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

►**B**

KOMISSION DIREKTIIVI 98/53/EY,

annettu 16 päivänä heinäkuuta 1998,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien virallista tarkastusta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EYVL L 201, 17.7.1998, s. 93)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission direktiivi 2002/27/EY, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Komission direktiivi 2003/121/EY, annettu 15 päivänä joulukuuta 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

KOMISSION DIREKTIIVI 98/53/EY,

annettu 16 päivänä heinäkuuta 1998,

näytteenotto- ja määritysmenetelmistä tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien virallista tarkastusta varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeiden tarkastamisessa tarvittavien yhteisön näytteenottomenetelmien ja analyysimenetelmien käyttöön ottamisesta 20 päivänä joulukuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/591/ETY ([1]) ja erityisesti sen 1 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 194/97 muuttamisesta 16 päivänä heinäkuuta 1998 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1525/98 ([2]) vahvistetaan aflatoksiinien enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa,

virallista elintarvikkeiden tarkastusta koskevista lisätoimenpiteistä 29 päivänä lokakuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/99/ETY ([3]) otetaan käyttöön laatustandardijärjestelmä laboratorioille, joiden tehtäväksi jäsenvaltiot ovat antaneet virallisen elintarvikkeiden tarkastuksen,

koska aflatoksiineja esiintyy yleensä hyvin epätasaisesti tutkittavan erän sisällä, näytteenotolla on suuri merkitys aflatoksiinipitoisuuden määrityksien toistotarkkuudelle,

on tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määritysmenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia,

näytteenotto- ja määritysmenetelmiä koskevat säännökset perustuvat nykyiseen tietämykseen, ja niitä on mahdollista mukauttaa tieteen ja tekniikan kehitykseen,

jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten nykyisin käyttämät näytteenottomenetelmät vaihtelevat huomattavasti; tietyissä jäsenvaltioissa toimivaltaiset viranomaiset eivät kykene panemaan kaikkia tämän direktiivin säännöksiä täytäntöön lyhyessä ajassa; sen vuoksi on tarpeen säätää soveltuvasta määräajasta näiden säännösten täytäntöönpanemiselle,

jäsenvaltioiden on muutettava asteittain näytteenottomenetelmiään pystyäkseen täytäntöönpanolle asetetun määräajan päättyessä noudattamaan tämän direktiivin liitteessä annettuja säännöksiä; tätä varten näiden säännösten täytäntöönpanoa olisi tarkasteltava säännöllisesti yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, ja

tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän elintarvikekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteet elintarvikkeiden aflatoksiinien enimmäispitoisuuksien virallista tarkastusta varten otetaan tämän direktiivin liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

([1]) EYVL L 372, 31.12.1985, s. 50
([2]) Ks. tämän virallisen lehden sivu 43
([3]) EYVL L 290, 24.11.1993, s. 14

▼B

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen, että näytteiden valmistaminen ja elintarvikkeiden aflatoksiinien enimmäispitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytetty menetelmä vastaavat tämän direktiivin liitteessä II esitettyjä vaatimuksia.

3 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2000. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on jullkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

▼B

LIITE I

Näytteenottomenetelmät tiettyjen elintarvikkeiden aflatoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten

1. **Soveltamisala**

Elintarvikkeiden aflatoksiinipitoisuuden viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava jäljempänä esitettyjen menettelyjen mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia eriä edustavina. Laboratorionäytteistä löydettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan noudattavatko tutkittavat erät komission asetuksessa (EY) N:o 1525/98 vahvistettuja enimmäismääriä.

2. **Määritelmät**

Tutkittava erä:	yhdellä kertaa toimitettu, yksilöitävissä oleva määrä elintarviketta, jonka osalta viranomainen vahvistaa, että sillä on seuraavat yhteiset ominaisuudet: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä ja merkinnät.
Osaerä:	suuremmasta erästä erotettu tietty osa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää. Jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä.
Perusnäyte:	tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettu näyte.
Kokoomanäyte:	kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostama kokonaisuus.
Laboratorionäyte:	laboratorioon tarkoitettu näyte (osanäyte).

3. **Yleiset säännökset**

3.1 *Henkilöstö*

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien määräysten mukaisesti tähän tehtävään valtuutettu henkilö.

3.2 *Tuote, josta näyte otetaan*

Jokaisesta tutkittavasta erästä otetaan erilliset näytteet. Tämän liitteen kohdassa 5 annettujen erityisten säännösten mukaisesti suuret erät on jaettava osaeriin, joista on otettava erilliset näytteet.

