

A BIZOTTSÁG 401/2006/EK RENDELETE

(2006. február 23.)

az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi és elemzési módszerek megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló, 2001. március 8-i 466/2001/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ felső határértékeket állapít meg egyes élelmiszerekben előforduló egyes mikotoxinokra.
- (2) A mintavétel döntő szerepet játszik a tételekben igen heterogén módon eloszló mikotoxinmennyiségek meghatározásának pontosságában. Szükséges ezért olyan általános kritériumokat meghatározni, amelyeknek a mintavételi módszernek meg kell felelnie.
- (3) Szükséges olyan általános kritériumok megállapítása is, amelyeknek az analitikai módszernek meg kell felelnie, hogy az ellenőrző laboratóriumok egyenértékű analitikai módszereket használjanak.
- (4) Az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagok értékének hatósági ellenőrzésére alkalmazható mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 1998. július 16-i 98/53/EK bizottsági irányelv ⁽³⁾ az élelmiszerek aflatoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez használandó mintavételi módszereket, továbbá az analitikai módszerekre alkalmazási kritériumokat állapít meg.
- (5) Az élelmiszerek ochratoxin-A-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és analitikai módszerek

megállapításáról szóló, 2002. március 13-i 2002/26/EK bizottsági irányelv ⁽⁴⁾, az élelmiszerek patulintartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek meghatározásáról szóló, 2003. augusztus 11-i 2003/78/EK bizottsági irányelv ⁽⁵⁾ és az élelmiszerek *Fusarium*-toxin tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2005. június 6-i 2005/38/EK bizottsági irányelv ⁽⁶⁾ ugyanígy mintavételi módszereket és alkalmazási kritériumokat állapít meg az ochratoxin-A-ra, a patulinra, illetve a *Fusarium*-toxinokra.

- (6) Indokolt a mikotoxinok ellenőrzésekor a lehetőségekhez mérten ugyanahhoz a termékhez ugyanazt a mintavételi módszert használni. Célszerű ezért az összes mikotoxinra a hatósági ellenőrzéshez használandó mintavételi módszereket és az analitikai módszerek alkalmazási kritériumait összegyűjteni egyetlen egységes jogszabályba a könnyebb alkalmazhatóság érdekében.
- (7) Egy tételen belül az aflatoxinok eloszlása nagyon heterogén, különösen az olyan nagy szemcseméretű élelmiszer-ipari termékekben, mint például a szárított füge vagy földimogyoró. Az egyforma reprezentativitás biztosítása érdekében a nagy szemcseméretű élelmiszer-ipari termékek tételeiből származó egyesített minta tömegének nagyobbak kell lennie, mint a kisebb szemcseméretű élelmiszer-ipari termékek tételei esetében. Mivel a feldolgozott termékekben a mikotoxin eloszlása általában kevésbé heterogén, mint a feldolgozatlan gabonatermékekben, a feldolgozott termékekre indokolt egyszerűbb mintavételi előírásokat meghatározni.
- (8) A 98/53/EK, a 2002/26/EK, a 2003/78/EK és a 2005/38/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Indokolt, hogy e rendelet alkalmazásának kezdődőpontja egybeessen a 466/2001/EK rendeletnek a *Fusarium*-toxinok tekintetében történő módosításáról szóló, 2005. június 6-i 856/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ alkalmazásának kezdődőpontjával.
- (10) Az ebben a rendeletben meghatározott intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o., helyesbítve: HL L 191., 2004.5.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 77., 2001.3.16., 1. o. A legutóbb az 199/2006/EK rendelettel (HL L 32., 2006.2.4., 34. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 201., 1998.7.17., 93. o. A legutóbb a 2004/43/EK irányelvvel (HL L 113., 2004.4.20., 14. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 75., 2002.3.16., 38. o. A legutóbb a 2005/5/EK irányelvvel (HL L 27., 2005.1.29., 38. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 203., 2003.8.12., 40. o.

⁽⁶⁾ HL L 143., 2005.6.7., 18. o.

⁽⁷⁾ HL L 143., 2005.6.7., 3. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

3. cikk

1. cikk

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez a mintákat az I. mellékletben megállapított módszerekkel kell venni.

A 98/53/EK, a 2002/26/EK, a 2003/78/EK és a 2005/38/EK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvekre történő hivatkozást az e rendeletre történő hivatkozásként kell érteni.

2. cikk

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzéséhez a minta-előkészítésnek és az analitikai módszereknek meg kell felelniük a II. mellékletben megállapított kritériumoknak.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2006. július 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. február 23-án.

a Bizottság részéről
Markos KYPRIANOU
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET ⁽¹⁾**AZ ÉLELMISZEREK MIKOTOXINTARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSE CÉLJÁBÓL VÉGZETT MINTAVÉTEL MÓDSZEREI****A. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

A hatósági ellenőrzéseket a 882/2004/EK rendelet rendelkezései szerint kell végezni. A 882/2004/EK rendelet rendelkezéseinek sérelme nélkül a következő általános rendelkezéseket kell alkalmazni.

A.1. Cél és alkalmazási terület

Az élelmiszerek mikotoxintartalmának hatósági ellenőrzése céljára a mintákat az e mellékletben ismertetett módszerekkel összhangban kell venni. Az így nyert egyesített mintákat a vizsgálandó tételekre nézve reprezentatívnak kell tekinteni. A 466/2001/EK rendeletben meghatározott felső határértékeknek történő megfelelésről a laboratóriumi mintákban mért mennyiségek alapján kell dönteni.

A.2. Fogalommeghatározások

E melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

A.2.1. „tétel”: egy élelmiszercikk azonosítható, egyszerre szállított mennyisége, amelyről a hatósági ellenőr megállapította, hogy származás, fajta, csomagolástípus, csomagoló, feladó, jelölések stb. szempontjából közös jellemzőkkel bír;

A.2.2. „altétel”: egy nagyobb tétel mintavételre kijelölt része, és minden altételnek fizikailag elkülönítettnek és azonosíthatónak kell lennie;

A.2.3. „részminta”: a tétel vagy az altétel egy adott helyéről vett anyagmennyiség;

A.2.4. „egyesített minta”: a tételből vagy altételből vett összes részminta együttese;

A.2.5. „laboratóriumi minta”: a laboratóriumi elemzés tárgyát képező minta.

