Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►**B**

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 401/2006,

23. veebruar 2006,

milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid mükotoksiinide sisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 70, 9.3.2006, lk 12)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EL) nr 178/2010, 2. märts 2010	L 52	32	3.3.2010
►**M2**	Komisjoni määrus (EL) nr 519/2014, 16. mai 2014	L 147	29	17.5.2014

Parandatud:

►**C1** Parandus, ELT L 337, 13.12.2016, lk 24 (519/2014)

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 401/2006,

23. veebruar 2006,

milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid mükotoksiinide sisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

Artikkel 1

Proovide võtmine mükotoksiinide sisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes toimub kooskõlas I lisas sätestatud meetoditega.

Artikkel 2

Proovide ettevalmistamine ja analüüsimeetodid mükotoksiinide sisalduse ametlikuks kontrolliks toiduainetes vastavad II lisas sätestatud kriteeriumidele.

Artikkel 3

Direktiivid 98/53/EÜ, 2002/26/EÜ, 2003/78/EÜ ja 2005/38/EÜ tunnistatakse kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud määrustele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. juulist 2006.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼B

I LISA ([1])

PROOVIVÕTUMEETODID MÜKOTOKSIINIDE SISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TOIDUAINETES

A. ÜLDSÄTTED

Ametlikud kontrollid viiakse läbi kooskõlas määruse (EÜ) nr 882/2004 sätetega. Järgmisi üldsätteid kohaldatakse ilma, et need piiraks määruse (EÜ) nr 882/2004 sätete kohaldamist.

A.1. **Eesmärk ja reguleerimisala**

Toiduainete mükotoksiinide sisalduse ametlikuks kontrolliks ettenähtud proovid võetakse vastavalt käesolevas lisas kirjeldatud meetoditele. Selliselt saadud lähteproove käsitatakse tüüpilistena asjaomastele partiidele. Määrusega (EÜ) nr 466/2001 lubatud piirnormide järgimine tehakse kindlaks laboriproovides määratud sisalduse alusel.

A.2. **Mõisted**

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid:

A.2.1. partii – samal ajal tarnitud eristatav toidukauba kogus, mille puhul ametnik on kindlaks teinud järgmised ühised omadused: päritolu, sort, pakkimisviis, pakkija, saatja või märgistused;

A.2.2. osapartii – teatav suure partii osa, mille puhul kohaldatakse proovivõtumeetodit. Iga osapartii peab olema füüsiliselt eraldatud ja kindlakstehtav;

A.2.3. valim – partii või osapartii ühest kohast võetud proovikogus;

A.2.4. lähteproov – kõigi partiist või osapartiist võetud valimite koguhulk;

A.2.5. laboriproov – labori jaoks ettenähtud proov.

A.3. **Üldsätted**

A.3.1. *Töötajad*

Proove võtab liikmesriigi määratud volitatud isik.

A.3.2. *Materjal, millest proovid võetakse*

Igast uuritavast partiist võetakse proovid eraldi. Vastavalt erinevate mükotoksiinide suhtes kohaldatavatele proovivõtu erisätetele jaotatakse suured partiid osapartiideks, millest võetakse proovid eraldi.

A.3.3. *Ettevaatusabinõud*

Proovide võtmise ja ettevalmistamise käigus võetakse tarvitusele ettevaatusabinõud, et vältida muutusi, mis võivad

— mõjutada mükotoksiinide sisaldust, analüüsitulemusi või muuta lähteproovid mittevastavaks,

— mõjutada nendes partiides toidu kvaliteeti, millest proovid võetakse.

([1]) Juhend pädevatele asutustele aflatoksiine käsitlevate ELi õigusaktide järgimise kontrolliks on saadaval aadressil http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_et.pdf. Juhend annab täiendavat praktilist teavet, mille suhtes kehtivad siiski käesoleva määruse sätted.

▼B

Samuti võetakse tarvitusele meetmed proove võtvate isikute ohutuse tagamiseks.

A.3.4. *Valimid*

Võimaluse korral võetakse valimid ühtlaselt kogu partii või osapartii eri kohtadest. Kõrvalekaldumine sellest menetlusest märgitakse käesoleva I lisa punktis A.3.8 ettenähtud protokolli.

A.3.5. *Lähteproovi ettevalmistamine*

Lähteproov saadakse valimite kokkusegamise teel.

A.3.6. *Paralleelproovid*

Tingimusel, et see on kooskõlas liikmesriikide eeskirjades kajastatud toidukäitlejate õigustega, võetakse homogeniseeritud lähteproovist paralleelproovid, mis on ette nähtud eeskirjade täitmise tagamiseks, kaubanduse kaitseks ja võrdlemiseks.

A.3.7. *Proovide pakkimine ja vedu*

Iga proov asetatakse puhtasse inertsest materjalist nõusse, mis kaitseb piisavalt saastumise eest ja veo ajal tekkida võivate vigastuste eest. Veo või ladustamise ajal proovi koostises tekkida võivate muutuste vältimiseks võetakse tarvitusele ettevaatusabinõud.

A.3.8. *Proovide pitseerimine ja märgistamine*

Iga ametlikuks kasutamiseks võetud proov pitseeritakse proovivõtukohas ja märgistatakse vastavalt liikmesriikide eeskirjadele.

Iga proovivõtu kohta täidetakse protokoll, mis võimaldab partiid üheselt kindlaks teha ja kuhu märgitakse proovivõtu aeg ja koht ning muu lisateave, mis võib analüüsijale abiks olla.

A.4. **Eri tüüpi partiid**

Toidukaupu võib turustada jaemüügiks pakendamata, konteinerites ja üksikpakendites, näiteks kaubakottides, müügipakendites jms. Proovivõtumeetodit saab kohaldada kauba turustamise kõigi vormide puhul.

Ilma et see piiraks käesoleva lisa teiste osade erisätete kohaldamist, võib üksikpakenditena (nt kaubakotid, müügipakendid jms) turustatavatest partiidest proovide võtmisel juhinduda järgmisest valemist:

$$\text{Prooviv õtusagedus (PVS) } n = \frac{\text{partii mass} \times \text{valimi mass}}{\text{l ähteproovi mass} \times \text{üksikpakendi mass}}$$

— mass: kilogrammides,

— proovivõtusagedus (PVS): iga n. kott, millest valim võetakse (kümnendkohad tuleks ümardada lähima täisarvuni).

B. TERAVILJA JA TERAVILJATOODETE PROOVIVÕTUMEETODID

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse aflatoksiin B1, aflatoksiinide summa, ohratoksiin A ja *fusarium*-toksiinide piirnormide ametlikuks kontrolliks teraviljas ja teraviljatoodetes.

▼B

B.1. **Valimi mass**

Kui I lisa käesolevas B osas ei ole määratud teisiti, on valimi mass ligikaudu 100 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 100-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 10 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 100 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 100 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus selline proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga jne), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite kokkusegamisel kui on kajastatud tabelites 1 ja 2, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1 ja 2 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 100 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 10 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 100 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures mass on võimalikult ligilähedane 100 grammile.

B.2. **Teravilja ja teraviljatoodete proovivõtumeetodi üldülevaade**

▼M2

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide mass või arv	Valimite arv	Lähteproovi kogumass (kg)
Teravili ja teraviljatooted	> 300 ja < 1 500	3 osapartiid	100	10
	≥ 50 ja ≤ 300	100 tonni	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Olenevalt partii massist — vt tabel 2.

▼B

B.3. **Teravilja ja teraviljatoodete (partiid ≥ 50 tonni) proovivõtumeetod**

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass ületada ettenähtud massi kuni 20 %. Kui partiid ei tohi või ei saa füüsiliselt osapartiideks eraldada, võetakse partiist vähemalt 100 valimit. ►M2 > 500 tonni kaaluvate partiide jaoks on valimite arv sätestatud I lisa L.2 osas. ◄

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

▼B

— Valimite arv: 100. Lähteproovi mass = 10 kg.

— Juhul, kui käesolevas punktis kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Teistsugust proovivõtumeetodit võib kohaldada ka juhtudel, kus eespool kirjeldatud proovivõtumeetodit on tegelikult võimatu kohaldada. See võib osutuda vajalikuks näiteks juhul, kui suuri teraviljapartiisid hoitakse ladudes või silohoidlates ►M2 [1] ◄.

B.4. **Teravilja ja teraviljatoodete (partiid < 50 tonni) proovivõtumeetod**

Väiksemate kui 50tonniste teravilja ja teraviljatoodete partiide puhul kasutatakse proovivõtukava, mille käigus võetakse sõltuvalt partii massist 10–100 valimit, mis annab lähteproovi massiks 1–10 kg. Väga väikeste partiide (≤ 0,5 tonni) puhul võib võtta ka vähem valimeid, kuid kõiki valimeid sisaldav lähteproovi mass peab ka sel juhul olema vähemalt 1 kg.

Valimite arvu määramiseks võib kasutada tabelit 2.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt teravilja ja teraviljatoodete partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

B.5. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb toiduainetest proove võtta võimaluse korral vastavalt I lisa käesolevas B osas esitatud sätetele.

[1] Sellistest partiidest tuleb võtta proove L osas sätestatud eeskirja järgi. Suurtest partiidest proovide võtmise juhised on kättesaadavad järgmisel veebilehel: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf
Toidukäitlejatel on standardi EN ISO 24333:2009 või GAFTA nr 124 proovivõtueeskirjade kohaldamine õigusaktide nõuete täitmise seisukohast võrdväärne L osas sätestatud proovivõtueeskirja kohaldamisega.
*Fusarium*i toksiinide kohta partiidest proovide võtmisel on toidukäitlejatel standardi EN ISO 24333:2009 või GAFTA nr 124 proovivõtueeskirjade kohaldamine õigusaktide nõuete täitmise seisukohast võrdväärne B osas sätestatud proovivõtueeskirja kohaldamisega.

▼B

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

B.6. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

C. KUIVATATUD PUUVILJADE, SEALHULGAS KUIVATATUD VIINAMARJADE JA NENDEST VALMISTATUD TOODETE, VÄLJA ARVATUD KUIVATATUD VIIGIMARJAD, PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse järgmiste mükotoksiinide piirnormide ametlikuks kontrolliks:

— aflatoksiin B1 ja aflatoksiinide summa kuivatatud puuviljades, välja arvatud kuivatatud viigimarjad,

— ohratoksiin A kuivatatud viinamarjades (korindid, rosinad ja sultanrosinad).

