

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B****NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 401/2006**

ze dne 23. února 2006,

kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství
mykotoxinů v potravinách

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 12)

Ve znění:

Úřední věstník

		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise (EU) č. 178/2010 ze dne 2. března 2010	L 52	32	3.3.2010
► <u>M2</u>	Nařízení Komise (EU) č. 519/2014 ze dne 16. května 2014	L 147	29	17.5.2014

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 337, 13.12.2016, s. 24 (519/2014)

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 401/2006****ze dne 23. února 2006,****kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro
úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách****(Text s významem pro EHP)***Článek 1*

Odběry vzorků pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách se provádějí v souladu s metodami popsány v příloze I.

Článek 2

Odběry vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách se provádějí v souladu s kritérii popsány v příloze II.

Článek 3

Směrnice 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES a 2005/38/ES se zrušují.

Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2006.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.



PŘÍLOHA I ⁽¹⁾

METODY ODBĚRU VZORKŮ PRO ÚŘEDNÍ KONTROLU MNOŽSTVÍ MYKOTOXINŮ V POTRAVINÁCH

A. OBECNÁ USTANOVENÍ

Úřední kontroly se provádějí v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 882/2004. Následující obecná ustanovení se použijí, aniž by byla dotčena platnost ustanovení v nařízení (ES) č. 882/2004.

A.1 Účel a oblast působnosti

Vzorky pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách se odebírají podle metodiky uvedené v této příloze. Takto získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení Komise (ES) č. 466/2001 se posuzuje na základě množství zjištěného v laboratorních vzorcích.

A.2 Definice

Pro účely této přílohy platí následující definice:

A.2.1 „šarže“ znamená identifikovatelné množství potravin dodané ve stejném okamžiku, které má podle příslušného úředníka jednotné vlastnosti, jakými jsou původ, druh, typ obalu, balírna, zásilatel nebo označení;

A.2.2 „díličí šarže“ znamená určitá část velké šarže, vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků; každá díličí šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná;

A.2.3 „díličí vzorek“ znamená množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo díličí šarže;

A.2.4 „souhrnný vzorek“ znamená souhrn všech díličích vzorků odebraných ze šarže nebo díličí šarže;

A.2.5 „laboratorní vzorek“ znamená vzorek určený pro laboratoř.

A.3 Obecná ustanovení

A.3.1 Pracovníci

Odběr vzorků provádí pracovník oprávněný členskými státy podle jejich konkrétních předpisů.

A.3.2 Materiál, který má být odebrán

Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně. Velké šarže se podle zvláštních ustanovení pro různé mykotoxiny rozdělí na díličí šarže, které se vzorkují samostatně.

A.3.3 Předběžná opatření

Při odběru vzorků a při přípravě laboratorních vzorků musí být provedena předběžná opatření s cílem zabránit jakýmkoli změnám, které by mohly ovlivnit:

— obsah mykotoxinů, nepříznivě ovlivnit analytické stanovení nebo znehodnotit reprezentativnost souhrnných vzorků,

— bezpečnost potravin vzorkovaných šarží.

⁽¹⁾ Příručka pro kompetentní orgány pověřené kontrolou shody s právními předpisy EU o aflatoxinech je k dispozici na http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_cz.pdf. Příručka poskytuje další praktické informace, ale ustanovení tohoto nařízení jsou této příručce nadřazena.

▼B

Zároveň je třeba přijmout všechna opatření nezbytná k zajištění bezpečnosti osob odebírajících vzorky.

A.3.4 Dílčí vzorky

Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo dílčí šarže. Odchylka od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu uvedeném v části A.3.8 této přílohy I.

A.3.5 Příprava souhrnného vzorku

Souhrnný vzorek se připraví smísením dílčích vzorků.

A.3.6 Duplikátní vzorky

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu nebo pro referenční (rozhodčí) zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného souhrnného vzorku, pokud tento postup není v rozporu s předpisy členských států ohledně práv provozovatele potravinářského podniku.

A.3.7 Balení a přeprava vzorků

Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která poskytuje dostatečnou ochranu před kontaminací a poškozením při přepravě. Musí být přijata všechna nezbytná opatření s cílem zabránit změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.

A.3.8 Uzavření a označení vzorků

Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle předpisů členského státu.

O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol, který umožní jednoznačnou identifikaci šarže, v němž musí být uvedeno datum a místo odběru vzorků a všechny další údaje, které mohou být pro analytika užitečné.

A.4 Různé typy šarží

Potraviny mohou mít při uvádění na trh formu volně ložených potravin, potravin v kontejnerech nebo v jednotlivých baleních, jako například v sáčcích, pytlích nebo jednotlivých maloobchodních baleních. Odběr vzorků může být proveden u všech forem, v nichž je výrobek uváděn na trh.

Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení jiných částí této přílohy, může být níže uvedený vzorec použit jako vodítko pro vzorkování šarží, které mají při uvádění na trh formu jednotlivých balení, jako například sáčků, pytlů nebo jednotlivých maloobchodních balení.

$$\text{Rozsah výběru } n = \frac{\text{hmotnost šarže} \times \text{hmotnost dílčího vzorku}}{\text{hmotnost souhrnného vzorku} \times \text{hmotnost jednotlivého balení}}$$

— hmotnost: v kilogramech

— rozsah výběru: každý n-tý sáček nebo pytel, z nichž musí být odebrán dílčí vzorek (desetinná místa se zaokrouhlí na nejbližší celé číslo).

B. METODA ODBĚRU VZORKŮ U OBILOVIN A VÝROBKŮ Z OBILOVIN

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin B1, celkový obsah aflatoxinů, ochratoxin A a fusariové toxiny v obilovinách a výrobcích z obilovin.

▼ B**B.1 Hmotnost dílčího vzorku**

Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 100 gramů, pokud není v této části B přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 100 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 10 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 100 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 100 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odbírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by tato metoda odběru vzorků vedla k nepřijatelným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1 a 2, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku se rovná požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1 a 2.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 100 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 10 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 100 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 100 gramům.

B.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u obilovin a výrobků z obilovin**▼ M2**

Tabulka 1

Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Obiloviny a výrobky z obilovin	> 300 a < 1 500	3 dílčí šarže	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 tun	100	10
	< 50	—	3 – 100 (*)	1 – 10

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2.

▼ B**B.3 Metoda odběru vzorků pro obiloviny a výrobky z obilovin pro šarže ≥ 50 tun**

— Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčích šarží překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %. V případě, že šarže není rozdělena na dílčí šarže nebo ji rozdělit nelze, odebere se ze šarže nejméně 100 dílčích vzorků. ► **M2** Pro šarže > 500 tun je počet dílčích vzorků stanoven v části L.2 přílohy I. ◀

— Každá dílčí šarže bude vzorkována samostatně.

▼ B

— Počet dílčích vzorků: 100. Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejrepresentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována. Alternativní metoda odběru vzorků se může použít také v případech, kdy je prakticky nemožné použít výše uvedenou metodu vzorkování. To platí např. tehdy, jsou-li velké šarže obilovin skladovány ve skladech nebo když se obiloviny skladují v silech ► **M2** ⁽¹⁾ ◀.

B.4 Metoda odběru vzorků pro obiloviny a výrobky z obilovin pro šarže < 50 tun

U šarží obilovin a výrobků z obilovin do 50 tun může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg. Pro velmi malé šarže ($\leq 0,5$ tuny) lze odebrat menší počet dílčích vzorků, ale souhrnný vzorek shrnující všechny dílčí vzorky v tom případě musí mít také hmotnost alespoň 1 kg.

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže obilovin a výrobků z obilovin

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1
$> 0,5 - \leq 1$	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

B.5 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části B přílohy I.

⁽¹⁾ Odběr vzorků z těchto šarží se provádí v souladu s pravidly stanovenými v části L. Pokyny pro odběr vzorků z velkých šarží budou uvedeny v návodu k postupu, který bude k dispozici na internetové stránce: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>
Uplatňování pravidel pro odběr vzorků v souladu s normou EN ISO 24333:2009 nebo pravidly pro odběr vzorků GAFTA 124, jež používají provozovatelé potravinářských podniků v zájmu dodržování právních předpisů, je rovnocenné s pravidly pro odběr vzorků stanovenými v části L.
Při odběru vzorků z šarží na výskyt fusariových toxinů je uplatňování pravidel pro odběr vzorků v souladu s normou EN ISO 24333:2009 nebo pravidly pro odběr vzorků GAFTA 124, jež používají provozovatelé potravinářských podniků v zájmu dodržování právních předpisů, rovnocenné s pravidly pro odběr vzorků stanovenými v části B.

▼B

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

B.6 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

C. METODA ODBĚRU VZORKŮ U SUŠENÉHO OVOCE, VČETNĚ SUŠENÝCH HROZNŮ RÉVY VINNÉ A ODVOZENÝCH PRODUKTŮ, ALE S VÝJIMKOU SUŠENÝCH FÍKŮ

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro:

- aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v sušeném ovoci, s výjimkou sušených fíků, a
- ochratoxin A v sušených hroznech révy vinné (v korintkách, rozinkách a sultánkách).

