

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)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 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⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 466/2001 ze dne 8. března 2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách⁽²⁾, stanovuje maximální limity určitých mykotoxinů v určitých potravinách.
- (2) Odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství mykotoxinů, které je v šarži rozloženo velmi nestejně. Proto je nezbytné stanovit obecná kritéria, jež by měla metoda odběru vzorků splňovat.
- (3) Je také třeba stanovit obecná kritéria, jež by měly metody analýzy splňovat, aby bylo zajištěno, že laboratoře pověřené kontrolou budou používat metody analýzy se srovnatelnou účinností.
- (4) Směrnice Komise 98/53/ES ze dne 16. července 1998, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství určitých kontaminujících látek v potravinách⁽³⁾, stanovuje metody odběru vzorků a výkonnostní kritéria metod analýzy, které se použijí při úřední kontrole množství aflatoxinů v potravinách.
- (5) Směrnice Komise 2002/26/ES ze dne 13. března 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody

analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách⁽⁴⁾, směrnice Komise 2003/78/ES ze dne 11. srpna 2003, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství patulinu v potravinách⁽⁵⁾, a směrnice Komise 2005/38/ES ze dne 6. července 2005, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství fusariových toxinů v potravinách⁽⁶⁾, podobně stanovují metody odběru vzorků a výkonnostní kritéria pro ochratoxin A, patulin a fusariové toxiny.

- (6) Při kontrole mykotoxinů je vhodné, kdykoli je to možné, použít stejnou metodu odběru vzorků pro stejný výrobek. Proto by se metody odběru vzorků a výkonnostní kritéria analýzy, která se použijí pro úřední kontrolu všech mykotoxinů, měly spojit do jednoho právního aktu, aby se snadněji uplatňovaly.
- (7) Aflatoxiny jsou v šarži rozloženy velmi nestejně, zvláště v šarži potravinářských výrobků s vysokou velikostí částic, jako sušené fily nebo jádra podzemnice olejné. Abychom získali stejnou reprezentativnost, měla by být hmotnost dílčího vzorku pro dávky potravinářských výrobků s vyšší velikostí částic vyšší, než pro dávky potravinářských výrobků s menší velikostí částic. Vzhledem k tomu, že rozložení mykotoxinů ve zpracovaných výrobcích je obecně méně nestejně než v nezpracovaných výrobcích z obilovin, je vhodné stanovit jednodušší postupy pro odběr vzorků ze zpracovaných výrobků.
- (8) Směrnice 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES a 2005/38/ES by proto měly být zrušeny.
- (9) Je vhodné, aby se datum použití tohoto nařízení shodovalo s datem použití nařízení Komise (ES) č. 856/2005 ze dne 6. června 2005, kterým se mění nařízení (ES) č. 466/2001 o fusariových toxinech⁽⁷⁾.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 199/2006 (Úř. věst. L 32, 4.2.2006, s. 34).

⁽³⁾ Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 93. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/43/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 75, 16.3.2002, s. 38. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2005/5/ES (Úř. věst. L 27, 29.1.2005, s. 38).

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 203, 12.8.2003, s. 40.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 143, 7.6.2005, s. 18.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 143, 7.6.2005, s. 3.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

V Bruselu dne 23. února 2006.

Za Komisi
Markos KYPRIANOU
člen Komise

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, zasílatel nebo označení;

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

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

A.2.4 „souhrnný vzorek“ znamená souhrn všech dílečích vzorků odebraných ze šarže nebo díleč 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 díleč 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.

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

A.3.4 Díleč vzorky

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

(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.

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.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 odebrání 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

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	≥ 1 500	500 tun	100	10
	> 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.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.
- 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. 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⁽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 (≤ 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)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

(1) Pokyny pro odběr vzorků z takových šarží budou uvedeny v návodu k postupu, který bude od 1. července 2006 k dispozici na internetové stránce: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

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.

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 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.

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.

(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.