C.1. **Valimi mass**

Kui I lisa käesolevas C osas ei ole määratud teisiti, on valimi mass ligikaudu 100 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 100-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 10 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 100 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 100 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus selline proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga jms), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite kokkusegamisel kui on kajastatud tabelites 1 ja 2, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1 ja 2 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 100 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 10 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 100 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures saadava valimi mass on võimalikult ligilähedane 100 grammile.

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼B

C.2. **Kuivatatud puuviljade, välja arvatud viigimarjad, proovivõtumeetodi üldülevaade**

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide mass või arv	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
Kuivatatud puuviljad	≥ 15	15–30 tonni	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Sõltuvalt partii massist – vt käesoleva lisa käesoleva osa tabel 2.

C.3. **Kuivatatud puuviljade (partiid ≥ 15 tonni), välja arvatud viigimarjad, proovivõtumeetod**

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass ületada ettenähtud massi kuni 20 %.

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

— Valimite arv: 100. Lähteproovi mass = 10 kg.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

C.4. **Kuivatatud puuviljade (partiid < 15 tonni), välja arvatud viigimarjad, proovivõtumeetod**

Väiksemate kui 15-tonniste kuivatatud puuviljade partiide (välja arvatud viigimarjad) puhul kasutatakse proovivõtukava, mille käigus võetakse sõltuvalt partii massist 10–100 valimit, mis annab lähteproovi massiks 1–10 kg.

Valimite arvu määramiseks võib kasutada järgmist tabelit.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt kuivatatud puuviljade partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

▼B

C.5. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

C.6. **Vaakumpakendites turustatavate kuivatatud puuviljade, välja arvatud kuivatatud viigimarjad, proovivõtu erimeetod**

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 10 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on valimite arv 25 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

C.7. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

D. KUIVATATUD VIIGIMARJADE, MAAPÄHKLITE JA PÄHKLITE PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse aflatoksiin B1 ja aflatoksiinide summa piirnormide ametlikuks kontrolliks kuivatatud viigimarjades, maapähklites ja pähklites.

▼M1

D.1. **Kuivatatud viigimarjade proovivõtumeetod**

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse aflatoksiini B_1 ja aflatoksiinide summa piirnormide ametlikuks kontrolliks kuivatatud viigimarjades.

D.1.1. *Valimi mass*

Kui I lisa D osa punktis 1 ei ole määratletud teisiti, on valimi mass ligikaudu 300 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 300-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 30 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 300 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 300 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus sellise proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga,

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼M1

transpordivahendiga jms), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite kokkusegamisel, kui on kajastatud tabelites 1, 2 ja 3, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1, 2 või 3 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 300 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 30 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 300 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures saadava valimi mass on võimalikult ligilähedane 300 grammile.

D.1.2. *Kuivatatud viigimarjade proovivõtumeetodi üldülevaade*

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide arv või mass	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
Kuivatatud viigimarjad	≥ 15	15–30 tonni	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Sõltuvalt partii massist – vt käesoleva lisa käesoleva osa D.1 tabel 2.

D.1.3. *Kuivatatud viigimarjade proovivõtumeetod (partiid ≥ 15 tonni)*

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass ületada ettenähtud massi kuni 20 %.

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

— Valimite arv: 100.

— Lähteproov massiga 30 kg segatakse kokku ja jaotatakse enne peenestamist kolmeks võrdseks 10-kilogrammiseks laboriprooviks (lähteproovi ei ole vaja jaotada kolmeks laboriprooviks kuivatatud viigimarjade puhul, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks, ning kui on olemas seadmed, mis võimaldavad homogeniseerida 30-kilogrammist proovi).

— Iga 10-kilogrammine laboriproov peenestatakse eraldi ja segatakse hoolikalt täieliku homogeniseerumise tagamiseks vastavalt II lisa sätetele.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

D.1.4. *Kuivatatud viigimarjade proovivõtumeetod (partiid < 15 tonni)*

Valimite arv on 10–100 sõltuvalt partii massist.

▼M1

Valimite arvu määramiseks ja sellele järgnevaks lähteproovi jaotamiseks võib kasutada tabelit 2.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt partii massist ja lähteproovi jaotuste arvust

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg) (müügipakendite puhul võib lähteproovi mass erineda – vt punkt D.1.1)	Lähteproovist saadavate laboriproovide arv
≤ 0,1	10	3	1 (ühes jaos)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (ühes jaos)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (ühes jaos)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ühes jaos)
> 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

— Lähteproov massiga ≤ 30 kg segatakse kokku ja jaotatakse enne peenestamist kaheks või kolmeks võrdseks laboriprooviks massiga ≤ 10 kg (lähteproovi ei ole vaja jaotada kaheks või kolmeks laboriprooviks kuivatatud viigimarjade puhul, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks, ning kui on olemas seadmed, mis võimaldavad homogeniseerida 30-kilogrammist proovi).

Kui lähteproovi mass on väiksem kui 30 kg, jaotatakse lähteproov laboriproovideks järgmiselt:

— < 12 kg: ei jaotata laboriproovideks;

— ≥ 12 kuni < 24 kg: jaotatakse kaheks laboriprooviks;

— ≥ 24 kg: jaotatakse kolmeks laboriprooviks.

— Iga laboriproov peenestatakse eraldi ja segatakse hoolikalt täieliku homogeniseerumise tagamiseks vastavalt II lisa sätetele.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

D.1.5. *Teisendtoodete ja liittoidu proovivõtumeetod*

D.1.5.1. Teisendtooted, mis koosnevad väga väikestest osakestest (aflatoksiini-saaste jaotus on ühtlane)

— Valimite arv: 100; väiksemate kui 50-tonniste partiide puhul on valimite arv sõltuvalt partii massist 10–100 (vt tabel 3).

▼M1

Tabel 3

Valimite arv sõltuvalt partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Valimi mass on ligikaudu 100 grammi. Müügipakendis partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

— Lähteproovi mass = 1–10 kg, piisavalt segatud.

D.1.5.2. Muud teisendtooted, mis koosnevad suhteliselt suurtest osakestest (aflatoksiinisaaste jaotus ei ole ühtlane)

Kuivatatud viigimarjade proovivõtumeetod ja nõuetekohasuse hindamine (vt D.1.3 ja D.1.4).

D.1.6. *Proovide võtmine jaemüügietapil*

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teisi tõhusaid proovivõtumeetodeid, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

D.1.7. *Vaakumpakendites turustatavate kuivatatud viigimarjade ja teisendtoodete proovivõtu erimeetod*

D.1.7.1. Kuivatatud viigimarjad

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 50 valimit, mis annab lähteproovi massiks 30 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on võetavate valimite arv 50 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

D.1.7.2. Kuivatatud viigimarjadest valmistatud tooted, mis koosnevad väikestest osakestest

50-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 10 kg; väiksemate kui 50-tonniste partiide puhul on võetavate valimite arv 25 % tabelis 3 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 3).

([1]) Kui kogus, millest proov võetakse, on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼M1

D.1.8. *Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine*

Kuivatatud viigimarju, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus lähteproovis või laboriproovide keskmises tulemuses ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus lähteproovis või laboriproovide keskmises tulemuses ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

Otsetarbimiseks ette nähtud kuivatatud viigimarju:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus ei ületa üheski laboriproovis piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus ühes või enamas laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

Kui lähteproov on 12 kg või väiksem:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

D.2. **Maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade proovivõtumeetod**

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse aflatoksiini B_1 ja aflatoksiinide summa piirnormide ametlikuks kontrolliks maapähklites, muudes õliseemnetes, aprikoosituumades ja pähklipuuviljades. ►**M2** Seda proovivõtumeetodit kasutatakse ohratoksiin A, aflatoksiin B1 ja aflatoksiinide summa piirnormide ametlikuks kontrollimiseks vürtsides, mis koosnevad suhteliselt suurtest osakestest (osakesed on maapähklite mõõtu või suuremad, nagu nt muskaatpähklid). ◄

D.2.1. *Valimi mass*

Kui I lisa D osa punktis 2 ei ole määratletud teisiti, on valimi mass ligikaudu 200 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 200-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 20 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 200 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 200 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus sellise proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga jms), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite

▼M1

kokkusegamisel, kui on kajastatud tabelites 1, 2 ja 3, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1, 2 või 3 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 200 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 20 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 200 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures saadava valimi mass on võimalikult ligilähedane 200 grammile.

D.2.2. *Maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade proovivõtumeetodi üldülevaade*

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide arv või mass	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
Maapähklid, muud õliseemned, aprikoosituumad ja pähklipuuviljad	≥ 500	100 tonni	100	20
	> 125 ja < 500	5 osapartiid	100	20
	≥ 15 ja ≤ 125	25 tonni	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Sõltuvalt partii massist – vt käesoleva lisa käesoleva osa D.2 tabel 2.

D.2.3. *Maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade proovivõtumeetod (partiid ≥ 15 tonni)*

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass ületada ettenähtud massi kuni 20 %.

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

— Valimite arv: 100.

— Lähteproov massiga 20 kg segatakse kokku ja jaotatakse enne peenestamist kaheks võrdseks laboriprooviks massiga 10 kg (lähteproovi ei ole vaja jaotada kaheks laboriprooviks maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade puhul, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks, ning kui on olemas seadmed, mis võimaldavad homogeniseerida 20-kilogrammist proovi).

— Iga 10-kilogrammine laboriproov peenestatakse eraldi ja segatakse hoolikalt täieliku homogeniseerumise tagamiseks vastavalt II lisa sätetele.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

▼M1

D.2.4. *Maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade proovivõtumeetod (partiid < 15 tonni)*

Valimite arv on 10–100 sõltuvalt partii massist.

Valimite arvu määramiseks ja sellele järgnevaks lähteproovi jaotamiseks võib kasutada tabelit 2.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt partii massist ja lähteproovi jaotuste arvust

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg) (müügipakendite puhul võib lähteproovi mass erineda – vt punkt D.2.1)	Lähteproovist saadavate laboriproovide arv
≤ 0,1	10	2	1 (ühes jaos)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (ühes jaos)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (ühes jaos)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (ühes jaos)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (ühes jaos)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

— Lähteproov massiga ≤ 20 kg segatakse kokku ja jaotatakse enne peenestamist kaheks võrdseks laboriprooviks massiga ≤ 10 kg (lähteproovi ei ole vaja jaotada kaheks laboriprooviks maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade puhul, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks, ning kui on olemas seadmed, mis võimaldavad homogeniseerida 20-kilogrammist proovi).