C.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 100 gramů, pokud není v této části C přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 100 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 10 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 100 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 100 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odebrání vzorku, nebo v laboratorii. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1 a 2, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1 a 2.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 100 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 10 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 100 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 100 gramům.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebrat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼B**C.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u sušeného ovoce, s výjimkou fíků***Tabulka 1***Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže**

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Sušené ovoce	≥ 15	15–30 tun	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části této přílohy.

C.3 Metoda odběru vzorků pro sušené ovoce (šarže ≥ 15 tun), s výjimkou fíků

— Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.

— Každá dílčí šarže bude vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100. Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejrepresentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

C.4 Metoda odběru vzorků u sušeného ovoce (šarže < 15 tun), s výjimkou fíků

U šarží sušeného ovoce, s výjimkou fíků, do 15 tun může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg.

Čísla uvedená v následující tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

*Tabulka 2***Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže sušeného ovoce**

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

▼B**C.5 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji**

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

C.6 Zvláštní ustanovení pro odběr vzorků u sušeného ovoce, s výjimkou sušených fíků obchodovaných ve vakuovém balení

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 10 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

C.7 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

D. METODA ODBĚRU VZORKŮ U SUŠENÝCH FÍKŮ, JADER PODZEMNICE OLEJNÉ A SKOŘÁPKOVÝCH PLODŮ

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v sušených fících, jádrech podzemnice olejné a skořápkových plodech.

▼M1**D.1 Metoda odběru vzorků pro sušené fíky**

Tato metoda odběru vzorků se použije v případě úřední kontroly maximálních limitů stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v sušených fících.

D.1.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 300 gramů, pokud není v této části D.1 přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 300 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 30 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 300 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 300 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odbírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1**

vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1, 2 a 3, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1, 2 a 3.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 300 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 30 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 300 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 300 gramům.

D.1.2 *Obecný přehled metody odběru vzorků pro sušené fíky*

Tabulka 1

Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Sušené fíky	≥ 15	15–30 tun	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části D.1 této přílohy.

D.1.3 *Metoda odběru vzorků pro sušené fíky (šarže ≥ 15 tun)*

- Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.
- Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.
- Počet dílčích vzorků: 100.
- Hmotnost souhrnného vzorku = 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na tři stejné laboratorní vzorky po 10 kg (toto rozdělení není nutné u sušených fíků, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 30 kg vzorku).
- Každý laboratorní vzorek o hmotnosti 10 kg musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísěný podle přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.
- Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu nepřijatelných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

D.1.4 *Metoda odběru vzorků pro sušené fíky (šarže < 15 tun)*

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100.

▼ **M1**

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány, a pro následné rozdělení souhrnného vzorku.

Tabulka 2

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže a počtu rozdělení souhrnného vzorku

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg) (v případě maloobchodních balení se hmotnost souhrnného vzorku může lišit – viz bod D.1.1)	Počet laboratorních vzorků ze souhrnného vzorku
$\leq 0,1$	10	3	1 (nerozděluje se)
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	4,5	1 (nerozděluje se)
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	6	1 (nerozděluje se)
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	9 ($- < 12$ kg)	1 (nerozděluje se)
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	12	2
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	18 ($- < 24$ kg)	2
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	24	3
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	30	3

— Hmotnost souhrnného vzorku ≤ 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na dva až tři stejné laboratorní vzorky ≤ 10 kg (toto rozdělení není nutné u sušených fiků, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 30 kg vzorku).

Pokud je hmotnost souhrnného vzorku nižší než 30 kg, rozdělí se souhrnný vzorek na laboratorní vzorky podle těchto pokynů:

— < 12 kg: nerozděluje se na laboratorní vzorky,

— $\geq 12 - < 24$ kg: rozděluje se na dva laboratorní vzorky,

— ≥ 24 kg: rozděluje se na tři laboratorní vzorky.

— Každý laboratorní vzorek musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promíslený podle ustanovení přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu nepřijatelných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

D.1.5 Metoda odběru vzorků pro odvozené výrobky a vícesložkové potraviny

D.1.5.1 Odvozené výrobky s velmi malou hmotností částic (homogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

— Počet dílčích vzorků: 100; pro šarže do 50 tun počet dílčích vzorků závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100 (viz tabulka 3).

▼ **M1**

Tabulka 3

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

— Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

D.1.5.2 Ostatní odvozené výrobky s relativně vyšší velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

Metoda odběru vzorků a přijetí, pokud jde o sušené fíky (D.1.3 a D.1.4).

D.1.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

D.1.7 Zvláštní metoda odběru vzorků u sušených fíků a odvozených výrobků obchodovaných ve vakuovém balení

D.1.7.1 Sušené fíky

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 50 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 30 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 50 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

D.1.7.2 Výrobky s malou velikostí částic odvozené z fíků

Pro šarže s hmotností rovnou 50 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 50 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 3, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 3).

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1****D.1.8 Přijetí šarže nebo dílčí šarže**

U sušených fiků, jež podléhají třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření:

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků vyhovují maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

U sušených fiků určených k přímé lidské spotřebě:

- přijetí, jestliže žádný z laboratorních vzorků nepřekročí maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže jeden nebo více laboratorních vzorků překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

Jedná-li se o souhrnný vzorek o hmotnosti do 12 kg:

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

D.2 Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v jádrech podzemnice olejné, ostatních olejnatých semenech, meruňkových jádrech a ořeších. ► **M2** Tato metoda odběru vzorků se rovněž použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro ochratoxin A, aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v kořeni s relativně velkou velikostí částic (velikostí částic srovnatelnou s jádry podzemnice olejné nebo větší, například muškátový oříšek). ◀

D.2.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 200 gramů, pokud není v této části D.2 přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 200 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 20 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 200 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 200 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odbírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na

▼ **M1**

trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1, 2 a 3, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1, 2 a 3.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 200 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 20 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 200 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 200 gramům.

D.2.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u jader podzemnice olejně, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů

Tabulka 1

Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Jádra podzemnice olejně, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy	≥ 500	100 tun	100	20
	> 125 a < 500	5 dílčí šarže	100	20
	≥ 15 a ≤ 125	25 tun	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části D.2 této přílohy.

D.2.3 Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejně, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy (šarže ≥ 15 tun)

- Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.
- Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.
- Počet dílčích vzorků: 100.
- Hmotnost souhrnného vzorku = 20 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na dva stejné laboratorní vzorky po 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejně, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 20 kg vzorku).
- Každý laboratorní vzorek o hmotnosti 10 kg musí být samostatně rozemletý a důkladně promísěný podle přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.
- Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodě z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

▼ **M1****D.2.4 Metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy (šarže < 15 tun)**

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100.

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány, a pro následné rozdělení souhrnného vzorku.

Tabulka 2

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže a počtu rozdělení souhrnného vzorku

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg) (v případě maloobchodních balení se hmotnost souhrnného vzorku může lišit – viz bod D.2.1)	Počet laboratorních vzorků ze souhrnného vzorku
≤ 0,1	10	2	1 (nerozděluje se)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (nerozděluje se)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (nerozděluje se)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (nerozděluje se)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (nerozděluje se)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Hmotnost souhrnného vzorku ≤ 20 kg; vzorek se před mletím promísí a, pokud je to nutné, rozdělí na dva stejné laboratorní vzorky ≤ 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež jsou určeny k dalšímu třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření, a v případě dostupnosti zařízení schopného homogenizovat až 20 kg vzorků).

Pokud je hmotnost souhrnného vzorku nižší než 20 kg, rozdělí se souhrnný vzorek na laboratorní vzorky podle těchto pokynů:

— < 12 kg: nerozděluje se na laboratorní vzorky,

— ≥ 12 kg: rozděluje se na dva laboratorní vzorky.

- Každý laboratorní vzorek musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle ustanovení přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci.

- Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

▼ **M1**

D.2.5 *Metoda odběru vzorků pro odvozené výrobky, s výjimkou rostlinného oleje, a pro vícesložkové potraviny*

D.2.5.1 Odvozené výrobky (kromě rostlinného oleje) s malou velikostí částic, tj. mouka, arašídové máslo (homogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

- Počet dílčích vzorků: 100; pro šarže do 50 tun počet dílčích vzorků závisí na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100 (viz tabulka 3).

Tabulka 3

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

- Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

D.2.5.2 Odvozené výrobky s relativně vysokou velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)

Metoda odběru vzorků a přijetí, pokud jde o jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra a ořechy (D.2.3 a D.2.4).

