Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 401/2006 НА КОМИСИЯТА**

от 23 февруари 2006 година

за установяване на методи за вземане на проби и за анализ за целите на официалния контрол на нивата за микотоксини в храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 70, 9.3.2006 г., стр. 12)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 178/2010 на Комисията от 2 март 2010 година	L 52	32	3.3.2010 г.
►**M2**	Регламент (ЕС) № 519/2014 на Комисията от 16 май 2014 година	L 147	29	17.5.2014 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 401/2006 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2006 година

за установяване на методи за вземане на проби и за анализ за целите на официалния контрол на нивата за микотоксини в храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните, правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ([1]), и по-специално член 11, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 466/2001 на Комисията от 8 март 2001 г. за определяне на максималното съдържание на някои замърсители в храните ([2]) установява максимално допустимото съдържание за определени микотоксини в определени храни.

(2) Вземането на проби играе решаваща роля при точността на определяне нивото на микотоксини, които са много неравномерно разпределени във всяка една партида. Следователно е необходимо да се установят общи критерии, на които следва да съответства методът за вземане на проби.

(3) Необходимо е също така да се определят общи критерии, на които следва да съответства методът за анализ с цел да се гарантира, че лабораториите, отговорни за контрола, използват методи за анализ със сравними нива на изпълнение.

(4) Директива 98/53/ЕО на Комисията от 16 юли 1998 г. за определяне на методите за вземане на проби и методите за анализ на официалния контрол на нивата на определени замърсители в храни ([3]) установява методи за вземане на проби и критерии за действие при методи за анализ, които да се използват при официалния контрол на нивата на афлатоксини в храните.

(5) Директива 2002/26/ЕО на Комисията от 13 март 2002 г. за определяне на методите за вземане на проби и методите за анализ за официалния контрол върху максимално допустимото съдържание на охратоксин А в храните ([4]), Директива 2003/78/ЕО на Комисията от 11 август 2003 г. относно методите за вземане на образци и методите за анализ при официалния контрол на равнищата на патулин в храните ([5]) и Директива 2005/38/ЕО на Комисията от 6 юни 2005 г. за определяне на методи за вземане на проби и методи за анализ за целите на официалния контрол на

([1]) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1, поправен в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 77, 16.3.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 199/2006 (ОВ L 32, 4.2.2006 г., стр. 34).
([3]) ОВ L 201, 17.7.1998, стр. 93. Директива, последно изменена с Директива 2004/43/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004 г., стр. 14).
([4]) ОВ L 75, 16.3.2002 г., стр. 38. Директива, последно изменена с Директива 2005/5/ЕО (ОВ L 27, 29.1.2005 г., стр. 38).
([5]) ОВ L 203, 12.8.2003 г., стр. 40.

▼B

нивата на *Fusarium*-токсини в храни ([1]), по подобен начин установяват методи за вземане на проби и критерии за действие респективно за охратоксин А, патулин и *Fusarium*-токсини.

(6) При контрола на микотоксини е уместно е да се прилага винаги, когато това е възможно, един и същи метод за вземане на проби за един и същ продукт. Следователно методите за вземане на проби и критериите за действие на методите на анализ, използвани при официалния контрол върху микотоксини, следва да бъдат обединени в единен законодателен акт, за да могат да се прилагат по-лесно.

(7) Афлатоксините са много неравномерно разпределени във всяка партида, по-специално в партида от хранителни продукти с голям размер на частиците, като например сушени смокини или фъстъци. С цел получаване на една и съща представителност за партиди от хранителни продукти с голям размер на частиците теглото на сборната проба следва да бъде по-голямо от това при партиди от хранителни продукти с по-малък размер на частиците. Тъй като разпределението на микотоксини в преработени продукти обикновено не е толкова неравномерно, колкото в непреработени зърнени продукти, подходящо е да се предвидят по-опростени разпоредби за преработени продукти.

(8) Директиви 98/53/ЕО, 2002/26/ЕО, 2003/78/ЕО и 2005/38/ЕО следва поради това да бъдат отменени.

(9) Подходящо е датата на прилагане на настоящия регламент да съвпадне с датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 856/2005 на Комисията от 6 юни 2005 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 466/2001 по отношение на *Fusarium*-токсини ([2]).

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Вземането на проби за целите на официалния контрол върху нивата на микотоксините в храните се извършва в съответствие с методите, посочени в приложение I.

Член 2

Подготовката на пробите и методите за анализ за целите на официалния контрол върху нивата на микотоксини в храни съответстват на критериите, установени в приложение II.

Член 3

Директиви 98/53/ЕО, 2002/26/ЕО, 2003/78/ЕО и 2005/38/ЕО се отменят.

Позоваването на отменените директиви се тълкува като позоваване на настоящия регламент.

([1]) ОВ L 143, 7.6.2005 г., стр. 18.
([2]) ОВ L 143, 7.6.2005 г., стр. 3.

▼B

Член 4

Настоящия регламент влиза в сила на двадесетия ден от публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 юли 2006 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I ([1])

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ЗА ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ НИВАТА НА МИКОТОКСИНИ В ХРАНИТЕ

A. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Официалният контрол се извършва в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004. Следващите общи разпоредби се прилагат, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004.

A.1. **Цел и обхват**

Пробите, предназначени за официален контрол на нивата на съдържание на микотоксини в храните, се вземат съгласно методите, описани в настоящото приложение. Сборните проби, получени по такъв начин, се считат за представителни за партидите. Съответствието с максимално допустимото съдържание, определено в Регламент (ЕО) № 466/2001, се установява въз основа на нивата, определени в лабораторните проби.

A.2. **Определения**

За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

A.2.1. „партида“ означава идентифицируемо количество хранителни стоки, доставени по едно и също време и определени от официално лице като стоки с общи характеристики, като например произход, разновидност, тип опаковка, опаковчик, изпращач или маркировки;

A.2.2. „подпартида“ означава точно определено количество от партида с цел прилагане на метода за вземане на проби от това точно определено количество; всяка подпартида трябва да бъде физически разделима и идентифицируема;

A.2.3. „единична проба“ означава количество материал, взет от едно място в партидата или подпартидата;

A.2.4. „сборна проба“ означава комбинираното общо количество от всички единични проби, взети от партидата или подпартидата;

A.2.5. „лабораторна проба“ означава проба, предназначена за лабораторията.

A.3. **Общи разпоредби**

A.3.1. *Персонал*

Вземането на проби се извършва от оторизирано лице, посочено от държавата-членка.

A.3.2. *Материал, който ще служи за проба*

От всяка партида, която трябва да се изследва, се взема проба отделно. В съответствие със специфичните разпоредби за различните микотоксини големите партиди се разделят на подпартиди, от които се вземат проби отделно.

A.3.3. *Предпазни мерки, които следва да се вземат*

По време на вземането на проби и подготовката на пробите се предприемат необходимите предпазни мерки за избягване на всякакви промени, които биха повлияли върху:

— съдържанието на микотоксини, които биха въздействали неблагоприятно върху аналитичното определяне или биха направили сборните проби непредставителни,

— безопасността на храните от партидите, от които се вземат проби.

([1]) Документ, съдържащ насоки за компетентните органи за контрол на съответствието със законодателството на ЕС за афлатоксини, можете да намерите на http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Този документ с насоки предоставя допълнителна практическа информация, но информацията, съдържаща се в него, е подчинена на разпоредбите на настоящия регламент.

▼B

Вземат се също така всякакви мерки, за да се осигури безопасността на лицата, които вземат пробите.

А.3.4. *Единични проби*

По възможност единичните проби се вземат от различни места, разпределени равномерно по цялата партида или подпартида. Отклонението от тази процедура се записва в протокола, предвиден в част А.3.8 от настоящото приложение.

А.3.5. *Подготовка на сборната проба*

Сборната проба се прави чрез обединяване на единичните проби.

А.3.6. *Двойни лабораторни проби*

Двойни лабораторни проби за целите на официалния контрол, за търговски (защитни) и арбитражни цели се вземат от хомогенизираната сборна проба, освен ако такава процедура не противоречи на правилата на държавите-членки относно правата на оператора от сектора на храните.

А.3.7. *Пакетиране и предаване на проби*

Всяка проба се поставя в чист контейнер от инертен материал, който предлага достатъчна защита срещу замърсяване и повреда при транзит. Предприемат се всички необходими предпазни мерки, за да се избегне промяна в състава на пробата, каквато би могла да възникне при транспорт или съхранение.

А.3.8. *Запечатване и етикетиране на проби*

Всяка проба, взета за официална употреба, се запечатва в мястото на вземането ѝ и се обозначава съгласно правилата на държавата-членка.

Съхранява се протокол за всяко вземане на проби, което позволява всяка партида да бъде определена еднозначно и показва датата и мястото на вземане на проби, заедно с всякаква допълнителна информация, която има вероятност да бъде от помощ за аналитика.

А.4. **Различни типове партиди**

Хранителните стоки могат да се търгуват в насипно състояние, в контейнери или в индивидуални опаковки, като чували, торби, опаковки за търговия на дребно. Методът за вземане на проби може да се прилага към всички различни форми, в които стоките се пускат на пазара.