A.3. Általános rendelkezések**A.3.1. Személyzet**

A mintavételt egy, a tagállam által felhatalmazott személy végzi.

A.3.2. Az anyag, amelyből a mintavétel történik

Minden vizsgálandó tételből külön-külön kell mintát venni. A különféle mikotoxinokra előírt egyedi rendelkezésekkel összhangban a nagy tételeket kisebb altételekre kell osztani és azokból külön-külön kell mintát venni.

A.3.3. Óvintézkedések

A mintavétel és a minta-előkészítés során óvintézkedéseket kell tenni az olyan változások elkerülése érdekében, amelyek befolyásolnák a következőket:

— mikotoxintartalom, az analitikai meghatározás hátrányos befolyásolása, vagy az egyesített minta reprezentativitásának megszűnése,

— az érintett tételek élelmiszer-biztonsági tulajdonságai.

Meg kell tenni továbbá a mintavételt végző személy munkabiztonsági védelmét szolgáló óvintézkedéseket is.

A.3.4. Részminták

A részmintákat lehetőség szerint a tétel vagy az altétel különböző, egymástól távoli helyeiről kell venni. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

⁽¹⁾ Az aflatoxinokról szóló közösségi jogszabályoknak való megfelelés hatósági ellenőrzéséhez az illetékes hatóságok számára szóló útmutató elérhető a következő weboldalon: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Az útmutatóban további gyakorlati információk találhatóak, de ezekkel szemben elsőbbséget élveznek az e rendeletbe foglalt rendelkezések.

A.3.5. Az egyesített minta elkészítése

Az egyesített mintát a részminták egyesítésével kell előállítani.

A.3.6. Párhuzamos minták

Az ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási (szakértői) célokra szolgáló párhuzamos mintákat a homogenizált laboratóriumi mintából kell venni, ha ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba az élelmiszer-ipari szereplők jogai tekintetében.

A.3.7. Aminták csomagolása és szállítása

Minden mintát olyan tiszta, semleges kémhatású tárolóedénybe kell helyezni, amely védelmet nyújt a szennyezés és aállítás okozta sérülések ellen. Minden szükséges óvintézkedést meg kell tenni a minta összetételében aállítás vagy a tárolás során esetleg bekövetkező változás elkerülése érdekében.

A.3.8. Aminták lezárása és címkézése

A hatósági felhasználásra vett mintákat a mintavétel helyszínén le kell zárni, és a tagállam szabályainak megfelelően azonosítóval kell ellátni.

A mintavételről jegyzőkönyvet kell felvenni – amely alapján a tétel egyértelműen azonosítható –, feljegyezve benne a mintavétel időpontját és helyét, továbbá minden olyan további információt, amely segítheti az elemzést végző személy munkáját.

A.4. Különböző tételtípusok

Az élelmiszercikkek forgalmazhatók ömlesztett formában, tartályokban vagy egyedi csomagolásban (zsákokban, zacskókban, kiskereskedelmi kiserelésben stb.). A mintavételi módszert az áruk forgalomba hozatalának valamennyi formájára alkalmazni lehet.

Az e mellékletben máshol meghatározott egyedi rendelkezések sérelme nélkül, a következő képlet lehet irányadó az egyedi csomagokban (például zsákok, zacskók, kiskereskedelmi kiserelés) forgalmazott tételekből történő mintavételhez.

$$\text{Mintavételi sűrűség, } n = \frac{\text{A tétel tömege} \times \text{a rész minta tömege}}{\text{az egyesített minta tömege} \times \text{az egyedi csomag tömege}}$$

— tömeg, kg

— mintavételi sűrűség: minden „n”-edik zsák vagy zacskó, amelyből részmintát kell venni (a törtszámokat egész számra kell kerekíteni).

B. GABONAFÉLÉKRE ÉS GABONAKÉSZÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a gabonafélékben és gabonakészítményekben előforduló aflatoxin-B1, összes aflatoxin, ochratoxin-A és *Fusarium*-toxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés érdekében használandó.

B.1. A rész minta tömege

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a rész minta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiserelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiserelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömege sokkal nagyobb ez a jó 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiserelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, aállítás mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiserelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb rész minta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege egyenlő az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömeggel.

Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy rész mintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömege sokkal kisebb, mint 100 g, akkor egy rész minta kettő vagy több kiskereskedelmi kiserelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

B.2. A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Gabonafélék és gabonakészítmények	$\geq 1\,500$	500 tonna	100	10
	> 300 és $< 1\,500$	3 altétel	100	10
	≥ 50 és ≤ 300	100 tonna	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd 2. táblázat.

B.3. A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer 50 tonnás vagy nagyobb tételek esetében

- Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal. Ha a tétel nincs fizikailag altételekre elkülönítve, vagy ez nem lehetséges, akkor a tételből legalább 100 részmintát kell venni.
- Minden altételből külön-külön kell mintát venni.
- A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.
- Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt az e pontban ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják. Alternatív mintavételi módszer alkalmazható akkor is, ha a fenti mintavételi módszer alkalmazása gyakorlati okokból nem lehetséges. Ez áll fenn például akkor, ha gabonaféléket nagy tételben tárolnak raktárakban vagy ha gabonaféléket silókban tárolnak ⁽¹⁾.

B.4. A gabonafélékre és gabonakészítményekre vonatkozó mintavételi módszer 50 tonnánál kisebb tételek esetében

A gabonafélék és gabonakészítmények 50 tonnánál kisebb tételei esetében a mintavételi tervet a tétel tömegétől függően 10–100 részmintával kell végrehajtani, ami 1–10 kg tömegű egyesített mintát eredményez. Nagyon kicsi tételek (0,5 tonnás vagy kisebb) esetében kevesebb részmintát lehet venni, de a részmintákat összesítő egyesített mintának ebben az esetben is legalább 1 kg tömegűnek kell lennie.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számok használhatók.