D.2.6 *Odběr vzorků v maloobchodním prodeji*

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

D.2.7 *Zvláštní metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, ostatní olejnatá semena, meruňková jádra, ořechy a odvozené výrobky obchodované ve vakuovém balení*

D.2.7.1 Pistácie, jádra podzemnice olejné, para ořechy

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 50 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 20 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 50 % z počtu dílčích vzorků uvedených

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1**

v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

D.2.7.2 Meruňková jádra, ořechy, kromě pistácií a para ořechů, ostatní olejnatá semena

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 20 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

D.2.7.3 Výrobky s malou velikostí částic odvozené z ořechů, meruňkových jader a jader podzemnice olejné

Pro šarže s hmotností rovnou 50 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 50 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 3, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 3).

D.2.8 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

U jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů, jež podléhají třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření:

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků vyhovují maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

U jader podzemnice olejné, ostatních olejnatých semen, meruňkových jader a ořechů určených k přímé lidské spotřebě:

- přijetí, jestliže žádný z laboratorních vzorků nepřekročí maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže jeden nebo oba laboratorní vzorky překračují bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

Jedná-li se o souhrnný vzorek o hmotnosti do 12 kg:

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

▼B**E. METODA ODBĚRU VZORKŮ U KOŘENÍ****▼M2**

Tato metoda odběru vzorků se rovněž použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro ochratoxin A, aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v kořeni s výjimkou kořeni s relativně velkou velikostí částic (nestejnoměrné rozložení kontaminace mykotoxiny).

▼B**E.1 Hmotnost dílčího vzorku**

Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 100 gramů, pokud není v této části E přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení > 100 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 10 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení >> 100 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 100 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odebrání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepřijatelným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1 a 2, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1 a 2.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 100 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 10 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 100 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 100 gramům.

E.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u kořeni*Tabulka 1***Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže**

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Koření	≥ 15	25 tun	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části této přílohy.

E.3 Metoda odběru vzorků pro koření (šarže ≥ 15 tun)

— Pokud lze dílčí šarže fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může hmotnost dílčí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.

— Každá dílčí šarže bude vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100. Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže

▼B

(kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

E.4 Metoda odběru vzorků pro koření (šarže < 15 tun)

U šarží koření do 15 tun může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 5 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 0,5 až 10 kg.

Čísla uvedená v tabulce 2 mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže koření

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (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 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6 Zvláštní metody odběru vzorků u koření obchodovaného ve vakuovém balení

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 10 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

E.7 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 0,5 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 0,5 kg.

▼B**F. METODA ODBĚRU VZORKŮ U MLÉKA A MLÉČNÝCH VÝROBKŮ; POČÁTEČNÍ A POKRAČOVACÍ KOJENECKÉ VÝŽIVY, VČETNĚ KOJENECKÉHO MLÉKA A POKRAČOVACÍHO MLÉKA**

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin M1 v mléce a mléčných výrobcích a v počátečních i pokračovacích kojeneckých výživách, včetně kojeneckého mléka a pokračovacího mléka a dietních potravin (mléka a mléčných výrobků) pro zvláštní lékařské účely určené zvláště pro kojence.

F.1 Metoda odběru vzorků u mléka, mléčných výrobků, počáteční a pokračovací kojenecké výživy, včetně kojeneckého mléka a pokračovacího mléka

Souhrnný vzorek je nejméně 1 kg nebo 1 litr, kromě případů, kdy to není možné, např. je-li vzorek tvořen jednou lahví.

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, se bude řídit tabulkou 1. Určený počet dílčích vzorků závisí na obvyklé formě, v níž jsou dotčené produkty obchodně využívány. V případě volných tekutých výrobků se šarže těsně před odběrem vzorků co nejdůkladněji manuálně či strojně zamíchá tak, aby to neovlivnilo kvalitu výrobku. V tom případě můžeme rozložení aflatoxinu M1 v dané šarži považovat za rovnoměrné. Proto je pro vytvoření souhrnného vzorku dostačující odběr tří dílčích vzorků ze šarže.

Dílčí vzorky, kterými může často být obsah lahve nebo obalu, budou mít stejnou hmotnost. Hmotnost dílčího vzorku musí být alespoň 100 gramů, což vede k souhrnnému vzorku nejméně 1 kg nebo 1 litr. Odchylna od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu uvedeném v části A.3.8 přílohy I.

Tabulka 1

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Forma obchodního využití	Objem nebo hmotnost šarže (v litrech nebo kg)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány	Minimální objem nebo hmotnost souhrnného vzorku (v litrech nebo kg)
Volně	—	3–5	1
Lahve/obaly	≤ 50	3	1
Lahve/obaly	50 až 500	5	1
Lahve/obaly	> 500	10	1

F.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

▼B

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován ⁽¹⁾.

F.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření (nebo rozhodovací mez – viz příloha II, bod 4.4),
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření (nebo rozhodovací mez – viz příloha II, bod 4.4).

▼M1**G. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO KÁVU, KÁVOVÉ VÝROBKY, KOŘENY LÉKOŘICE A VÝTAŽKY Z LÉKOŘICE**

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro ochratoxin A v pražených kávových zrnech, mleté pražené kávé, rozpustné kávé, kořenech lékořice a výtazcích z lékořice.

G.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně 100 gramů, pokud není v této části G přílohy I stanoveno jinak.

U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

V případě maloobchodních balení o hmotnosti vyšší než 100 gramů to povede k souhrnným vzorkům o hmotnosti vyšší než 10 kg. Je-li hmotnost jednotlivého maloobchodního balení výrazně vyšší než 100 gramů, odebere se z každého maloobchodního balení 100 gramů jako dílčí vzorek. To lze provést buď při odbírání vzorku, nebo v laboratoři. Pokud by však tato metoda odběru vzorků vedla k nepříjemným hospodářským důsledkům vyplývajícím z poškození šarže (například kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků. Například v případě, kdy se cenný výrobek dodává na trh v maloobchodních baleních o hmotnosti 500 gramů nebo 1 kg, lze souhrnný vzorek získat sloučením množství dílčích vzorků, které je menší než počet dílčích vzorků uvedený v tabulkách 1 a 2, za předpokladu, že hmotnost souhrnného vzorku odpovídá požadované hmotnosti souhrnného vzorku uvedené v tabulkách 1 a 2.

Pokud má maloobchodní balení hmotnost nižší než 100 gramů a rozdíl není příliš velký, považuje se jedno maloobchodní balení za dílčí vzorek, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti nižší než 10 kg. Pokud je hmotnost maloobchodního balení výrazně nižší než 100 gramů, skládá se jeden dílčí vzorek ze dvou nebo více maloobchodních balení, přičemž je třeba se co nejvíce přiblížit 100 gramům.

G.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků pro praženou kávu, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtazky z lékořice

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odbírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1**

Tabulka 1

Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Pražená kávová zrna, mletá pražená káva, rozpustná káva, kořeny lékořice a výtažky z lékořice	≥ 15	15 – 30 tun	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Závisí na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této části této přílohy.

G.3 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice (šarže ≥ 15 tun)

— Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na dílčí šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností dílčích šarží, může se hmotnost dílčí šarže lišit od uvedené hodnoty nejvýše o 20 %.

— Každá dílčí šarže musí být vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu nepříjemných hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

G.4 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice (šarže < 15 tun)

U šarží pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, kořenů lékořice a výtažků z lékořice do 15 tun se v závislosti na hmotnosti šarže použije plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg.

Čísla uvedená v následující tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, kořenů lékořice a výtažků z lékořice

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6

▼M1

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

G.5 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, kořeny lékořice a výtažky z lékořice obchodované ve vakuovém balení

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 10 kg a pro šarže menší než 15 tun se odebere 25 % z počtu dílčích vzorků uvedených v tabulce 2, které povedou k souhrnnému vzorku, jehož hmotnost odpovídá hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

G.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít alternativní metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

G.7 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

▼B

H. METODA ODBĚRU VZORKŮ U OVOCNÝCH ŠTÁV, VČETNĚ HROZNOVÉ ŠTÁVY, HROZNOVÉHO MOŠTU, JABLEČNÉHO VÍNA (CIDER) A VÍNA

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro:

- ochratoxin A ve víně, hroznové šťávě a hroznovém moštu a
- patulin v ovocných šťávách, ovocném nektaru, alkoholických nápojích, jablečném víně (cider) a jiných fermentovaných nápojích odvozených z jablek nebo obsahujících jablečnou šťávu.

H.1 Metoda odběru vzorků

Souhrnný vzorek je nejméně 1 litr, kromě případů, kdy to není možné, např. je-li vzorek tvořen jednou lahví.

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, se bude řídit tabulkou 1. Určený počet dílčích vzorků závisí na obvyklé formě, v níž jsou dotčené produkty obchodně využívány. V případě volných tekutých výrobků se šarže těsně před odběrem vzorků co nejdůkladněji manuálně či strojně zamíchá tak, aby to neovlivnilo kvalitu výrobku.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼B

V tom případě můžeme rozložení ochratoxinu A a patulinu v dané šarži považovat za rovnoměrné. Proto je pro vytvoření souhrnného vzorku dostačující odběr tří dílčích vzorků ze šarže.