Без да се засягат специфичните разпоредби, посочени в други части от настоящото приложение, за вземане на проби от партиди, търгувани в индивидуални опаковки, като чували, торби, опаковки за търговия на дребно, може да се използва следната формула:

$$\text{Честота на вземане на проби (SF) } n = \frac{\text{Тегло на партидата} \times \text{Тегло на единичната проба}}{\text{Тегло на сборната проба} \times \text{Тегло на индивидуалната опаковка}}$$

— тегло: в kg,

— честота на вземане на проби (SF): всеки n-ти чувал или торба, от която е взета единична проба (десети от цялото се закръгляват към най-близкото цяло число)

Б. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ЗЪРНЕНИ ХРАНИ И ЗЪРНЕНИ ПРОДУКТИ

Този метод за вземане на проби се прилага при официалния контрол върху максимално допустими нива, установени за афлатоксин B1, общо за афлатоксини, охратоксин А и *Fusarium*-токсини в зърнени храни и зърнени продукти.

▼B

Б.1. **Тегло на единичната проба**

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в настоящата част Б от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби, по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба е равно на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което 100 g се доближават максимално.

Б.2. **Общ преглед на метода за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти**

▼M2

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Стока	Тегло на партидата (тон)	Тегло или брой на подпартидите	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
Зърнени храни и зърнени продукти	> 300 и < 1500	3 подпартиди	100	10
	≥ 50 и ≤ 300	100 тона	100	10
	< 50	—	3—100 (*)	1—10

(*) В зависимост от теглото на пратката — вж. таблица 2.

▼B

Б.3. **Метод за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти за партиди ≥ 50 тона**

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20 %. ►M2 За партиди > 500 тона броят на единичните проби е предвиден в част Л.2 от приложение I. ◄

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

▼B

— Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg.

— Ако не е възможно да се приложи методът за вземане на проби, описан в настоящата точка, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран ►M2 [1] ◄.

Б.4. **Метод за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти за партиди < 50 тона**

При партиди зърнени храни и зърнени продукти, по-малки от 50 тона, се вземат от 10 до 100 единични проби, в зависимост от теглото на партидата, което води до сборна проба от 1 до 10 kg. При много малки партиди (≤ 0,5 тона) може да се вземе по-малък брой единични проби, но сборната проба, която обединява всички единични проби, трябва също да бъде най-малко 1 kg.

За определяне на броя на единичните проби, които следва да бъдат взети, могат да се използват стойностите в таблица 2.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата зърнени храни и зърнени продукти

Тегло на партида (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (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

Б.5. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно трябва да се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в част Б от приложение I.

[1] Вземането на проби от такива партиди се извършва в съответствие с правилата, определени в част Л. Упътване за вземане на проби от големи партиди ще бъде предоставено като ръководство на следния уебсайт: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Правилата за вземане на проби в съответствие със стандарта EN ISO 24333:2009 или правилата за вземане на проби 124 на Grain and Feed Trade Association (GAFTA), прилагани от операторите във фуражния сектор с цел гарантиране на съответствие със законните разпоредби, са равностойни на правилата за вземане на проби, установени в част Л.
За вземането на проби от партиди за наличието на *Fusarium*-токсини правилата за вземане на проби, съответстващи на стандарта EN ISO 24333:2009, или правилата за вземане на проби 124 на Grain and Feed Trade Association (GAFTA), прилагани от операторите във фуражния сектор с цел гарантиране на съответствие с правните разпоредби, са равностойни на правилата за вземане на проби, установени в част Б.

▼B

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg ([1]).

Б.6. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

В. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ СУШЕНИ ПЛОДОВЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СУШЕНИ ПЛОДОВЕ ОТ ГРОЗДЕ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА СУШЕНИ СМОКИНИ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за:

— афлатоксин B1 и общо афлатоксини в сушени плодове, но с изключение на сушени смокини, и

— охратоксин А в сушени плодове от грозде (коринтски стафиди, султански стафиди и други стафиди).

В.1. **Тегло на единичната проба**

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в настоящата част В от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби, по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то тогава като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба е равно на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което 100 g се доближават максимално.

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

▼B

B.2. **Общ преглед на метода за вземане на проби от сушени плодове, с изключение на смокини**

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартиди	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Сушени плодове	≥ 15	15—30 тона	100	10
	< 15	—	10—100 (*)	1—10

(*) В зависимост от теглото на партидата — виж таблица 2 от настоящата част от настоящото приложение.

B.3. **Метод за вземане на проби от сушени плодове (партиди ≥ 15 тона), с изключение на смокини**

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20 %.

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

— Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg.

— Ако не е възможно да се приложи методът за вземане на проби, описан в настоящата точка, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

B.4. **Метод за вземане на проби от сушени плодове (партиди < 15 тона), с изключение на смокини**

За сушени плодове, с изключение на смокини, партиди под 15 тона, се използва план за вземане на проби с 10 до 100 единични проби в зависимост от теглото на партидата, което води до сборна проба от 1 до 10 kg.

За определяне броя на единичните проби, които следва да се вземат, могат да се използват стойностите в таблицата по-долу.

Таблица 2

Брой единични проби, които следва да се вземат в зависимост от теглото на партидата сушени плодове

Тегло на партида (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (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

В.5. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg ([1]).

В.6. **Специфични разпоредби за вземане на проби от сушени плодове, с изключение на сушени смокини, продавани във вакуумни опаковки**

За партиди, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочени в таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

В.7. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимото ниво извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Г. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ СУШЕНИ СМОКИНИ, ФЪСТЪЦИ И ЯДКИ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за афлатоксин B1 и общо афлатоксини в сушени смокини, фъстъци и ядки.

▼M1

Г.1. **Метод за вземане на проби от сушени смокини**

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за афлатоксин B1 и общо афлатоксини в сушени смокини.

Г.1.1. *Тегло на единичната проба*

Теглото на единичната проба е около 300 g, освен ако не е посочено друго в част Г.1 от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 300 g, това дава сборни проби с тегло над 30 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 300 g, тогава като единична проба се вземат 300 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. В случаите обаче, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например при

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

▼M1

ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумиране на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1, 2 и 3, при условие че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1, 2 и 3.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 300 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което дава сборна проба с тегло, по-малко от 30 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 300 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което максимално се доближават 300 g.

Г.1.2. *Общ преглед на метода за вземане на проби от сушени смокини*

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартидите	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
Сушени смокини	≥ 15	15—30 тона	100	30
	< 15	—	10—100 (*)	≤ 30

(*) В зависимост от теглото на партидата — вж. таблица 2 от настоящата част Г.1 от настоящото приложение.

Г.1.3. *Метод за вземане на проби от сушени смокини (партиди ≥ 15 тона)*

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се има предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно число на теглото на подпартидите, теглото на подпартидата може да надвишава посоченото тегло с максимум 20 %.

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

— Брой на единичните проби: 100.

— Тегло на сборната проба = 30 kg, която се смесва и се разделя на три еднакви лабораторни проби по 10 kg преди смилане (такова разделяне на три лабораторни проби не е необходимо при сушени смокини, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физическа обработка, и при наличност на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проба от 30 kg).

— Всяка лабораторна проба от 10 kg се смила фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.

— Ако не е възможно да се приложи описаният по-горе метод за вземане на проби поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Г.1.4. *Метод за вземане на проби от сушени смокини (партиди < 15 тона)*

Броят на единичните проби, които трябва да се вземат, зависи от теглото на партидата и варира от минимум 10 до максимум 100.

▼M1

За определянето на броя на единичните проби, които трябва да се вземат, и за последващото разделяне на сборната проба може да се използват стойностите в таблица 2 по-долу.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата и броя на подразделенията на сборната проба

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg) (при опаковки за продажба на дребно теглото на сборната проба може да има отклонения — вж. точка Г.1.1)	Брой лабораторни проби от сборната проба
≤ 0,1	10	3	1 (без подразделяне)
> 0,1 — ≤ 0,2	15	4,5	1 (без подразделяне)
> 0,2 — ≤ 0,5	20	6	1 (без подразделяне)
> 0,5 — ≤ 1,0	30	9 (— < 12 kg)	1 (без подразделяне)
> 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

— Тегло на сборната проба ≤ 30 kg, която се смесва и се разделя на две или три еднакви лабораторни проби ≤ 10 kg преди смилане (такова разделяне на две или три лабораторни проби не е необходимо при сушени смокини, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физическа обработка, и при наличие на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проби до 30 kg).

  В случаите, когато теглото на сборните проби е по-малко от 30 kg, сборната проба се разделя на лабораторни проби съгласно следните насоки:

  — < 12 kg: не се разделя на лабораторни проби;

  — ≥ 12 — < 24 kg: разделя се на две лабораторни проби;

  — ≥ 24 kg: разделя се на три лабораторни проби.

— Всяка лабораторна проба се смила фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.

— Ако не е възможно да се приложи описаният по-горе метод за вземане на проби поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Г.1.5. *Метод за вземане на проби от производни (преработени) продукти и храни с няколко съставки*

Г.1.5.1. Производни продукти с много малко тегло на частиците (хомогенно разпределяне на афлатоксина)

— Брой на единичните проби: 100; за партиди под 50 тона броят на единичните проби е от 10 до 100 в зависимост от теглото на партидата (вж. таблица 3).

▼M1

Таблица 3

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
≤ 1	10	1
> 1 — ≤ 3	20	2
> 3 — ≤ 10	40	4
> 10 — ≤ 20	60	6
> 20 — ≤ 50	100	10

— Теглото на единичната проба е около 100 g. В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

— Тегло на сборната проба = 1—10 kg, добре смесена.

Г.1.5.2. Други производни продукти с относително голям размер на частиците (хетерогенно разпределяне на афлатоксина)

Методът за вземане на проби и приемането са същите както при сушени смокини (Г.1.3 и Г.1.4).

