**Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα**

►**B**

# ΟΔΗΓΙΑ 98/53/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 16ης Ιουλίου 1998**

**για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(ΕΕ L 201 της 17.7.1998, σ. 93)

Τροποποιείται από:

| | | Επίσημη Εφημερίδα | | |
|---|---|---|---|---|
| | | αριθ. | σελίδα | ημερομηνία |
| ►**M1** | Οδηγία 2002/27/ΕΚ της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2002 | L 75 | 44 | 16.3.2002 |
| ►**M2** | Οδηγία 2003/121/ΕΚ της Επιτροπής της 15ης Δεκεμβρίου 2003 | L 332 | 38 | 19.12.2003 |

▼B

# ΟΔΗΓΙΑ 98/53/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 16ης Ιουλίου 1998**

**για την καθιέρωση τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 85/591/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1985 για την καθιέρωση κοινοτικών τρόπων δειγματοληψίας και μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των τροφίμων [1], και ιδίως το άρθρο 1,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1525/98 της Επιτροπής, της 16ης Ιουλίου 1998, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 194/97 για τον καθορισμό μεγίστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα [2], καθορίζει τις μέγιστες περιεκτικότητες για τις αφλατοξίνες σε ορισμένα τρόφιμα·

ότι η οδηγία του Συμβουλίου 93/99/ΕΟΚ, της 29ης Οκτωβρίου 1993, σχετικά με τα πρόσθετα μέτρα που αφορούν τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων [3], εισάγει ένα σύστημα κανόνων ποιότητας για τα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα από τα κράτη μέλη με τον επίσημο έλεγχο των τροφίμων·

ότι η δειγματοληψία διαδραματίζει πολύ σημαντικό ρόλο στην αξιοπιστία του προσδιορισμού της περιεκτικότητας αφλατοξινών, που εμφανίζονται εν γένει με ιδιαίτερα ετερογενή τρόπο στις παρτίδες·

ότι είναι αναγκαίο να καθοριστούν τα γενικά κριτήρια, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται οι μέθοδοι ανάλυσης, προκειμένου τα εργαστήρια τα οποία είναι επιφορτισμένα με τη διεξαγωγή των ελέγχων, να χρησιμοποιούν μεθόδους ανάλυσης συγκρίσιμου επιπέδου επιδόσεων·

ότι οι διατάξεις που αφορούν τον τρόπο δειγματοληψίας και τις μεθόδους ανάλυσης θεσπίζονται βάσει των παρουσών γνώσεων και ότι μπορούν να προσαρμοστούν στην εξέλιξη των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων·

ότι οι τρόποι δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος από τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη διαφέρουν σημαντικά· ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη οι αρμόδιες αρχές δεν είναι σε θέση να θέσουν βραχυπρόθεσμα σε εφαρμογή όλες τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας· ότι είναι κατά συνέπεια αναγκαίο να προβλεφθεί μία κατάλληλη προθεσμία για να τεθούν σε εφαρμογή οι εν λόγω διατάξεις·

ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν προοδευτικά τους τρόπους δειγματοληψίας τους, προκειμένου να τηρήσουν, άμα τη λήξει της προθεσμίας για τη θέση σε εφαρμογή, τις διατάξεις που προβλέπονται στα παραρτήματα της παρούσας οδηγίας· ότι για το σκοπό αυτό θα πρέπει να εξετασθεί κατά τακτά χρονικά διαστήματα με τα κράτη μέλη η θέση σε εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

---

([1]) ΕΕ L 372 της 31. 12. 1985, σ. 50.
([2]) Βλέπε σελίδα 43 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
([3]) ΕΕ L 290 της 24. 11. 1993, σ. 14.