Kui lähteproovi mass on väiksem kui 20 kg, jaotatakse lähteproov laboriproovideks järgmiselt:

— < 12 kg: ei jaotata laboriproovideks;

— ≥ 12 kg: jaotatakse kaheks laboriprooviks.

— Iga laboriproov peenestatakse eraldi ja segatakse hoolikalt täieliku homogeniseerumise tagamiseks vastavalt II lisa sätetele.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

▼M1

D.2.5. *Teisendtoodete (v.a taimeõli) ja liittoidu proovivõtumeetod*

D.2.5.1. Teisendtooted (v.a taimeõli), mis koosnevad väikestest osakestest, st jahu, maapähklivõi (aflatoksiinisaaste jaotus on ühtlane)

— Valimite arv: 100; väiksemate kui 50-tonniste partiide puhul on valimite arv sõltuvalt partii massist 10–100 (vt tabel 3).

Tabel 3

Valimite arv sõltuvalt partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Valimi mass on ligikaudu 100 grammi. Müügipakendis partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

— Lähteproovi mass = 1–10 kg, piisavalt segatud.

D.2.5.2. Teisendtooted, mis koosnevad suhteliselt suurtest osakestest (aflatoksiinisaaste jaotus ei ole ühtlane)

Maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade ja pähklipuuviljade proovivõtumeetod ja nõuetekohasuse hindamine (vt D.2.3 ja D.2.4)

D.2.6. *Proovide võtmine jaemüügietapil*

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teisi tõhusaid proovivõtumeetodeid, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

D.2.7. *Vaakumpakendites turustatavate maapähklite, muude õliseemnete, aprikoosituumade, pähklipuuviljade ja teisendtoodete proovivõtu erimeetod*

D.2.7.1. Pistaatsiapähklid, maapähklid, parapähklid

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 50 valimit, mis annab lähteproovi massiks 20 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on võetavate

([1]) Kui kogus, millest proov võetakse, on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg

▼M1

valimite arv 50 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

D.2.7.2. Aprikoosituumad ja pähklipuuviljad (v.a pistaatsiapähklid, parapähklid ja muud õliseemned)

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 20 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on võetavate valimite arv 25 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

D.2.7.3. Pähklipuuviljade, aprikoosituumade ja maapähklite teisendtooted, mis koosnevad väikestest osakestest

50-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 10 kg; väiksemate kui 50-tonniste partiide puhul on võetavate valimite arv 25 % tabelis 3 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 3).

D.2.8. *Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine*

Maapähkleid, muid õliseemneid, aprikoosituumi ja pähklipuuvilju, mis on ette nähtud sorteerimiseks või muul viisil füüsiliseks töötlemiseks:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus lähteproovis või laboriproovide keskmises tulemuses ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus lähteproovis või laboriproovide keskmises tulemuses ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

Otsetarbimiseks ette nähtud maapähkleid, muid õliseemneid, aprikoosituumi ja pähklipuuvilju:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus ei ületa üheski laboriproovis piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus ühes või mõlemas laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

Kui lähteproov on 12 kg või väiksem:

— peetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— peetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

▼B

E. VÜRTSIDE PROOVIVÕTUMEETOD

▼M2

Seda proovivõtumeetodit kasutatakse ohratoksiin A, aflatoksiin B1 ja aflatoksiinide summa piirnormide ametlikuks kontrollimiseks vürtsides, kui vürtsid ei koosne suhteliselt suurtest osakestest (mükotoksiinide saaste on levinud ebaühtlaselt).

▼B

E.1. **Valimi mass**

Kui I lisa käesolevas E osas ei ole määratud teisiti, on valimi mass ligikaudu 100 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 100-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 10 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 100 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 100 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus selline proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga jne), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite kokkusegamisel kui on kajastatud tabelites 1 ja 2, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1 või 2 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 100 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 10 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 100 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures saadava valimi mass on võimalikult ligilähedane 100 grammile.

E.2. **Vürtside proovivõtumeetodi üldülevaade**

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide mass või arv	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
Vürtsid	≥ 15	25 tonni	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Sõltuvalt partii massist – vt käesoleva lisa käesoleva osa tabel 2.

E.3. **Vürtside (partiid ≥ 15 tonni) proovivõtumeetod**

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass ületada ettenähtud massi kuni 20 %.

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

— Valimite arv: 100. Lähteproovi mass = 10 kg.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib

▼B

kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

E.4. **Vürtside (partiid < 15 tonni) proovivõtumeetod**

Väiksemate kui 15-tonniste vürtsipartiide puhul kasutatakse proovivõtukava, mille käigus võetakse sõltuvalt partii massist 5–100 valimit, mis annab lähteproovi massiks 0,5–10 kg.

Valimite arvu määramiseks võib kasutada järgmist tabelit.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt vürtside partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01–≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

E.5. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 0,5 kg ([1]).

E.6. **Vaakumpakendites turustatavate vürtside proovivõtu erimeetod**

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 10 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on valimite arv 25 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

E.7. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 0,5 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 0,5 kg.

▼B

F. PIIMA JA PIIMATOODEETE, IMIKU PIIMASEGUDE JA JÄTKUPIIMASEGUDE, SEALHULGAS IMIKUPIIMA JA JÄTKUPIIMA PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse aflatoksiin M1 piirnormide ametlikuks kontrolliks piimas ja piimatoodetes, imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, sealhulgas imikupiimas ja jätkupiimas ning meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitudes, mis on mõeldud spetsiaalselt imikutele.

F.1. **Piima ja piimatoodete, imiku piimasegude ja jätkupiimasegude, sealhulgas imikupiima ja jätkupiima proovivõtumeetod**

Lähteproovi kaal on vähemalt 1 kg või 1 liiter, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik, nt kui proov koosneb ühest pudelist.

Partiist võetavate valimite miinimumarv on esitatud tabelis 1. Määratud valimite arv sõltub asjaomase toote tavapärasest turustamisviisist. Müügipakendita turustatavate vedelate toodete puhul segatakse partii vahetult enne proovivõtmist kas käsitsi või mehaaniliselt võimalikult põhjalikult läbi, jälgides et see ei mõjutaks toote kvaliteeti. Sel juhul võib eeldada, et aflatoksiin M1 jaotus partiis on ühtlane. Seetõttu piisab, kui partiist võetakse lähteprooviks kolm valimit.

Valimid, mis võivad tihtipeale koosneda ühest pudelist või pakendist, peavad olema ühesuguse kaaluga. Valimi mass on vähemalt 100 grammi, mis annab lähteproovi kaaluga 1 kg või 1 liiter. Kõrvalekaldumine sellest meetodist märgitakse I lisa punktis A.3.8 ettenähtud protokolli.

Tabel 1

Partiist võetavate valimite miinimumarv

Turustamisviis	Partii kaal (liitrites või kg)	Valimite miinimumarv	Lähteproovi miinimumkaal (liitrites või kg)
Müügipakendita	—	3–5	1
Pudelid/pakendid	≤ 50	3	1
Pudelid/pakendid	50–500	5	1
Pudelid/pakendid	> 500	10	1

F.2. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

▼B

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse ([1]).

F.3. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust (või määramispiiri – vt II lisa punkt 4.4).

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust (või määramispiiri – vt II lisa punkt 4.4).

▼M1

G. KOHVI, KOHVITOODETE, LAGRITSAJUURE JA LAGRITSAEKSTRAKTI PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse ohratoksiini A piirnormide ametlikuks kontrolliks röstitud kohviubades, jahvatatud röstitud kohvis, lahustuvas kohvis, lagritsajuures ja lagritsaekstraktis.

G.1. **Valimi mass**

Kui käesolevas I lisa G osas ei ole määratletud teisiti, on valimi mass ligikaudu 100 grammi.

Müügipakendites partiide puhul sõltub valimi mass müügipakendi massist.

Suurema kui 100-grammise massiga müügipakendite puhul saadakse lähteproovid massiga üle 10 kg. Kui ühe müügipakendi mass on palju suurem kui 100 grammi, võetakse igast üksikust müügipakendist valimiks 100 grammi. Seda võib teha nii proovi võtmise ajal kui ka laboris. Juhtudel, kus sellise proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga jms), võib kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit. Näiteks kui kallist toodet turustatakse 500 g või 1 kg müügipakendites, saadakse lähteproov väiksema hulga valimite kokkusegamisel, kui on kajastatud tabelites 1 ja 2, tingimusel et lähteproovi mass vastab tabelites 1 või 2 nõutud lähteproovi massile.

Kui müügipakendi mass on väiksem kui 100 grammi ning kui erinevus ei ole suur, tuleb ühte müügipakendit pidada üheks valimiks, millest saadakse lähteproov massiga vähem kui 10 kg. Kui müügipakendi mass on palju väiksem kui 100 grammi, koosneb üks valim kahest või enamast müügipakendist, kusjuures saadava valimi mass on võimalikult ligilähedane 100 grammile.

G.2. **Röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti proovivõtumeetodi üldülevaade**

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼M1

Tabel 1

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt tootest ja partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide arv või mass	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
Röstitud kohvioad, jahvatatud röstitud kohv, lahustuv kohv, lagritsajuur ja lagritsaekstrakt	≥ 15	15–30 tonni	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Sõltuvalt partii massist – vt käesoleva lisa käesoleva osa tabel 2.

G.3. **Röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti proovivõtumeetod (partiid ≥ 15 tonni)**

— Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse iga partii osapartiideks vastavalt tabelile 1. Võttes arvesse, et partii mass ei ole alati osapartiide massi täiskordne, võib osapartii mass erineda ettenähtud massist kuni 20 %.

— Igast osapartiist võetakse proovid eraldi.

— Valimite arv: 100.

— Lähteproovi mass = 10 kg.

— Juhul kui eespool kirjeldatud proovivõtumeetodi kasutamine tooks partii kahjustamise tõttu kaasa vastuvõetamatud kaubanduslikud tagajärjed (seoses pakkimismeetodiga, transpordivahendiga vms), võib kohaldada teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et see on võimalikult tüüpiline ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

G.4. **Röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti proovivõtumeetod (partiid < 15 tonni)**

Röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti partiide puhul, mis on väiksemad kui 15 tonni, kasutatakse proovivõtukava, mille käigus võetakse sõltuvalt partii massist 10–100 valimit, mis annab lähteproovi massiks 1–10 kg.