3.3 *Varotoimenpiteet*

Näytteenoton ja laboratorionäytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa aflatoksiinien pitoisuuteen, määrityksen suorittamiseen tai kokoomanäytteen edustavuuteen.

3.4 *Perusnäytteet*

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on aina ilmoitettava kohdassa 3.8 säädetyssä näytteenottotodistuksessa.

3.5 *Kokoomanäytteen ja laboratorionäytteiden (osanäytteiden) valmistus*

Kokoomanäyte saadaan perusnäytteistä sekoittamalla riittävästi. Sekoittamisen jälkeen kokoomanäyte on jaettava yhtä suuriin osiin tämän liitteen kohdassa 5 annettujen erityisten säännösten mukaisesti.

Sekoittamisella varmistetaan, että jokainen osanäyte sisältää osia kokoanisesta erästä tai osaerästä.

3.6 *Samanlaisten näytteiden valmistaminen*

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoidusta

▼B

laboratorionäytteestä sillä edellytyksellä, että tällainen menettely on jäsenvaltiossa voimassa olevien lakien mukainen.

3.7 *Laboratorionäytteiden pakkaaminen ja lähettäminen*

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

3.8 *Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen*

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottopaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien määräysten mukaisesti. Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottotodistus, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottotodistuksessa on ilmoitettava näytteenottopaikka ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksen tekijälle.

4. **Täydentävät säännökset**

4.1 *Tutkittavien erien lajit*

Tuotteita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana, konteissa tai säiliöissä, yksittäispakkauksissa (pussit, vähittäismyyntipakkaukset). Näytteenottomenetelmiä voi soveltaa eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

Pusseissa tai yksittäispakkauksissa kaupan pidetyistä tuotteista voi ottaa näytteet seuraavan ohjeellisen kaavan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän liitteen kohdassa 5 annettujen erityisten säännösten soveltamista:

$$\text{Näytteenoton tiheys: } \frac{\text{Erän paino} \times \text{perusnäytteen paino}}{\text{Kokoomanäytteen paino} \times \text{yksittäispakkauksen paino}}$$

— Paino ilmaistaan kilogrammoina.

Näytteenoton tiheys: Joka n:s pussi tai yksittäispakkaus, josta perusnäyte on otettava (desimaaliluku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun).

▼M1

4.2 *Perusnäytteen paino*

Jollei tämän liitteen 5 kohdassa toisin säädetä, perusnäytteen painon olisi oltava noin 300 grammaa, paitsi mausteiden osalta, jolloin perusnäytteen paino on noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkausten osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen koosta.

▼B

4.3 *Alle 15 tonnin painoisista eristä otettavien perusnäytteiden lukumäärä*

Ellei tämän liitteen kohdassa 5 toisin säädetä, perusnäytteiden lukumäärä riippuu tutkittavan erän painosta. Näytteitä on kuitenkin otettava vähintään 10 ja enintään 100. Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 1: *Perusnäytteiden lukumäärä tutkittavan erän painon mukaan*

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä
≤ 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

▼B

5. **Erityiset säännökset**

5.1 *Yhteenveto pähkinöiden, kuivattujen hedelmien* ►M1 *, mausteiden* ◄ *ja viljojen näytteenoton menettelyistä*

Taulukko 2: *Tutkittavien erien jakaminen osaeriin tuotteen ja erän painon mukaan*

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäyte Painokilogrammoina
Kuivatut viikunat ja muut kuivatut hedelmät	≤ 15	15 - 30 tonnia	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Maapähkinät, pistaasit, parapähkinät ja muut pähkinät	≥ 500	100 tonnia	100	30
	> 125 ja < 500	5 osaerää	100	30
	≥ 15 ja ≤ 125	25 tonnia	100	30
	< 15	—	10 - 100 (*)	≤ 30
Viljat	≥ 1 500	500 tonnia	100	30
	> 300 ja < 1 500	3 osaerää	100	30
	≥ 50 ja ≤ 300	100 tonnia	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1 - 10
▼M1 Mausteet	≥ 15	25 tonnia	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) Erän painon mukaan - ks. kohta 4.3 tai 5.3.