Г.1.6. *Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно*

Когато това е възможно, се вземат проби от храни на етапа на продажбата на дребно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използват други ефективни методи за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че те гарантират, че сборната проба е достатъчно представителна за партидата, от която е взета, и е напълно описана и документирана. При всички случаи сборната проба е с тегло най-малко 1 kg ([1]).

Г.1.7. *Специфичен метод за вземане на проби от сушени смокини и производни продукти, продавани във вакуумни опаковки*

Г.1.7.1. Сушени смокини

За партиди, по-големи или равни на 15 тона, се вземат най-малко 50 единични проби, което дава сборна проба с тегло 30 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 50 % от броя на единичните проби, посочен в таблица 2, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 2).

Г.1.7.2. Продукти, получени от сушени смокини с малък размер на частиците

За партиди, по-големи или равни на 50 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба с тегло 10 kg, а за партиди, по-малки от 50 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочен в таблица 3, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 3).

([1]) В случаите, когато частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, теглото на сборната проба може да бъде по-малко от 1 kg.

▼M1

Г.1.8. *Приемане на партида или подпартида*

За сушени смокини, които се подлагат на сортиране или друга физическа обработка:

— приема се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби надвишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

За сушени смокини, предназначени за пряка консумация от човека:

— приема се, ако никоя от лабораторните проби не надвишава максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,

— отхвърля се, ако една или повече от лабораторните проби превишават максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

В случаите, когато сборната проба е 12 kg или по-малко:

— приема се, ако лабораторната проба съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако лабораторната проба превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Г.2. **Метод за вземане на проби от фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове**

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за афлатоксин B1 и общо афлатоксини във фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове. ►M2 Този метод за вземане на проби се прилага също така за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за охратоксин А, афлатоксин B1 и общите афлатоксини в подправките с относително голям размер на частиците (размер на частиците, сравним с този на фъстъци, или по-голям, например индийско орехче). ◄

Г.2.1. *Тегло на единичната проба*

Теглото на единичната проба е около 200 g, освен ако не е посочено друго в част Г.2 от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 200 g, това дава сборни проби с тегло над 20 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 200 g, тогава като единична проба се вземат 200 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. В случаите обаче, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага

▼M1

алтернативен метод за вземане на проби. Например при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1, 2 и 3, при условие че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1, 2 и 3.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 200 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което дава сборна проба с тегло, по-малко от 20 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 200 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което се доближават максимално 200 g.

Г.2.2. *Общ преглед на метода за вземане на проби от фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове*

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартидите	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
Фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове	≥ 500	100 тона	100	20
	> 125 и < 500	5 подпартиди	100	20
	≥ 15 и ≤ 125	25 тона	100	20
	< 15	—	10—100 (*)	≤ 20

(*) В зависимост от теглото на партидата — вж. таблица 2 от настоящата част Г.2 от настоящото приложение.

Г.2.3. *Метод за вземане на проби от фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове (партиди ≥ 15 тона)*

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се има предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно число на теглото на подпартидите, теглото на подпартидата може да надвишава посоченото тегло с максимум 20 %.

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

— Брой на единичните проби: 100.

— Тегло на сборната проба = 20 kg, която се смесва и се разделя на две еднакви лабораторни проби по 10 kg преди смилане (такова разделяне на две лабораторни проби не е необходимо при фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физическа обработка, и при наличност на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проба от 20 kg).

— Всяка лабораторна проба от 10 kg се смила фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.

— Ако не е възможно да се приложи описаният по-горе метод за вземане на проби поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

▼M1

Г.2.4. *Метод за вземане на проби от фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове (партиди < 15 тона)*

Броят на единичните проби, които трябва да се вземат, зависи от теглото на партидата и варира от минимум 10 до максимум 100.

За определянето на броя на единичните проби, които трябва да се вземат, и за последващото разделяне на сборната проба може да се използват стойностите в таблица 2 по-долу.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата и броя на подразделенията на сборната проба

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg) (при опаковки за продажба на дребно теглото на сборната проба може да има отклонения — вж. точка Г.2.1)	Брой лабораторни проби от сборната проба
≤ 0,1	10	2	1 (без подразделяне)
> 0,1 — ≤ 0,2	15	3	1 (без подразделяне)
> 0,2 — ≤ 0,5	20	4	1 (без подразделяне)
> 0,5 — ≤ 1,0	30	6	1 (без подразделяне)
> 1,0 — ≤ 2,0	40	8 (— < 12 kg)	1 (без подразделяне)
> 2,0 — ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 — ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 — ≤ 15,0	100	20	2

— Тегло на сборната проба ≤ 20 kg, която се смесва и ако е необходимо, се разделя на две еднакви лабораторни проби по ≤ 10 kg преди смилане (такова разделяне на две лабораторни проби не е необходимо при фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физическа обработка, и при наличност на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проби до 20 kg).

В случаите, когато теглото на сборните проби е по-малко от 20 kg, сборната проба се разделя на лабораторни проби съгласно следните насоки:

— < 12 kg: не се разделя на лабораторни проби;

— ≥ 12 kg: разделя се на две лабораторни проби.

— Всяка лабораторна проба се смила фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.

— Ако не е възможно да се приложи описаният по-горе метод за вземане на проби поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

▼M1

Г.2.5. *Метод за вземане на проби от производни (преработени) продукти, с изключение на растително масло, и храни с няколко съставки*

Г.2.5.1. Производни продукти (различни от растително масло) с малък размер на частиците, напр. брашно, фъстъчено масло (хомогенно разпределяне на афлатоксина)

— Брой на единичните проби: 100; за партиди под 50 тона броят на единичните проби е от 10 до 100 в зависимост от теглото на партидата (вж. таблица 3).

Таблица 3

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
≤ 1	10	1
> 1 — ≤ 3	20	2
> 3 — ≤ 10	40	4
> 10 — ≤ 20	60	6
> 20 — ≤ 50	100	10

— Теглото на единичната проба е около 100 g. В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

— Тегло на сборната проба = 1—10 kg, добре смесена.

Г.2.5.2. Производни продукти с относително голям размер на частиците (хетерогенно разпределяне на афлатоксина)

Методът за вземане на проби и приемането са същите както при фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове (Г.2.3 и Г.2.4).

Г.2.6. *Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно*

Когато това е възможно, се вземат проби от храни на етапа на продажбата на дребно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използват други ефективни методи за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че те гарантират, че сборната проба е достатъчно представителна за партидата, от която е взета, и е напълно описана и документирана. При всички случаи сборната проба е с тегло най-малко 1 kg ([1]).

Г.2.7. *Специфичен метод за вземане на проби от фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове и производни продукти, продавани във вакуумни опаковки*

Г.2.7.1. Шамфъстъци, фъстъци, бразилски орехи

За партиди, по-големи или равни на 15 тона, се вземат най-малко 50 единични проби, което дава сборна проба с тегло 20 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 50 % от броя на единичните проби,

([1]) В случаите, когато частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, теглото на сборната проба може да бъде по-малко от 1 kg.

▼M1

посочен в таблица 2, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 2).

Г.2.7.2. Кайсиеви ядки, черупкови плодове, различни от шамфъстъци и бразилски орехи, други маслодайни семена

За партиди, по-големи или равни на 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба с тегло 20 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочен в таблица 2, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 2).

Г.2.7.3. Продукти, получени от черупкови плодове, кайсиеви ядки и фъстъци с малък размер на частиците

За партиди, по-големи или равни на 50 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба с тегло 10 kg, а за партиди, по-малки от 50 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочен в таблица 3, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 3).

Г.2.8. *Приемане на партида или подпартида*

За фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове, които се подлагат на сортиране или друга физическа обработка:

— приема се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби надвишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

За фъстъци, други маслодайни семена, кайсиеви ядки и черупкови плодове, предназначени за пряка консумация от човека:

— приема се, ако никоя от лабораторните проби не надвишава максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,

— отхвърля се, ако една или и двете лабораторни проби превишават максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

В случаите, когато сборната проба е 12 kg или по-малко:

— приема се, ако лабораторната проба съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако лабораторната проба превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

▼B

Д. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПОДПРАВКИ

▼M2

Този метод за вземане на проби се прилага също така за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за охратоксин А, афлатоксин В1 и общите афлатоксини в подправките, с изключение на подправки с относително голям размер на частиците (хетерогенно разпределяне на микотоскините).

▼B

Д.1. **Тегло на единичната проба**

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в част Д от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби, по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то тогава като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземане на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например когато имаме ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което се доближават максимално100 g.

Д.2. **Общ преглед на метода за вземане на проби от подправки**

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартиди	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Подправки	≥ 15	25 tonnes	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) В зависимост от теглото на партидата — виж таблица 2 от настоящата част от настоящото приложение.

Д.3. **Метод за вземане на проби от подправки (партиди ≥ 15 тона)**

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20 %.

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

— Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg.

— Ако не е възможно да се приложи методът за вземане на проби, описан по-горе, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се

▼B

приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Д.4. **Метод за вземане на проби от подправки (партиди < 15 тона)**

За партиди от подправки под 15 тона се използва план за вземане на проби с 5 до 100 единични проби в зависимост от теглото на партидата, което дава сборна проба от 0,5 до 10 kg.

За определяне броя на единичните проби, които трябва да се вземат, могат да се използват стойностите в таблицата по-долу.

Таблица 2

Брой единични проби които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата подправки

Тегло на партида (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (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

Д.5. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 0,5 kg ([1]).

Д.6. **Специфичен метод за вземане на проби от подправки, продавани във вакуумни опаковки**

За партиди, равни или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочени в таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

Д.7. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 0,5 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 0,5 kg.