▼B

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα κατά τρόπο ώστε οι δειγματοληψίες για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων σε αφλατοξίνες των τροφίμων να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παράρτημα I της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα κατά τρόπο ώστε η παρασκευή των δειγμάτων και η χρησιμοποιούμενη μέθοδος ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων περιεκτικοτήτων σε αφλατοξίνες στα τρόφιμα να ανταποκρίνονται στα κριτήρια που περιγράφονται στο παράρτημα II της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 3*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2000 τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι απαραίτητες για να συμμορφωθούν προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της εν λόγω αναφοράς θεσπίζονται από τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι*

**Τρόποι δειγματοληψίας για τον επίσημο έλεγχο των περιεκτικοτήτων σε αφλατοξίνες ορισμένων τροφίμων**

1. **Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

Τα δείγματα που προορίζονται για τους επίσημους ελέγχους της περιεκτικότητας σε αφλατοξίνες επί και εντός των τροφίμων λαμβάνονται σύμφωνα με τις λεπτομέρειες που αναφέρονται κατωτέρω. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων. Η συμφωνία των παρτίδων, όσον αφορά τις μέγιστες περιεκτικότητες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1525/98 προσδιορίζεται σε συνάρτηση με τις περιεκτικότητες που διαπιστώνονται στα δείγματα εργαστηρίου.

2. **Ορισμοί**

| | |
|---|---|
| *Παρτίδα:* | Αναγνωρίσιμη ποσότητα τροφίμου, η οποία παραδίδεται σε μία αποστολή και για την οποία διαπιστώνεται κατά τον επίσημο έλεγχο ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά όπως καταγωγή, ποικιλία, τύπο συσκευασίας, συσκευαστή, αποστολέα ή σήμανση. |
| *Υποπαρτίδα:* | Συγκεκριμένο τμήμα μιας μεγάλης παρτίδας προκειμένου να εφαρμοστεί ο τρόπος δειγματοληψίας στο εν λόγω συγκεκριμένο μέρος. Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να διαχωρίζεται φυσικά και να μπορεί να ταυτοποιηθεί. |
| *Στοιχειώδες δείγμα:* | Ποσότητα ύλης που λαμβάνεται σε ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. |
| *Συνολικό δείγμα:* | Άθροισμα όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται επί της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. |
| *Δείγμα εργαστηρίου:* | Δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο (επιμέρους δείγμα). |

3. **Γενικές διατάξεις**

3.1. *Προσωπικό*

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από επιφορτισμένο για το σκοπό αυτό άτομο, σύμφωνα με τις ισχύουσες στο κράτος μέλος διατάξεις.

3.2. *Προϊόν από το οποίο λαμβάνονται δείγματα*

Κάθε προς ανάλυση παρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας. Σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις που προβλέπονται στο σημείο 5 του παρόντος παραρτήματος, οι μεγάλες παρτίδες πρέπει να υποδιαιρούνται σε υποπαρτίδες, οι οποίες πρέπει να αποτελούν αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

3.3. *Προφυλάξεις*

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων εργαστηρίου, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις, προκειμένου να αποφεύγεται οιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει την περιεκτικότητα σε αφλατοξίνες, να επηρεάσει τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος.

3.4. *Στοιχειώδη δείγματα*

Κατά το μέτρο του δυνατού, αυτά πρέπει να λαμβάνονται σε διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Πρέπει να

▼B

επισημαίνεται κάθε παρέκκλιση από τον κανόνα αυτό στα πρακτικά που προβλέπονται στο σημείο 3.8.

3.5. *Παρασκευή του συνολικού δείγματος και των δειγμάτων εργαστηρίου (μερικών δειγμάτων)*

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με χονδρική ανάμειξη των στοιχειωδών δειγμάτων. Μετά την εν λόγω ανάμειξη, το συνολικό δείγμα πρέπει να υποδιαιρεθεί σε ίσα επιμέρους δείγματα σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις που προβλέπονται στο σημείο 5 του παρόντος παραρτήματος. Η ανάμειξη είναι αναγκαία προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι κάθε επιμέρους δείγμα περιλαμβάνει μέρη ολόκληρης της παρτίδας ή ολόκληρης της υποπαρτίδας.

3.6. *Παρασκευή των ομοίων δειγμάτων*

Από το ομογενοποιημένο δείγμα εργαστηρίου λαμβάνονται όμοια δείγματα, για σκοπούς ελέγχου, δικαιώματος άσκησης προσφυγής και αναφοράς, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη με τις νόμιμες διατάξεις που ισχύουν στο κράτος μέλος.