5.2 *Maapähkinät, pistaasit, parapähkinät*

Kuivatut viikunat

Viljat (≥ 50 tonnin erät)

▼M1

Mausteet

▼B

5.2.1 Näytteenottomenetelmä

— Jos on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin kohdassa 5.1 olevan taulukon 2 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien täsmällinen tulo, osaerien paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

— Osanäytteiden lukumäärä: 100. Alle 15 tonnin erien osalta perusnäytteiden lukumäärä riippuu tutkittavan erän painosta. Näytteitä on kuitenkin otettava vähintään 10 ja enintään 100 (ks. kohta 4.3).

▼M2

— Sekoitetun kokoomanäytteen paino on 30 kilogrammaa, ja se jaetaan ennen jauhamista kolmeen 10 kilogramman painoiseen osaan (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen maapähkinöiden ja muiden pähkinöiden, kuivattujen hedelmien ja maissin osalta tämä jako ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla on mahdollista homogenoida 30 kilogramman näyte). Alle 10 kilogramman painoista näytettä ei tarvitse jakaa osanäytteisiin. Mausteiden osalta kokoomanäytteen paino on enintään 10 kilogrammaa, eikä sitä näin ollen tarvitse jakaa osanäytteisiin.

▼B

— Laboratorionäyte: 10 kilogramman osanäyte (kukin osanäyte on jauhettava liitteen II säännösten mukaisesti erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin takaamiseksi).

▼B

— Jos edellä kuvailtua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman huomattavia (esimerkiksi pakkaamisesta tai kuljetuksesta johtuvia) taloudellisia kustannuksia, voidaan soveltaa paremmin sopivaa menetelmää sillä edellytyksellä, että näytteet ovat mahdollisimman edustavia ja käytetty menetelmä on tarkkaan kuvailtu ja dokumentoitu.

▼M2

5.2.2 Erän tai osaerän hyväksyminen

— Maapähkinät ja muut pähkinät, kuivatut hedelmät ja maissi, jotka on tarkoitettu lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn, sekä mausteet

  — hyväksytään, jos kokoomanäyte tai osanäytteiden keskiarvo noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

  — hylätään, jos kokoomanäyte tai osanäytteiden keskiarvo ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

— Sellaisenaan elintarvikkeeksi tarkoitetut maapähkinät ja muut pähkinät, kuivatut hedelmät ja viljat sekä lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitetut viljat, maissia lukuun ottamatta

  — hyväksytään, jos yksikään osanäytteistä ei ylitä enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

  — hylätään, jos yksi tai useampi osaeristä ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

  — alle 10 kilogramman painoinen kokoomanäyte

    — hyväksytään, jos näyte noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

    — hylätään, jos näyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

▼B

5.3 *Pähkinät lukuun ottamatta maapähkinöitä, pistaaseja ja parapähkinöitä*

Kuivat hedelmät lukuun ottamatta kuivattuja viikunoita

Viljat (alle 50 tonnin painoiset erät)

5.3.1 Näytteenottomenetelmä

Näiden tuotteisiin voidaan soveltaa kohdassa 5.2.1 säädettyä menetelmää. Ottaen kuitenkin huomioon, että eräissä tuotteissa on vähäiset määrät vieraita aineita ja/tai niitä pidetään kaupan uudenlaisissa pakkauksissa, on sallittua soveltaa jotakin toista näytteenottomenetelmää (vrt. kohta 4.1), jos sillä saadaan mahdollisimman edustava näyte.

Alle 50 tonnin painoisten viljaerien osalta voidaan käyttää erän painosta riippuen näytteenottomenetelmää, jolla otetaan vähintään 10 ja enintään 100 painoltaan 100 gramman perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1-10 kilogramman painoinen kokoomanäyte. Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 3: *Perusnäytteiden lukumäärä tutkittavan viljaerän painon mukaan*

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2 Erän tai osaerän hyväksyminen

Ks. kohta 5.2.2.

▼B

5.4 *Maito*

5.4.1 Näytteenottomenetelmä

Käytettävä menetelmä on tietyistä raakamaidon ja lämpökäsitellyn maidon analyysi- ja testausmenetelmistä 14 päivänä helmikuuta 1991 tehdyn komission päätöksen 91/180/ETY ([1]) mukainen näytteenottomenetelmä.

— Perusnäytteiden lukumäärä: vähintään 5.

— Kokoomanäytteen paino: vähintään 0,5 kilogrammaa tai litraa.