▼B

Е. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ; ХРАНИ ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА, ВКЛЮЧИТЕЛНО МЛЯКО ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за афлатоксин M1 в мляко и млечни продукти, храни за кърмачета и малки деца, включително мляко за кърмачета и малки деца, и диетични храни (мляко и млечни продукти) за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета.

Е.1. **Метод за вземане на проби от мляко и млечни продукти, храни за кърмачета и малки деца, включително мляко за кърмачета и малки деца**

Сборната проба е най-малко 1 kg или 1 l, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една бутилка.

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица 1. Броят на единичните проби се определя като функция от обичайната форма, в която се продават въпросните продукти. В случай на наливни течни продукти партидата се смесва много добре ръчно или чрез механични бъркалки до степен, при която обаче да не се увреди качеството на продукта, като смесването се извършва непосредствено преди вземането на проби. В този случай се счита, че афлатоксин M1 е хомогенно разпределен в дадена партида. Следователно за да се получи сборна проба, е достатъчно да се вземат три единични проби.

Единичните проби, които често са под формата на бутилка или опаковка, имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е около 100 g, което води до сборна проба от около 1 kg или 1 l. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част A.3.8 от приложение I.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

Търговска форма	Обем или тегло на партида (в l или kg)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Минимален обем или тегло на сборната проба (в l или kg)
Наливна	—	3-5	1
Бутилки/опаковки	≤ 50	3	1
Бутилки/опаковки	50 to 500	5	1
Бутилки/опаковки	> 500	10	1

Е.2. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

▼B

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран ([1]).

Е.3. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването (или граница за решение — виж приложение II, точка 4.4).

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването (или граница за решение — виж приложение II, точка 4.4).

▼M1

Ж. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ КАФЕ, ПРОДУКТИ ОТ КАФЕ, КОРЕН ОТ СЛАДНИК И ЕКСТРАКТ ОТ СЛАДНИК

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за охратоксин А в печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник.

Ж.1. **Тегло на единичната проба**

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в настоящата част Ж от приложение I.

В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби с тегло над 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, тогава като единична проба се вземат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. В случаите обаче, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което дава сборна проба с тегло, по-малко от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което се доближават максимално 100 g.

Ж.2. **Общ преглед на метода за вземане на проби от печено кафе, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник**

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

▼M1

Таблица 1

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартидите	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
Печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник	≥ 15	15—30 тона	100	10
	< 15	—	10—100 (*)	1—10

(*) В зависимост от теглото на партидата — вж. таблица 2 от настоящата част от настоящото приложение.

Ж.3. **Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник (партиди ≥ 15 тона)**

— При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартиди съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20 %.

— От всяка подпартида се вземат проби отделно.

— Брой на единичните проби: 100.

— Тегло на сборната проба = 10 kg.

— Ако не е възможно да се приложи описаният по-горе метод за вземане на проби поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Ж.4. **Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник (партиди < 15 тона)**

За партиди от печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник под 15 тона се използва план за вземане на проби с 10 до 100 единични проби в зависимост от теглото на партидата, което дава сборна проба с тегло от 1 до 10 kg.

За определяне на броя на единичните проби, които трябва да се вземат, може да се използват стойностите в таблицата по-долу.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (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

Тегло на партидата (тонове)	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
> 5,0 — ≤ 10,0	80	8
> 10,0 — ≤ 15,0	100	10

Ж.5. **Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, корен от сладник и екстракт от сладник, продавани във вакуумни опаковки**

За партиди, по-големи или равни на 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба с тегло 10 kg, а за партиди, по-малки от 15 тона, се вземат 25 % от броя на единичните проби, посочен в таблица 2, което дава сборна проба, чието тегло съответства на теглото на партидата, от която се вземат пробите (вж. таблица 2).

Ж.6. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Когато това е възможно, се вземат проби от храни на етапа на продажбата на дребно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат пробите, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е с тегло най-малко 1 kg ([1]).

Ж.7. **Приемане на партида или подпартида**

— приема се, ако лабораторната проба съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако лабораторната проба превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

▼B

3. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПЛОДОВИ СОКОВЕ, ГРОЗДОВА МЪСТ, САЙДЕР И ВИНО

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за:

— охратоксин А във вино, плодов сок и гроздова мъст, и

— патулин в плодови сокове, плодови нектари, алкохолни напитки, сайдер и други ферментирали напитки, получени от ябълки или съдържащи ябълков сок.

3.1. **Метод за вземане на проби**

Сборната проба е най-малко 1 l, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една бутилка.

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица 1. Броят на единичните проби се определя като функция от обичайната форма, в която се продават въпросните продукти. В случай на наливни течни продукти партидата се смесва много добре ръчно или чрез механични бъркалки до степен, при която обаче да не се увреди качеството на продукта, като смесването се извършва непосредствено преди вземането на проби. В този случай се счита, че охратоксин А и

([1]) В случаите, когато частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, теглото на сборната проба може да бъде по-малко от 1 kg.

▼B

патулинът са хомогенно разпределени в дадена партида. Следователно за да се получи сборна проба, е достатъчно да се вземат три единични проби.

Единичните проби, които често са под формата на бутилка или опаковка, имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е най-малко 100 g, което води до сборна проба от около 1 l. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част A.3.8 от приложение I.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

Търговска форма	Обем на партида (в литри)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Минимален обем на сборната проба (в литри)
Наливна (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер, вино)	—	3	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	≤ 50	3	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	50 to 500	5	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	> 500	10	1
Бутилки/опаковки вино	≤ 50	1	1
Бутилки/опаковки вино	50 to 500	2	1
Бутилки/опаковки вино	> 500	3	1

3.2. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I ([1]).

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран.

3.3. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

▼M2

И. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПРОДУКТИ ОТ ЯБЪЛКИ В ТВЪРД ВИД

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за патулин в продукти от ябълки в твърд вид, включително продукти от ябълки в твърд вид за кърмачета и малки деца.

▼B

И.1. **Метод за вземане на проби**

Сборната проба е най-малко 1 kg, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една опаковка.

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 l, то тогава обемът на сборната проба може да бъде по-малък от 1 l.

▼B

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица 1. ►M2 ——————— ◄

Единичните проби имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е най-малко 100 g, което води до сборна проба от най-малко 1 kg. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част A.3.8 от приложение I.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

Тегло на партида (в kg)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Тегло на сборна проба (kg)
< 50	3	1
50 to 500	5	1
> 500	10	1

Ако партидата се състои от индивидуални опаковки, тогава броят на опаковките, който трябва да се вземе за сборната проба, е посоченият в таблица 2.

Таблица 2

Брой опаковки (единични проби), които трябва да се вземат, за да се получи сборна проба, ако партидата се състои от индивидуални опаковки

Брой опаковки или единици в партидата	Брой опаковки или единици, които трябва да се вземат	Тегло на сборна проба (kg)
От 1 до 25	1 опаковка или единица	1
От 26 до 100	около 5 % или най-малко две опаковки или единици	1
> 100	около 5 % при максимум 10 опаковки или единици	1

И.2. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложението.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран ([1]).

И.3. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

▼B

Й. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ БЕБЕШКИ ХРАНИ И ПРЕРАБОТЕНИ ХРАНИ НА ЗЪРНЕНА ОСНОВА ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за:

— афлатоксини, охратоксин А и *Fusaruim*-токсини в бебешки храни и преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца,

— афлатоксини и охратоксин А в диетични храни за специални медицински цели (различни от мляко и млечни продукти), предназначени за кърмачета, и

— патулин в бебешки храни, различни от преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца. За контрол върху максимално допустимите нива на патулин в ябълков сок и продукти от ябълки в твърд вид за кърмачета и малки деца се прилага методът за вземане на проби, описан в част I от приложение I.

Й.1. **Метод за вземане на проби**

— За кърмачета и малки деца се прилага се методът за вземане на проби за зърнени храни и зърнени продукти, както е описан в точка Б.4 от приложение I. Броят на единичните проби, които трябва съответно да се вземат, зависи от теглото на партидата, като е минимум 10 и максимум 100, в съответствие с точка Б.4, таблица 2 от приложение I. За много малки партиди (≤ 0,5 тона) може да се вземе по-малък брой единични проби, но сборната проба, която обединява всички единични проби, в този случай е най-малко 1 kg.

— Теглото на единичната проба е около 100 g. В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно и при много малки партиди (≤ 0,5 тона) единичните проби имат такова тегло, че сборната проба, която обединява всички единични проби, да е най-малко 1 kg. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част А.3.8.

— Тегло на сборната проба = 1—10 kg, добре смесена.

Й.2. **Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно**

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран ([1]).

Й.3. **Приемане на партида или подпартида**

— Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

— Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

▼M1

К. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ РАСТИТЕЛНИ МАСЛА

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за микотоксини, и по-специално за афлатоксин B1, общо афлатоксини и зеараленон в растителни масла.

([1]) В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

▼M1

К.1. **Метод за вземане на проби от растителни масла**

— Теглото на единичната проба е поне 100 g (ml) (в зависимост от вида на пратката, например при растително масло в наливно състояние трябва да се вземат поне 3 единични проби от около 350 ml), което дава сборна проба с тегло най-малко 1 kg (l).

— Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица 1. Партидата следва да бъде много добре смесена, ръчно или механично, доколкото това е възможно, непосредствено преди вземане на пробата. В този случай разпределението на афлатоксина в дадена партида се приема за хомогенно, поради което е достатъчно да се вземат три единични проби от партидата, за да се получи сборната проба.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

Търговска форма	Тегло на партида (в kg) Обем на партида (в литри)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат
Наливна (*)	—	3
Опаковки	≤ 50	3
Опаковки	> 50—500	5
Опаковки	> 500	10

(*) При условие че подпартидата може да бъде разделена физически, големите пратки/партиди растително масло в наливно състояние се разделят на подпартиди съгласно таблица 2 от настоящата част.

Таблица 2

Разделяне на партиди на подпартиди в зависимост от теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тонове)	Тегло или брой на подпартидите	Брой единични проби	Тегло на сборната проба (kg)
Растителни масла	≥ 1 500	500 тона	3	1
	> 300 и < 1 500	3 подпартиди	3	1
	≥ 50 и ≤ 300	100 тона	3	1
	< 50	—	3	1

К.2. **Метод за вземане на проби от растителни масла на етапа на продажбата на дребно**

Когато това е възможно, се вземат проби от храни на етапа на продажбата на дребно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част от приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използват други ефективни методи за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че те гарантират, че сборната проба е достатъчно представителна за партидата, от която е взета, и е напълно описана и документирана. При всички случаи сборната проба е с тегло най-малко 1 kg ([1]).

([1]) В случаите, когато частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, теглото на сборната проба може да бъде по-малко от 1 kg.

▼M1

К.3. **Приемане на партида или подпартида**

— приема се, ако лабораторната проба съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;

— отхвърля се, ако лабораторната проба превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

▼M2

Л. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ МНОГО ГОЛЕМИ ПАРТИДИ ИЛИ ПАРТИДИ, СЪХРАНЯВАНИ И ТРАНСПОРТИРАНИ ПО НАЧИН, ПРИ КОЙТО ВЗЕМАНЕТО НА ПРОБИ ОТ ЦЯЛАТА ПАРТИДА НЕ Е ОСЪЩЕСТВИМО

Л.1. **Общи принципи**

В случай че начинът на транспортиране или съхранение на дадена партида не позволява да се вземат точкови (единични) проби от цялата партида, за предпочитане е вземането на проби от такива партиди да се извърши, докато партидата е в движение (динамично вземане на проби).

При големи складови помещения, предназначени за съхраняване на храни, стопанските субекти (оператори) следва да бъдат насърчавани да инсталират оборудване в склада, което позволява (автоматично) вземане на проби от цялата складирана партида.

Когато се прилагат процедурите за вземане на проби, предвидени в настоящата част Л, стопанският субект в хранителната промишленост или неговият представител следва да бъдат осведомени за процедурата. Ако стопанският субект в хранителната промишленост или неговият представител оспорят процедурата за вземане на проби, те трябва да дадат възможност на компетентния орган да вземе проби от цялата партида за собствена сметка на оператора.

Вземането на проби от част от партидата е разрешено, при условие че частта, от която се вземат проби, представлява най-малко 10 % от цялата партида, от която следва да се вземат проби. Когато са взети проби от част от партида храна от една и съща категория или с едно и също описание и се установи, че тази част не отговаря на изискванията на ЕС, се приема, че констатациите се отнасят до цялата партида, освен ако освен ако подробна оценка не предостави доказателства, че останалата част от партидата не отговаря на изискванията.

Съответните разпоредби, както например теглото на точковата проба, предвидени в други части от настоящото приложение, се прилагат за много големи партиди или партиди, съхранявани и транспортирани по начин, при който вземането на проби от цялата партида не е осъществимо.

Л.2. **Брой точкови проби, които трябва да се вземат от много големи партиди**

В случай на много големи изследвани части от партиди (изследвани части > 500 тона) броят на точковите проби, които трябва да се вземат, е равен на 100 точкови проби + √тона. Когато обаче партидата е по-малка от 1 500 тона и може да бъде разделена на подпартиди в съответствие с таблица 1 от част Б и при условие че подпартидите могат да бъдат разделени физически, трябва да се вземе броят точкови проби, предвиден в част Б.

Л.3. **Големи партиди, транспортирани с кораб**

Л.3.1. *Динамично вземане на проби от големи партиди, транспортирани с кораб*

За предпочитане е вземането на проби от големи партиди на кораби да се извършва, докато продуктът е в движение (динамично вземане на проби).

Вземането на проби трябва да се извършва по трюмове (единици, които могат физически да бъдат отделени). Трюмовете обаче се изпразват частично един след друг, така че след прехвърлянето в съоръженията за съхранение първоначалното физическо разделяне вече не съществува. Поради това вземането на проби може да се извършва въз основа на първоначалното физическо разделяне или въз основа на разделянето след прехвърляне в съоръженията за съхранение.

▼M2

Разтоварването на кораба може да продължи няколко дни. Обикновено вземането на проби се извършва на равномерни интервали по време на цялото разтоварване. Официалният инспектор обаче не винаги може или е целесъобразно да присъства на вземането на проби по време на цялото разтоварване. Поради това се разрешава да се вземат проби от част от партидата (изследвана партида). Броят на точковите проби се определя, като се вземе предвид размерът на изследваната партида.

Дори когато официалната проба се взема автоматично, присъствието на инспектор е необходимо. Когато обаче автоматичното вземане на проби се извършва по предварително зададени параметри, които не могат да бъдат променяни по време на вземането на пробите, и точковите проби се събират в запечатан с пломба съд, което предотвратява всякакви потенциални измами, то присъствието на инспектор се изисква само в началото на вземането на проби, всеки път, когато съдът с пробите се сменя, и в края на вземането на пробите.

Л.3.2. *Статично вземане на проби от партиди, транспортирани с кораб*

Когато вземането на проби се извършва статично, трябва да се прилага същата процедура, като предвидената по отношение на съоръжения за съхранение (силози), които се пълнят от горната страна (вж. точка Л.5.1).

Пробите се вземат от достъпната част (отгоре) на партидата/трюма. Броят на точковите проби се определя, като се вземе предвид размерът на изследваната партида.

Л.4. **Вземане на проби от големи партиди, съхранявани в складове**

Пробите се вземат от достъпната част на партидата. Броят на точковите проби се определя, като се вземе предвид размерът на изследваната партида.

Л.5. **Вземане на проби от съоръжения за съхранение (силози)**

Л.5.1. *Вземане на проби от силози, които са (лесно) достъпни отгоре*

Пробите се вземат от достъпната част на партидата. Броят на точковите проби се определя, като се вземе предвид размерът на изследваната партида.

Л.5.2. *Вземане на проби от силози, които не са достъпна отгоре (затворени силози)*

Л.5.2.1. Силози, които не са достъпни отгоре (затворени силози), с индивидуални размери > 100 тона

Пробите от храни, съхранявани в такива силози, не могат да се вземат статично. Поради това, ако от храната в силоза трябва да бъдат взети проби, а пратката не може да бъде преместена, с оператора трябва да се постигне договореност той да информира инспектора кога силозът ще бъде частично или изцяло разтоварен, с цел да се даде възможност за вземане на проби, когато храната е в движение.

Л.5.2.2. Силози, които не са достъпни отгоре (затворени силози), с индивидуални размери < 100 тона

Противно на разпоредбата в част Л.1. (частта, от която се вземат проби, представлява най-малко 10 %) процедурата за вземане на проби включва пускането на количество от 50—100 kg в съд и вземането на пробите от него. Размерът на съставната проба съответства на цялата партида, а броят на точковите проби се определя от количеството храна, изпуснато от силоза в съда за вземане на проби.

Л.6. **Вземане на проби от насипни храни в големи затворени контейнери**

Често от такива партиди могат да се вземат проби само в момента на разтоварване. В някои случаи разтоварването е невъзможно на пункта за внос или контрол и поради това пробите следва да се вземат, когато контейнерите се разтоварват. Операторът трябва да информира инспектора за мястото и времето на разтоварването на контейнерите.

▼**M2**

М. ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ХРАНИТЕЛНИ ДОБАВКИ НА ОСНОВАТА НА ОРИЗ, ПОДЛОЖЕН НА ФЕРМЕНТАЦИЯ С ЧЕРВЕНИ ДРОЖДИ *MONASCUS PURPUREUS*

Този метод за вземане на проби е приложим за целите на официалния контрол на максимално допустимите нива, установени за цитринин в хранителни добавки на основата на ориз, подложен на ферментация с червени дрожди *Monascus purpureus.*

Процедура за вземане на проби и размер на проба

За процедурата за вземане на проби се приема, че хранителните добавки на основата на ориз, подложен на ферментация с червени дрожди *Monascus purpureus*, се предлага на пазара в опаковки за продажба на дребно, съдържащи обикновено по 30—120 капсули.

Размер на партидата (брой опаковки за продажба на дребно)	Брой опаковки за продажба на дребно, от които трябва да се вземат проби	Размер на пробата
1—50	1	всички капсули
51—250	2	всички капсули
251—1 000	4	от всяка опаковка за продажба на дребно, от която трябва да се вземат проби, половината от капсулите
> 1 000	4 + 1 опаковки за продажба на дребно на 1 000 опаковки за продажба на дребно, като максимумът е 25 опаковки за продажба на дребно	≤ 10 опаковки за продажба на дребно: от всяка опаковка за продажба на дребно — половината от капсулите > 10 опаковки за продажба на дребно: от всяка опаковка за продажба на дребно се взема равен брой капсули, за да се получи проба с еквивалентно съдържание на 5 опаковки за продажба на дребно

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА И ЗА МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ НА НИВАТА ЗА МИКОТОКСИНИ В ХРАНИ

1. УВОД

1.1. **Предпазни мерки**

Тъй като разпределението на микотоксини обикновено е нехомогенно, пробите се подготвят, и по-специално хомогенизират, с изключително внимание.