Dílčí vzorky, které mohou často být v lahvi nebo v obalu, budou mít stejnou hmotnost. Hmotnost dílčího vzorku musí být alespoň 100 gramů, což vede k souhrnnému vzorku nejméně 1 litr. Odchylka od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu uvedeném v části A.3.8 přílohy I.

Tabulka 1

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Forma obchodního využití	Objem šarže (litry)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány	Minimální objem souhrnného vzorku (litry)
Volně (ovocná šťáva, alkoholické nápoje, jablečné víno, víno)	—	3	1
Lahve/obaly (ovocná šťáva, alkoholické nápoje, jablečné víno)	≤ 50	3	1
Lahve/obaly (ovocná šťáva, alkoholické nápoje, jablečné víno)	50 až 500	5	1
Lahve/obaly (ovocná šťáva, alkoholické nápoje, jablečné víno)	> 500	10	1
Lahve/obaly víno	≤ 50	1	1
Lahve/obaly víno	50 až 500	2	1
Lahve/obaly víno	> 500	3	1

H.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I⁽¹⁾.

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován.

H.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

▼M2

I. METODA ODBĚRU VZORKŮ U PEVNÝCH VÝROBKŮ Z JABLEK

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro patulin v pevných výrobcích z jablek včetně pevných výrobků z jablek určených pro kojence a malé děti.

▼B

I.1 Metoda odběru vzorků

Hmotnost souhrnného vzorku musí být nejméně 1 kg, kromě případů, kdy to není možné, např. je-li vzorek odebírán z jediného balení.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o objemu 1 litr, může být objem souhrnného vzorku nižší než 1 litr.

▼B

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, se bude řídit tabulkou 1. ►**M2** ◀

Dílčí vzorky budou mít stejnou hmotnost. Hmotnost dílčího vzorku musí být nejméně 100 gramů, což vede k souhrnnému vzorku nejméně 1 kg. Odchylka od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu uvedeném v části A.3.8 přílohy I.

Tabulka 1

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Hmotnost šarže (v kg)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
< 50	3	1
50 až 500	5	1
> 500	10	1

Pokud šarži tvoří jednotlivá balení, pak počet balení, která mají být odebrána k vytvoření souhrnného vzorku, uvádí tabulka 2.

Tabulka 2

Počet balení (dílčích vzorků), která mají být odebrána k vytvoření souhrnného vzorku, pokud šarži tvoří jednotlivá balení

Počet balení nebo jednotek v šarži	Počet balení nebo jednotek, které se mají odebrat	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
1 až 25	1 balení nebo jednotka	1
26 až 100	asi 5 %, nejméně 2 balení nebo jednotky	1
> 100	asi 5 %, nejvýše 10 balení nebo jednotek	1

I.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy.

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován ⁽¹⁾.

I.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

— přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,

— odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼B**J. METODA ODBĚRU VZORKŮ U OBILNÝCH A OSTATNÍCH PŘÍKRMEŮ PRO KOJENCE A MALÉ DĚTI**

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených:

- pro aflatoxiny, ochratoxin A a fusariové toxiny v obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti,
- pro aflatoxiny a ochratoxin A v dietních potravinách pro zvláštní lékařské účely (jiných než mléko a mléčné výrobky) určených výhradně pro kojence a
- pro patulin v jiných než obilných příkrmech pro kojence a malé děti. Pro kontrolu maximálních množství uvedených pro patulin v jablečné šťávě a pevných výrobcích z jablek pro kojence a malé děti se použije metoda odběru vzorků popsaná v části I přílohy I.

J.1 Metoda odběru vzorků

- Metoda odběru vzorků u obilovin a výrobků z obilovin uvedená v bodu B.4 přílohy I se použije i na potraviny určené kojencům a malým dětem. Obdobně počet dílčích vzorků, které mají být odebrány v rozmezí od 10 do 100, bude záviset na hmotnosti šarže v souladu s tabulkou 2 v bodu B.4 přílohy I. Pro velmi malé šarže ($\leq 0,5$ tuny) lze odebrat menší počet souhrnných vzorků, ale souhrnný vzorek tvořený všemi dílčími vzorky bude i v tomto případě nejméně 1 kg.
- Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení a v případě velmi malých šarží ($\leq 0,5$ tuny) mají dílčí vzorky takovou hmotnost, aby sloučení dílčích vzorků vedlo k souhrnnému vzorku nejméně 1 kg. Odchylka od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu uvedeném v části A.3.8.
- Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

J.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít alternativní postup odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je postup v úplnosti popsán a zdokumentován ⁽¹⁾.

J.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření,
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

▼M1**K. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO ROSTLINNÉ OLEJE**

Tato metoda odběru vzorků se použije v případě úřední kontroly maximálních limitů stanovených pro mykotoxiny, zejména pro aflatoxin B1, celkový obsah aflatoxinů a zearalenon v rostlinných olejích.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1****K.1 Metoda odběru vzorků pro rostlinné oleje**

- Hmotnost dílčího vzorku musí být přibližně alespoň 100 gramů (ml) (v závislosti na povaze zásilky, tj. v případě volně loženého rostlinného oleje se musí odebrat alespoň 3 dílčí vzorky o 350 ml), vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti alespoň 1 kg (litr).
- Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, vyplývá z tabulky 1. Šarže musí být bezprostředně před odběrem vzorků co nejdůkladněji manuálně či mechanicky promíchána. V tom případě lze rozložení aflatoxinu v dané šarži považovat za rovnoměrné, proto je pro vytvoření souhrnného vzorku dostačující odběr tří dílčích vzorků ze šarže.

Tabulka 1

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Forma obchodního využití	Hmotnost šarže (v kg) Objem šarže (v litrech)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány
volně (*)	—	3
obaly	≤ 50	3
obaly	> 50 až 500	5
obaly	> 500	10

(*) Pokud lze dílčí šarži fyzicky oddělit, velké volně ložené zásilky/šarže rostlinných olejů musí být rozděleny na dílčí šarže podle tabulky 2 této části.

Tabulka 2

Rozdělení šarží na dílčí šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet dílčích šarží	Minimální počet dílčích vzorků	Minimální hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Rostlinné oleje	≥ 1 500	500 tun	3	1
	> 300 a < 1 500	3 dílčí šarže	3	1
	≥ 50 a ≤ 300	100 tun	3	1
	< 50	—	3	1

K.2 Metoda odběru vzorků pro rostlinné oleje v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v této části přílohy I.

Pokud to není možné, lze použít jinou účinnou metodu odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud je souhrnný vzorek pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní a pokud je metoda v úplnosti popsána a zdokumentována. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ V případě, že dávka, z níž se bude odebírat vzorek, je tak malá, že není možné získat souhrnný vzorek o hmotnosti 1 kg, může být hmotnost souhrnného vzorku nižší než 1 kg.

▼ **M1****K.3 Přijetí šarže nebo dílčí šarže**

- přijetí, jestliže laboratorní vzorek vyhovuje maximálnímu limitu po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření;
- odmítnutí, jestliže laboratorní vzorek překračuje bez důvodných pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

▼ **M2****L. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO VELMI VELKÉ ŠARŽE NEBO ŠARŽE SKLADOVANÉ NEBO PŘEPRAVOVANÉ TAK, ŽE ODBĚR VZORKŮ V CELÉ ŠARŽI NENÍ PROVEDITELNÝ****L.1 Obecné zásady**

V případě, že způsob přepravy nebo skladování šarže neumožňuje odběr dílčích vzorků z celé šarže, měl by se odběr z těchto šarží pokud možno provádět, když je šarže v pohybu (dynamický odběr vzorků).

V případě velkých skladů určených ke skladování potravin by měli být provozovatelé nabádáni, aby do skladu instalovali zařízení, které umožní (automatický) odběr vzorků z celé skladované šarže.

V případě uplatňování postupů odběru vzorků, jak jsou stanoveny v této části L, by měl být o postupu odběru vzorků informován provozovatel potravinářského podniku nebo jeho zástupce. Pokud provozovatel potravinářského podniku nebo jeho zástupce postup odběru vzorků zpochybní, umožní provozovatel potravinářského podniku nebo jeho zástupce příslušnému orgánu odběr vzorků z celé šarže na své vlastní náklady.

Je možné provést odběr vzorků u části šarže pod podmínkou, že vzorkované množství činí nejméně 10 % šarže, z níž mají být odebrány vzorky. V případě, že se vzorky odebírají z části šarže potravin stejné třídy nebo popisu a že bylo zjištěno, že tato část šarže nesplňuje požadavky Unie, předpokládá se, že celá šarže vykazuje stejné vlastnosti, pokud další důkladné šetření neprokáže, že neexistují důkazy o tom, že zbytek šarže je nevyhovující.

Pro odběr vzorků z velmi velkých šarží či z šarží skladovaných nebo přepravovaných tak, že odběr vzorků v celé šarži není proveditelný, jsou použitelná příslušná ustanovení jiných částí této přílohy, např. ohledně hmotnosti dílčího vzorku.

