt. Brytpunkten fastställs under valideringen med beaktande av variabiliteten hos mätresultatet.

Negativ kontroll (blankprov för matris): ett prov som anses vara fritt ([1]) från det mykotoxin som screeningen gäller, t.ex. genom en tidigare bestämning med en konfirmeringsmetod med tillräcklig sensitivitet. Om det inte går att få fram några blankprover kan man använda material med en så låg mykotoxinhalt som möjligt, så länge som halten inte förhindrar att man kan dra slutsatsen att screeningmetoden är ändamålsenlig.

Positiv kontroll: prov som innehåller mykotoxinet vid målkoncentrationen för screening (STC), t.ex. ett certifierat referensmaterial, ett material med känt innehåll (t.ex. analysmaterial från en kompetensprövning) eller material som blivit tillräckligt karakteriserat med en konfirmeringsmetod. Om det inte går att få fram ett sådant prov kan man använda en blandning av prover med olika föroreningshalter eller ett spikat prov som beretts i laboratoriet och blivit tillräckligt karakteriserat, förutsatt att det kan bevisas att föroreningshalten har kontrollerats.

([1]) Prover anses vara fria från analyten om den halt som finns i provet inte överskrider 1/5 av STC. Om halten kan kvantifieras med en konfirmeringsmetod måste halten beaktas vid valideringen.

▼M2

4.3.2.3 Valideringsförfarande

Syftet med valideringen är att demonstrera screeningmetodens ändamålsenlighet. Detta görs genom bestämning av brytpunkten och andelen falskt negativa och falskt misstänkta prover. I dessa två parametrar ingår prestandaegenskaper såsom sensitivitet, selektivitet och precision.

Screeningmetoder kan valideras genom kollaborativ avprövning eller intern validering. Om data från en kollaborativ avprövning finns tillgängliga för en viss kombination av mykotoxin/matris/STC räcker det med en kontroll av metodens prestanda i ett laboratorium som använder metoden.

4.3.2.3.1 Inledande validering genom intern validering

Mykotoxiner

Valideringen ska utföras för varje enskilt mykotoxin som omfattas av tillämpningsområdet. När det gäller bioanalytiska metoder som ger en kombinerad respons för en viss mykotoxingrupp (t.ex. aflatoxinerna B_1, B_2, G_1 och G_2 eller fumonisinerna B_1 och B_2) måste metodens tillämplighet demonstreras och analysens begränsningar anges i tillämpningsområdet för metoden. Oönskad korsreaktivitet (t.ex. DON-3-glykosid, 3-acetyl-DON eller 15-acetyl-DON när det gäller immunobaserade metoder för deoxynivalenol) anses inte öka andelen falskt negativa prover för målmykotoxinerna, men kan öka andelen falskt misstänkta prover. Denna oönskade ökning kan minskas med konfirmerande analyser för entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinerna.

Matriser

En inledande validering bör utföras för varje vara eller, om det är känt att metoden är tillämplig på flera varor, för varje varugrupp. Om metoden är tillämplig på flera varor ska en representativ och relevant vara väljas från denna grupp (se tabell A).

Provserie

Det minsta antalet olika prover som krävs för validering är 20 homogena negativa kontrollprover och 20 homogena positiva kontrollprover som innehåller mykotoxinet vid målkoncentrationen för screeningen (STC) och som analyserats under förhållanden med intermediär precision (RSD_{Ri}) över 5 olika dagar. Om så önskas kan ytterligare serier med 20 prover innehållande mykotoxinet vid andra halter läggas till valideringsserien för att få kunskap om i vilken utsträckning metoden kan skilja mellan olika mykotoxinkoncentrationer.

Koncentration

För varje STC som ska användas rutinmässigt måste en validering utföras.

4.3.2.3.2 Inledande validering genom kollaborativ avprövning

Validering genom kollaborativ avprövning ska utföras i enlighet med ett internationellt vedertaget protokoll för kollaborativ avprövning (t.ex. ISO 5725:1994 eller *IUPAC International Harmonised Protocol*) som kräver att giltiga data från minst åtta olika laboratorier ingår. Förutom detta är den enda skillnaden jämfört med interna valideringar att de nödvändiga proverna per vara/halt (> 20) kan fördelas jämt över de deltagande laboratorierna, dock minst två prover per laboratorium.

▼M2

4.3.2.4 Bestämning av brytpunkten och andelen falskt misstänkta resultat för blankprover

De (relativa) responserna för de negativa och positiva kontrollproverna används som grund för beräkningen av de nödvändiga parametrarna.

Screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen

För screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen gäller följande:

$$brytpunkt = R_{STC} - t\text{-}värde_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = medelrespons för de positiva kontrollproverna (vid STC)

t-värde: ensidigt t-värde för en andel av falskt negativa resultat på 5 % (se tabell B)

SD_{STC} = standardavvikelse

Screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen

För screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen gäller följande:

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

Genom att använda detta specifika t-värde för att fastställa brytpunkten blir andelen falskt negativa resultat automatiskt 5 %.