▼M2

5.4.2 Erän tai osaerän hyväksyminen

— hyväksytään, jos näyte noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

— hylätään, jos näyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

▼B

5.5 *Valmisteet ja useita ainesosia sisältävät elintarvikkeet*

5.5.1 Maitovalmisteet

5.5.1.1 Näytteenottomenetelmä

Käytettävä menetelmä on yhteisön näytteenottomenetelmistä maitosäilykkeiden tarkastamisessa tarvittavia kemiallisia analyysejä varten 6 päivänä lokakuuta 1987 annetun komission direktiivin 87/524/ETY ([2]) mukainen näytteenottomenetelmä.

Perusnäytteiden lukumäärä: vähintään 5

Muiden maitovalmisteiden osalta käytetään vastaavaa näytteenottomenetelmää.

▼M2

5.5.1.2 Erän tai osaerän hyväksyminen

— hyväksytään, jos näyte noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

— hylätään, jos näyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

▼B

5.5.2 Muut valmisteet, joihin sisältyy hienoja hiukkasia: jauho, viikuna- ja maapähkinätahna (joissa aflatoksiinit jakautuvat tasaisesti)

5.5.2.1 Näytteenottomenetelmä

— Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Alle 50 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 10 ja enintään 100 perusnäytettä. Näytteenottomenetelmä riippuu erän painosta (ks. taulukko 3, kohta 5.3.1).

— Perusnäytteen paino on noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen koosta.

— Kokoomanäytteen paino: 1 - 100 kilogrammaa, sekoitettava riittävästi.

5.5.2.2 Näytteiden lukumäärä

— Kokoomanäytteiden lukumäärä riippuu tutkittavan erän painosta. Suuret erät on jaettava osaeriin ►M1 5.1 kohdassa olevassa taulukossa 2 ◄ viljoille säädetyn menettelyn mukaisesti.

— Kustakin osaerästä on otettava erilliset näytteet.

▼M2

5.5.2.3 Erän tai osaerän hyväksyminen

— hyväksytään, jos näyte noudattaa enimmäisrajoja, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen,

([1]) EYVL L 93, 13.4.1991, s. 1
([2]) EYVL L 306, 28.10.1987, s. 24

▼M2

— hylätään, jos näyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät ja korjaus saannon suhteen.

▼B

5.6 *Muut valmisteet, joissa on suhteellisen karkeita hiukkasia (joissa aflatoksiinit ovat jakautuneet epätasaisesti)*

Näytteenotto ja hyväksyminen 5.2 ja 5.3 kohdassa prosessoimattomille maataloustuotteille säädetyn menettelyn mukaisesti.

▼M1

6. **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Näytteenotto elintarvikkeista vähittäismyyntivaiheessa olisi mahdollisuuksien mukaan tehtävä edellä annettujen näytteenottoa koskevien säännösten mukaisesti. Jos tämä ei ole mahdollista, voidaan käyttää muita tehokkaita vähittäismyyntivaiheen näytteenottomenetelmiä, jos ne ovat riittävän edustavia tutkittavan erän osalta.

▼B

LIITE II

Näytteiden valmistus ja vaatimukset, jotka tiettyjen elintarvikkeiden aflatoksiinipitoisuuden virallisessa tarkastuksessa käytettyjen määritysmenetelmien on täytettävä

1. **Johdanto**

1.1 *Varotoimenpiteet*

Päivänvaloa on vältettävä mahdollisuuksien mukaan, koska aflatoksiini hajoaa vähitellen ultraviolettivalon vaikutuksesta. Koska aflatoksiini jakautuu tuotteess erittäin epätasaisesti, näytteet on valmistettava (ja ennen kaikkea homogenoitava) erittäin huolellisesti.

Laboratorioon toimitettu näyte on käytettävä kokonaisuudessaan tutkittavan näytten valmistukseen. Alla kuvatut menettelyt on todettu tyydyttäväksi.

1.2 *Kokonaisten pähkinöiden kuoren ja ytimen välisen suhteen laskeminen*

Komission asetuksessa (EY) N:o 1525/98 vahvistettuja aflatoksiinipitoisuuden rajoituksia sovelletaan syötävään osaan.

Syötävän osan aflatoksiinipitoisuus voidaan määrittää seuraavasti:

— Kuorellisista pähkinänäytteistä poistetaan kuori ja määritetään aflatoksiinien pitoisuus syötävässä osassa.