L.2 Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány z velmi velkých šarží

V případě velkých vzorkovaných partií (vzorkované partie > 500 tun) se počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, rovná součtu 100 dílčích vzorků + $\sqrt{\text{tun}}$. Avšak v případě, že šarže má méně než 1500 tun a lze ji rozdělit na dílčí šarže dle tabulky 1 části B, a pokud lze dílčí šarže fyzicky oddělit, musí být odebrán počet dílčích vzorků stanovený v části B.

L.3 Velké šarže přepravované lodí**L.3.1 *Dynamický odběr vzorků z velkých šarží přepravovaných lodí***

Odběr vzorků z velkých šarží na lodích se přednostně provádí, když je produkt v pohybu (dynamický odběr vzorků).

Odběr vzorků se provádí po nákladových prostorech (jednotka, kterou lze fyzicky oddělit). Nákladové prostory se však částečně jeden po druhém vyprazdňují, takže počáteční fyzické oddělení po přesunu do skladovacího zařízení již neexistuje. Odběr vzorků lze proto provádět na základě počátečního fyzického oddělení nebo na základě oddělení po přesunu do skladovacího zařízení.

▼ **M2**

Vykládka lodi může trvat několik dní. Odběr vzorků musí být za běžných okolností prováděn v pravidelných intervalech po celou dobu trvání vykládky. Přítomnost úředního inspektora za účelem odběru vzorků po celou dobu vykládky však není vždy možná nebo vhodná. Je proto možné provést odběr vzorků z části šarže (vzorkovaná partie). Počet dílčích vzorků se stanoví s přihlédnutím k velikosti vzorkované partie.

Přítomnost inspektora je nezbytná, i když se úřední vzorek odebírá automaticky. Avšak v případě, že za účelem předejití podvodu probíhá automatický odběr s předem stanovenými parametry, které nelze změnit během odběru, a že jsou dílčí vzorky odebírány do zapečetěné nádoby, je přítomnost inspektora nutná pouze na počátku odběru vzorků, dále pak vždy, kdy je nutno vyměnit nádobu se vzorky, a na konci odběru vzorků.

L.3.2 *Statický odběr vzorků z šarží přepravovaných lodí*

V případech, kdy je odběr vzorků prováděn statickým způsobem, musí se použít stejný postup jako pro shora přístupná skladovací zařízení (sila) (viz bod L.5.1).

Odběr vzorků se musí provádět na (shora) přístupné části šarže/nákladového prostoru. Počet dílčích vzorků se stanoví s přihlédnutím k velikosti vzorkované partie.

L.4 **Odběr vzorků z velkých šarží uložených ve skladech**

Odběr vzorků se musí provádět na přístupné části šarže. Počet dílčích vzorků se stanoví s přihlédnutím k velikosti vzorkované partie.

L.5 **Odběr vzorků ze skladovacích zařízení (sila)**

L.5.1 *Odběr vzorků ze (snadno) shora přístupných sil*

Odběr vzorků se musí provádět na přístupné části šarže. Počet dílčích vzorků se stanoví s přihlédnutím k velikosti vzorkované partie.

L.5.2 *Odběr vzorků ze shora nepřístupných sil (uzavřená sila)*

L.5.2.1 *Shora nepřístupná sila (uzavřená sila) o individuální velikosti > 100 tun*

Odběr vzorků potravin skladovaných v těchto silech nelze provádět statickým způsobem. V případě, že je třeba odebrat vzorky potravin v takovém silu a není možné jeho obsah přemístit, je třeba se dohodnout s provozovatelem, že je povinen informovat inspektora o tom, kdy bude silo částečně či zcela vykládáno, a umožnit mu odběr vzorků, až budou potraviny v pohybu.

L.5.2.2 *Shora nepřístupná sila (uzavřená sila) o individuální velikosti < 100 tun*

Odchylně od ustanovení bodu L.1 (vzorkovaná část tvoří nejméně 10 %) se při odběru postupuje tak, že se 50 až 100 kg potravin upustí do nádoby a z ní se odebere vzorek. Velikost souhrnného vzorku odpovídá celé šarži a počet dílčích vzorků se řídí množstvím potravin upuštěných ze sila do nádoby pro účely odběru vzorků.

L.6 **Odběr vzorků potravin volně ložených ve velkých uzavřených kontejnerech**

Vzorky z těchto šarží lze často odebírat pouze při vykládce. V některých případech není vyložení v místě dovozu nebo kontroly možné, a odběr vzorků by proto měl proběhnout ve chvíli, kdy se tyto kontejnery vykládají. Provozovatel je povinen informovat inspektora o místě a času vykládky kontejnerů.

▼ **M2****M. METODA ODBĚRU VZORKŮ PRO DOPLŇKY STRAVY NA BÁZI RÝŽE FERMENTOVANÉ ČERVENÝMI KVASNICEMI *MONASCUS PURPUREUS***

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálního množství stanoveného pro citrinin v doplňcích stravy na bázi rýže fermentované červenými kvasnicemi *Monascus purpureus*.

Postup odběru vzorků a velikost vzorků

Při postupu odběru vzorků se předpokládá, že doplňky stravy na bázi rýže fermentované červenými kvasnicemi *Monascus purpureus* se dodávají na trh v maloobchodních baleních obsahujících obvykle 30 až 120 kapslí/maloobchodní balení.

Velikost šarže (počet maloobchodních balení)	Počet maloobchodních balení, jež mají být odebrána jako vzorek	Velikost vzorku
1 – 50	1	Všechny kapsle
51 – 250	2	Všechny kapsle
251 – 1 000	4	Polovina kapslí z každého maloobchodního balení odebraného jako vzorek
> 1 000	4 + 1 maloobchodní balení na 1 000 maloobchodních balení, max. 25 maloobchodních balení	≤ 10 maloobchodních balení: polovina kapslí z každého maloobchodního balení > 10 maloobchodních balení: z každého maloobchodního balení se odebere stejný počet kapslí, výsledný vzorek odpovídá obsahu 5 maloobchodních balení



PŘÍLOHA II

**KRITÉRIA PRO PŘÍPRAVU VZORKŮ A PRO METODY ANALÝZY
POUŽITÉ PŘI ÚŘEDNÍCH KONTROLÁCH MNOŽSTVÍ
MYKOTOXINŮ V POTRAVINÁCH**

1. ÚVOD

1.1 Předběžná opatření

Vzhledem k tomu, že rozložení mykotoxinů je obecně velmi nestejnoměrné, měly by být vzorky připraveny, a zejména homogenizovány, mimořádně pečlivě.

Kompletní vzorek doručený do laboratoře bude zhomogenizován, pokud homogenizaci provádí laboratoř.

Při analýze aflatoxinů je třeba co nejvíce zamezit přístupu denního světla, protože se aflatoxiny pod vlivem ultrafialového záření postupně rozkládají.

1.2 Výpočet poměru skořápek a jader v celých skořápkových plodech

Limity pro aflatoxiny stanovené nařízením (ES) č. 466/2001 se vztahují na jedlý podíl. Množství aflatoxinů v jedlém podílu může být stanoveno takto:

— Skořápkové plody se zbaví skořápek a množství aflatoxinů se stanoví přímo v jedlém podílu.

— Pro přípravu vzorku se použijí celé skořápkové plody. Pro odběr vzorků a analýzu musí být odhadnuta hmotnost jader v souhrnném vzorku. Hmotnost jader v souhrnném vzorku se odhadne po stanovení vhodného faktoru pro poměr skořápky a jádra v celých skořápkových plodech. Tento poměr se používá ke stanovení množství jader v souhrnném vzorku odebraném pro přípravu vzorku a analýzu.

Přibližně 100 celých skořápkových plodů se náhodně vybere ze šarže nebo se odloží z každého souhrnného vzorku. Poměr může být zjištěn zvážení celých skořápkových plodů, odstraněním skořápek a opětovným zvážení skořápek a jader.

Poměr skořápek a jader může být laboratoří stanoven z určitého množství vzorků a může tak být použit pro další analýzy. Je-li však u laboratorního vzorku zjištěno překročení limitu, je třeba poměr stanovit u dotčeného vzorku za použití přibližně 100 skořápkových plodů, které byly odloženy.

2. ZPRACOVÁNÍ VZORKU OBDRŽENÉHO LABORATOŘÍ

Každý laboratorní vzorek se jemně rozemele a důkladně promísí postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

Pokud se maximální limit vztahuje na sušinu, stanoví se obsah sušiny výrobku v části homogenizovaného vzorku metodou, která prokazatelně umožňuje přesné stanovení obsahu sušiny.

3. DUPLIKÁTNÍ VZORKY

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného materiálu, pokud tento postup není v rozporu s předpisy členských států o právech provozovatelů potravinářských podniků.