Bedömning av ändamålsenligheten

Resultat från de negativa kontrollproverna används för att uppskatta den motsvarande andelen falskt misstänkta resultat. t-värdet beräknas så att det motsvarar ett fall när ett negativt kontrollprov är högre än brytpunkten och därmed felaktigt klassificeras som ett misstänkt prov:

t-värde = (brytpunkt – $medel_{blank}$)/SD_{blank}för screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen,

eller

t-värde = ($medel_{blank}$ – brytpunkt)/SD_{blank}för screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen.

Från det erhållna t-värdet, som baserats på frihetsgraderna beräknade utifrån antalet experiment, kan sannolikheten för falskt misstänkta prover för en ensidig fördelning antingen beräknas (t.ex. med funktionen ”TDIST” i ett kalkylprogram) eller fås från en tabell över t-fördelning.

Motsvarande värde för den ensidiga t-fördelningen anger andelen falskt misstänkta resultat.

Denna princip beskrivs mer ingående med exempel i *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, DOI: 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5 Utvidgning av tillämpningsområdet för metoden

4.3.2.5.1 Utvidgning av tillämpningsområdet till andra mykotoxiner

När nya mykotoxiner läggs till i tillämpningsområdet för en befintlig screeningmetod krävs en fullständig validering för att demonstrera metodens lämplighet.

▼M2

4.3.2.5.2 Utvidgning till andra varor

Om screeningmetoden är känd för att eller förväntas vara tillämplig på andra varor ska metodens giltighet för dessa andra varor kontrolleras. Så länge som den nya varan tillhör en varugrupp (se tabell A) för vilken en inledande validering redan har utförts, räcker det med en begränsad ytterligare validering. För en sådan validering ska 10 homogena negativa kontrollprover och 10 homogena positiva kontrollprover (vid STC) analyseras under förhållanden med intermediär precision. Alla de positiva kontrollproverna ska vara över brytpunkten. Om detta kriterium inte uppfylls krävs en fullständig validering.

4.3.2.6 Kontroll av metoder som redan validerats genom kollaborativ avprövning

För screeningmetoder som redan har validerats genom en kollaborativ avprövning ska metodens prestanda kontrolleras. För en sådan kontroll ska 6 negativa kontrollprover och 6 positiva kontrollprover (vid STC) analyseras. Alla de positiva kontrollproverna ska vara över brytpunkten. Om detta kriterium inte uppfylls måste laboratoriet utföra en orsaksanalys för att ta reda på varför det inte kan upprepa resultaten från den kollaborativa avprövningen. Först efter att korrigerande åtgärder vidtagits ska laboratoriet återigen kontrollera metodens prestanda i sitt laboratorium. Om laboratoriet inte lyckas upprepa resultaten från den kollaborativa avprövningen måste det fastställa sin egen brytpunkt i en fullständig intern validering.

4.3.2.7 Kontinuerlig metodkontroll/löpande metodvalidering

Efter den inledande valideringen erhålls ytterligare valideringsdata genom att inkludera minst två positiva kontrollprover i varje provomgång som screenas. Det första positiva kontrollprovet ska vara ett känt prov (t.ex. ett prov som använts vid den inledande valideringen), medan det andra ska vara ett prov från en annan vara från samma varugrupp (om endast en vara analyseras används i stället ett annat prov av den varan). Det är frivilligt att ta med ett negativt kontrollprov. Resultaten från de två positiva kontrollproverna läggs till den befintliga valideringsserien.

Minst en gång om året ska brytpunkten fastställas på nytt och metoden utvärderas på nytt. Den kontinuerliga metodkontrollen har flera olika syften:

— Kontrollera kvaliteten på den provomgång som screenas.

— Ge information om metodens robusthet vid de förhållanden som gäller i det laboratorium som använder metoden.

— Motivera att metoden kan användas för olika varor.

— Möjliggöra anpassning av brytpunkterna om de förändras gradvis över tiden.

4.3.2.8 Valideringsrapport

Valideringsrapporten ska innehålla följande:

— Ett uttalande om STC.

— Ett uttalande om den erhållna brytpunkten.

▼M2

Anm.: Brytpunkten måste ha samma antal signifikanta siffror som STC. Numeriska värden som används för att beräkna brytpunkten måste ha minst en signifikant siffra mer än STC.

— Ett uttalande om andelen falskt misstänkta prover.

— Ett uttalande om hur de falskt misstänkta proverna uppkom.

Anm.: Uttalandet om den beräknade andelen falskt misstänkta prover anger om metoden är ändamålsenlig eftersom den anger antalet blankprover (eller prov med låg föroreningshalt) som ska kontrolleras.