— Näytteen valmistusmenetelmää voidaan soveltaa kuorelliseen pähkinään. Näytteenotto- ja määritysmenetelmässä on arvioitava ytimen paino kokoomanäytteessä. Arvio tehdään sen jälkeen, kun on määritelty soveltuva kerroin kuvaamaan kuoren ja ytimen suhdetta kokonaisessa pähkinässä. Tämän suhteen perusteella määritetään ytimen määrä näytteen valmistukseen ja määritykseen käytetyssä kokoomanäytteessä. Tätä varten erästä tai jokaisesta kokoomanäytteestä otetaan satunnaisesti noin sata kokonaista pähkinää. Suhde saadaan punnitsemalla pähkinät, poistamalla niistä kuori, punnitsemalla kuoren ja ytimen määrät. Laboratorio voi määrittää kuoren ja ytimen suhteen muutamista näytteistä ja sitä voidaan pitää oletusarvona tulevissa analyyseissä. Jos näyte on määrärajojen vastainen, suhde on määritettävä noin sadasta näytteen pähkinästä.

2. **Laboratorioon toimitetun näytteen käsittely**

Jokainen laboratorionäyte jauhetaan hienoksi ja sekoitetaan huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

3. **Näytteiden jakaminen valvonta- ja oikeustoimia varten**

Valvontatoimenpiteisiin, kaupankäyntiin tai kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut näytteet on otettava homogenoiduista laboratorionäytteistä, jos tällainen menettely on kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien lakien mukainen.

4. **Käytettävä määritysmenetelmä ja laboratorion valvonta**

4.1 *Määritelmät*

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion vaaditaan käyttävän:

Tavallisimmat toistotarkkuuden ominaisuudet ovat toistettavuus ja tulosten uusittavuus.

r = Toistettavuuden arvo: arvo, jonka alapuolella kahden toistettavissa olosuhteissa tehdyn erillisen kokeen (sama näyte, sama määrittäjä, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) testituloksen eron itseisarvon oletetaan olevan tietyllä todennäköisyydellä (tyypillisesti 95 %), eli $r = 2{,}8 \times Sr$

s_r = Toistettavuusolosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

RSD_r = Toistettavuusolosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(S_r/x) \times 100]$, jossa x on kaikkien laboratorioiden ja kaikkien näytteiden tulosten keskiarvo.

R = Uusittavuuden arvo, jonka alapuolella kahden verrattavissa olosuhteissa tehden erillisen kokeen (identtiset näytteet eri labor-

▼B

atorioissa, eri määrittäjä käyttäen samaa standardimenetelmää) testituloksen eron itseisarvon oletetaan olevan tietyllä todennäköisyydellä (tyypillisesti 95 %), eli $R = 2{,}8 \times S_R$

s_R = Uusittavuusolosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama.

RSD_R = Uusittavuusolosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(S_R/x) \times 100]$

4.2 *Yleiset vaatimukset*

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määritysmenetelmien on mahdollisimman suuressa määrin vastattava direktiivin 85/591/ETY liitteessä olevan kohdan 1 ja 2 säännöksiä.

4.3 *Erityiset vaatimukset*

Jos yhteisössä ei ole säädetty erityisestä menetelmästä aflatoksiinien määrittämiseksi elintarvikkeissa, laboratoriot voivat käyttää valitsemaansa menetelmää sillä edellytyksellä, että se vastaa seuraavia vaatimuksia:

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

Toistotarkkuus RSD_r voidaan laskea kertomalla 0,66 kertaa toistotarkkuus RSD_R pitoisuuksissa, jolla on merkitystä.

Huom:

— Arvoja sovelletaan sekä B1:een että summaan B1 + B2 + G1 + G2.

— Jos yksittäisten aflatoksiinien summat B1 + B2 + G1 + G2 on raportoitava, ja kunkin toksiinin alalyyttinen vaste on oltava tiedossa tai yhtä suuria.

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

— Toistotarkkuutta koskevat arvot lasketaan Horwitzin yhtälöstä seuraavasti:

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

jossa:

— RSD_R on uusittavuusolosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama $[(S_R/x) \times 100]$

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

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

▼M2

4.4 *Saannon laskeminen ja tulosten raportoiminen*

Analyyttinen tulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava. Saannon osalta korjattua analyyttistä tulosta käytetään säännöstenmukaisuuden tarkistamiseen (ks. liite I, 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 ja 5.5.2.3 kohta).

▼**M2**

Analyyttinen tulos raportoidaan muodossa x +/- U, jossa x on analyyttinen tulos ja U on mittaukseen liittyvä laajennettu epävarmuustekijä, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

▼**B**

4.5 *Laboratorioiden laatuvaatimukset*

Laboratorioiden on täytettävä direktiivin 93/99/ETY vaatimukset.