2. táblázat

A részminták száma a gabonafélék és gabonakészítmények tételének tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05$ – $\leq 0,5$	5	1
$> 0,5$ – ≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

⁽¹⁾ Az ilyen tételekből való mintavételre további információk találhatóak egy útmutatóban, amely 2006. július 1-jétől elérhető lesz a következő weboldalon: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

B.5. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ⁽¹⁾.

B.6. A tétel vagy altétel elfogadása

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

C. SZÁRÍTOTT GYÜMÖCSRE (IDEÉRTVE A SZÁRÍTOTT SZŐLŐT ÉS AZ ABBÓL KÉSZÍTETT TERMÉKEKET, DE KIVÉVE A SZÁRÍTOTT FÜGÉT) VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az alábbi mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés ellenőrzéséhez használandó:

- aflatoxin-B1 és összes aflatoxin szárított gyümölcsben, a szárított füge kivételével, és
- ochratoxin-A szárított szőlőben (mazsolaszőlő és malagaszőlő).

C.1. A rész minta tömege

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a rész minta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerezésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiszerezésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerezésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerezésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerezésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerezésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb rész minta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerezésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy rész mintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerezésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy rész minta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerezésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

C.2. A szárított gyümölcsökre (kivéve a fügét) vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése*1. táblázat***A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően**

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A rész minták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Szárított gyümölcs	≥ 15	15–30 tonna	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1-10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

C.3. Szárított gyümölcsre vonatkozó mintavételi módszer, a füge kivételével (15 tonnás vagy nagyobb tételek)

- Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal.
- Minden altételből külön-külön kell mintát venni.
- A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.
- Amennyiben a tétel (csomagolási formára, szállítási eszközökre stb. visszavezethető) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszert nem lehet végrehajtani, alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

C.4. Szárított gyümölcsre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tételek), füge kivételével

Szárított gyümölcs esetében, kivéve a fűgét, a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételknél a mintavételi tervet a tétel tömegétől függően 10–100 részmintával kell végrehajtani, ami 1–10 kg tömegű egyesített mintát eredményez.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számokat lehet alkalmazni.

2. táblázat

A részminták száma a szárított gyümölcs tételének tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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

C.5. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ⁽¹⁾.

C.6. Egyedi mintavételi előírások vákuumcsomagolásban forgalmazott szárított gyümölcsre, a szárított füge kivételével

A 15 tonnás vagy nagyobb tételknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnánál kisebb tételkből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

C.7. A tétel vagy altétel elfogadása

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

D. SZÁRÍTOTT FÜGÉRE, FÖLDIMOGYORÓRA ÉS DIÓFÉLÉKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer szárított fügében, földimogyoróban és diófélékben előforduló aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés ellenőrzéséhez használandó.

D.1. A rész minta tömege

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a rész minta tömegének körülbelül 300 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

300 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 30 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 300 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 300–300 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1., 2. és 3. táblázatban megadottnál kevesebb rész minta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1., 2. és 3. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 300 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy rész mintának tekinthető, aminek eredményeként 30 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 300 g, akkor egy rész minta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 300 g-ot.

D.2. A szárított fügére, földimogyoróra és diófélékre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése**1. táblázat****A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően**

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Szárított füge	≥ 15	15–30 tonna	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30
Földimogyoró, pisztácia, brazil dió és más diófélék	≥ 500	100 tonna	100	30
	> 125 és < 500	5 altétel	100	30
	≥ 15 és ≤ 125	25 tonna	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

D.3. Szárított fügére, földimogyoróra és diófélékre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy nagyobb tételek)

- Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal.

- Minden altételből külön-külön kell mintát venni.
- A részminták száma: 100.
- Az egyesített minta tömeg = 30 kg, az egyesített mintát össze kell keverni és 3 egyenlő, 10 kg-os laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a három laboratóriumi mintára történő felosztást földimogyoró és diófélék esetén, ha azok további osztályozásra, vagy más módon fizikai kezelésre kerülnek, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas 30 kg minta homogenizálására).
- Az egyes 10 kg-os laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.
- Amennyiben a tétel (csomagolási formára, szállítási eszközökre stb. visszavezethető) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

D.4. Szárított füge, földimogyoró és diófélékre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tételek)

A részminták száma a tétel tömegétől függően legalább 10 és legfeljebb 100.

Az alábbi 2. táblázatban szereplő számok használhatók a részminták szükséges számának meghatározásához, majd az egyesített minta felosztásához.

2. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően, és az egyesített minta későbbi felosztása

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg) (kiskereskedelmi kiszérelés esetén az egyesített minta tömege ettől eltérhet – lásd D.1 pont)	Az egyesített mintából készíthető laboratóriumi minták száma
≤ 0,1	10	3	1 (nincs felosztás)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (nincs felosztás)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (nincs felosztás)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (nincs felosztás)
> 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

- Az egyesített minta tömege ≤ 30 kg, az egyesített mintát össze kell keverni és két vagy három egyenlő, 10 kg-os vagy annál kisebb laboratóriumi mintára kell felosztani őrlés előtt (nem kell elvégezni a két vagy három laboratóriumi mintára történő felosztást szárított füge, földimogyoró és diófélék esetén, ha azok további osztályozásra, vagy más módon fizikai kezelésre kerülnek, és ha van olyan berendezés, amelyik alkalmas maximum 30 kg minta homogenizálására).

Ha az egyesített minta tömege kisebb 30 kg-nál, akkor azt a következő útmutatás szerint kell felosztani laboratóriumi mintákra:

- < 12 kg: nem kell felosztani laboratóriumi mintákra
- ≥ 12 kg – < 24 kg: felosztás két laboratóriumi mintára
- ≥ 24 kg: felosztás három laboratóriumi mintára

- Az egyes laboratóriumi mintákat külön-külön finomra kell őrölni és alaposan össze kell keverni a teljes homogenizáció elérése érdekében, a II. mellékletben előírt rendelkezéseknek megfelelően.
- Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

D.5. Terményből származó termékekre és összetett élelmiszerekre vonatkozó mintavételi módszer

D.5.1. *Nagyon kis szemcsetömegű, terményből származó termékek, például liszt, magyóróvaj (az aflatoxin-szennyezettség homogén eloszlású)*

- A részminták száma: 100, 50 tonnánál kisebb tételek esetén a részminták száma 10 és 100 között, a tétel tömegétől függően (lásd 3. táblázat).