Цялата проба, получена в лабораторията, се хомогенизира, в случай че хомогенизацията трябва да се извърши в лабораторията.

При анализи на афлатоксини дневната светлина следва по възможност максимално да бъде ограничена, тъй като афлатоксините постепенно се разпадат под действието на ултравиолетовите лъчи.

1.2. **Изчисляване на съотношението черупки/ядивна част на цели ядки**

Нивата на съдържание на афлатоксини, посочени в Регламент (ЕО) № 466/2001, се отнасят за ядивната част. Съдържанието на афлатоксини в ядивната част се определя чрез:

— премахване на черупките на целите ядки, взети като проби, и се определя съдържанието на афлатоксини в ядивната част;

— вземат се цели ядки (с черупките) чрез прилагане на процедурата за приготвяне на пробите. Методът за вземане на проби и за анализ изисква да се изчисли теглото на ядивната част на плода в сборната проба. Теглото на ядивната част в сборната проба се изчислява след определянето на подходящ коефициент за съотношението между черупка и ядивна част на целите ядки. Това съотношение се използва, за да се установи количеството на ядивната част в пробата, използвана при подготовката на пробата и метода за анализ.

За целта се вземат произволно приблизително 100 бр. цели ядки от партидата или се заделят от всяка сборна проба. За всяка лабораторна проба съотношението черупка/ядивна част може да се изчисли чрез претегляне на целите ядки, отделяне на черупките от плодовете и последващо отделно претегляне на черупките и на ядките.

В лабораторията обаче може да се определи съотношението между черупка и ядивна част на целите ядки за определено количество проби, което съотношение се приема за бъдещи анализи. Ако се установи обаче, че дадена лабораторна проба значително надхвърля границите, съотношението черупка/ядивна част за нея трябва да бъде определено чрез използване на отделените настрана приблизително 100 броя цели ядки.

2. ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА, ПОЛУЧЕНА В ЛАБОРАТОРИЯТА

Всяка лабораторна проба се смила фино и се размесва добре, като се използва процес, чрез който се постига пълното ѝ хомогенизиране.

Когато максимално допустимото ниво се прилага към сухото вещество, съдържанието му се определя на част от хомогенизираната проба, като се прилага процедура, която осигурява точното му определяне.

3. ДВОЙНИ ПРОБИ

Точни копия проби за целите на официалния контрол, за търговски (защитни) и арбитражни цели се вземат от хомогенизирания материал, освен ако тази процедура не противоречи на правилата на държавите-членки относно правата на операторите в сектора на храните.

▼B

4. МЕТОД ЗА АНАЛИЗ, КОЙТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ОТ ЛАБОРАТОРИИТЕ, И ИЗИСКВАНИЯ ЗА КОНТРОЛ НА ЛАБОРАТОРИИТЕ

4.1. **Определения**

Най-често използваните определения, които трябва да бъдат използвани в лабораториите, са, както следва:

r = Повторяемост, стойността, под която с определена вероятност (обикновено 95 %) може да се очаква, че попада абсолютната разлика между два единични резултата от изпитвания при повторяеми условия (т.е. същата проба, същият оператор, същата апаратура, в рамките на кратки периоди от време), и следователно: $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при повторяеми условия.

RSD_r = относително стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при повторяеми условия $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = възпроизводимост, стойността, под която с определена вероятност (обикновено 95 %) може да се очаква, че попада абсолютната разлика между два единични резултата от изпитването на проби при възпроизводими условия (т.е. идентичен материал, получен от оператори в различни лаборатории, използващи стандартизирания метод за изпитване); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при възпроизводими условия.

RSD_R = относително стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при възпроизводими условия $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Общи изисквания**

Аналитичните потвърдителни методи, използвани за целите на контрол върху храните, съответстват на точки 1 и 2 от приложение III към Регламент (ЕО) № 882/2004.

4.3. **Специфични изисквания**

4.3.1. *Специфични изисквания относно потвърдителните методи*

4.3.1.1. Критерии за оценка

Препоръчва се да се използват напълно валидирани потвърдителни методи (т.е. методите, валидирани посредством съвместни изпитвания за съответните матрици), когато това е целесъобразно и такива методи съществуват. Други подходящи валидирани потвърдителни методи (например вътрешно валидирани методи за съответните матрици, които принадлежат към разглежданата стокова група) също могат да се използват, при условие че изпълняват критериите за оценка, установени в следните таблици.

При възможност валидирането на вътрешно валидирани методи включва сертифициран референтен материал.

▼**M2**

а) Критерии на ефективност на методите при афлатоксини

Критерий	Диапазон на концентрацията	Препоръчителна стойност	Максимална допустима стойност
Стойности при празни проби	Всички	Незначителна	—
Аналитичен добив — афлатоксин M1	0,01—0,05 µg/kg	60—120 %	
	> 0,05 µg/kg	70—110 %	
Аналитичен добив — афлатоксини 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 %	
RSD_R (относително стандартно отклонение в условия на възпроизводимост)	Всички	Изчислена от уравнението на Хорвиц (*) (**)	2 пъти стойността, изчислена от уравнението на Хорвиц (*) (**)

RSD_r (относително стандартно отклонение при повторяеми условия) може да бъде изчислено като 0,66 пъти RSD_R (относително стандартно отклонение в условия на възпроизводимост) при определената концентрация

Забележка:

— Стойностите се прилагат и за B_1 и за сумата от $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$
— Ако трябва да се докладва сумата от отделните афлатоксини $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$, резултатът от анализа за всеки трябва да бъде известен или еквивалентен.

б) Критерии за ефективност на методите при охратоксин A

Ниво µg/kg	Охратоксин A		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
< 1	≤ 40	≤ 60	50—120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70—110

в) Критерии за ефективност на методите при патулин

Ниво µg/kg	Патулин		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
< 20	≤ 30	≤ 40	50—120
20–50	≤ 20	≤ 30	70—105
> 50	≤ 15	≤ 25	75—105

г) Критерии за ефективност на методите при деоксиниваленол

Ниво µg/kg	Деоксиниваленол		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
> 100 — ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60—110
> 500	≤ 20	≤ 40	70—120

▼**M2**

д) Критерии за ефективност на методите при зеараленон

Ниво µg/kg	Зеараленон		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60—120
> 50	≤ 25	≤ 40	70—120

е) Критерии за ефективност на методите при фумонизин B_1 и B_2 поотделно

Ниво µg/kg	Фумонизин B_1 и B_2 поотделно		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60—120
> 500	≤ 20	≤ 30	70—110

ж) Критерии за ефективност на методите при токсини Т-2 и НТ-2 поотделно

Ниво µg/kg	Токсини Т-2 и НТ-2 поотделно		
	RSD_r %	RSD_R %	Аналитичен добив, %
15—250	≤ 30	≤ 50	60—130
> 250	≤ 25	≤ 40	60—130

з) Критерии за ефективност на методите при цитринин

Ниво µg/kg	Цитринин			
	RSD_r %	Препоръчително RSD_R %	Максимално допустимо RSD_R %	Аналитичен добив, %
Всички	0,66 x RSD_R	Изчислено от уравнението на Хорвиц (*) (**)	2 пъти стойността, изчислена от уравнението на Хорвиц (*) (**)	70—120

и) Забележки към критериите за ефективност на методите при микотоксини

— Границите на откриване за използваните методи не са посочени, тъй като точните стойности са представени при съответните концентрации.

— Стойностите за прецизност са изчислени по уравнението на Хорвиц, по-специално оригиналното уравнение на Хорвиц (за концентрации $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$) (*) и промененото уравнение на Хорвиц (за концентрации $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Уравнение на Хорвиц за концентрации $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$:

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

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

(**) Променено уравнение на Хорвиц (*) за концентрации $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

(вж. *M. Thompson, Analyst, 2000 г., 125, стр. 385—386)*

където:

— RSD_R е относителното стандартно отклонение, изчислено от получените при условия на възпроизводимост резултати [(sR/) × 100]

— C е съотношението на концентрация (т.е. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Това е общо уравнение за прецизност, което е независимо по отношение на анализа и матрицата, но изцяло зависи от концентрацията за повечето общоприети методи за анализ.

▼**M2**

4.3.1.2. Подход „пригодност към целта“

За вътрешно валидираните методи може да се използва подходът „пригодност към целта“ ([1]) като алтернативно средство за оценка на тяхната пригодност за официален контрол. Методите, които са подходящи за целите на официалния контрол, трябва да дават резултати със стандартна неопределеност (u), по-ниска от максималната стандартна неопределеност, изчислена чрез следната формула:

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

където:

— *Uf* е максималната стандартна неопределеност (μg/kg)

— LOD е границата на откриване на метода (μg/kg)

— α е константа, цифров коефициент, който зависи от стойността на C. Стойностите, които се използват, са дадени в таблицата по-долу

— C е определената концентрация (μg/kg)

Ако един аналитичен метод осигурява резултати от измервания с неопределеност, по-малка от максималната стандартна неопределеност, методът се счита за еднакво подходящ като онзи, който отговаря на критериите за ефективност, посочени в точка 4.3.1.1.

Таблица

Числени стойности, които трябва да се използват за α като константа във формулата, определена в настоящата точка, в зависимост от концентрацията

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. *Специфични изисквания относно полуколичествените скринингови методи*

4.3.2.1. Обхват

Изискванията се отнасят до биоаналитичните методи въз основа на имунологичното разпознаване или изследвания на свързването към рецептор (като например ELISA, реактивни ленти, устройства за имунофлуоресцентен тест, имуносензори) и физикохимичните методи въз основа на хроматография или директно откриване чрез масспектрометрия (например МС на заобикалящата среда). Не се изключва прилагането на други методи (например тънкослойна хроматография), при условие че генерираните сигнали се отнасят пряко до разглежданите миотоксини и дават възможност за прилагането на по-долу описания принцип.