Valimite arvu määramiseks võib kasutada järgmist tabelit.

Tabel 2

Valimite arv sõltuvalt röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti partii massist

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (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

Partii mass (tonnides)	Valimite arv	Lähteproovi mass (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5. **Vaakumpakendites turustatavate röstitud kohviubade, jahvatatud röstitud kohvi, lahustuva kohvi, lagritsajuure ja lagritsaekstrakti proovivõtu erimeetod**

15-tonniste või suuremate partiide puhul võetakse vähemalt 25 valimit, mis annab lähteproovi massiks 10 kg; väiksemate kui 15-tonniste partiide puhul on võetavate valimite arv 25 % tabelis 2 kajastatud valimite arvust ning saadava lähteproovi mass vastab kontrollitava partii massile (vt tabel 2).

G.6. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud proovivõtusätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teisi tõhusaid proovivõtumeetodeid, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

G.7. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Nõuetekohaseks peetakse seda, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— nõuetele mittevastavaks peetakse seda, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

▼B

H. PUUVILJAMAHLADE, SEALHULGAS VIINAMARJAMAHLA, VIINAMARJAVIRDE, SIIDRI JA VEINI PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse järgmiste mükotoksiinide piirnormide ametlikuks kontrolliks:

— ohratoksiin A veinis, viinamarjamahlas ja viinamarjavirdes,

— patuliin puuviljamahlades, puuviljanektarites, piiritusjookides, siidris ja teistes õuntest valmistatud või õunamahla sisaldavates kääritatud jookides.

H.1. **Proovivõtumeetod**

Lähteproovi maht on vähemalt 1 liiter, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik, näiteks kui proov koosneb ühest pudelist.

Partiist võetavate valimite miinimumarv on esitatud tabelis 1. Määratud valimite arv sõltub toote tavapärasest turustamisviisist. Müügipakendita turustatavate vedelate toodete puhul segatakse partii vahetult enne proovivõtmist kas käsitsi või mehaaniliselt võimalikult põhjalikult läbi,

([1]) Kui kogus, millest proov võetakse, on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼B

jälgides et see ei mõjutaks toote kvaliteeti. Sel juhul võib eeldada, et ohratoksiin A ja patuliini jaotus partiis on ühtlane. Seetõttu piisab, kui partiist võetakse lähteprooviks kolm valimit.

Valimid, mis võivad tihti koosneda ühest pudelist või pakendist, peavad olema ühesuguse kaaluga. Valimi mass on vähemalt 100 grammi, mis annab lähteproovi kaaluks 1 liiter. Kõrvalekaldumine sellest meetodist märgitakse I lisa punktis A.3.8 ettenähtud protokolli.

Tabel 1

Partiist võetavate valimite miinimumarv

Turustusviis	Partii maht (liitrites)	Valimite miinimumarv	Lähteproovi miinimummaht (liitrites)
Müügipakendita (puuviljamahl, piiritusjoogid, siider, vein)	—	3	1
Pudelid/pakendid (puuviljamahl, piiritusjoogid, siider)	≤ 50	3	1
Pudelid/pakendid (puuviljamahl, piiritusjoogid, siider)	50–500	5	1
Pudelid/pakendid (puuviljamahl, piiritusjoogid, siider)	> 500	10	1
Pudelid/pakendid (vein)	≤ 50	1	1
Pudelid/pakendid (vein)	50–500	2	1
Pudelid/pakendid (vein)	> 500	3	1

H.2. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele ([1]).

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse.

H.3. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

▼M2

I. TAHKETE ÕUNATOODETE PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kasutatakse patuliini piirnormi ametlikuks kontrolliks tahketes õunatoodetes, sealhulgas imikutele ja väikelastele ettenähtud tahketes õunatoodetes.

▼B

I.1. **Proovivõtumeetod**

Lähteproov on vähemalt massiga 1 kg, välja arvatud juhul, kui see ei ole võimalik, näiteks kui proov on võetud üksikpakendist.

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi mahuga 1 liiter, võib lähteproovi maht jääda ka alla 1 liitri.

▼B

Partiist võetavate valimite miinimumarv on esitatud tabelis 1. ►M2 ——————— ◄

Valimid peavad olema ühesuguse massiga. Valimi mass on vähemalt 100 grammi, mis annab lähteproovi massiks 1 kg. Kõrvalekaldumine sellest meetodist märgitakse I lisa punktis A.3.8 ettenähtud protokolli.

Tabel 1

Partiist võetavate valimite miinimumarv

Partii mass (kg)	Valimite miinimumarv	Lähteproovi mass (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Kui partii koosneb üksikpakenditest, on lähteproovi pakendite arv esitatud tabelis 2.

Tabel 2

Koondproovi saamiseks võetavate pakendite (valimite) arv, kui partii koosneb üksikpakenditest

Pakendite või ühikute arv partiis	Võetavate pakendite või ühikute arv	Lähteproovi mass (kg)
1–25	1 pakend või ühik	1
26–100	ligikaudu 5 %, vähemalt 2 pakendit või ühikut	1
> 100	ligikaudu 5 %, maksimaalselt 10 pakendit või ühikut	1

I.2. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja see dokumenteeritakse ([1]).

I.3. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse mõõtemääramatust ja saagise parandust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse mõõtemääramatust ja saagise parandust.

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼B

J. IMIKUTOITUDE NING IMIKUTELE JA VÄIKELASTELE MÕELDUD TÖÖDELDUD TERAVILJAPÕHISTE TOITUDE PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse järgmiste mükotoksiinide piirnormide ametlikuks kontrolliks:

— aflatoksiinid, ohratoksiin A ja *fusario*-toksiinid imikutoitudes ning imikutele ja väikelastele mõeldud töödeldud teraviljapõhistes toitudes,

— aflatoksiinid ja ohratoksiin A meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitudes, mis on mõeldud spetsiaalselt imikutele (muud kui piim ja piimatooted),

— patuliin muudes imikutoitudes kui imikutele ja väikelastele mõeldud töödeldud teraviljapõhistes toitudes. Patuliini piirnormide ametlikuks kontrolliks imikutele ja väikelastele mõeldud õunamahlas ja viljaliha sisaldavates õunatoodetes kohaldatakse I lisa I osas kirjeldatud proovivõtumeetodit.

J.1. **Proovivõtumeetod**

— Imikutele ja väikelastele mõeldud toidu suhtes kohaldatakse I lisa punktis B.4 teravilja ja teraviljatoodete jaoks sätestatud proovivõtumeetodit. Seega on valimite arv 10–100 sõltuvalt partii massist vastavalt I lisa punkti B.4 tabelile 2. Väga väikeste partiide (≤ 0,5 tonni) korral võib võtta ka vähem valimeid, kuid lähteproovi mass on ka sel juhul vähemalt 1 kg.

— Valimi mass on ligikaudu 100 grammi. Müügipakendites turustatavate partiide korral sõltub valimi mass müügipakendi massist ning väga väikeste partiide (≤ 0,5 tonni) korral võetakse valimit nii, et lähteproov saadakse vähemalt massiga 1 kg. Kõrvalekaldumine sellest meetodist märgitakse punktis A.3.8 ettenähtud protokolli.

— Lähteproovi mass – 1–10 kg, piisavalt segatud.

J.2. **Proovide võtmine jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teistsugust proovivõtumeetodit, tingimusel et võetud lähteproov tagab kontrollitava partii piisava esinduslikkuse ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja see dokumenteeritakse ([1]).

J.3. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Loetakse nõuetekohaseks, kui mükotoksiini sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

— Loetakse nõuetele mittevastavaks, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

▼M1

K. TAIMEÕLIDE PROOVIVÕTUMEETOD

Seda proovivõtumeetodit kohaldatakse mükotoksiinide, eelkõige aflatoksiini B_1 ja aflatoksiinide summa ning zearalenooni piirnormide ametlikuks kontrolliks taimeõlides.

([1]) Kui proov on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼M1

K.1. **Taimeõlide proovivõtumeetodid**

— Valimi mass on vähemalt 100 grammi (ml) (sõltuvalt saadetise laadist, nt pakendamata taimeõli puhul võetakse vähemalt kolm ligikaudu 350 ml valimit), mis annab lähteproovi massiks vähemalt 1 kg (liitri).

— Partiist võetavate valimite miinimumarv on esitatud tabelis 1. Partii segatakse vahetult enne proovivõtmist kas käsitsi või mehaaniliselt võimalikult põhjalikult läbi. Sel juhul võib eeldada, et aflatoksiini jaotus partiis on ühtlane ning seetõttu piisab, kui partiist võetakse lähteprooviks kolm valimit.

Tabel 1

Partiist võetavate valimite miinimumarv

Turustamisviis	Partii mass (kg) Partii maht (liitrites)	Valimite miinimumarv
Müügipakendita (*)	—	3
Pakendid	≤ 50	3
Pakendid	> 50 kuni 500	5
Pakendid	> 500	10

(*) Kui osapartiid on võimalik füüsiliselt eraldada, jaotatakse taimeõli suured pakendamata saadetised/partiid osapartiideks vastavalt käesoleva osa tabelile 2.

Tabel 2

Partiide jaotamine osapartiideks sõltuvalt partii massist

Toidugrupp	Partii mass (tonnides)	Osapartiide arv või mass	Valimite miinimumarv	Lähteproovi miinimummass (kg)
Taimeõlid	≥ 1 500	500 tonni	3	1
	> 300 ja < 1 500	3 osapartiid	3	1
	≥ 50 ja ≤ 300	100 tonni	3	1
	< 50	—	3	1

K.2. **Taimeõlide proovivõtumeetodid jaemüügietapil**

Jaemüügietapil tuleb võimaluse korral toiduainetest proove võtta vastavalt I lisa käesolevas osas esitatud sätetele.

Kui see ei ole võimalik, võib jaemüügietapil kohaldada ka teisi tõhusaid proovivõtumeetodeid, tingimusel et lähteproov annab kontrollitavast partiist piisava läbilõike ning et kogu meetodit kirjeldatakse ja dokumenteeritakse. Igal juhul on lähteproovi mass vähemalt 1 kg ([1]).