3. táblázat

A részminták száma a tétel tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- A rész minta tömegének 100 g körül kell lennie. A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.
- Egyesített minta tömege = 1–10 kg, megfelelően összekeverve

D.5.2. *Viszonylag nagy szemcseméretű, terményből származó további termékek (az aflatoxin-szennyezettség heterogén eloszlású)*

A mintavételi módszer és az elfogadhatóság ugyanaz, mint a szárított fügénél, földimogyorónál és dióféléknél (D.3 és D.4).

D.6. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor más hatékony mintavételi módszerek is használhatók, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie⁽¹⁾.

D.7. Egyedi mintavételi módszer vákuumcsomagolásban forgalmazott földimogyoróra, diófélékre, szárított fügére és terményből származó termékekre

D.7.1. *Pisztácia, földimogyoró, brazil dió és szárított füge*

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 50 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 30 kg-os legyen, a 15 tonnánál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 50 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

D.7.2. *Pisztáciától és brazil diótól különböző diófélék*

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 30 kg-os legyen, a 15 tonnánál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege egyenlő legyen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegével (lásd 2. táblázat).

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

D.7.3. Kis szemcseméretű, diófélékből, fügeből és földimogyoróból származó termékek

Az 50 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, az 50 tonnánál kisebb tételekből pedig a 3. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 3. táblázat).

D.8. A tétel vagy altétel elfogadása

- Osztályozásra vagy más fizikai műveletre kerülő szárított füge, földimogyoró vagy diófélék:
 - elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
 - nem elfogadható, ha az egyesített minta elemzése vagy a laboratóriumi minták elemzésének átlaga minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.
- Közvetlen emberi fogyasztásra szánt szárított füge, földimogyoró és más diófélék esetében:
 - elfogadható, ha egyik laboratóriumi minta elemzése sem mutatja azt – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom meghaladja a felső határértéket,
 - nem elfogadható, ha a laboratóriumi minták közül egynek vagy többnek az elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.
- Ha az egyesített minta 12 kg-os vagy kisebb:
 - elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
 - nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

E. FŰSZEREKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer fűszerekben előforduló aflatoxin-B1 és összes aflatoxin mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelésig hatósági ellenőrzéséhez használandó.

E.1. A rész minta tömege

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a rész minta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiserelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiserelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiserelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni részmintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiserelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb rész minta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy részmintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiserelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy rész minta kettő vagy több kiskereskedelmi kiserelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

E.2. A fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Fűszerek	≥ 15	25 tonna	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet e részének 2. táblázatát.

E.3. Fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy nagyobb tételek)

— Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege meghaladhatja az említett tömeget, de legfeljebb 20 %-kal.

— Minden altételből külön-külön kell mintát venni.

— A részminták száma: 100. Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

E.4. Fűszerekre vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tételek)

Fűszerek esetén a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételre a mintavételi tervet 5–100 részmintával kell használni, a tétel tömegétől függően, úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege 0,5 és 10 kg között legyen.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számokat lehet alkalmazni.

2. táblázat

A részminták száma a fűszertétel tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 0,5 kg tömegűnek kell lennie ⁽¹⁾.

E.6. Egyedi mintavételi módszer vákuumcsomagolásban forgalmazott fűszerekre

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnánál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

E.7. A tétel vagy altétel elfogadása

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

F. TEJRE ÉS TEJTERMÉKEKRE, VALAMINT AZ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKRE ÉS ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREKRE – BELEÉRTVE A TEJALAPÚ ANYATEJ-KIEGÉSZÍTŐ TÁPSZEREKET ÉS A TEJALAPÚ ANYATEJ-HELYETTESÍTŐ TÁPSZEREKET IS – VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a tejben és tejtermékekben, valamint az anyatej-kiegészítő tápszerekben és anyatej-helyettesítő tápszerekben – beleértve tejalapú anyatej-kiegészítő tápszereket és tejalapú anyatej-helyettesítő tápszereket, továbbá a kifejezetten csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célokra szolgáló diétás élelmiszereket (tej és tejtermékek) is – előforduló aflatoxin-M1 mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés hatósági ellenőrzéséhez használandó.

F.1. A teje és tejtermékek, valamint az anyatej-kiegészítő tápszerekre és anyatej-helyettesítő tápszerekre – beleértve tejalapú anyatej-kiegészítő tápszereket és tejalapú anyatej-helyettesítő tápszereket is – vonatkozó mintavételi módszer

Az egyesített mintának legalább 1 kg tömegűnek vagy 1 liter térfogatúnak kell lennie, kivéve amikor nem lehetséges, pl. amikor a minta egyetlen üvegből áll.

A részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. A részminták így meghatározott száma az érintett termékek kereskedelmi forgalmazásának szokásos formájától függ. Folyékony ömlesztett termékek esetében a tételt kézi vagy gépi eszközzel közvetlenül a mintavételt megelőzően a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni, amennyiben ez nem befolyásolja a termék minőségét. Ebben az esetben feltételezhető az aflatoxin-M1 homogén eloszlása egy adott tételen belül. Így egy tételből elegendő három részmintát venni az egyesített minta előállításához.

A részmintáknak, ami gyakran lehet egy palack vagy egy csomag, hasonló tömegűeknek kell lenniük. A rész minta tömege legalább 100 g legyen, úgy, hogy az egyesített minta tömege, illetve térfogata legalább 1 kg, illetve 1 liter körül legyen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

Kereskedelmi forma	A tétel térfogata vagy tömege (liter vagy kg)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta legkisebb térfogata vagy tömege (liter vagy kg)
Ömlesztett	—	3–5	1
Palack/csomag	≤ 50	3	1
Palack/csomag	50–500	5	1
Palack/csomag	> 500	10	1

F.2. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 0,5 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 0,5 kg-nál kisebb.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ⁽¹⁾.

F.3. A tétel vagy altétel elfogadása

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van (vagy a döntési határérték alatt – lásd II. melléklet, 4.4. pont),
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja (vagy a döntési határértéket – lásd II. melléklet, 4.4. pont).