Специфичните изисквания се прилагат към методите, чийто резултат от измерването представлява цифрова стойност, например (относителен) резултат от четящото устройство за реактивни ленти или сигнал от LC-MS и към които се прилагат обичайните статистически данни.

Изискванията не се прилагат към методите, които не дават цифрови стойности (а например резултатът само сигнализира наличие или отсъствие с помощта на чертичка) и които изискват различни начини на валидиране. Специфичните изисквания относно тези методи са посочени в точка 4.3.3.

([1]) вж. *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006 г., 10, стр. 471—478.*

▼M2

Настоящият документ описва процедурите за валидиране на скринингови методи чрез междулабораторно утвърждаване, проверката за ефективността на даден метод, валидиран чрез междулабораторно утвърждаване и валидиране на даден скринингов метод в една и съща лаборатория.

4.3.2.2. Терминология

Целева концентрация на скрининга (STC): концентрация от значение за откриване на микотоксин в проба. Когато целта се състои в проверка на съответствието с разрешените количества, STC е равна на приложимото максимално допустимо ниво. За други цели или когато не е установено максимално допустимо ниво, STC се определя предварително от лабораторията.

Скринингов метод: метод, използван за отсяване — с дадена вероятност — на пробите с нива на микотоксин, които превишават целевата концентрация на скрининга (STC). За целите на скрининга на микотоксин за подходяща се счита вероятност от 95 %. Резултатът от скрининговия анализ е „отрицателен“ или „съмнителен“. Скрининговите методи позволяват икономически целесъобразна обработка на голям брой проби, като по този начин се увеличава вероятността за откриване на нови случаи с висока степен на изложеност на опасни вещества и рискове за здравето на потребителите. Тези методи се основават на биоаналитични методи, LC-MS или високоефективна течна хроматография (HPLC). Резултатите от проби, които превишават граничната стойност, се проверяват с пълен повторен анализ от оригиналната проба чрез потвърдителен метод.

„Отрицателна проба“ означава, че съдържанието на микотоксини в пробата е < STC с вероятност от 95 % (т.е. има 5 % вероятност пробите да бъдат неправилно отчетени като отрицателни).

„Погрешно отрицателна проба“ означава, че съдържанието на микотоксини в пробата е > STC, но тя е идентифицирана като отрицателна.

„Съмнителна проба“ (с положителен резултат) означава, че пробата превишава граничното ниво (вж. по-долу) и нивото на микотоксин, който съдържа, може да е по-високо от STC. Всички съмнителни резултати налагат потвърдителен анализ за недвусмислена идентификация и количествено определяне на микотоксина.

„Погрешно съмнителна проба“ е отрицателна проба, идентифицирана като съмнителна.

„Потвърдителни методи“ означава методи, които предоставят цялостна или допълнителна информация, която да позволи микотоксинът да бъде идентифициран и недвусмислено определен количествено съобразно съответното ниво.

Гранично ниво: резултат, сигнал или концентрация, получени чрез скрининговия метод, над които пробата се класифицира като „съмнителна“. Граничната стойност се определя по време на валидирането и взема предвид променливостта на измерването.

Отрицателна контролна проба (празна матрица): проба, за която е известно, че в нея отсъства [1] миотоксинът, за който се извършва скрининг, например чрез предшестващо определяне с помощта на достатъчно чувствителен потвърдителен метод. Ако не могат да се получат празни проби, може да се използва материал с най-ниското възможно ниво, доколкото нивото води до заключението, че скрининговият метод е подходящ за целта.

Положителна контролна проба: проба, която съдържа микотоксин в целевата концентрация на скрининга, например сертифициран референтен материал, материал с известно съдържание (например материал от изпитване за пригодност) или материал, чиито характеристики по друг начин са установени като достатъчни чрез потвърдителен метод. При липса на горепосочените материали може да се използва смес от проби с различни нива на замърсяване или проба с добавен референтен материал, приготвен в лаборатория и с достатъчно характеристики, при условие че може да се докаже, че нивото на замърсяване е проверено.

[1] Счита се, че в пробите отсъства аналит, когато присъстващото в пробата количество не превишава 1/5 от STC. Ако нивото може да се определи с потвърдителен метод, то трябва да се вземе предвид за валидиращата оценка.

▼M2

4.3.2.3. Процедура по валидиране

Целта на валидирането е да се покаже, че скрининговият метод е подходящ за целта. Това се постига като се определят граничната стойност, както и делът на погрешна отрицателни проби и погрешно съмнителни проби; Тези два параметъра включват характеристики за изпълнение като чувствителност, избирателност и прецизност.

Скрининговите методи могат да бъдат валидирани чрез междулабораторно утвърждаване или в една и съща лаборатория. Ако вече са на разположение данни от междулабораторно утвърждаване за определена комбинация микотоксин/матрица/STC, достатъчно е ефикасността на метода да се проверява в лаборатория, която прилага метода.

4.3.2.3.1. Първоначално валидиране в една и съща лаборатория

Микотоксини:

Валидирането се извършва за всеки отделен микотоксин, попадащ в обхвата. При биоаналитични методи, които дават комбиниран резултат за определена група микотоксини (например афлатоксини B_1, B_2, G_1 и G_2; фумонизини B_1 и B_2), трябва да се докаже приложимостта и да се посочат ограниченията на изпитването в обхвата на метода. Не се счита, че нежеланата кръстосана реактивност (например DON-3-glycoside, 3- или 15-acetyl-DON за имунологични методи за дезоксиниваленол (DON) увеличава дела на погрешно отрицателните проби на целевите микотоксини, но може да увеличи дела на погрешно съмнителните проби. Такова нежелано увеличение ще бъде намалено от потвърдителен анализ за недвусмислена идентификация и количествено определяне на микотоксините.

Матрици:

Първоначално валидиране се извършва за всяка стока, или — ако за метода е известно, че е приложим за повече стоки — за всяка стокова група. В последния случай от групата се избира една представителна и релевантна стока (вж. таблица А).

Серия от проби:

Минималният брой от различни проби, които се изискват за валидиране, е 20 хомогенни отрицателни контролни проби и 20 хомогенни положителни контролни проби, които съдържат микотоксин с STC, анализирани при условията на междинна прецизност (RSD_{Ri}) в 5 различни дни. Незадължително към серията за валидиране могат да се добавят още 20 проби, съдържащи микотоксин на други нива, за да се разбере до каква степен методът може да различи отделните концентрации на микотоксин.

Концентрация:

За всяка STC, която се използва в рутинно извършване на изпитването, трябва да се извърши валидиране.

4.3.2.3.2. Първоначално валидиране посредством съвместни изпитвания

Валидирането посредством съвместни изпитвания се извършва в съответствие с международно признат протокол за съвместни изпитвания (например ISO 5725:1994 или хармонизирания Международен протокол на IUPAC), който изисква включването на валидни данни от най-малко осем различни лаборатории. Освен това единствената разлика спрямо валидирането в една и съща лаборатория е тази, че ≥ 20 проби на стока/ниво могат да се разпределят равномерно между участващите лаборатории с най-малко две проби на лаборатория.

▼**M2**

4.3.2.4. Определяне на граничното ниво и на дела на погрешно съмнителни резултати от празни проби.

(Относителните) резултати за отрицателните и положителните контролни проби се използват като основа за изчисляване на изискваните параметри.

Скринингови методи с резултат, пропорционален на концентрацията на микотоксин

За скрининговите методи с резултат, пропорционален на концентрацията на микотоксин, важи следното:

$$\textit{Гранична стойност} = R_{STC} - \textit{t-стойност}_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = среден резултат от положителните контролни проби (с STC)

t-стойност: едностранна t-стойност за дял от погрешно отрицателни проби от 5 % (вж. таблица Б)

SD_{STC} = стандартно отклонение

Скринингови методи с резултат, обратно пропорционален на концентрацията на микотоксин

По подобен начин, за скрининговите методи с резултат, обратно пропорционален на концентрацията на микотоксин, граничната стойност се определя както следва:

$$\textit{Гранична стойност} = R_{STC} + \textit{t-стойност}_{0,05} * SD_{STC}$$

Като се използва тази специфична t-стойност за установяване на граничната стойност, делът на погрешно отрицателните резултати е по подразбиране 5 %.

Оценка на пригодността за целта

Резултатите от отрицателните контролни проби се използват за оценяване на съответстващия дял погрешно съмнителни резултати. t-стойността се изчислява в съответствие със събитието, че резултат от отрицателна контролна проба е над граничната стойност, и съответно тя се класифицира като съмнителна.

t-стойност = (гранична стойност — средно$_{\text{празна}}$)/SD$_{\text{празна}}$за скринингови методи с резултат, пропорционален на концентрацията на микотоксин

или

t-стойност = (*средно*$_{\text{празна}}$ — гранична)/SD$_{\text{празна}}$за скринингови методи с резултат, обратно пропорционален на концентрацията на микотоксин

От получената t-стойност, основана на степените на свобода, изчислени от броя на експериментите, вероятността за погрешно съмнителни проби за едностранно разпределение може да бъде изчислена (например с табличната функция TDIST) или взета от таблица за t-разпределение.

Съответстващата стойност на едностранното разпределение определя дела от погрешно съмнителни резултати.