([1]) Kui kogus, millest proov võetakse, on nii väike, et sellest ei saa lähteproovi massiga 1 kg, võib lähteproovi mass jääda ka alla 1 kg.

▼M1

K.3. **Partii või osapartii nõuetekohasuse hindamine**

— Nõuetekohaseks peetakse seda, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ei ületa piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust;

— nõuetele mittevastavaks peetakse seda, kui mükotoksiinide sisaldus laboriproovis ületab kahtlusteta piirnormi, võttes arvesse saagise parandust ja mõõtemääramatust.

▼M2

L. PROOVIVÕTUMEETOD VÄGA SUURTE PARTIIDE JAOKS JA SELLISTE PARTIIDE JAOKS, MIDA LADUSTATAKSE VÕI TRANSPORDITAKSE NII, ET KOGU PARTII ULATUSES EI OLE VÕIMALIK PROOVE VÕTTA

L.1. **Üldpõhimõtted**

Kui partii ladustamine või transportimine ei võimalda võtta üksikproove kogu partiist, tuleks eelistatult võtta sellisest partiist proove laadimise ajal (kui toode on liikuv).

Suurtesse toidu hoidmiseks ettenähtud ladudesse tuleks soovitada toidukäitlejatel paigaldada (automaatsed) proovivõtuseadmed, millega on võimalik võtta proove kogu ladustatud partiist.

Kui võetakse proove, nagu on ette nähtud käesoleva osaga L, tuleb toidukäitlejat või tema esindajat proovide võtmisest teavitada. Kui toidukäitleja või tema esindaja seab kahtluse alla proovivõtukorra, peab toidukäitleja või tema esindaja oma kulul lubama pädeval asutusel võtta proove kogu partiist.

Partii osast on lubatud proovivõtt tingimusel, et kõnealune osa moodustab vähemalt 10 % partiist, millest proove võetakse. Kui sama klassi või sama kirjeldusega toidupartii osast võetud proovid ei vasta ELi nõuetele, siis eeldatakse, et kogu partii ei ole nõuetekohane, välja arvatud juhul, kui edasine täpsem hindamine näitab, et ei ole tõendeid selle kohta, et ülejäänud partii ei vasta nõuetele.

Proovivõtuks väga suurtest partiidest ja partiidest, mis on ladustatud nii või mida veetakse nii, et kogu partiist ei ole võimalik proove võtta, tuleb kohaldada käesoleva lisa ülejäänud osas esitatud asjaomaseid sätteid, nagu sätteid valimi massi kohta.

L.2. **Valimite arv väga suurte partiide korral**

Suurte proovipartiide korral (proovipartiid massiga üle 500 tonni) tuleb valimite arvuks võtta 100 valimit + $\sqrt{}$ tonnidest. Kui partii on väiksem kui 1500 tonni ning selle võib omakorda jaotada osapartiideks vastavalt B osa tabelile 1 ning tingimusel, et osapartiisid saab füüsiliselt eraldada, tuleb võtta nii palju valimeid, kui on B osas sätestatud.

L.3. **Laevaga transporditavad suured partiid**

L.3.1. *Laevaga transporditavast partiist liikuvast tootest proovide võtmine*

Suurtest partiidest, mida transporditakse laevaga, võetakse eelistatult proove laadimise ajal (kui toode on liikuv).

Proove võetakse igast lastiruumiosast (osast, mida on võimalik füüsiliselt eraldada). Lastiruumi osi tühjendatakse ükshaaval ja seega kaob lattu laadimise käigus osade esialgne füüsiline eraldatus. Seepärast võib proove võib võtta kas esialgse füüsilise eraldatuse olukorras või eraldatuse olukorras, nagu see on pärast lattu viimist.

▼M2

Laeva lossimine võib kesta mitu päeva. Proove tuleks tavaliselt võtta korrapäraste ajavahemike järel kogu lossimise ajal. Alati ei ole aga mõistlik ega asjakohane, et ametlik inspektor on proovivõtuks kohal kogu lossimise ajal. Seetõttu on lubatud võtta proove partii osast (proovipartiist). Valimite arv määratakse vastavalt proovipartii suurusele.

Ka siis, kui ametlikud proovid võetakse automaatselt, on inspektori kohalolek vajalik. Kui proovid võetakse automaatselt ja vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud näitajatele, mida ei saa muuta proovide võtmise ajal, ning kui valimid kogutakse pitseeritavasse anumasse, nii et sel viisil hoitakse ära pettused, peab inspektor olema kohal ainult proovivõtu alguses, iga kord, kui proovianumat vahetatakse, ja proovivõtu lõpus.

L.3.2. *Laevaga transporditavast partiist liikumatust tootest proovide võtmine*

Kui proove võetakse liikumatust tootest, tuleb kasutada sama menetlust, mis on ette nähtud ülalt ligipääsetavatest ladudest (tornhoidlatest) proovide võtmiseks (vt punkti L.5.1).

Proove tuleb võtta partii (lastiruumi) ligipääsetavast osast (ülalt). Valimite arv määratakse vastavalt proovipartii suurusele.

L.4. **Proovide võtmine laos hoitavast suurest partiist**

Proove tuleb võtta partii ligipääsetavast osast. Valimite arv määratakse vastavalt proovipartii suurusele.

L.5. **Proovide võtmine hoidlatest (tornhoidlatest)**

L.5.1. *Proovide võtmine ülalt (kergesti) ligipääsetavatest tornhoidlatest*

Proove tuleb võtta partii ligipääsetavast osast. Valimite arv määratakse vastavalt proovipartii suurusele.

L.5.2. *Proovide võtmine tornhoidlatest, millele puudub juurdepääs ülalt (suletud tornhoidlad)*

L.5.2.1. Tornhoidlad, millele puudub juurdepääs ülalt (suletud tornhoidlad), mahuga > 100 tonni

Sellistesse tornhoidlatesse ladustatud paigalseisvast toidust ei ole võimalik proove võtta. Kui on vaja proove võtta tornhoidlas olevast toidust, mida ei saa liigutada, tuleb käitlejaga kokku leppida, et ta teatab, kui tornhoidlast hakatakse kas osaliselt või täielikult toitu välja laadima, et siis proove võtta.

L.5.2.2. Tornhoidlad, millele puudub juurdepääs ülalt (suletud tornhoidlad), mahuga < 100 tonni

Vastupidiselt punktile L.1 (proov võetud osast, mis moodustab vähemalt 10 %), tuleb vastavalt proovivõtukorrale anumasse lasta kogus 50–100 kg ja sellest proov võtta. Lähteproovi suurus sõltub kogu partii suurusest ning valimite arv sõltub proovivõtuks tornhoidlast anumasse võetud toidu kogusest.

L.6. **Proovide võtmine suurtes suletud mahutites olevast lahtisest toidust**

Sellistest partiidest saab sageli proove võtta alles siis, kui toode on välja laaditud. Mõnikord ei ole võimalik toodet välja laadida impordi- või kontrollipunktis ja proove tuleb võtta väljalaadimise ajal. Käitleja peab teatama inspektorile mahutitest väljalaadimise koha ja aja.

▼**M2**

M. PUNASE PÄRMISEENEGA *MONASCUS PURPUREUS* FERMENTEERITUD RIISIL PÕHINEVATE TOIDULISANDITE PROOVIVÕTUMEETOD

Proovivõtumeetodit kasutatakse tsitriniini piirnormi ametlikuks kontrollimiseks toidulisandites, mis põhinevad riisil, mis on fermenteeritud punase pärmiseenega *Monascus purpureus*.

Proovivõtukord ja proovi suurus

Proovivõtukord põhineb oletusel, et toidulisandeid, mis põhinevad punase pärmiseenega fermenteeritud riisil, kaubastatakse jaemüügipakendis, milles on tavaliselt 30–120 kapslit.

Partii suurus (jaemüügi pakendite arv)	Proovi võtmise jaoks valitavate jaemüügipakendite arv	Valimi suurus
1–50	1	Kõik kapslid
51–250	2	Kõik kapslid
251–1 000	4	Igast proovi jaoks võetud jaemüügipakendist pooled kapslid
> 1 000	4 + 1 jaepakendit 1 000 jaemüügipakendist, kuid maksimaalselt 25 jaemüügipakendit	≤ 10 jaemüügipakendit: igast jaemüügipakendist pooled kapslid > 10 jaemüügipakendit: igast jaemüügipakendist ühepalju kapsleid, nii et lähteproovis oleks kokku 5 jaemüügipakendi jagu kapsleid

▼B

II LISA

PROOVIDE ETTEVALMISTAMISE JA KASUTATAVATE ANALÜÜSIMEETODITE KRITEERIUMID MÜKOTOKSIINIDE SISALDUSE AMETLIKUKS KONTROLLIKS TOIDUAINETES

1. SISSEJUHATUS

1.1. **Ettevaatusabinõud**

Kuna üldiselt ei ole mükotoksiinide jaotuvus proovis ühtlane, tuleb proove ette valmistada ja homogeniseerida eriti hoolikalt.

Kogu laborisse saabuv proov homogeniseeritakse, juhul kui homogeniseerimine viiakse läbi laboris.

Aflatoksiinide analüüsil tuleks võimaluse korral vältida päevavalgust, kuna ultraviolettvalguse mõjul laguneb aflatoksiin järk-järgult.

1.2. **Tervete pähklite koorte ja tuumade suhte arvutamine**

Määruses (EÜ) nr 466/2001 kindlaksmääratud aflatoksiinide piirnorme kohaldatakse söödava osa suhtes. Aflatoksiinisisaldust söödavas osas saab määrata järgmiselt:

— koorega pähklite proovidest eraldatakse koored ja määratakse söödava osa aflatoksiinisisaldus;

— koorega pähklite puhul võidakse kasutada proovide ettevalmistuse menetlust. Proovivõtu- ja analüüsimeetodiga määratakse pähklituumade mass lähteproovis. Pähklituumade mass lähteproovis määratakse pärast seda, kui on kindlaks määratud sobiv tegur pähklikoorte ja pähklituumade suhte leidmiseks tervetes pähklites. Selle suhte abil määratakse kindlaks pähklituumade kogus ettevalmistatavas ja analüüsitavas lähteproovis.

Partiist või igast lähteproovist võetakse eraldi juhuslikult umbes 100 tervet pähklit. Suhte saamiseks iga laboriproovi puhul võidakse terved pähklid kaaluda, seejärel koorida ning kaaluda koored ja tuumad uuesti.