G. KÁVÉRA ÉS KÁVÉTERMÉKEKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer pörkölt babkávében, őrölt pörkölt kávéban és oldható kávéban előforduló ochratoxin-A mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés hatósági ellenőrzéséhez használandó.

G.1. A rész minta tömege

Ha e melléklet e része másként nem rendelkezik, a rész minta tömegének körülbelül 100 g-nak kell lennie.

A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ.

100 g-nál nagyobb tömegű kiskereskedelmi kiszerelésű csomag esetében ez 10 kg-nál nagyobb tömegű egyesített mintát eredményez. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal nagyobb 100 g-nál, akkor az egyes kiskereskedelmi kiszerelésű csomagokból 100–100 g-ot kell venni rész mintaként. Ez történhet a minta vételekor vagy a laboratóriumban. Ha azonban ez a mintavételi módszer a tétel sérüléséből eredő elfogadhatatlan gazdasági következményeket okozna (a csomagolási forma, a szállítási mód stb. miatt), akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni. Ha például nagy értékű terméket 500 g-os vagy 1 kg-os kiskereskedelmi kiszerelésben forgalmaznak, akkor az egyesített minta előállítható az 1. és 2. táblázatban megadottnál kevesebb rész minta egyesítésével, feltéve, hogy az egyesített minta tömege megfelel az egyesített mintára az 1. és 2. táblázatban előírt tömegnek.

Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag könnyebb 100 g-nál és ha a különbség nem túl nagy, akkor egy ilyen csomag egy rész mintának tekinthető, aminek eredményeként 10 kg-nál kisebb tömegű lesz az egyesített minta. Ha a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömege sokkal kisebb mint 100 g, akkor egy rész minta kettő vagy több kiskereskedelmi kiszerelésű csomagból állhat, a lehető legjobban megközelítve a 100 g-ot.

G.2. A pörkölt kávéra vonatkozó mintavételi módszer általános áttekintése

1. táblázat

A tételek altételekre való osztása a terméktől és a tétel tömegétől függően

Árucikk	A tétel tömege (tonna)	Az altételek tömege vagy száma	A rész minták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Pörkölt babkávét, őrölt pörkölt kávé és oldható kávé	≥ 15	15–30 tonna	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet 2. táblázatát.

G.3. Pörkölt babkávára, őrölt pörkölt kávéra és oldható kávéra vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnás vagy nagyobb tételek)

- Amennyiben az altétel fizikailag elkülöníthető, az egyes tételeket altételekre kell osztani az 1. táblázat szerint. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan többszöröse az altételek tömegének, az altétel tömege eltérhet az említett tömegtől, de legfeljebb 20 %-kal.
- Minden altételből külön-külön kell mintát venni.
- A rész minták száma: 100.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

— Az egyesített minta tömege = 10 kg.

— Amennyiben a tétel (csomagolási forma, szállítási mód stb. miatti) sérüléséből eredő gazdasági következmények miatt a fent ismertetett mintavételi módszer nem használható, akkor alternatív mintavételi módszert lehet alkalmazni, feltéve, hogy az a lehetőségekhez képest reprezentatív, továbbá azt teljes körűen leírják és dokumentálják.

G.4. Pörkölt bakkávéra, őrölt pörkölt kávéra és oldható kávéra vonatkozó mintavételi módszer (15 tonnánál kisebb tételek)

Pörkölt bakkávé, őrölt pörkölt kávé és oldható kávé esetén a 15 tonnánál kisebb mennyiségű tételeknél a mintavételi tervet 10–100 részmintával kell használni, a tétel tömegétől függően, úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege 1 és 10 kg között legyen.

A részminták számának meghatározásához az alábbi táblázatban található számokat lehet alkalmazni.

2. táblázat

A részminták száma pörkölt bakkávéból, őrölt pörkölt kávéból és oldódó kávéból álló tételek tömegétől függően

A tétel tömege (tonna)	A részminták száma	Az egyesített minta tömege (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

G.5. Vákuumcsomagolásban forgalmazott pörkölt bakkávéra, őrölt pörkölt kávéra és oldható kávéra vonatkozó mintavételi módszer

A 15 tonnás vagy nagyobb tételeknél legalább 25 részmintát kell venni úgy, hogy az egyesített minta 10 kg-os legyen, a 15 tonnánál kisebb tételekből pedig a 2. táblázatban a részmintákra megadott szám 25 %-ával egyenlő számú mintát kell venni úgy, hogy a kapott egyesített minta tömege megfeleljen a mintavétel tárgyát képező tétel tömegének (lásd 2. táblázat).

G.6. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják. Az egyesített mintának minden esetben legalább 1 kg tömegűnek kell lennie ⁽¹⁾.

G.7. A tétel vagy altétel elfogadása

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

— nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

H. GYÜMÖLCSBŐL KÉSZÜLT ITALOKRA – IDEÉRTVE A SZŐLŐLÉT, MUSTOT, ALMABORT ÉS BORT IS – VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az alábbi mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés érdekében ellenőrzéséhez használandó:

- ochratoxin-A borban, szőlőlében és mustban, és
- patulin gyümölcsből készült italokban, gyümölcsnektárban, szeszes italokban, almaborban és almából készült vagy almalevet tartalmazó más erjesztett italokban.

H.1. Mintavételi módszer

Az egyesített mintának legalább 1 liter térfogatúnak kell lennie, kivéve amikor nem lehetséges, pl. amikor a minta egyetlen üvegből áll.

A részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. A részminták így meghatározott száma az érintett termékek kereskedelmi forgalmazásának szokásos formájától függ. Folyékony ömlesztett termékek esetében a tételt kézi vagy gépi eszközzel közvetlenül a mintavételt megelőzően a lehetőségekhez mérten alaposan össze kell keverni, amennyiben ez nem befolyásolja a termék minőségét. Ebben az esetben feltételezhető az ochratoxin-A és a patulin homogén eloszlása egy adott tételen belül. Így egy tételből elegendő három részmintát venni az egyesített minta előállításához.