Този подход е подробно описан с пример в Analytical and Bioanalytical Chemistry, DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Разширяване на обхвата на метода

4.3.2.5.1. Разширяване на обхвата за други микотоксини:

Когато се добавят нови микотоксини към обхвата на съществуващ скринингов метод, трябва да се извършва пълно валидиране, за да се демонстрира пригодността на метода.

▼**M2**

4.3.2.5.2. Разширяване за включване на други стоки:

Ако за скрининговия метод е известно или се очаква, че е приложим към други стоки, приложимостта към тези други стоки се проверява. Ако новата стока принадлежи към стокова група (вж. таблица A), за която вече е извършено първоначално валидиране, е достатъчно да се извърши ограничено допълнително валидиране. За тази цел се анализират най-малко 10 хомогенни отрицателни и 10 хомогенни положителни контролни проби (с STC) при условията на междинна прецизност. Положителните контролни проби следва да са над граничната стойност. Ако този критерий не е изпълнен, се изисква пълно валидиране.

4.3.2.6. Проверка на методи, които вече са валидирани посредством съвместни изпитвания

За скринингови методи, които вече са успешно валидирани посредством съвместно изпитване, ефикасността на метода се проверява. За тази цел се анализират най-малко 6 отрицателни и 6 положителни контролни проби (с STC). Положителните контролни проби следва да са над граничната стойност. Ако този критерий не е изпълнен, лабораторията трябва да извърши анализ на първопричините, за да се уточни защо с този метод не се постигат същите резултати като тези от съвместното изпитване. След като са взети коригиращи мерки, ефикасността на метода се проверява отново в лабораторията. Ако лабораторията не може да потвърди резултатите от съвместното изпитване, тя ще трябва да установи своята собствена гранична стойност чрез пълно валидиране в една лаборатория.

4.3.2.7. Непрекъсната проверка на метода/текущо валидиране на метода

След първоначалното валидиране допълнителни данни за утвърждаване се получават, като във всяка партида проверени проби се включват най-малко две положителни контролни проби. Едната положителна контролна проба е известна проба (например използвана при първоначалното валидиране), а другата е друга стока от същата стокова група (когато се анализира само една стока, вместо това се използва друга проба от тази стока). По желание може да се включи отрицателна контролна проба. Резултатите, получени за двете положителни контролни проби, се добавят към наличната серия за валидиране.

Най-малко веднъж годишно наново се установява граничната стойност и се оценява пригодността. Тази непрекъсната проверка на метода служи за няколко цели:

— контрол на качеството за партидата проверени проби

— предоставяне на информация за валидността на метода при условията на лабораторията, която го прилага

— обосноваване на приложимостта на метода към различни стоки

— възможност за адаптиране на гранични стойности в случай на постепенни отклонения във времето.

4.3.2.8. Доклад за утвърждаване

Докладът за утвърждаване съдържа:

— декларация за STC

— декларация за получената гранична стойност.

▼M2

Забележка: граничната стойност трябва да има същия брой значещи цифри както STC. Цифровите стойности, използвани за изчисляване на граничната стойност, трябва да имат поне една значеща цифра повече от STC.

— декларация за изчисления дял погрешно съмнителни резултати

— декларация за начина, по който е генериран делът погрешно съмнителни резултати.

Забележка: декларацията за изчисления дял погрешно съмнителни проби посочва дали методът е подходящ за целта, като посочва броя празни проби (или проби с ниско ниво на замърсяване), които трябва да бъдат проверени.

Таблица А

Стокови групи за валидиране на скринингови методи

Стокови групи	Стокови категории	Типични представителни стоки, включени в категорията
Високо съдържание на вода	Плодови сокове	Ябълков сок, гроздов сок
	Алкохолни напитки	Вино, бира, сайдер
	Грудкови и кореноплодни зеленчуци	Пресен джинджифил
	Пюрета на зърнена или плодова основа	Пюрета, предназначени за кърмачета и малки деца
Високо съдържание на масла	Черупкови плодове	Орехи, лешници, кестени
	Маслодайни семена и продукти от тях	Рапица, слънчоглед, памучно семе, соя, фъстъци, сусамено семе и т.н.
	Маслодайни плодове и продукти от тях	Масла и пасти (например фъстъчено масло, тахан)
Високо съдържание на нишесте и/или протеини и ниско съдържание на вода и мазнини	Зърна от зърнени култури и продукти от тях	Зърна от пшеница, ръж, ечемик, царевица, ориз, овес Пълнозърнест хляб, бял хляб, крекери, зърнени закуски, макаронени изделия
	Диетични храни	Продукти на прах за приготвяне на храни за кърмачета и малки деца
Високо водно и киселинно съдържание (*)	Цитрусови продукти	
„Сложни или уникални стоки“ (**)		Какао на зърна и продукти от него, копра и продукти от нея, кафе, чай Подправки, сладък корен
Високо съдържание на захар, ниско съдържание на вода	Сушени плодове	Смокини, стафиди, черни (коринтски) стафиди, едри (султански) стафиди
Мляко и млечни продукти	Мляко	Краве, козе и биволско мляко
	Сирене	Краве и козе сирене
	Млечни продукти (напр-имер мляко на прах)	Кисело мляко, сметана

(*) Когато се използва буфер за стабилизиране на pH промени на етапа на екстракцията, съответната стокова група може да бъде слята със стоковата група „Високо съдържание на вода“ в една обща група.

(**) „Сложните или уникални стоки“ следва да бъдат напълно валидирани, само ако често се анализират. Ако се анализират само инцидентно, валидирането може да бъде сведено до проверка на нивата на отчитане, като се използват празни екстракти с добавка на референтен материал.

▼M2

Таблица Б

Едностранна t-стойност за дял на погрешно отрицателни резултати от 5 %

Степени на свобода	Брой на повторенията	t-стойност (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. *Изисквания за качествени скринингови методи (методи, които не дават цифрови стойности)*

Понастоящем няколко органа по стандартизация (например AOAC, ISO) разработват насоки за валидиране на двукомпонентни методи на изпитване. Съвсем наскоро AOAC подготви насоки по този въпрос. Документът може да се разглежда като най-актуалното указание в тази област за момента. Поради това методите, които дават двукомпонентни резултати (например визуална проверка на изпитване с реактивни ленти), следва да бъдат валидирани в съответствие с тези насоки

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

4.4. **Оценка на неопределеността на измерването, изчисляване на аналитичния добив и отчет на резултатите** ([1])

([1]) Повече подробности за процедурите за оценката на неопределеността на измерването и за процедурите за оценяването на аналитичния добив може да се намерят в „Доклад за връзката между аналитични резултати, неопределеност на измерването, фактори на възстановяване и разпоредбите на европейското законодателство за храни и фуражи“ — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Потвърдителни методи*

Аналитичният резултат трябва да се отчете, както следва:

а) с корекция за аналитичния добив, като се посочва равнището на аналитичния добив. Корекцията за аналитичния добив не е необходима, ако степента на аналитичния добив е между 90 и 110 %;

б) като „x ± U“, където x е аналитичният резултат, а U е разширената неопределеност на измерването, като се използва фактор на покриване 2, който дава ниво на достоверност от около 95 %.

За храни от животински произход отчитането на неопределеността на измерването може да се направи също и чрез определяне на критична граница (CCα) в съответствие с Решение 2002/657/ЕО на Комисията [1] (точка 3.1.2.5 от приложение I — в случай на вещества с определена допустима граница).

Ако обаче аналитичният резултат е значително (> 50 %) по-нисък от максималното ниво или много по-висок от максималното ниво (т.е. над 5 пъти максималното ниво), и при условие че се прилагат подходящите процедури за осигуряване на качеството и анализът се прави само за да се провери съответствието с правните разпоредби, аналитичният резултат може да се отчете, без да се прави корекция за възстановяване и в тези случаи отчитането на степента на възстановяване и на неопределеността при измерване може да бъде пропуснато.

Настоящите правила за тълкуване на аналитичния резултат с оглед на приемането или отхвърлянето на партида се прилагат към аналитичния резултат, получен от пробата за официален контрол. Когато анализът се прави за целите на съдебно производство или арбитраж, се прилагат националните правила.

4.4.2. *Скринингови методи*

Резултатът от скрининга се представя като резултат за съответствие или резултат със съмнение за несъответствие.

„Съмнение за несъответствие“ означава, че пробата превишава граничното ниво и нивото на микотоксин, който съдържа, може да е по-високо от STC. Всички съмнителни резултати налагат потвърдителен анализ за недвусмислена идентификация и количествено определяне на микотоксина.

„Съответстващ“ означава, че съдържанието на микотоксини в пробата е < STC с вероятност от 95 % (т.е. има 5 % вероятност пробите да бъдат неправилно отчетени като отрицателни). Аналитичният резултат се отчита като „< ниво на STC“, като се посочва нивото на STC.

▼B

4.5. **Лабораторни стандарти за качество**

Лабораторията трябва да спазва разпоредбите на член 12 от Регламент (ЕО) № 882/2004 относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните [2].

[1] Решение 2002/657/ЕО на Комисията от 14 август 2002 г. за прилагане на Директива 96/23/ЕО на Съвета по отношение изпълнението на аналитични методи и тълкуването на резултати (ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8).

[2] Виж също преходните разпоредби, предвидени в член 18 от Регламент (ЕО) № 2076/2005 на Комисията от 5 декември 2005 г. за определяне преходни разпоредби за изпълнение на Регламенти (ЕО) № 853/2004, 854/2004 и 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламенти (ЕО) № 853/2004 и 854/2004 (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 83).