3.7. *Συσκευασία και αποστολή των δειγμάτων εργαστηρίου*

Κάθε δείγμα εργαστηρίου τίθεται σε ένα καθαρό περιέκτη, από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία του δείγματος έναντι οιουδήποτε παράγοντα μόλυνσης και από οποιαδήποτε βλάβη που μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται επίσης όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του δείγματος εργαστηρίου, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

3.8. *Σφράγιση και σήμανση των δειγμάτων*

Κάθε επίσημο δείγμα σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και αναγνωρίζεται σύμφωνα με τις ισχύουσες στο κράτος μέλος διατάξεις. Για κάθε δειγματοληψία, πρέπει να συντάσσονται πρακτικά δειγματοληψίας, τα οποία καθιστούν δυνατή την αναγνώριση, χωρίς αμφισβήτηση, της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα, και πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία, η οποία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για τον παρασκευαστή.

4. **Επεξηγηματικές διατάξεις**

4.1. *Διαφορετικοί τύποι παρτίδων*

Τα προϊόντα μπορούν να τεθούν σε εμπορία χύμα, σε εμπορευματοκιβώτια, σε ατομικές συσκευασίες (σάκοι, συσκευασίες λιανικής πώλησης, κ.λπ.). Ο τρόπος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμοσθεί στις διαφορετικές μορφές συσκευασίας, με τις οποίες διατίθενται στην αγορά τα προϊόντα.

Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που προβλέπονται στο σημείο 5 του παρόντος παραρτήματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για τη δειγματοληψία των παρτίδων που τίθενται σε εμπορία σε σάκους ή σε ατομικές συσκευασίες ο ακόλουθος τύπος:

$$\text{Συχνότητα δειγματοληψίας} = \frac{\text{Βάρος της παρτίδας} \times \text{το βάρος του στοιχειώδους δείγματος}}{\text{Βάρος του συνολικού δείγματος} \times \text{το βάρος μιας ατομικής συσκευασίας}}$$

(×) Βάρος: εκφράζεται σε kg.

Συχνότητα δειγματοληψίας: Αριθμός ατομικών συσκευασιών που χωρίζουν τη λήψη δύο στοιχειωδών δειγμάτων, ενώ κάθε λήψη πραγματοποιείται κάθε ατομική συσκευασία.

▼M1

4.2. *Βάρος στοιχειώδους δείγματος*

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 300 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο σημείο 5 του παρόντος παραρτήματος και με εξαίρεση τα μπαχαρικά, στην περίπτωση των οποίων το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια. Στην περίπτωση συσκευασιών

▼M1

λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης.

▼B

4.3. *Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων για τις παρτίδες που είναι μικρότερες των 15 τόνων*

Πλην αντιθέτου ένδειξης στο σημείο 5 του παρόντος παραρτήματος, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο το 10 και μέγιστο το 100. Οι αριθμοί του πίνακα που ακολουθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν.

**Πίνακας 1:** *Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας*

| Βάρος της παρτίδας (σε τόνους) | Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων |
|---|---|
| ≤ 0,1 | 10 |
| > 0,1 - ≤ 0,2 | 15 |
| > 0,2 - ≤ 0,5 | 20 |
| > 0,5 - ≤ 1,0 | 30 |
| > 1,0 - ≤ 2,0 | 40 |
| > 2,0 - ≤ 5,0 | 60 |
| > 5,0 - ≤ 10,0 | 80 |
| > 10,0 - ≤ 15,0 | 100 |

5. **Ειδικές διατάξεις**

5.1. *Γενική σύνοψη του τρόπου δειγματοληψίας για τις αραχίδες, τους καρπούς με κέλυφος, τους ξηρούς καρπούς* ►M1 *, τα μπαχαρικά* ◄ *και τα σιτηρά*