▼ B**4. METODY ANALÝZY, KTERÉ MÁ LABORATOŘ POUŽÍT, A POŽADAVKY NA ŘÍZENÍ LABORATOŘE****4.1 Definice**

Toto je několik nejběžnějších definic, které musí laboratoř použít:

r = opakovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti (tj. stejný vzorek, tentýž pracovník, tatáž aparatura, tatáž laboratoř, stanovení krátce po sobě), tedy $r = 2,8 \times s_r$;

s_r = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti;

RSD_r = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = reprodukovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. u stejného materiálu získaného pracovníky různých laboratoří za použití standardizované zkušební metody); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti;

RSD_R = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼ M2**4.2. Obecné požadavky**

Konfirmační metody analýzy použité pro účely kontroly potravin musí být v souladu s ustanoveními bodů 1 a 2 přílohy III nařízení (ES) č. 882/2004.

4.3. Zvláštní požadavky**4.3.1. Zvláštní požadavky na konfirmační metody****4.3.1.1. Výkonnostní kritéria**

Doporučuje se, aby byly používány plně validované konfirmační metody (tj. metody pro příslušné matrice validované mezilaboratorními zkouškami), jsou-li vhodné a dostupné. Mohou být použity i jiné vhodné validované konfirmační metody (například metody interně validované na relevantních maticích z příslušné skupiny komodit), pokud splňují výkonnostní kritéria uvedená v následujících tabulkách.

Je-li to možné, zahrnuje validace interně validovaných metod certifikovaný referenční materiál.

▼ M2

a) Výkonnostní kritéria pro aflatoxiny

▼ C1

Kritérium	Rozsah koncentrací	Doporučená hodnota	Maximální povolená hodnota
Prázdné	Celý rozsah	Bezvýznamná	—
Výtěžnost – aflatoxin M1	0,01–0,05 µg/kg	60 až 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 až 110 %	
Výtěžnost – aflatoxin B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 až 120 %	
	1–10 µg/kg	70 až 110 %	
	> 10 µg/kg	80 až 110 %	
Reprodukovatelnost RSD _R	Celý rozsah	Odvozeno z Horwitzovy rovnice (*) (**)	2 × povolená hodnota vypočtená z Horwitzovy rovnice (*) (**)

Opakovatelnost RSD_r se může vypočítat jako 0,66násobek reprodukovatelnosti RSD_R při příslušné koncentraci.

▼ M2*Poznámka:*

- Hodnoty platí jak pro B₁, tak pro sumu B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Pokud má být uvedena suma jednotlivých aflatoxinů B₁ + B₂ + G₁ + G₂, musí být odezva každého z nich na analytický systém buď známá, nebo stejná.

b) Výkonnostní kritéria pro ochratoxin A

Množství µg/kg	Ochratoxin A		
	RSD _r %	RSD _R %	Výtěžnost %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 až 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 až 110

c) Výkonnostní kritéria pro patulin

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

d) Výkonnostní kritéria pro deoxynivalenol

Množství µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Výtěžnost %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 až 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 až 120

▼ M2

e) Výkonnostní kritéria pro zearalenon

Množství μg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Výtěžnost %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 až 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 až 120

f) Výkonnostní kritéria pro fumonisin B₁ a B₂ jednotlivě

Množství μg/kg	Fumonisin B ₁ a B ₂ jednotlivě		
	RSD _r %	RSD _R %	Výtěžnost %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 až 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 až 110

g) Výkonnostní kritéria pro T-2 a HT-2 toxin jednotlivě

Množství μg/kg	T-2 a HT-2 toxin jednotlivě		
	RSD _r %	RSD _R %	Výtěžnost %
15 – 250	≤ 30	≤ 50	60 až 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 až 130

h) Výkonnostní kritéria pro citrinin

Množství μg/kg	Citrinin			
	RSD _r %	Doporučená hodnota RSD _R %	Maximální povolená hodnota RSD _R %	Výtěžnost %
Celý rozsah	0,66 × RSD _R	Odvozeno z Horwitzovy rovnice (*) (**)	2 × povolená hodnota vypočtená z Horwitzovy rovnice (*) (**)	70 až 120

i) Poznámky k výkonnostním kritériím pro mykotoxiny

— Detekční limity použitých metod nejsou uvedeny, protože přesnost je uvedena pro uvažované koncentrace.

— Hodnoty přesnosti jsou vypočteny z Horwitzovy rovnice, zejména z původní Horwitzovy rovnice (pro koncentrace $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) a z upravené Horwitzovy rovnice (pro koncentrace $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitzova rovnice pro koncentrace $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

(Viz: W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J. Assoc. Off. Anal. Chem., 1980, č. 63, s. 1344)

(**) Upravená Horwitzova rovnice (*) pro koncentrace $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

(Viz: M. Thompson, Analyst, 2000, č. 125, s. 385–386)

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti [(sR/) × 100]

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Toto je zobecněná rovnice pro přesnost, u níž se ukázalo, že u většiny běžných metod analýzy nezáleží na analytu a matici, nýbrž pouze na koncentraci.

▼ **M2**

4.3.1.2. Přístup založený na vhodnosti pro daný účel

U interně validovaných metod může být k hodnocení jejich vhodnosti pro úřední kontrolu alternativně použit přístup založený na vhodnosti pro daný účel ⁽¹⁾. Metody vhodné pro úřední kontrolu musí poskytovat výsledky se standardní nejistotou měření (u) menší, než je maximální standardní nejistota měření vypočítaná pomocí následující rovnice:

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

kde:

- Uf je maximální standardní nejistota měření ($\mu\text{g/kg}$),
- LOD je mez detekce metody ($\mu\text{g/kg}$),
- α je konstantní číselný faktor používaný v závislosti na hodnotě C . Hodnoty, které mají být použity, jsou uvedeny v následující tabulce,
- C je příslušná koncentrace ($\mu\text{g/kg}$).

Jestliže metoda analýzy poskytuje výsledky s nejistotou měření menší než maximální standardní nejistota, považuje se metoda za vhodnou do stejné míry jako metoda, která splňuje výkonnostní kritéria uvedená v bodě 4.3.1.1.

Tabulka

Číselné hodnoty konstanty α závisící na uvažované koncentraci použitelné v rovnici uvedené v tomto bodě

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

4.3.2. Zvláštní požadavky na semikvantitativní screeningové metody

4.3.2.1. Rozsah působnosti

Rozsah působnosti se vztahuje na bioanalytické metody založené na imunitním rozpoznávání nebo receptorovém vázání (například test ELISA, měřidla, pomůcky k měření s bočním průtokem, imunosenzory) a fyzikálně-chemické metody založené na chromatografii nebo na přímé detekci hmotnostní spektrometrii (např. hmotnostní spektrometrie vnitřního prostředí). Jiné metody (např. tenkovrstvá chromatografie) nejsou vyloučeny za předpokladu, že vzniklé signály přímo souvisejí s příslušnými mykotoxiny a umožňují použít níže popsanou zásadu.

Zvláštní požadavky se vztahují na metody, u nichž je výsledek měření číselná hodnota, například (relativní) odezva z čidla měřidla, signál z LC-MS atd., a kde se uplatňují běžné statistiky.

Tyto požadavky se nevztahují na metody, které neposkytují číselné hodnoty (např. pouze linie, jež je přítomna nebo nepřítomna), u nichž jsou nutné odlišné validační přístupy. Zvláštní požadavky pro tyto metody jsou uvedeny v bodě 4.3.3.

⁽¹⁾ Viz: M. Thompson a R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, č. 10, s. 471–478

▼ M2

Tento dokument popisuje postupy validace screeningových metod pomocí mezilaboratorní validace, ověření účinnosti dané metody validované pomocí mezilaboratorní zkoušky a vnitrolaboratorní validaci u screeningové metody.

4.3.2.2. Terminologie

Cílová koncentrace screeningu (screening target concentration, STC): příslušná koncentrace pro zjištění mykotoxinu ve vzorku. Pokud je cílem ověřit dodržování regulačních limitů, rovná se STC použitelné maximální úrovni. Pro jiné účely nebo v případě, že maximální úroveň není stanovena, se STC stanoví předem v laboratoři.

Screeningová metoda: metoda použitá při výběru těch vzorků s úrovní mykotoxinů, které překračují STC s danou jistotou. Pro účely screeningu mykotoxinů se za vhodnou pro daný účel považuje 95 % jistota. Výsledek screeningové analýzy je buď „negativní“, nebo „podezřelý“. Screeningové metody musí umožňovat nákladově efektivní analýzu velkého množství vzorků, čímž se zvyšuje pravděpodobnost, že se objeví nové případy vysoké expozice a ohrožení zdraví spotřebitelů. Tyto metody musí vycházet z bioanalytických metod nebo metody LC-MS či HPLC. Výsledky ze vzorků, které překračují mezní hodnotu, musí být ověřeny opakovanou úplnou analýzou původního vzorku pomocí konfirmační metody.