Koorte ja tuumade suhte võib teatava arvu proovide põhjal kindlaks määrata ka labor ning seda võib kasutada hilisemate analüüside puhul. Kui konkreetse laboriproovi puhul leitakse, et see on mõne piirnormiga vastuolus, määratakse suhe selle proovi puhul proovist võetud umbes 100 pähkli alusel.

2. LABORISSE SAABUNUD PROOVI TÖÖTLEMINE

Iga lähteproov jahvatatakse peeneks ja segatakse hoolikalt, kasutades sealjuures meetodit, mille puhul on tõestatud, et see tagab täieliku homogeniseerumise.

Kui piirnorme kohaldatakse kuivaine suhtes, määratakse homogeniseeritud proovi ühe osa põhjal kindlaks toote kuivainesisaldus, kasutades selleks meetodit, mille puhul on tõestatud, et see määrab täpse kuivainesisalduse.

3. PARALLEELPROOVID

Tingimusel et see on kooskõlas liikmesriikide eeskirjades kajastatud toidukäitlejate õigustega, võetakse homogeniseeritud materjalist paralleelproovid, mis on ette nähtud eeskirjade täitmise tagamiseks, kaubanduse kaitseks ja võrdlemiseks.

▼B

4. LABORI KASUTATAV ANALÜÜSIMEETOD JA LABORI KONTROLLINÕUDED

4.1. **Mõisted**

Järgnevalt esitatakse mõned enim kasutatavad mõisted, mida labor peab kasutama:

r = korratavus – näitaja, millest allpool jääb korratavuse tingimustel (sama proov, sama määraja, samad seadmed, sama laboratoorium, sama aeg) läbiviidud kahe üksikkatse tulemuste absoluutne erinevus teatava tõenäosuse piiresse (harilikult 95 %), ja seega $r = 2{,}8 \times s_r$,

s_r = standardhälve, arvutatakse korratavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal,

RSD_r = suhteline standardhälve, arvutatakse korratavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$,

R = reprodutseeritavus – näitaja, millest allpool jääb reprodutseeritavuse tingimustel (sama katsematerjal, eri laborid, eri sooritajad, eri seadmed, standardmeetod) läbiviidud üksikkatsete tulemuste absoluutne erinevus teatava tõenäosuse piiresse (harilikult 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$,

s_R = standardhälve, arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal,

RSD_R = suhteline standardhälve, arvutatakse reprodutseeritavuse tingimustel saadud tulemuste põhjal $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼M2

4.2. **Üldnõuded**

Toiduainete kontrolliks kasutatavad kinnitavad analüüsimeetodid peavad vastama määruse (EÜ) nr 882/2004 III lisa punktidele 1 ja 2.

4.3. **Erinõuded**

4.3.1. *Kinnitavate meetodite erinõuded*

4.3.1.1. Tulemuslikkuse kriteeriumid

Kui on asjakohane ning võimalik, siis soovitatakse kasutada täielikult valideeritud kinnitavaid meetodeid (st meetodeid, mis on vastava mudelaine puhul valideeritud laboritevahelise ringkatsega). Muid asjakohaselt valideeritud kinnitavaid meetodeid (nt vaatlusalusesse kaubagruppi kuuluvate vastavate mudelainete puhul laborisisesed valideeritud meetodid) võib samuti kasutada tingimusel, et nad vastavad tulemuslikkuse kriteeriumidele, mis on esitatud järgmistes tabelites.

Kui võimalik, siis peavad laborisisese valideerimise meetodid hõlmama sertifitseeritud etalonaine kasutamist.

▼M2

a) Aflatoksiinide määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

▼C1

Kriteerium	Sisalduse vahemik	Soovitatav väärtus	Maksimaalne lubatud väärtus
Pimekatsed	Kogu vahemik	Tähtsusetu	—
Saagis aflatoksiin M_1 puhul	0,01–0,05 µg/kg	60–120 %	
	> 0,05 µg/kg	70–110 %	
Saagis aflatoksiinide B_1, B_2, G_1, G_2 puhul	< 1,0 µg/kg	50–120 %	
	1–10 µg/kg	70–110 %	
	> 10 µg/kg	80–110 %	
Reprodutseeritavus (RSD_R)	Kogu vahemik	Arvutatakse Horwitzi valemi järgi (*) (**)	2 × Horwitzi valemiga arvutatud väärtus (*) (**)
Korratavuse RSD_r võib arvutada järgmiselt: 0,66 × reprodutseeritavus RSD_R vastaval sisaldusel.			

▼M2

Märkus

— Väärtused kehtivad nii B_1 kui ka $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ summa puhul.

— Kui tuleb esitada üksikute aflatoksiinide summa $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$, peavad kõikide nende aflatoksiinide analüüsitulemused olema teada või üksteisega võrdsed.

b) Ohratoksiin A määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Ohratoksiin A		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70–110

c) Patuliini määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Patuliin		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20–50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

d) Deoksünivalenooli määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Deoksünivalenool		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
> 100 — ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

▼M2

e) Zearalenooni määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Zearalenoon		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

f) Fumonisiin B_1 ja B_2 eraldi määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Fumonisiin B_1 ja B_2 eraldi		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) Toksiinide T-2 ja HT-2 eraldi määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Toksiinid T- 2 ja HT- 2 eraldi		
	RSD_r %	RSD_R %	Saagis %
15–250	≤ 30	≤ 50	60–130
> 250	≤ 25	≤ 40	60–130

h) Tsitriniini määramise tulemuslikkuse kriteeriumid

Sisaldus µg/kg	Tsitriniin			
	RSD_r %	Soovituslik RSD_R %	Suurim lubatud RSDR%	Saagis %
Kõik	0,66 × RSD_R	Arvutatakse Horwitzi valemi järgi (*) (**)	2 × Horwitzi valemiga arvutatud väärtus (*) (**)	70–120

i) Märkused mükotoksiinide tulemuslikkuse kriteeriumide kohta

— Kasutatavate meetodite avastamispiire ei ole märgitud, kuna kordustäpsuse väärtused on esitatud vaatlusaluse sisalduse puhul.

— Kordustäpsused arvutatakse Horwitzi valemi, eelkõige modifitseerimata Horwitzi valemi järgi (sisalduste vahemiku $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$ jaoks) (*) ning modifitseeritud Horwitzi valemi järgi (sisalduste vahemiku $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$ jaoks) (**).

(*) Horwitzi valem sisalduste $1{,}2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0{,}138$ jaoks:

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

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

(**) Modifitseeritud Horwitzi valem (*) sisalduste puhul $C < 1{,}2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22$ %

(vt: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, lk 385–386)*

Siin:

— RSD_R on suhteline standardhälve, mis arvutatakse tulemuste põhjal reprodutseeritavuse tingimustel [(sR/) × 100]

— C on sisalduste suhe (st 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

See on üldine kordustäpsusvalem, mille puhul on leitud, et see on enim kasutatavate analüüsimeetodite puhul sõltumatu analüüsist ja mudelainest, sõltudes üksnes sisaldusest.

▼M2

4.3.1.2. „Sobivus ettenähtud otstarbeks”

Laborisiseselt valideeritud meetodite korral võib analüüsimeetodi sobivust ametlikuks kontrolliks hinnata ettenähtud otstarbe seisukohast ([1]). Ametlikuks kontrolliks sobiv meetod peab andma tulemuse, mille puhul standardmõõtemääramatus (u) on väiksem kui maksimaalne standardmõõtemääramatus, mis arvutatakse järgmise valemi järgi:

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

kus

— *Uf* on maksimaalne standardmõõtemääramatus (μg/kg);

— LOD on meetodi avastamispiir (μg/kg);

— α on konstant, mille suurus valitakse vastavalt sisaldusele C. α väärtused on toodud järgmises tabelis.

— C on vaatlusalune sisaldus (μg/kg).

Kui analüüsimeetod annab tulemused, mille puhul mõõtemääramatus jääb väiksemaks kui maksimaalne standardmõõtemääramatus, käsitatakse meetodit sama sobivana kui meetodit, mis vastab punktis 4.3.1.1 esitatud tulemuslikkuse kriteeriumidele.

Tabel

Käesolevas punktis esitatud valemis konstandi α jaoks kasutatavad numbrilised väärtused sõltuvalt vaatlusalusest sisaldusest

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. *Poolkvantitatiivsete sõeluuringumeetodite erinõuded*

4.3.2.1. Reguleerimisala

Reguleerimisalasse kuuluvad bioanalüütilised meetodid, mis põhinevad immunoloogilisel äratundmisel ja retseptorite sidumisel (näiteks ELISA test, ribaanalüüs, lateraalse voolu test, immunosensorid) ja füüsikalis-keemilised meetodid, mis põhinevad kromatograafial või otsesel avastamisel massispektromeetria abil (nt välise ionisatsiooniga massispektromeetria). Muud meetodid (nt kihtkromatograafia) ei ole välistatud, kui genereeritud signaalid on otseselt seotud uuritavate mükotoksiinidega ja on võimalik järgida allpool kirjeldatud põhimõtet.

Erinõudeid kohaldatakse selliste meetodite suhtes, mis annavad numbrilise mõõtetulemuse, näiteks analüüsiribaga või vedelikkromatograafia -massispektromeetriaga (LC-MS) saadav tulem jne, ning mille puhul kasutatakse tavalist statistilist käsitlust.

Nimetatud nõudeid ei kohaldata niisuguste meetodite suhtes, millega ei saa numbrilist näitu (nt kui tulemuseks on see, kas tekib joon või mitte); sellistel juhtudel on vaja teistsugust valideerimist. Selliste meetodite erinõuded on esitatud punktis 4.3.3.

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

▼M2

Käesolevas dokumendis kirjeldatakse sõeluuringumeetodi valideerimist laboritevahelise ringkatsega, selliselt valideeritud meetodi tulemuslikkuse kontrollimist ning sõeluuringumeetodi valideerimist ühes laboris.

4.3.2.2. Mõisted

„Sõeluuringu sihtsisaldus” (STC) — sihtsisaldus mükotoksiini määramisel proovis. Piirnormide kontrollimise korral on sihtsisaldus võrdne kohaldatava piirnormiga. Muudel juhtudel või kui piirnormi ei ole sätestatud, nimetab sihtsisalduse labor.