**Πίνακας 2:** *Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας*

| Προϊόν | Βάρος της παρτίδας (σε τόνους) | Βάρος ή αριθμός των υποπαρτίδων | Αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων | Συνολικό δείγμα Βάρος/kg |
|---|---|---|---|---|
| Ξηρά σύκα και άλλοι ξηροί καρποί | ≤ 15 | 15-30 τόνοι | 100 | 30 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | ≤ 30 |
| Αραχίδες, φιστίκια, καρύδια Βραζιλίας και άλλοι ξηροί καρποί με κέλυφος | ≥ 500 | 100 τόνοι | 100 | 30 |
| | > 125 και < 500 | 5 υποπαρτίδες | 100 | 30 |
| | ≥ 15 και ≤ 125 | 25 τόνοι | 100 | 30 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | ≤ 30 |
| Σιτηρά | ≥ 1 500 | 500 τόνοι | 100 | 30 |
| | > 300 και < 1 500 | 3 υποπαρτίδες | 100 | 30 |
| | ≥ 50 και ≤ 300 | 100 τόνοι | 100 | 30 |
| | < 50 | — | 10-100 (*) | 1-10 |
| Μπαχαρικά | ≥ 15 | 25 τόνοι | 100 | 10 |
| | < 15 | — | 10-100 (*) | 1-10 |

▼M1

▼B

(*) Σύμφωνα με το βάρος της παρτίδας - βλέπε σημείο 4.3 ή 5.3.

▼B

5.2. *Αραχίδες, φιστίκια, καρύδια Βραζιλίας*

*Ξηρά σύκα*

*Σιτηρά* (παρτίδες ≥ 50 τόνους)

▼M1

*Μπαχαρικά*

▼B

5.2.1. Τρόπος δειγματοληψίας

— Υπό τον όρο ότι οι υποπαρτίδες μπορούν να διαχωριστούν φυσικά, κάθε παρτίδα πρέπει να υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 2 που εμφαίνεται στο σημείο 5.1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων μπορεί να υπερβεί το αναφερόμενο βάρος μέχρι 20 %.

— Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

— Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Στην περίπτωση των παρτίδων κάτω των 15 τόνων, ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο το 10 και μέγιστο το 100 (βλέπε σημείο 4.3).

▼M2

— Βάρος του συνολικού δείγματος των 30 kg που πρέπει να υποστεί χονδρική ανάμειξη και να υποδιαιρεθεί σε τρία ίσα επιμέρους δείγματα των 10 kg, πριν από τη σύνθλιψη (η διαίρεση αυτή σε τρία επιμέρους δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των αραχίδων, των καρπών με κέλυφος, των ξηρών καρπών και του αραβοσίτου που προορίζονται να υποστούν διαλογή ή άλλες φυσικές διαδικασίες και εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα του εξοπλισμού που είναι σε θέση να ομογενοποιήσει δείγμα 30 kg). Τα συνολικά δείγματα 10 < kg δεν πρέπει να διαιρούνται σε τρία επιμέρους δείγματα. Στην περίπτωση των μπαχαρικών, το συνολικό δείγμα δεν ζυγίζει περισσότερα από 10 kg και συνεπώς δεν είναι απαραίτητη η διαίρεση σε επιμέρους δείγματα.

▼B

— Δείγμα εργαστηρίου: ένα επιμέρους δείγμα 10 kg (κάθε επιμέρους δείγμα πρέπει να συνθλίβεται χωριστά σε λεπτομερή σωματίδια και να αναμειγνύεται επιμελώς προκειμένου να εξασφαλίζεται μία πλήρης ομογενοποίηση σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II).

— Στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η εφαρμογή του τρόπου δειγματοληψίας που προαναφέρθηκε, χωρίς να δημιουργηθούν σημαντικές οικονομικές ζημίες (παραδείγματος χάρη λόγω των μορφών συσκευασίας, μέσων μεταφοράς), μπορεί να εφαρμοσθεί ένας κατάλληλος τρόπος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι η δειγματοληψία είναι όσο το δυνατόν πιο αντιπροσωπευτική και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται εκτενώς και είναι πλήρως τεκμηριωμένη.