A részmintáknak, ami gyakran lehet egy palack vagy egy csomag, hasonló tömegűeknek kell lenniük. A részminta tömege legalább 100 g úgy, hogy az egyesített minta térfogata legalább 1 liter körül legyen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

Kereskedelmi forma	A tétel térfogata (liter)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta legkisebb térfogata (liter)
Ömlesztett (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor, bor)	—	3	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	≤ 50	3	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	50–500	5	1
Üveg/csomag (gyümölcsből készült italok, szeszes italok, almabor)	> 500	10	1
Palack/csomag, bor	≤ 50	1	1
Palack/csomag, bor	50–500	2	1
Palack/csomag, bor	> 500	3	1

H.2. Mintavétel kiskereskedelmi szinten

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni⁽¹⁾.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják.

H.3. A tétel vagy altétel elfogadása

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 liter egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta térfogata esetleg lehet 1 liternél kisebb.

I. ALMÁBÓL KÉSZÜLT SZILÁRD TERMÉKEKRE ÉS AZ ALMALÉRE, VALAMINT A CSECSEMŐKNEK ÉS KISGYERMEKNEK SZÁNT, ALMÁBÓL KÉSZÜLT SZILÁRD TERMÉKEKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer az almából készült szilárd termékekben és az almalében, valamint a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt, almából készült szilárd termékekben előforduló patulin mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés hatósági ellenőrzéséhez használandó.

I.1. **Mintavételi módszer**

Az egyesített minta legalább 1 kg súlyú, kivéve, ha ez nem lehetséges, pl. amikor egyetlen csomagból vesznek mintát.

A tételből veendő részminták legkisebb számát az 1. táblázat szerint kell meghatározni. Folyékony termékek esetében közvetlenül a mintavétel előtt a vizsgálandó tételt kézi vagy gépi eszközzel a lehető legalaposabban össze kell keverni. Ebben az esetben feltételezhető a patulin homogén eloszlása egy adott tételen belül. Így elegendő három részmintát venni egy tételből az egyesített minta előállításához.

A részminták tömegének hasonlóknak kell lenniük. A részmintáknak legalább 100 g tömegűnek kell lenniük ahhoz, hogy legalább 1 kg tömegű egyesített minta keletkezzen. Az eljárástól való eltérést az e melléklet A.3.8. pontjában előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.

1. táblázat

Egy tételből veendő részminták legkisebb száma

A tétel tömege (kg)	A részminták legkisebb száma	Az egyesített minta tömege (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Ha a tétel különálló csomagokból áll, akkor az egyesített minta előállításához felhasználandó csomagok számát a 2. táblázat határozza meg.

2. táblázat

Az egyesített minta előállításához felhasználandó csomagok (részminták) száma, ha a tétel különálló csomagokból áll

A tételben levő csomagok vagy egységek száma	A csomagok vagy egységek száma	Az egyesített minta tömege (kg)
1–25	1 csomag vagy egység	1
26–100	Hozzávetőlegesen 5 %, de legalább 2 csomag vagy egység	1
> 100	Hozzávetőlegesen 5 %, de legfeljebb 10 csomag vagy egység	1

I.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ⁽¹⁾.

I.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

— elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

J. BÉBIÉTELEKRE, ÉS CSECSEMŐKNEK ÉS KISGYERMEKEKNEK SZÁNT GABONAALAPÚ FELDOLGOZOTT ÉLELMISZEREKRE VONATKOZÓ MINTAVÉTELI MÓDSZER

Ez a mintavételi módszer a következő mikotoxinok mennyiségére megállapított felső határértéknek való megfelelés hatósági ellenőrzéséhez használandó:

- aflatoxinok, ochratoxin-A és *Fusarium*-toxinek bébiételekben, és csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt gabonaalapú feldolgozott élelmiszerekben,
- aflatoxinok és ochratoxin-A kifejezetten csecsemőknek szánt speciális gyógyászati célokra szolgáló diétás élelmiszerekben (tej és tejtermékek kivételével), és
- patulin a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt gabonaalapú feldolgozott élelmiszerektől különböző bébiételekben. A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt almalében és szilárd almatermékekben előforduló patulin mennyiségére megállapított felső határérték ellenőrzéséhez az e melléklet e részében leírt mintavételi módszert kell alkalmazni.

J.1. **Mintavételi módszer**

- A csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereknél az e melléklet B.4. pontjában a gabonafélékre és gabonakészítményekre leírt mintavételi módszert kell alkalmazni. Ennek megfelelően a részminták száma a tétel tömegétől függően legalább 10 és legfeljebb 100, az e melléklet B.4. pontjában lévő 2. táblázat szerint. Nagyon kicsi tételek (0,5 tonnás vagy kisebb) esetében kevesebb részmintát lehet venni, de a részmintákat összesítő egyesített mintának ebben az esetben is legalább 1 kg tömegűnek kell lennie.
- A rész minta tömegének 100 g körül kell lennie. A kiskereskedelmi kiszerelésű tételek esetében a rész minta tömege a kiskereskedelmi kiszerelésű csomag tömegétől függ, és nagyon kis tételek esetén (0,5 tonnás vagy kisebb) a részminták tömegének olyannak kell lennie, hogy azok egyesítése legalább 1 kg-os egyesített mintát adjon. Az eljárástól való eltérést az A.3.8. pontban előírt jegyzőkönyvben rögzíteni kell.
- Az egyesített minta tömege = 1–10 kg, megfelelően összekeverve.

J.2. **Mintavétel kiskereskedelmi szinten**

Kiskereskedelmi szinten az élelmiszerből lehetőség szerint e melléklet e részében leírt rendelkezések szerint kell mintát venni.

Ha ez nem lehetséges, akkor alternatív mintavételi módszer is használható, feltéve, hogy az egyesített minta a mintavétel tárgyát képező tételre kielégítően reprezentatív lesz, és a módszert teljes körűen leírják és dokumentálják ⁽¹⁾.

J.3. **A tétel vagy altétel elfogadása**

- elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határérték alatt van,
- nem elfogadható, ha a laboratóriumi minta elemzése minden kétséget kizáróan azt mutatja – a visszanyeréssel és a mérési bizonytalansággal történő korrekció után –, hogy az adott mikotoxintartalom a felső határértéket meghaladja.