„Negativní vzorek“ znamená, že obsah mykotoxinu ve vzorku je s 95 % jistotou < STC (tj. existuje 5 % pravděpodobnost, že vzorky budou nesprávně hlášeny jako negativní).

„Falešně negativní vzorek“ znamená, že obsah mykotoxinu ve vzorku je > STC, ale byl označen jako negativní.

„Podezřelý vzorek“ (pozitivní screening) znamená, že vzorek překračuje mezní úroveň (viz níže) a může obsahovat mykotoxin na vyšší úrovni, než je STC. Jakýkoli podezřelý výsledek iniciuje konfirmační analýzu za účelem jednoznačné identifikace a kvantifikace mykotoxinu.

„Falešně podezřelý vzorek“ je negativní vzorek, který byl označen jako podezřelý.

„Konfirmační metody“ jsou metody, které poskytují úplné nebo doplňující informace umožňující jednoznačnou identifikaci a kvantifikaci mykotoxinu na sledované úrovni.

„Mezní úroveň“: odezva, signál nebo koncentrace získaná pomocí screeningové metody, při jejímž překročení je vzorek klasifikován jako „podezřelý“. Mezní úroveň je stanovena během validace a zohledňuje variabilitu měření.

Negativní kontrolní vzorek (slepá matrice): vzorek, o kterém je známo, že neobsahuje ⁽¹⁾ mykotoxin, na nějž má být proveden screening, např. na základě předchozího určení pomocí konfirmační metody s dostatečnou citlivostí. Není-li možné slepé vzorky získat, může se použít materiál s nejnižší úrovní, kterou lze získat, umožňuje-li tato úroveň konstatovat, že je tato screeningová metoda vhodná pro daný účel.

Pozitivní kontrolní vzorek: vzorek, který obsahuje mykotoxin na úrovni STC, např. certifikovaný referenční materiál, materiál se známým obsahem (např. testovací materiál z testů způsobilosti nebo materiál) jinak dostatečně charakterizovaný pomocí konfirmační metody. Při absenci takového materiálu lze použít směs vzorků s různou úrovní kontaminace nebo vnitrolaboratorně připravený a dostatečně charakterizovaný obohacený vzorek za předpokladu, že lze prokázat ověření míry kontaminace.

⁽¹⁾ Vzorky jsou považovány za vzorky bez výskytu analytu, pokud jeho množství ve vzorku nepřesahuje 1/5 STC. Pokud lze úroveň kvantifikovat konfirmační metodou, je třeba tuto úroveň zohlednit při posuzování validace.

▼ **M2**

4.3.2.3. Postup validace

Cílem validace je prokázat vhodnost screeningové metody pro daný účel. Provádí se stanovením mezní hodnoty a míry falešně negativních a falešně podezřelých vzorků. V těchto dvou parametrech jsou obsažena kritéria účinnosti, jako je citlivost, selektivita a přesnost.

Screeningové metody mohou být validovány pomocí mezilaboratorní nebo vnitrolaboratorní validace. Pokud jsou již k dispozici údaje z mezilaboratorní validace pro určité kombinace mykotoxinů/matric/STC, je ověření účinnosti metody v laboratoři používající příslušnou metodu dostatečné.

4.3.2.3.1 Počáteční vnitrolaboratorní validace

Mykotoxiny:

Provádí se validace u každého jednotlivého mykotoxinu v rámci rozsahu zkoumání. U bioanalytických metod, jež poskytují u některých skupin mykotoxinů kombinovanou odezvu (např. aflatoxiny B₁, B₂, G₁ a G₂, fumonisiny B₁ a B₂), musí být prokázána použitelnost a uvedena omezení daného testu v rámci rozsahu metody. Nežádoucí křížová reaktivita (např. DON-3-glykosid, 3- nebo 15-acetyl-DON u metod založených na imunitě pro DON) se nepovažuje za důvod zvýšení míry falešně negativních vzorků cílových mykotoxinů, ale může zvyšovat míru falešně podezřelých vzorků. Toto nežádoucí zvýšení se sníží pomocí konfirmační analýzy, která zajistí jednoznačnou identifikaci a kvantifikaci mykotoxinů.

Matrice:

Počáteční validace by se měla provést pro každou komoditu, nebo pro každou skupinu komodit, je-li známo, že je daná metoda použitelná pro více komodit. V druhém případě se z uvedené skupiny vybere jedna reprezentativní a relevantní komodita (viz tabulka A).

Soubor vzorků:

Minimální počet různých vzorků požadovaných pro validaci je 20 homogenních negativních kontrolních vzorků a 20 homogenních pozitivních kontrolních vzorků, které obsahují mykotoxin na úrovni STC, analyzovaných za podmínek mezilehlé přesnosti (RSD_{Ri}) po dobu 5 různých dnů. Případně mohou být do validačního souboru přidány další soubory 20 vzorků obsahujících mykotoxin na jiných úrovních, aby se zjistilo, do jaké míry lze danou metodou rozlišovat jednotlivé koncentrace mykotoxinů.

Koncentrace:

Pro každou úroveň STC, která má být použita při běžné aplikaci, musí být provedena validace.

4.3.2.3.2 Počáteční validace prostřednictvím mezilaboratorních zkoušek

Validace pomocí mezilaboratorních zkoušek se provádí v souladu s mezinárodně uznaným protokolem o mezilaboratorních zkouškách (např. ISO 5725:1994 nebo Mezinárodní harmonizovaný protokol IUPAC), který vyžaduje, aby byly zahrnuty platné údaje z nejméně osmi různých laboratoří. Jinak je jediným rozdílem oproti vnitrolaboratorní validaci to, že ≥ 20 vzorků z každé komodity/úrovně může být rovnoměrně rozděleno mezi zúčastněné laboratoře, přičemž minimální počet je dva vzorky na laboratoř.

▼ **M2**

4.3.2.4. Stanovení mezní úrovně a míry falešně podezřelých výsledků u slepých vzorků

(Relativní) odezvy u negativních kontrolních a pozitivních kontrolních vzorků se berou jako základ pro výpočet požadovaných parametrů.

Screeningové metody s odezvou úměrnou koncentraci mykotoxinu

U screeningových metod s odezvou úměrnou koncentraci mykotoxinu platí:

$$\text{Mezní hodnota} = R_{STC} - \text{hodnota } t_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = střední hodnota odezvy u pozitivních kontrolních vzorků (na úrovni STC)

hodnota t : jednostranná hodnota t u 5 % míry falešně negativních výsledků (viz tabulka B)

SD_{STC} = standardní odchylka

Screeningové metody s odezvou nepřímo úměrnou koncentraci mykotoxinu

Podobně se u screeningových metod s odezvou nepřímo úměrnou koncentraci mykotoxinu určuje mezní hodnota jako:

$$\text{Mezní hodnota} = R_{STC} + \text{hodnota } t_{0,05} * SD_{STC}$$

Pomocí této specifické hodnoty t sloužící ke stanovení mezní hodnoty je míra falešně negativních výsledků standardně stanovena na 5 %.

Hodnocení vhodnosti pro daný účel

Výsledky negativních kontrolních vzorků se použijí pro odhad odpovídající míry falešně podezřelých výsledků. Hodnota t se vypočte podle případu, kdy výsledek negativního kontrolního vzorku přesahuje mezní hodnotu, a proto se chybně klasifikuje jako podezřelý.

hodnota $t = (\text{mezní hodnota} - \text{střed}_{\text{slepý}}) / SD_{\text{slepý}}$ pro screeningové metody s odezvou úměrnou koncentraci mykotoxinu

nebo

hodnota $t = (\text{střed}_{\text{slepý}} - \text{mezní hodnota}) / SD_{\text{slepý}}$ pro screeningové metody s odezvou nepřímo úměrnou koncentraci mykotoxinu

Ze získané hodnoty t se na základě stupňů volnosti vypočítaných z určitého počtu experimentů může pravděpodobnost falešně podezřelých vzorků pro jednostrannou distribuci buď vypočítat (např. tabulková funkce „TDIS“), nebo převzít z tabulky pro distribuci- t .

Odpovídající hodnota jednostranné distribuce t určuje míru falešně podezřelých výsledků.

Tato koncepce je popsána podrobně i s příkladem v Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.3.2.5. Rozšíření rozsahu působnosti metody

4.3.2.5.1 Rozšíření rozsahu působnosti na další mykotoxiny:

Když se přidávají nové mykotoxiny do rozsahu působnosti stávající screeningové metody, musí se provést úplná validace, aby se prokázala vhodnost metody.

▼ **M2**

4.3.2.5.2 Rozšíření na další komodity:

Pokud se ví nebo předpokládá, že je screeningová metoda použitelná i na další komodity, musí se ověřit její platnost pro tyto další komodity. Patří-li nová komodita do skupiny komodit (viz tabulka A), u nichž již proběhla počáteční validace, je dostačující omezená dodatečná validace. Pro tento účel se musí analyzovat nejméně 10 homogenních negativních kontrolních vzorků a 10 homogenních pozitivních kontrolních vzorků (na úrovni STC) za podmínek mezilehlé přesnosti. Všechny pozitivní kontrolní vzorky musí přesahovat mezní hodnotu. V případě, že toto kritérium není splněno, musí se provést úplná validace.