▼M2

5.2.2. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— Για τις αραχίδες, τους καρπούς με κέλυφος, τους ξηρούς καρπούς και τον αραβόσιτο που προορίζονται να υποστούν διαδικασία διαλογής ή άλλες φυσικές διαδικασίες, καθώς και για τα μπαχαρικά:

  — αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα ή ο μέσος όρος των επιμέρους δειγμάτων είναι σύμφωνος προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

  — απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα ή ο μέσος όρος των επί μέρους δειγμάτων υπερβαίνει(-ουν) το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

— Για τις αραχίδες, τους καρπούς με κέλυφος, τους ξηρούς καρπούς και τα σιτηρά, με εξαίρεση τον αραβόσιτο, που προορίζονται για άμεση κατανάλωση από τον άνθρωπο και

▼**M2**

πρόκειται να υποστούν διαδικασία διαλογής ή άλλες φυσικές διαδικασίες:

— αποδοχή εφόσον κανένα από τα επιμέρους δείγματα δεν υπερβαίνει το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— απόρριψη εφόσον ένα ή περισσότερα επιμέρους δείγματα υπερβαίνει(-ουν) το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— σε περίπτωση συνολικού δείγματος < 10 kg:

  — αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

  — απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της ανάλυσης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

▼**B**

5.3. *Καρποί με κέλυφος εκτός των αραχίδων, των φιστικιών και των καρυδιών Βραζιλίας*

*Ξηροί καρποί εκτός των ξηρών σύκων*

*Σιτηρά* (παρτίδες < 50 τόνων)

5.3.1. Τρόπος δειγματοληψίας

Για τα προϊόντα αυτά, μπορεί να εφαρμοστεί ο τρόπος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο σημείο 5.2.1. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της συγκριτικά περιορισμένης παρουσίας προσμείξεων που συνδέεται με ορισμένα από τα προϊόντα αυτά ή/και με τις νεώτερες μορφές συσκευασίας, στις οποίες τίθενται σε εμπορία τα εν λόγω προϊόντα, μπορεί να εφαρμοστεί ένας άλλος τρόπος δειγματοληψίας (βλέπε σημείο 4.1), υπό τον όρο ότι η δειγματοληψία είναι κατά το δυνατόν αντιπροσωπευτική.

Για τις παρτίδες σιτηρών < 50 τόνων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας τρόπος δειγματοληψίας που εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας και περιλαμβάνει 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα των 100 γραμμαρίων, που συγκεντρώνονται σε ένα συνολικό δείγμα 1 έως 10 kg. Τα αριθμητικά στοιχεία του πίνακα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, για να προσδιοριστεί ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν.

**Πίνακας 3:** *Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας σιτηρών*

| Βάρος της παρτίδας (σε τόνους) | Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων |
|---|---|
| ≤ 1 | 10 |
| > 1 - ≤ 3 | 20 |
| > 3 - ≤ 10 | 40 |
| > 10 - ≤ 20 | 60 |
| > 20 - ≤ 50 | 100 |

5.3.2. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Βλέπε σημείο 5.2.2.

▼B

5.4. *Γάλα*

5.4.1. Τρόπος δειγματοληψίας

Τρόπος δειγματοληψίας που πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την απόφαση 91/180/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 1991, για την καθιέρωση ορισμένων μεθόδων που αφορούν τις αναλύσεις και δοκιμασίες που πραγματοποιούνται στο νωπό γάλα και το θερμικά επεξεργασμένο γάλα ([1]).

— Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: κατ' ελάχιστο πέντε.

— Βάρος του συνολικού δείγματος: κατ' ελάχιστο 0,5 kg ή λίτρο.

▼M2

5.4.2. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

▼B

5.5. *Παράγωγα προϊόντα και σύνθετα τρόφιμα με περισσότερα συστατικά*

5.5.1. Γαλακτοκομικά προϊόντα

5.5.1.1. Τρόπος δειγματοληψίας

Τρόπος δειγματοληψίας που πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την οδηγία 87/524/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 6ης Οκτωβρίου 1987, για τον καθορισμό κοινοτικών μεθόδων δειγματοληψίας με σκοπό τη χημική ανάλυση για τον έλεγχο του κονσερβοποιημένου γάλακτος ([2]).

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: κατ' ελάχιστο πέντε.

Για τα άλλα γαλακτοκομικά προϊόντα εφαρμόζεται ισοδύναμος τρόπος δειγματοληψίας.

▼M2

5.5.1.2. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

▼B

5.5.2. Άλλα παράγωγα προϊόντα που εμφανίζουν λεπτομερή σωματίδια όπως αλεύρι, πάστα σύκων, πάστα αραχίδων (ομοιογενής διασπορά της παρουσίας προσμείξεων από τις αφλατοξίνες)

5.5.2.1. Τρόπος δειγματοληψίας

— Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Στην περίπτωση παρτίδων < 50 τόνων, ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων περιλαμβάνεται μεταξύ 10 και 100. Εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας (βλέπε πίνακα 3, σημείο 5.3.1).

— Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια. Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το μέγεθος της συσκευασίας λιανικής πώλησης.

— Βάρος του συνολικού δείγματος = 1 έως 100 kg, επαρκώς αναμεμειγμένο.

5.5.2.2. Αριθμός δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν

— Ο αριθμός συνολικών δειγμάτων που πρέπει να ληφθούν εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας. Η υποδιαίρεση των μεγάλων παρτίδων σε υποπαρτίδες πρέπει να πραγματο-

([1]) ΕΕ L 93 της 13. 4. 1991, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 306 της 28. 10. 1987, σ. 24.

▼B

ποιείται όπως αναφέρεται ►M1 στον πίνακα 2 του σημείου 5.1 ◄ για τα σιτηρά.

— Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

▼M2

5.5.2.3 Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση,

— απόρριψη εφόσον το συνολικό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της αβεβαιότητας της μέτρησης και της διόρθωσης για ανάκτηση.

▼B

5.6. *Άλλα προϊόντα που εμφανίζουν σχετικά χονδροειδή σωματίδια (ετερογενής κατανομή της παρουσίας προσμείξεων από τις αφλατοξίνες)*

Τρόπος δειγματοληψίας και αποδοχής σύμφωνα με τις διατάξεις των σημείων 5.2 και 5.3 για τα μη μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα.

▼M1

6. **Δειγματοληψία στο στάδιο του λιανικού εμπορίου**

Η δειγματοληψία των τροφίμων στο στάδιο του λιανικού εμπορίου πρέπει να γίνεται, όπου είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις παραπάνω ειδικές διατάξεις. Όταν είναι δυνατόν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες αποτελεσματικές διαδικασίες δειγματοληψίας στο στάδιο του λιανικού εμπορίου, με την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος.

▼B

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ*

**Παρασκευή των δειγμάτων και γενικά κριτήρια, στα οποία πρέπει να ανταποκρίνονται οι μέθοδοι ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των περιεκτικοτήτων σε αφλατοξίνες ορισμένων τροφίμων**

1. **Εισαγωγή**

1.1. *Προφυλάξεις*

Σκόπιμο είναι να αποφεύγεται κατά το μέτρο του δυνατού το φως της ημέρας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δεδομένου ότι η αφλατοξίνη αποσυντίθεται προοδευτικά υπό την επίδραση της υπεριώδους ακτινοβολίας. Η αφλατοξίνη δεδομένου ότι κατανέμεται κατά τρόπο ιδιαίτερα ετερογενή, τα δείγματα πρέπει να παρασκευάζονται (και κυρίως να ομογενοποιούνται) με ιδιαίτερη επιμέλεια.

Το σύνολο του προϊόντος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την προπαρασκευή του προϊόντος που πρόκειται να δοκιμασθεί.

1.2. *Υπολογισμός της αναλογίας κελύφους/πυρήνα στους ολόκληρους καρπούς με κέλυφος*

Τα όρια που καθορίζονται για τις αφλατοξίνες από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1525/98 εφαρμόζονται στο εδώδιμο τμήμα του καρπού.

Η περιεκτικότητα σε αφλατοξίνες του εδώδιμου τμήματος μπορεί να προσδιοριστεί ως εξής:

— Στους ολόκληρους καρπούς με κέλυφος των δειγμάτων μπορεί να αφαιρεθεί το κέλυφος και η περιεκτικότητα σε αφλατοξίνες αναλύεται στο εδώδιμο τμήμα.