„Sõeluuringumeetod” — meetod, mille järgi valitakse proove, mille mükotoksiini sisaldus ületab teatud tõenäosusega sõeluuringu sihtsisalduse STC. Mükotoksiinide sõeluuringu korral loetakse otstarbekohaseks tõenäosus 95 %. Sõeluuringu analüüsi tulemus on kas „negatiivne” või „kahtlane”. Sõeluuringumeetod peab võimaldama kulutõhusalt töödelda suurt proovide hulka, millega suureneb tarbijate jaoks suurt kokkupuuteja terviseriski kujutavate uute juhtumite avastamise tõenäosus. Sellised meetodid peaksid olema bioanalüütilised või põhinema LC-MS-il või kõrgsurvevedelikkromatograafial (HPLC). Künnist ületavate proovide tulemusi kontrollitakse täieliku kordusanalüüsiga esialgsest proovist, kasutades kinnitavat meetodit.

„Negatiivne proov” — mükotoksiinide sisaldus proovis on tõenäosusega 95 % väiksem kui STC (st tõenäosusega 5 % võib proov olla valesti määramisega tunnistatud negatiivseks).

„Valenegatiivne proov” — mükotoksiinide sisaldus proovis on üle STC, kuid määramise vea tõttu on proov tunnistatud negatiivseks.

„Kahtlane proov” (sõeluuringul positiivne) — proovis on sisaldus üle künnise (vt allpool) ning proovis võib mükotoksiini sisaldus olla üle STC. Iga kahtlase tulemuse korral tuleb teha kinnitav analüüs, et määrata üheselt ja kindlalt, kas ja kui palju on mükotoksiini.

„Valekahtlane proov” — negatiivne proov, mis on tunnistatud kahtlaseks.

„Kinnitav meetod” — meetod, mis annab täielikku või täiendavat teavet, millega saab üheselt kindlaks teha mükotoksiini olemasolu ja selle sisalduse.

„Künnis” — sõeluuringuga leitud näidu, signaali, sisalduse vmt tase, millest ülespoole loetakse proov kahtlaseks. Künnis määratakse valideerimisel ja arvesse võttes mõõtmistulemuste hajuvust.

„Negatiivne kontrollaine” (nullmudelaine) — proov, mille kohta on teada, et see ei sisalda uuritavat [1] mükotoksiini, mis on nt kindlaks tehtud eelneval määramisel piisavalt tundliku kinnitava meetodiga. Kui negatiivset kontrollainet saada ei ole, võib kasutada saadaolevat väikseima sisaldusega ainet, mis võimaldab otsustada, kas sõeluuringumeetod on vastava otstarbe täitmiseks sobiv.

„Positiivne kontrollaine” — proov, mille mükotoksiinisisisaldus on sihtsisaldus, nt tunnustatud etalonaine, proov, mille puhul sisaldus on teada (nt tulemuslikkuse katsetes kasutatav proov) või proov, mis on kinnitava katse abil piisavalt täpselt kirjeldatud. Kui eespool nimetatud proovidest mõnda ei ole saadaval, võib kasutada kas erineva saastesisaldusega proovide segu või laboris valmistatud analüüdiga rikastatud proovi, mis on piisavalt kirjeldatud, seda sellisel juhul, kui on võimalik tõendada, et saastesisaldus on kontrollitud.

[1] Proovid loetakse analüüti mittesisaldavaks, kui selle sisaldus proovis ei ole suurem kui 1/5 sihtsisaldusest. Kui kinnitava meetodiga on võimalik kindlaks teha sisaldust, tuleb seda valideerimishindamisel arvesse võtta.

▼M2

4.3.2.3. Valideerimismenetlus

Valideerimise eesmärk on näidata sõeluuringumeetodi otstarbekohasust. Selleks määratakse künnis ning valenegatiivsete ja valekahtlaste proovide osa. Need kaks näitajat seotakse tulemuslikkuse näitajatega, nagu tundlikkus, selektiivsus ja kordustäpsus.

Sõeluuringumeetodeid saab valideerida laboritevahelise või ühes laboris toimuva valideerimisega. Kui teatava mükotoksiinide, mudelaine ja sihtsisalduse kombinatsiooni jaoks on laboritevahelise valideerimise andmed juba kättesaadavad, on piisav tõendada meetodi tulemuslikkust vastavat meetodit kasutavas laboris.

4.3.2.3.1. Esmane valideerimine ühes laboris valideerimisena

Mükotoksiinid

Valideerimine tehakse iga üksiku reguleerimisalasse kuuluva mükotoksiiniga. Kui on tegemist bioanalüütilise meetodiga, mis annab koondtulemuse teatava mükotoksiinide rühma jaoks (nt aflatoksiinid B_1, B_2, G_1 ja G_2, fumonisiinid B_1 ja B_2), tuleb näidata meetodi kasutatavus ja märkida meetodi kasutamisala kohta, millised on katse piirangud. Soovimatut risttoimet (nt DON-3-glükosiid, 3- või 15-atsetüül-DON DON-i uurimise immunoloogiliste meetodite puhul) ei peeta uuritavate mükotoksiinide valenegatiivsete tulemuste suurendajaks, kuigi valekahtlaste tulemuste osa võib suureneda. Seda soovimatut suurenemist vähendab kinnitav analüüs, millega tehakse kindlaks, kas mükotoksiine leidub, ja määratakse nende sisaldus.

Mudelained

Esialgne valideerimine tuleks teha iga kauba jaoks või iga kaubagrupi jaoks, kui meetodit teadaolevalt kasutatakse mitme kauba jaoks. Viimasel juhul valitakse asjaomasest kaubagrupist üks esinduslik ja asjakohane kaup (vt tabel A).

Proovide kogum

Valideerimiseks nõutavate proovide väikseim arv on 20 homogeenset negatiivset kontrollainet ja 20 homogeenset positiivset kontrollainet, milles määratud mükotoksiinisisaldus on võrdne sihtsisaldusega ning selline määramine tehakse laborisisese täpsuse (RSD_{Ri}) tingimustes ja viiel eri päeval. Lisavõimalusena võib valida veel 20 proovikogumit teistsuguse mükotoksiinisisaldusega, et saada teada, mil määral selline meetod võimaldab eristada erinevaid mükotoksiinisisaldusi.

Sisaldus

Iga tavaliselt kasutatava sihtsisalduse jaoks tuleb teha valideerimine.

4.3.2.3.2. Esmane valideerimine laboritevaheliste ringkatsetega

Laboritevaheliste ringkatsetega valideerimine tuleb teha ringkatsete rahvusvaheliselt tunnustatud eeskirja järgi (nt ISO 5725:1994 ja IUPAC International Harmonised Protocol), mille puhul on vaja valideerimisandmed saada vähemalt kaheksast laborist. Peale selle on ainus erinevus võrreldes laborisisese valideerimisega see, et $\geq$ 20 proovi kauba või taseme kohta võib jagada ühtlaselt osalevate laborite vahel, nii et iga labori jaoks jääb vähemalt 2 proovi.

▼M2

4.3.2.4. Künnise ja nullproovide valenegatiivsete tulemuste osa arvutamine

Nõutavate näitajate arvutamisel kasutatakse (suhtelisi) tulemusi negatiivsete ja positiivsete kontrollainete puhul.

Sõeluuringumeetodid, mille puhul on tulemus võrdeline mükotoksiinisisaldusega

Kui sõeluuringumeetodi puhul on tulemus võrdeline mükotoksiinisisaldusega, kasutatakse järgmist arvutusvalemit:

$$Künnis = R_{STC} — t\text{-väärtus}_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} — keskmine tulemus positiivsete kontrollainetega (sihtsisaldusega)

t-väärtus: ühepoolne t-väärtus valenegatiivsete tulemuste tõenäosuse 5 % korral (vt tabelit B)

SD_{STC} — standardhälve.

Sõeluuringumeetodid, mille puhul on tulemus pöördvõrdeline mükotoksiinisisaldusega

Kui sõeluuringumeetodi puhul on tulemus pöördvõrdeline mükotoksiinisisaldusega, kasutatakse künnise arvutamiseks järgmist valemit:

$$Künnis = R_{STC} + t\text{-väärtus}_{0,05} * SD_{STC}$$

Kasutades asjaomast t-väärtust künnise arvutamiseks, võetakse vaikimisi valenegatiivsete tulemuste tõenäosuseks 5 %.

Ettenähtud otstarbeks sobivuse hindamine

Negatiivsete kontrollainetega saadud tulemusi kasutatakse vastavate valekahtlaste tulemuste hindamiseks. t-väärtus arvutatakse nii, et see vastaks olukorrale, mille puhul negatiivse kontrollainega on tulemus künnisest suurem ja seega loetakse ekslikult kahtlaseks.

t-väärtus = (künnis — $keskväärtus_{nullproov}$)/$SD_{nullproov}$See vastab sõeluuringumeetoditele, mis annavad mükotoksiinisisaldusega võrdelise tulemuse.

Kuid

t-väärtus = ($keskväärtus_{nullproov}$ — künnis)/$SD_{nullproov}$mükotoksiinisisaldusega pöördvõrdeliste sõeluuringumeetodite puhul.

Saadud t-väärtuse abil saab vastavalt katsete arvu järgi leitud vabadusastmete arvule kas arvutada valekahtlaste proovide arvu ühepoolse jaotuse korral (nt kasutades arvutusprogrammis funktsiooni „TDIST”) või võtta selle t-jaotuse tabelist.

Vastav väärtus ühepoolse t-jaotuse korral annab valekahtlaste tulemuste osa.

Seda põhimõtet on kirjeldatud üksikasjalikumalt artiklis, mis on avaldatud ajakirjas Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Meetodi kasutamisala laiendamine

4.3.2.5.1. Kasutamisala laiendamine teistele mükotoksiinidele:

Kui olemasoleva sõeluuringumeetodi kasutamisalasse lisatakse uusi mükotoksiine, tuleb teha täielik valideerimine, et näidata meetodi sobivust.

▼M2

4.3.2.5.2. Laiendamine teistele kaupadele:

Kui on teada või on eeldatav, et meetod sobib kasutamiseks teiste kaupade puhul, tuleb seda tõendada. Kui uus kaup kuulub sellisesse kaubagruppi (vt tabelit A), mille kohta on tehtud esialgne valideerimine, piisab piiratud ulatusega täiendavast valideerimisest. Selleks analüüsitakse vähemalt 10 homogeenset negatiivset kontrollainet ja 10 positiivset kontrollainet (sihtsisaldusega) laborisisese kordustäpsuse tingimustes. Positiivsed kontrollained peavad kuuluma künnist ületavasse alasse. Juhul kui see tingimus ei ole täidetud, tuleb teha täielik valideerimine.