4.3.2.6. Ověřování metod, které již byly validovány prostřednictvím mezilaboratorních zkoušek

U screeningových metod, které již byly úspěšně validovány prostřednictvím mezilaboratorních zkoušek, je třeba ověřit účinnost. K tomu se musí analyzovat nejméně 6 negativních kontrolních vzorků a 6 pozitivních kontrolních vzorků (na úrovni STC). Všechny pozitivní kontrolní vzorky musí přesahovat mezní hodnotu. V případě, že toto kritérium není splněno, laboratoř musí provést analýzu hlavních příčin, aby určila, proč nemůže splnit specifikaci získanou při mezilaboratorní zkoušce. Až po přijetí nápravných opatření musí znovu ověřit účinnost metody ve své laboratoři. Pokud laboratoř není schopna ověřit výsledky mezilaboratorní zkoušky, bude muset stanovit vlastní mezní hodnotu pomocí úplné počáteční vnitrolaboratorní validace.

4.3.2.7. Neustálé ověřování metod/průběžná validace metod

Po počáteční validaci se další údaje z validace získávají tak, že se v každé partii vzorků podrobených screeningu zahrnou alespoň dva pozitivní kontrolní vzorky. Jeden pozitivní kontrolní vzorek je známý vzorek (například vzorek použitý v počáteční validaci), druhý je jiná komodita ze stejné skupiny komodit (v případě, že se analyzuje pouze jedna komodita, použije se místo něj jiný vzorek této komodity). Zařazení negativního kontrolního vzorku je nepovinné. Výsledky získané pro tyto dva pozitivní kontrolní vzorky se přidávají do stávajícího validačního souboru.

Nejméně jednou ročně se opětovně určí mezní hodnota a znovu se posoudí platnost metody. Neustálé ověřování metod slouží několika účelům:

- ke kontrole kvality pro partii vzorků podrobených screeningu,
- k poskytování informací o spolehlivosti metody za podmínek v laboratoři, která metodu uplatňuje,
- k odůvodnění použitelnosti metody u různých komodit,
- aby bylo možné upravit mezní hodnoty v případě postupných posunů v průběhu času.

4.3.2.8. Zpráva o validaci

Zpráva o validaci musí obsahovat:

- prohlášení o STC,
- prohlášení o zjištěné mezní hodnotě,

▼ M2

Poznámka: Mezní hodnota musí mít stejný počet platných číslic jako STC. Číselné hodnoty použité k výpočtu mezní hodnoty musí mít alespoň o jednu platnou číslici víc než STC.

— prohlášení o vypočtené míře falešně podezřelých vzorků,

— prohlášení o tom, jak byla vygenerována míra falešně podezřelých vzorků.

Poznámka: V prohlášení o vypočtené míře falešně podezřelých vzorků se uvede, zda je metoda vhodná pro daný účel, a rovněž počet slepých vzorků (nebo vzorků s nízkou úrovní kontaminace), které budou předmětem ověřování.

Tabulka A

Skupiny komodit pro validaci screeningových testů

Skupiny komodit	Kategorie komodit	Typické reprezentativní komodity zahrnuté do dané kategorie
Vysoký obsah vody	Ovocné šťávy	Jablečná šťáva, hroznová šťáva
	Alkoholické nápoje	Víno, pivo, cider
	Kořenová a hlíznatá zelenina	Čerstvý zázvor
	Cereální nebo ovocné kaše	Kaše pro kojence a malé děti
Vysoký obsah oleje	Ořechy	Vlašské ořechy, lískové ořechy, jedlé kaštiny
	Olejnata semena a výrobky z nich	Řepka olejná, slunečnicové semeno, bavlníkové semeno, sójové boby, arašidy, sezamová semínka atd.
	Olejnate plody a výrobky z nich	Oleje a pasty (např. arašidové máslo, tahína)
Vysoký obsah škrobu a/nebo bílkovin a nízký obsah vody a tuku	Obilná zrna a výrobky z nich	Pšenice, žito, ječmen, oves Celozrnný chléb, bílý chléb, kreky, snídaňové cereálie, těstoviny
	Dietetické výrobky	Sušené prášky pro přípravu stravy pro kojence a malé děti
Vysoký obsah kyselin a vody (*)	Výrobky z citrusů	
„Náročné nebo jedinečné komodity“ (**)		Kakaové boby a výrobky z nich, kokosový ořech a výrobky z něj, káva, čaj Koření, lékořice
Vysoký obsah cukru, nízký obsah vody	Sušené ovoce	Fíky, rozinky, korintky, sultánky
Mléko a mléčné výrobky	Mléko	Kravné, kozí a buvolí mléko
	Sýry	Sýr z kravného, kozího mléka
	Mléčné výrobky (např. sušené mléko)	Jogurt, smetana

(*) Pokud se používá tlumivý roztok ke stabilizaci změn pH během extrakce, lze tuto skupinu komodit sloučit do jedné skupiny komodit „vysoký obsah vody“.

(**) „Náročné nebo jedinečné komodity“ by měly být plně validovány jen tehdy, pokud se analyzují často. Analyzují-li se jen příležitostně, může se validace omezit pouze na kontrolu oznamovacích mezi za použití obohacených slepých výtažků.

▼ M2

Tabulka B

Jednostranná hodnota t u 5 % míry falešně negativních vzorků

Stupně volnosti	Počet opakování	Hodnota t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.3.3. Požadavky na kvalitativní screeningové metody (metody, které neposkytují číselné hodnoty)

Různé normalizační orgány (např. AOAC, ISO) v současnosti pracují na vývoji pokynů pro validaci binárních testovacích metod. Organizace AOAC nedávno přišla s návrhem pokynů v této oblasti. Tento dokument lze považovat za obraz současného stavu techniky v této oblasti. Metody, jež poskytují výsledky v binární podobě (např. vizuální kontrola měřených zkoušek), by proto měly být validovány podle těchto pokynů.

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

4.4. Odhad nejistoty měření, výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Více podrobností o postupech pro odhad nejistoty měření a pro posouzení výtěžnosti lze nalézt ve zprávě „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼ M2**4.4.1. Konfirmační metody**

Výsledek analýzy se musí vyjádřit takto:

- a) korigovaný na výtěžnost s uvedením míry výtěžnosti. Korekce na výtěžnost není nutná v případě, že výtěžnost je v rozmezí 90–110 %;
- b) ve tvaru „x +/- U“, kde „x“ je výsledek analýzy a „U“ je rozšířená nejistota měření při použití faktoru pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %.

Pro potraviny živočišného původu lze zohlednění nejistoty měření provést také ustanovením rozhodovací meze (CC α) v souladu s rozhodnutím Komise 2002/657/ES ⁽¹⁾ (bod 3.1.2.5 přílohy I – případ látek s uvedenými nejvyššími přípustnými mezemi).

Pokud je však výsledek analýzy výrazně (> 50 %) nižší než maximální úroveň nebo výrazně vyšší než maximální úroveň (tj. více než pětikrát maximální úroveň), pokud byly dodrženy vhodné postupy kontroly kvality a pokud analýza slouží jen pro účely kontroly dodržení ustanovení právních předpisů, může být výsledek analýzy vyjádřen bez korekce na výtěžnost a v těchto případech lze údaje o výtěžnosti a o nejistotě měření vynechat.

Tato pravidla interpretace výsledků analýzy týkající se přijetí nebo odmítnutí šarže se použijí na výsledky analýzy získané ze vzorku pro úřední kontrolu. V případě analýzy pro účely obhajoby nebo rozhodčího řízení se použijí vnitrostátní předpisy.

4.4.2. Screeningové metody

Výsledek screeningu se vyjádří jako vyhovující nebo podezřelý jako nevyhovující.

„Podezřelý jako nevyhovující“ znamená, že vzorek překračuje mezní úroveň a může obsahovat mykotoxin na vyšší úrovni, než je STC. Jakýkoli podezřelý výsledek iniciuje konfirmační analýzu za účelem jednoznačné identifikace a kvantifikace mykotoxinu.

„Vyhovující“ znamená, že obsah mykotoxinu ve vzorku je s 95 % jistotou < STC (tj. existuje 5 % pravděpodobnost, že vzorky budou nesprávně hlášeny jako negativní). Výsledek analýzy se vyjádří jako „< úroveň STC“ a uvede se úroveň STC.

▼ B**4.5 Normy jakosti pro laboratoře**

Laboratoř musí splňovat ustanovení článku 12 nařízení (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Komise 2002/657/ES ze dne 14. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků (Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8).

⁽²⁾ Viz také přechodná opatření uvedená v článku 18 nařízení Komise (ES) č. 2076/2005 ze dne 5. prosince 2005, kterým se stanoví přechodná opatření pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a kterým se mění nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 83).