— Ο τρόπος παρασκευής του δείγματος μπορεί να εφαρμοστεί στον ολόκληρο καρπό με το κέλυφός του. Ο τρόπος δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει εν τοιαύτη περιπτώσει να αξιολογήσει το βάρος του πυρήνα του καρπού στο συνολικό δείγμα. Αυτό εκτιμάται αφού οριστεί ένας κατάλληλος συντελεστής για την αναλογία όσον αφορά το κέλυφος σε σχέση με τον πυρήνα στους ολόκληρους καρπούς. Η αναλογία αυτή χρησιμεύει στον προσδιορισμό της ποσότητας πυρήνα στο συνολικό δείγμα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή και την ανάλυση του δείγματος. Για το σκοπό αυτό λαμβάνονται 100 περίπου ολόκληροι καρποί με κέλυφος επί της παρτίδας ή επί του συνολικού δείγματος. Η αναλογία μπορεί να επιτευχθεί ζυγίζοντας 100 περίπου ολόκληρους καρπούς, αφαιρώντας το κέλυφός τους και ζυγίζοντας τις αναλογίες κελύφους και πυρήνα. Η αναλογία του κελύφους σε σχέση με τον πυρήνα, αφού προσδιοριστεί από το εργαστήριο, μπορεί να ληφθεί υπόψη στις εργασίες ανάλυσης, οι οποίες θα πραγματοποιηθούν στη συνέχεια. Ωστόσο, η αναλογία πρέπει να προσδιοριστεί με τη διαδικασία που περιγράφεται ανωτέρω, σε περίπτωση που το δείγμα δεν είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο.

2. **Επεξεργασία του δείγματος που παραλαμβάνεται στο εργαστήριο**

Κάθε δείγμα εργαστηρίου συνθλίβεται σε λεπτομερή σωματίδια και αναμειγνύεται επιμελώς σύμφωνα με μια μέθοδο που εξασφαλίζει την πλήρη ομογενοποίηση.

3. **Υποδιαίρεση των δειγμάτων για μέτρα εκτέλεσης και μέσα προστασίας**

Τα δείγματα ανάλυσης που προορίζονται για την εφαρμογή μέτρων εκτέλεσης για το εμπόριο ή για λόγους διαιτησίας λαμβάνονται επί των ομογενοποιημένων δειγμάτων εργαστηρίου, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή είναι σύμφωνη προς τις ισχύουσες νόμιμες διατάξεις στο κράτος μέλος.

4. **Μέθοδος ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιείται από το εργαστήριο και λεπτομέρειες ελέγχου του εργαστηρίου**

4.1. *Ορισμοί*

Ορισμένοι από τους ορισμούς που είναι διαδεδομένοι και εφαρμόζονται από τα εργαστήρια είναι οι εξής:

▼B

Οι πλέον διαδεδομένες παράμετροι αξιοπιστίας είναι η επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα.

r = επαναληψιμότητα: τιμή κάτω από την οποία είναι δυνατό να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δύο μεμονωμένων δοκιμών, τα οποία λαμβάνονται υπό συνθήκες επαναληψιμότητας (δηλαδή ίδιο δείγμα, ίδιος τεχνικός εξοπλισμός, ίδιο εργαστήριο και σύντομο χρονικό διάστημα) βρίσκεται εντός των ορίων της ειδικής πιθανότητας (κατ' αρχήν 95 %), εξ ου $r = 2,8 \times s_r$.

$s_r$ = τυπική απόκλιση που υπολογίζεται βάσει αποτελεσμάτων που λαμβάνονται υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

$RSD_r$ = σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει αποτελεσμάτων που λαμβάνονται υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(S_r/x) \times 100]$, όπου x αντιπροσωπεύει το μέσο όρο των αποτελεσμάτων για όλα τα εργαστήρια και δείγματα.

R = αναπαραγωγιμότητα: τιμή κάτω από την οποία είναι δυνατό να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων των μεμονωμένων δοκιμών, τα οποία λαμβάνονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας (δηλαδή για ένα όμοιο προϊόν που λαμβάνεται από τους τεχνικούς σε διάφορα εργαστήρια που χρησιμοποιούν την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμής) βρίσκεται εντός ενός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατ' αρχήν 95 %), εξ ου $R = 2,8 \times S_R$.

$s_R$ = τυπική απόκλιση που υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας.

$RSD_R$ = σχετική τυπική απόκλιση που υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται υπό όρους αναπαραγωγιμότητας $[(S_R/x) \times 100]$.

4.2. *Γενικές απαιτήσεις*

Οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να ανταποκρίνονται κατά το δυνατόν στις διατάξεις των σημείων 1 και 2 του παραρτήματος της οδηγίας 85/591/ΕΟΚ.