⁽¹⁾ Ha a mintavétel tárgyát képező rész olyan kicsi, hogy nem lehet 1 kg egyesített mintát elérni, akkor az egyesített minta tömege esetleg lehet 1 kg-nál kisebb.

II. MELLÉKLET

AZ ÉLELMISZEREK MIKOTOXINTARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSÉHEZ HASZNÁLANDÓ MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS ÉS ANALITIKAI MÓDSZEREK KRITÉRIUMAI

1. BEVEZETÉS

1.1. **Óvintézkedések**

Mivel a mikotoxinok eloszlása általában nem homogén, a minták előkészítését – és különösen homogenizálását – igen gondosan kell elvégezni.

A laboratóriumba érkező teljes mintát homogenizálni kell, ha a homogenizálást a laboratórium végzi.

Az aflatoxinok elemzésekor a napfényt lehetőleg ki kell zárni az eljárás során, mivel az aflatoxin az ibolyántúli fény hatására fokozatosan lebomlik.

1.2. **Egész diófélék héj/magbél arányának kiszámítása**

A 466/2001/EK rendeletben az aflatoxinokra megállapított határértékek az ehető részre vonatkoznak. Az ehető részben lévő aflatoxinok mennyisége a következőképpen határozható meg:

— a mintát képező héjas diófélék héja eltávolítható, és az ehető részben lévő aflatoxinmennyiséget határozzák meg,

— a diófélék minta-előkészítése héjasan történik. A mintavételi és analitikai módszer az egyesített mintában lévő magbél tömegének becslésén alapszik. Az egyesített mintában lévő magbél tömegét az egész dióra vonatkozó héj/magbél arány meghatározása után kell becsléssel megállapítani. Ez az arány használandó a minta-előkészítés és az elemzés során az ömlesztett mintában lévő magbél mennyiségének megállapítására.

Véletlenszerűen kb. 100 egész darabot el kell különíteni a tételből vagy ennyit félre kell tenni az egyes egyesített mintákból. Az egyes laboratóriumi mintákra az arány úgy kapható meg, hogy lemérik az egész diót, eltávolítják a héjat, és lemérik külön a héj és külön a magbél tömegét.

A héj/magbél arányt azonban a laboratórium meghatározhatja adott számú mintából is, és a későbbiekben ez használható az analitikai munkákhoz. Ha azonban egy adott laboratóriumi mintáról megállapítják, hogy a mikotoxintartalma meghaladja valamelyik vonatkozó határértéket, akkor erre a mintára az arányt a félretett kb. 100 dióból kell meghatározni.

2. A LABORATÓRIUMBA ÉRKEZŐ MINTA KEZELÉSE

A laboratóriumi mintákat finomra kell őrölni és alaposan össze kell keverni bizonyítottan teljes homogenizációt eredményező eljárás alkalmazásával.

Ha a felső határérték száraz anyagra vonatkozik, akkor a termék szárazanyag-tartalmát a homogenizált minta egy részéből kell meghatározni, olyan módszerrel, mely bizonyítottan pontosan határozza meg a szárazanyag-tartalmat.

3. PÁRHUZAMOS MINTÁK

Az ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási (szakértői) célokra szolgáló párhuzamos mintákat a homogenizált laboratóriumi mintából kell venni, ha ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba az élelmiszer-ipari szereplők jogai tekintetében.

4. A LABORATÓRIUMBAN ALKALMAZANDÓ ANALITIKAI MÓDSZEREK ÉS A LABORATÓRIUMI ELLENŐRZÉSRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

4.1. Fogalommeghatározások

Az alábbiakban azok a leggyakrabban használt meghatározások szerepelnek, amelyeket a laboratóriumnak alkalmaznia kell:

r = Megismételhetőség: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a megismételhetőségi körülmények között – azaz ugyanaz a minta, ugyanaz a kezelőszemély, ugyanaz a berendezés, ugyanaz a laboratórium és a két vizsgálat elvégzése között rövid idő telik el – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Szórás: a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani.

RSD_r = Relatív szórás: a megismételhetőségi körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Reprodukálhatóság: az az érték, amelynél várhatóan kisebb lesz (adott valószínűséggel) a reprodukálhatósági körülmények között – azaz különböző laboratóriumokban dolgozó kezelőszemélyek által azonos anyagon, standardizált vizsgálati módszer alkalmazásával – kapott két külön vizsgálati eredmény közötti abszolút különbség. Ez a valószínűség jellemzően 95 %, ez esetben $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Szórás: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani.

RSD_R = Relatív szórás: a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Általános követelmények

Az élelmiszer-ellenőrzés céljára használt analitikai módszereknek a 882/2004/EK rendelet III. mellékletének 1. és 2. tételében foglalt rendelkezéseknek kell megfelelniük.

4.3. Konkrét követelmények

4.3.1. Alkalmassági kritériumok

Ahol az élelmiszerek mikotoxintartalmának meghatározásához a közösségi jog szintjén nincs konkrét módszer előírva, a laboratóriumok bármilyen módszert választhatnak, feltéve, hogy az megfelel az alábbi kritériumoknak:

a) Alkalmassági kritériumok aflatoxinokra

Kritérium	Koncentrációtartomány	Ajánlott érték	Legnagyobb megengedett érték
Vakminta	Mindegyik	Elhanyagolható	—
Visszanyerés – aflatoxin-M1	0,01–0,05 µg/kg	60–120 %	
	> 0,05 µg/kg	70–110 %	
Visszanyerés – aflatoxin-B ₁ , -B ₂ , -G ₁ , -G ₂	< 1,0 µg/kg	50–120 %	
	1–10 µg/kg	70–110 %	
	> 10 µg/kg	80–110 %	
Pontosság, RSD_R	Mindegyik	A Horwitz egyenletből levezetve	A Horwitz egyenletből levezetett érték 2-szerese

Az RSD_r pontosság a szóban forgó koncentráció mellett fennálló RSD_R pontosság 0,66-szorosaként vehető.

Megjegyzés:

— Az értékek mind a B₁-re, mind a B₁ + B₂ + G₁ + G₂ összegére vonatkoznak.