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 nejreprezentativnější 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)
$\leq 0,1$	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
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

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).

⁽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.

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 fíkách, jádrech podzemnice olejné a skořápkových plodech.

D.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 300 gramů, pokud není v této části D 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 odebrání 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 uvedených 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.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u sušených fíků, jader podzemnice olejné a skořápkových plodů

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
Jádra podzemnice olejné, pistácie, para ořechy a jiné skořápkové plody	≥ 500	100 tun	100	30
	> 125 a < 500	5 dílčích šarží	100	30
	≥ 15 a ≤ 125	25 tun	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

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

D.3 Metoda odběru vzorků pro sušené fíky, jádra podzemnice olejné a skořápkové plody (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 = 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na tři stejné laboratorní vzorky po 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejně, skořápkových plodů a sušeného ovoce, 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 promísený 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.

D.4 Metoda odběru vzorků pro sušené filky, jádra podzemnice olejně a skořápkové plody (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.1)	Počet laboratorních vzorků ze souhrnného vzorku
≤ 0,1	10	3	1 (nerozděluje se)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (nerozděluje se)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (nerozděluje se)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (nerozděluje se)
> 1,0–≤ 2,0	40	12	2
> 2,0–≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0–≤ 10,0	80	24	3
> 10,0–≤ 15,0	100	30	3

- 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 fíků, jader podzemnice olejně a skořápkových plodů, 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,
- ≥ 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 promísený podle ustanovení 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.

D.5 Metoda odběru vzorků pro odvozené výrobky a vícesložkové potraviny

D.5.1 *Odvozené výrobky s velmi malou hmotností částic, tj. mouka, arašídové máslo (rovnoměrnější 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 by měla být asi 100 g. 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.5.2 *Ostatní odvozené výrobky s relativně vysokou velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)*

Metoda odběru vzorků a přijetí, pokud jde o sušené filky, jádra podzemnice olejné a skořápkové plody (D.3 a D.4).

D.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 postup v úplnosti popsán a zdokumentován. V každém případě by hmotnost souhrnného vzorku měla být nejméně 1 kg ⁽¹⁾.

D.7 Zvláštní metoda odběru vzorků pro jádra podzemnice olejné, skořápkové plody, sušené filky a odvozené výrobky obchodované ve vakuovém balení

D.7.1 *Pistácie, jádra podzemnice olejné, para ořechy a sušené filky*

Pro šarže s hmotností rovnou nejméně 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 50 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 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.7.2 *Jiné skořápkové plody než pistácie a para ořechy*

Pro šarže s hmotností rovnou 15 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 30 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 se rovná hmotnosti vzorkované šarže (viz tabulka 2).

⁽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.

D.7.3 Výrobky s malou velikostí částic odvozené ze skořápkových plodů, fíků a jader podzemnice olejně

Pro šarže s hmotností rovnou 50 tunám nebo vyšší se odebere nejméně 25 dílčích vzorků vedoucích k souhrnnému vzorku 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.8 Přijetí šarže nebo dílčí šarže

- U jader sušených fíků, podzemnice olejně a skořápkových plodů, jež podléhají dalšímu 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 jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.
- U sušených fíků, jader podzemnice olejně a skořápkových plodů 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 jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.
- Jedná-li se o souhrnný vzorek 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.

E. METODA ODBĚRU VZORKŮ U KOŘENÍ

Tato metoda odběru vzorků se použije pro úřední kontrolu maximálních množství stanovených pro aflatoxin B1 a celkový obsah aflatoxinů v koření.

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 odbírání 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 koření

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 (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.

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.

⁽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.

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).

G. METODA ODBĚRU VZORKŮ U KÁVY A VÝROBKŮ Z KÁVY

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

G.1 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 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 odebírání 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.

G.2 Obecný přehled postupu odběru vzorků u pražené kávy

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 a rozpustná káva	≥ 15	15–30 tun	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

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

G.3 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu (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.

⁽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.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— 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.