4.3. *Ειδικές απαιτήσεις*

Εφόσον δεν προβλέπεται σε κοινοτικό επίπεδο καμία ειδική μέθοδος για τον προσδιορισμό των περιεκτικοτήτων των αφλατοξίνων στα τρόφιμα, τα εργαστήρια είναι ελεύθερα να εφαρμόσουν τη μέθοδο της επιλογής τους υπό τον όρο ότι τηρεί τα ακόλουθα κριτήρια:

| Κριτήριο | Ψαλίδα συγκέντρωσης | Συνιστώμενη τιμή | Μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή |
|---|---|---|---|
| Τυφλές τιμές | Όλες οι συγκεντρώσεις | Αμελητέα | |
| Ανάκτηση αφλατοξίνης M1 | ►**M1** 0,01-0,05 μg/kg ◄ | 60 έως 120 % | |
| | > 0,05 ►**M1** μg/kg ◄ | 70 έως 110 % | |
| Ανάκτηση αφλατοξίνων $B_1$, $B_2$, $G_1$, $G_2$ | < 1,0 ►**M1** μg/kg ◄ | 50 έως 120 % | |
| | 1-10 ►**M1** μg/kg ◄ | 70 έως 110 % | |
| | > 10 ►**M1** μg/kg ◄ | 80 έως 110 % | |
| Πιστότητα $RSD_R$ | Όλες οι συγκεντρώσεις | Παράγωγη της εξίσωσης του Horwitz | 2 × την παράγωγη τιμή της εξίσωσης του Horwitz |

Η πιστότητα $RSD_r$ μπορεί να υπολογιστεί με πολλαπλασιασμό της τιμής πιστότητας $RSD_R$ επί 0,66 στην εκάστοτε συγκέντρωση που παρουσιάζει ενδιαφέρον.

*Σημειώσεις:*

— Οι τιμές ισχύουν τόσο για το B1 καθώς και για το άθροισμα B1+B2+G1+G2.

— Αν πρέπει να καταγραφούν τα αθροίσματα των μεμονωμένων αφλατοξινών B1+B2+G1+G2, το ποσοστό ανάκτησης κάθε μιας

▼B

από αυτές μέσω της μεθόδου ανάλυσης πρέπει να είναι είτε γνωστό είτε ισοδύναμο.

— Δεν υπάρχει ένδειξη των ορίων ανίχνευσης των χρησιμοποιηθεισών μεθόδων δεδομένου ότι οι τιμές που αφορούν την πιστότητα δίδονται για τις συγκεντρώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον.

— Οι τιμές που αφορούν την πιστότητα υπολογίζονται βάσει της εξίσωσης του Horwitz, ήτοι:

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

Εξίσωση στην οποία:

— $RSD_R$ αντιπροσωπεύει την σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται βάσει των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται υπό όρους αναπαραγωγιμότητας $[(S_R/x) \times 100]$

— C είναι το ποσοστό συγκέντρωσης (ήτοι 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Πρόκειται για μια γενική εξίσωση σχετικά με την πιστότητα, η οποία έχει κριθεί ανεξάρτητη της προς ανάλυση ουσίας ή του υλικού, αλλά μόνο συναρτώμενη με τη συγκέντρωση για τις περισσότερες μεθόδους ανάλυσης καθημερινής πρακτικής.

▼M2

4.4. *Υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων*

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης καταγράφεται υπό διορθωμένη ή μη μορφή βάσει της ανάκτησης. Ο τρόπος καταγραφής και το ποσοστό ανάκτησης πρέπει να ανακοινώνονται. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης αφού διορθωθεί για ανάκτηση χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης (βλέπε παράρτημα I, σημεία 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 και 5.5.2.3).

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως x +/- U όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U η ανηγμένη αβεβαιότητα της μέτρησης, χρησιμοποιώντας παράγοντα κάλυψης 2 ο οποίος παρέχει βαθμό εμπιστοσύνης κατά προσέγγιση 95 %.

▼B

4.5. *Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων*

Τα εργαστήρια πρέπει να ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 93/99/ΕΟΚ.