Tabell A

Varugrupper för validering av screeningmetoder

Varugrupper	Varukategorier	Typiska representativa varor i kategorin
Hög vattenhalt	Fruktjuicer	Äppeljuice, druvjuice
	Alkoholhaltiga drycker	Vin, öl, cider
	Rot- och knölgrönsaker	Färsk ingefära
	Puréer baserade på sädesslag eller frukt och bär	Puréer avsedda för spädbarn och småbarn
Hög oljehalt	Trädnötter	Valnöt, hasselnöt, kastanj
	Oljeväxtfrön och produkter därav	Raps, solros, bomullsfrö, sojabönor, jordnötter, sesam osv.
	Oljeväxtfrukter och produkter därav	Oljor och pastor (t.ex. jordnötssmör, tahini)
Hög stärkelsehalt och/eller hög proteinhalt och låg vatten- och fetthalt	Spannmål och produkter därav	Vete, råg, korn, majs, ris, havre, fullkornsbröd, vitt bröd, kex, frukostcerealier, pasta
	Dietprodukter	Torkade pulver för beredning av livsmedel för spädbarn och småbarn
Hög syrahalt och hög vattenhalt (*)	Citrusprodukter	
”Svåra eller unika varor” (**)		Kakaobönor och produkter därav, kopra och produkter därav, kaffe, te, kryddor, lakrits
Hög sockerhalt och låg vattenhalt	Torkade frukter och bär	Fikon, russin, korinter, sultanrussin
Mjölk och mjölkprodukter	Mjölk	Ko-, get- och buffelmjölk
	Ost	Ost, getost
	Mjölkprodukter (t.ex. mjölkpulver)	Yoghurt, grädde

(*) Om en buffert används för att stabilisera pH-värdet vid extraktionen kan denna varugrupp slås samman med varugruppen ”Hög vattenhalt” till en varugrupp.

(**) ”Svåra eller unika varor” bör endast bli fullständigt validerade om de analyseras ofta. Om de endast analyseras ibland kan valideringen minskas till att bara omfatta kontroll av rapporteringshalterna för spikade blankextrakt.

▼M2

Tabell B

Ensidigt t-värde för en andel av falskt negativa resultat på 5 %

Frihetsgrader	Antal replikat	t-värde (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3 *Krav för kvalitativa screeningmetoder (metoder som inte ger numeriska värden)*

Utarbetandet av riktlinjer för validering av binära analysmetoder pågår för närvarande hos flera standardiseringsorgan (t.ex. AOAC, ISO). Nyligen har AOAC utarbetat sådana riktlinjer. Dessa kan ses som vetenskapens nuvarande ståndpunkt inom området. Metoder som ger binära resultat (t.ex. visuell avläsning av mätstickor) bör därför valideras enligt dessa riktlinjer, se

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

4.4 **Beräkning av mätosäkerheten, beräkning av utbytesgraden och rapportering av resultat** ([1])

([1]) Närmare beskrivningar av hur mätosäkerheten och utbytesgraden ska beräknas finns i rapporten *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1 *Konfirmeringsmetoder*

Analysresultatet ska rapporteras på följande sätt:

a) Korrigerat för utbyte, med uppgift om hur stort utbytet är. Korrigeringen är inte nödvändig om utbytet är 90–110 %.

b) Som x +/– U, där x är analysresultatet och U den utvidgade mätosäkerheten beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidensgrad på cirka 95 %.

Då det gäller livsmedel av animaliskt ursprung kan mätosäkerheten också beaktas genom att fastställa beslutsgränsen (CCα) i enlighet med kommissionens beslut 2002/657/EG ([1]) (punkt 3.1.2.5 i bilaga I – i fråga om ämnen för vilka det fastställts en tillåten halt).

Om analysresultatet är betydligt lägre än gränsvärdet (> 50 %) eller mycket högre än gränsvärdet (dvs. > fem ggr gränsvärdet), och förutsatt att lämpliga kvalitetsförfaranden använts och att analysen endast syftar till att kontrollera överensstämmelse med lagstiftningen, får analysresultatet rapporteras utan korrigering för utbyte. Utbyte och mätosäkerhet behöver inte anges i dessa fall.

Dessa tolkningsregler gäller för det analysresultat som erhålls från provet för offentlig kontroll då det gäller att godkänna eller underkänna ett parti. När det gäller analyser för överklagande eller referensändamål gäller nationella regler.

4.4.2 *Screeningmetoder*

Resultaten från screeningen ska anges som överensstämmande eller som misstänkt icke-överensstämmande.

Misstänkt icke-överensstämmande: provet överskrider brytpunkten och kan innehålla mykotoxinet i en halt som är högre än STC. Varje misstänkt resultat leder till en konfirmerande analys för en entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinet.

Överensstämmande: mykotoxinhalten i provet är lägre än STC med en konfidensgrad på 95 % (dvs. det finns en 5 % risk att provet felaktigt kommer att redovisas som negativt). Analysresultatet rapporteras som ”lägre halt än STC” och värdet på STC anges.

▼B

4.5 **Kvalitetsnormer för laboratorierna**

Laboratoriet måste uppfylla kraven i förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ([2]).

([1]) Kommissionens beslut 2002/657/EG av den 14 augusti 2002 om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat (EGT L 221, 17.8.2002, s. 8).

([2]) Se även övergångsbestämmelserna i artikel 18 i kommissionens förordning (EG) nr 2076/2005 av den 5 december 2005 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 (EUT L 338, 22.12.2005, s. 83).