— Ha az egyes B₁ + B₂ + G₁ + G₂ aflatoxinok összegét kell a jegyzőkönyvben rögzíteni, akkor vagy ismerni kell mindegyik aflatoxinnál, hogyan viselkedik az adott analitikai rendszerben, vagy az aflatoxinok viselkedésének azonosnak kell lennie.

b) Alkalmassági kritériumok az ochratoxin-A-ra

Mennyiség µg/kg	Ochratoxin-A		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
1–10	≤ 20	≤ 30	70–110

c) Alkalmassági kritériumok patulinra

Mennyiség µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20–50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

d) Alkalmassági kritériumok deoxinivalenolra

Mennyiség µg/kg	Deoxinivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

e) Alkalmassági kritériumok zearalenonra

Mennyiség µg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

f) Alkalmassági kritériumok fumonizin B₁-re és B₂-re

Mennyiség µg/kg	Fumonizin B ₁ vagy B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) Alkalmassági kritériumok T-2 és HT-2 toxinra

Mennyiség µg/kg	T-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
50–250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Mennyiség µg/kg	HT-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Visszanyerés %
100–200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

h) Megjegyzések a mikotoxinokra vonatkozó alkalmassági kritériumokhoz

- Az alkalmazott módszerek kimutatási határai nincsenek megadva, mivel a pontossági értékek szerepelnek a kérdéses koncentrációknál.
- A pontossági értékeket a Horwitz egyenletből kell kiszámítani a következőképpen:

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

ahol:

- RSD_R a relatív szórás, amit a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kell kiszámítani $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C a koncentráció (azaz 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Ez egy általános pontossági egyenlet, amely független a vizsgált komponenstől és mátrixtól, és a legtöbb rutinszerű analitikai módszer esetében kizárólag a koncentrációtól függ.

4.3.2. Alkalmassági elv

Abban az esetben, amikor korlátozott számú teljes mértékben validált vizsgálati módszer áll rendelkezésre, alternatívaként alkalmazható az alkalmassági elv, amely egyetlen paramétert, egy alkalmassági függvényt határoz meg a vizsgálati módszerek elfogadhatóságának értékelésére. Az alkalmassági függvény egy bizonytalansági függvény, amely meghatározza a bizonytalanságnak a cél szempontjából elfogadhatónak tekintett felső határértékeit.

Mivel a körvizsgálattal validált vizsgálati módszerek száma korlátozott, különösen a T-2 és a HT-2 toxinok meghatározásához, a legnagyobb elfogadható bizonytalanságot meghatározó bizonytalansági függvény használható a laboratórium által alkalmazandó vizsgálati módszer megfelelésének (alkalmasság adott célra) értékelésére is. A laboratórium olyan módszert használhat, amely a legnagyobb standard bizonytalanságon belüli eredményt ad. A legnagyobb standard bizonytalanságot a következő képlettel lehet kiszámítani:

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

ahol:

- U_f a legnagyobb standard bizonytalanság (µg/kg).
- LOD a módszer kimutatási határa (µg/kg).

- α egy állandó, a C értékétől függően használandó szorzótényező. Lehetséges értékeit az alábbi táblázat tartalmazza.
- C a kérdéses koncentráció ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ha az analitikai módszer a legnagyobb standard bizonytalanságnál kisebb bizonytalanságú eredményeket ad, akkor a módszer ugyanúgy megfelelőnek tekinthető, mint az, amelyik megfelel a 4.3.1. pontban megadott alkalmassági kritériumoknak.

Táblázat

Az α mint az ebben a pontban megadott egyenletben szereplő állandó lehetséges értékei, a kérdéses koncentráció függvényében

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

4.4. A mérési bizonytalanság becslése, a visszanyerés kiszámítása és az eredmények jelentése ⁽¹⁾

A vizsgálati eredményt a visszanyeréssel korrigálva vagy pedig korrigálás nélkül kell jelenteni. Meg kell adni a visszanyerés értékét, és azt is, hogy volt-e korrekció. A visszanyeréssel korrigált analitikai eredményt kell felhasználni annak megállapítására, hogy a termék megfelelt-e az ellenőrzésen.

Az analitikai eredményt $x \pm U$ formában kell megadni, ahol x az analitikai eredmény, U pedig a kiterjesztett mérési bizonytalanság.

U a 2-es kiterjesztési tényezővel számított kiterjesztett bizonytalanság, ami kb. 95 %-os megbízhatósági szintet jelent.

Állati eredetű élelmiszereknél a mérési bizonytalanság figyelembe vehető a 2002/657/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ szerinti döntési határérték (CC α) meghatározásával (a melléklet 3.1.2.5. pontja – Megállapított engedélyezett határértékkel rendelkező anyagok).

A tétel elfogadására vagy el nem fogadására vonatkozóan az analitikai eredmények itt ismertetett értelmezési szabályai a hatósági ellenőrzéshez vett mintákkal kapott analitikai eredményre vonatkoznak. Az érdekvédelmi és szakértői célokra végzett vizsgálatok esetében a nemzeti szabályok alkalmazandók.

4.5. A laboratóriumokra vonatkozó minőségi szabványok

A laboratóriumnak meg kell felelnie a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló 882/2004/EK rendelet ⁽³⁾.

⁽¹⁾ A mérési bizonytalanság becslésének eljárásairól és a visszanyerés meghatározásának eljárásairól további részletek találhatók a „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation” (Jelentés az analitikai eredmények, mérési bizonytalanság, visszanyerési tényezők és a közösségi élelmiszer- és takarmányjog rendelkezései közötti összefüggésről) című jelentésben. – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ HL L 221., 2002.8.17., 8. o. A legutóbb a 2004/25/EK határozattal (HL L 6., 2004.1.10., 38. o.) módosított határozat.

⁽³⁾ Lásd még a 853/2004/EK, a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó átmeneti szabályok megállapításáról, valamint a 853/2004/EK és a 854/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2005. december 5-i 2076/2005/EK bizottsági rendelet (HL L 338., 2005.12.22., 83. o.) 18. cikkében foglalt átmeneti intézkedéseket.