4.3.2.6. Laboritevaheliste ringkatsetega valideeritud meetodite kontrollimine

Kui sõeluuringumeetod on juba läbinud edukalt laboritevahelise valideerimise, tuleb kontrollida meetodi tulemuslikkust. Selleks analüüsitakse vähemalt 6 homogeenset negatiivset kontrollainet ja 6 positiivset kontrollainet (sihtsisaldusega). Positiivsed kontrollained peavad kuuluma künnist ületavasse alasse. Juhul kui see tingimus ei ole täidetud, tuleb laboril teha algpõhjuste analüüs, et selgitada, miks ei ole seal saavutatud laboritevahelise katsega saadud näitajaid. Alles pärast parandusmeetmete võtmist tuleb selles laboris meetodi tulemuslikkust uuesti kontrollida. Kui labor ei ole võimeline kontrollima laboritevahelise katse tulemusi, tuleb sellisel laboril määrata oma künnis täieliku laborisisese katsega.

4.3.2.7. Pidev meetodi kontrollimine/meetodi jooksev valideerimine

Pärast esmast valideerimist saadakse uusi valideerimisandmeid, lisades igasse sõeluuringu proovikogumisse vähemalt kaks positiivset kontrollainet. Üks positiivne kontrollaine on teadaolev proov (nt esmasel valideerimisel kasutatud), teine on samast kaubagrupist pärit teine kaup (kui analüüsitakse ainult ühte kaupa, võetakse samast kaubast kõnealusest erinev proov). Võib ka lisada ühe negatiivse kontrollaine. Kahe positiivse kontrollainega saadud tulemused lisatakse olemasolevasse valideerimiskogumisse.

Vähemalt üks kord aastas määratakse uuesti künnis ja hinnatakse uuesti meetodi kehtivust. Pidevat kontrollimist kasutatakse mitmel põhjusel:

— et kontrollida sõeluuringu läbinud proovikogumi kvaliteeti,

— et uurida, kuidas meetod töötab meetodit kasutava labori tingimustes,

— et põhjendada meetodi kasutatavust erinevate kaupade puhul,

— et võimaldada künnise seadistamist vastavalt järkjärgulistele muutustele aja jooksul.

4.3.2.8. Valideerimisaruanne

Valideerimisaruanne peab sisaldama järgmist:

— sihtsisalduse teave

— saavutatud künnise teave

▼M2

Märkus: künnise väärtusel ja sihtsisalduse väärtusel peab olema ühepalju tüvenumbreid. Arvväärtustel, mida kasutatakse künnise arvutamiseks, peab olema üks tüvenumber rohkem kui sihtsisaldusel.

— teave selle kohta, kui suur on arvutatud valekahtlaste proovide osa

— teave selle kohta, kuidas valekahtlaste proovide osa on leitud.

Märkus: arvutatud valekahtlaste proovide osa näitab, kas meetod on otstarbekas, sest meetod annab nullproovide (või vähese saastesisaldusega proovide) arvu, mida tuleb kontrollida.

Tabel A

Kaubagrupid sõeluuringumeetodite valideerimiseks

Kaubagrupid	Kaubakategooriad	Kaubakategooria tüüpiline esindaja
Suure veesisaldusega	Puuviljamahlad	Õunamahl, viinamarjamahl
	Alkoholjoogid	Vein, õlu, siider
	Juur- ja mugulköögiviljad	Värske ingver
	Teravilja- või puuviljapõhised püreed	Imikute ja väikelaste püreed
Suure õlisisaldusega	Pähklipuu viljad	Kreeka pähklid, sarapuupähklid, kastanid
	Õliseemned ja nende saadused	Raps, päevalill, puuvillaseemned, sojaoad, maapähklid, seesamiseemned jne.
	Õlitaimede viljad ja nende saadused	Õlid ja võided (nt maapähklivõie, tahhiini)
Suure tärklise- ja/või valgusisaldusega ning vähese vee- ja rasvasisaldusega	Teravili ja selle saadused	Nisu, rukis, oder; mais, riis, kaer. Täisteraleib, sai, kreekerid, hommikusöögihelbed, pastatooted
	Dieettooted	Kuivatatud pulbrid imikute ja väikelaste toidu valmistamiseks
Suure happesusega ja suure veesisaldusega (*)	Tooted tsitruselistest	
„Keerukad või ainulaadsed kaubad” (**)		Kakaooad ja nende saadused, kopra ja selle saadused, kohv, tee Vürtsid, lagrits
Suure suhkrusisaldusega, vähese veesisaldusega	Kuivatatud puuviljad	Viigimarjad, rosinad, korindid, sultana rosinad
Piim ja piimatooted	Piim	Lehma-, kitse- ja pühvlipiim
	Juust	Lehmapiimajuust, kitsejuust
	Piimatooted (nt piimapulber)	Jogurt, koor

(*) Kui pH muutuste stabiliseerimiseks kasutatakse ekstraheerimisel puhverlahust, võib sellise kaubagrupi ühendada üheks kaubagrupiks „Suure veesisaldusega”.

(**) Grupi „Keerukad või ainulaadsed kaubad” jaoks tuleks teha täielik valideerimine ainult sel juhul, kui neid kaupu tuleb sageli analüüsida. Kui neid analüüsitakse üksnes aeg-ajalt, võib valideerimine piirduda vaid esitatavate sisalduste kontrollimisega rikastatud nulltõmmistega.

▼M2

Tabel B

Ühepoolse t-jaotuse täiendkvantiilid valenegatiivsete tõenäosuse 5 % korral

Vabadusastmed	Korduste arv	t-väärtus (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. *Kvalitatiivsete sõeluuringumeetodite nõuded (meetodid, mis ei anna numbrilist väärtust)*

Binaarsete katsemeetodite valideerimisjuhiste väljatöötamisega tegelevad praegu mitu standardiorganisatsiooni (nt AOAC, ISO). Hiljuti koostas AOAC suunise sellel teemal. Seda dokumenti võib pidada kõnealuse valdkonna praeguse arengutaseme kajastuseks. Seetõttu tuleks binaarseid tulemusi (nt analüüsiribade vaatlemine) andvaid meetodeid valideerida järgmise suunise järgi

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

4.4. **Mõõtemääramatuse hindamine, saagise arvutamine ja tulemuste esitamine** ([1])

([1]) Lisateavet mõõtemääramatuse hindamise ja saagise arvutamise kohta võib leida dokumendist „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" („Aruanne analüüsitulemuste, mõõtemääramatuse, saagisetegurite ja EÜ toidu ja sööda õigusaktide sätete vahelise seose kohta") — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼M2

4.4.1. *Kinnitavad meetodid*

Analüüsitulemus tuleb esitada järgmiselt:

a) saagisega parandatult, saagis peab olema märgitud. Saagise parandit ei ole vaja, kui saagis on 90–110 %;

b) kujul „x +/– U”, kus x on analüüsitulemus ja U on laiendatud mõõtemääramatus, kusjuures kasutatakse kattuvustegurit 2, mis annab usaldusväärsuse taseme ligikaudu 95 %.

Loomset päritolu toidu puhul saab mõõtemääramatust arvesse võtta ka, kehtestades määramispiiri (CCα) kooskõlas komisjoni otsusega 2002/657/EÜ ([1]) (I lisa punkt 3.1.2.5 — ained, mille jaoks on lubatud piirmäärad kehtestatud).

Kui analüüsi tulemus on oluliselt (> 50 %) väiksem kui kontrollitava näitaja suurim väärtus või palju suurem kui suurim väärtus (nt 5 korda suurem kui suurim väärtus) ja kui kasutatakse asjakohaseid kvaliteedimenetlusi ning analüüsi eesmärk on vaid kontrollida vastavust õigusnormidele, ei ole analüüsitulemuses vaja esitada saagise parandit ning saagise ja mõõtemääramatuse võib sel juhul ära jätta.

Olemasolevaid analüüsitulemuse tõlgenduseeskirju partii nõuetekohasuse hindamisel kohaldatakse ametliku kontrolli käigus võetud proovide analüüsitulemuste puhul. Kaubanduse kaitse ja võrdlemise eesmärgil tehtud analüüside suhtes kohaldatakse riigisiseseid eeskirju.

4.4.2. *Sõeluuringumeetodid*

Sõeluuringu tulemus esitatakse järgmisel kujul: „nõuetekohane” või „mittevastavuse kahtlusega”.

„Mittevastavuse kahtlusega” — proov, milles sisaldus ületab künnist ja milles võib mükotoksiini sisaldus olla suurem kui sihtsisaldus. Iga kahtlase tulemuse korral tuleb teha kinnitav analüüs, et määrata üheselt ja kindlalt, kas ja kui palju leidub mükotoksiini.

„Nõuetekohane” — proov, milles on mükotoksiinide sisaldus tõenäosusega 95 % väiksem kui STC (st tõenäosusega 5 % võib proov olla valesti määramisega tunnistatud negatiivseks). Analüüsitulemus esitatakse kujul „< kui sihtsisaldus”, kusjuures sihtsisaldus on täpsustatud.

▼B

4.5. **Laborite kvaliteedinõuded**

Labor peab vastama määruse (EÜ) nr 882/2004 (ametlike kontrollide kohta, mida tehakse sööda- ja toidualaste õigusnormide ning loomatervishoidu ja loomade heaolu käsitlevate eeskirjade täitmise kontrollimise tagamiseks) ([2]) artikli 12 sätetele.

([1]) Komisjoni otsus 2002/657/EÜ, 14. august 2002, millega rakendatakse nõukogu direktiivi 96/23/EÜ analüüsimeetodite tulemuslikkuse ja tulemuste tõlgendamise osas (EÜT L 221, 17.8.2002, lk 8).

([2]) Lisateavet leiate komisjoni 5. detsembri 2005. aasta määruse (EÜ) nr 2076/2005 (milles sätestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruste (EÜ) nr 853/2004, (EÜ) nr 854/2004 ja (EÜ) nr 882/2004 rakendamise üleminekukorraldus ning millega muudetakse määrusi (EÜ) nr 853/2004 ja (EÜ) nr 854/2004) (ELT L 338, 22.12.2005, lk 83) artikli 18 üleminekusätetest.