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

U šarží pražených kávových zrn, mleté pražené kávy a rozpustné kávy 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 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 pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy

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

G.5 Metoda odběru vzorků pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu obchodovanou 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).

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 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⁾.

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 jakýchkoli pochyb maximální limit po korekci na výtěžnost a se zohledněním nejistoty měření.

⁽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.

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. 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.

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

I. METODA ODBĚRU VZORKŮ U PEVNÝCH VÝROBKŮ Z JABLEK A JABLEČNÉ ŠTÁVY A PEVNÝCH VÝROBKŮ Z JABLEK URČENÝCH PRO KOJENCE A MALÉ DĚTI

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

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.

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže, se bude řídit tabulkou 1. V případě tekutých výrobků se šarže těsně před odběrem vzorků co nejdůkladněji manuálně či strojně zamíchá. V tom případě můžeme rozložení patulinu v dané šarži považovat za rovnoměrné. Proto je pro vytvoření souhrnného vzorku dostačující odběr tří dílčích vzorků ze šarže.

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 šarže 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 šarže 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,

⁽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.

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

J. METODA ODBĚRU VZORKŮ U OBILNÝCH A OSTATNÍCH PŘÍKRMLŮ 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. Odchyłka 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.

⁽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.

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 nestejně rozloženo, 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 skořápek a jader 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 zvážením celých skořápkových plodů, odstraněním skořápek a opětovným zvážením 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 dotyčného 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.

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, stanoveno 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 $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2 Obecné požadavky

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 Výkonnostní kritéria

Nevyžadují-li právní předpisy Společenství zvláštní metody pro stanovení množství mykotoxinů v potravinách, mohou laboratoře zvolit jakoukoliv metodu za předpokladu, že splňuje následující kritéria:

a) Výkonnostní kritéria pro aflatoxiny

Kritérium	Rozsah koncentrací	Doporučená hodnota	Maximální povolená hodnota
Prázdňé	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 %	
Přesnost RSD_R	Celý rozsah	Odvozeno z Horwitzovy rovnice	2 × povolená hodnota vypočtená z Horwitzovy rovnice

Přesnost RSD_r se může vypočítat jako 0,66-násobek přesnosti RSD_R při příslušné koncentraci.

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
1–10	≤ 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

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

Množství µg/kg	Fumonisin B ₁ nebo B ₂		
	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

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

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

h) 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, tj.:

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

kde:

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

— 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 ukazuje, že u většiny běžných metod analýzy nezáleží na analytu a matici, nýbrž pouze na koncentraci.

4.3.2 Přístup založený na vhodnosti pro daný účel

Pokud existuje omezený počet plně validovaných metod analýzy, může být k hodnocení přijatelnosti metod analýzy alternativně použit přístup založený na vhodnosti pro daný účel, v jehož rámci se vymezí jediný parametr, totiž funkce vhodnosti. Funkce vhodnosti je funkce nejistoty, která stanoví nejvyšší hodnotu nejistoty, jež je považována za vhodnou pro daný účel.

Vzhledem k omezenému počtu metod analýzy, které by byly plně validovány mezilaboratorní zkouškou, zejména pro stanovení T-2 a HT-2 toxinu, může být přístup založený na funkci nejistoty, jenž stanoví nejvyšší přijatelnou nejistotu, použit také k posouzení vhodnosti (vhodnosti pro daný účel) metody analýzy, kterou má laboratoř použít. Laboratoř může používat metodu, která poskytuje výsledky v rámci maximální standardní nejistoty. Maximální standardní nejistotu lze vypočítat pomocí následující rovnice:

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

kde:

— Uf je maximální standardní nejistota (µg/kg),

— LOD je mez detekce metody (µg/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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

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 pracovní kritéria uvedená v bodě 4.3.1.

Tabulka

Číselné hodnoty konstanty α závislé na uvažované koncentraci použitelné v rovnici uvedené v tomto bodu

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

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

Výsledek analýzy se musí vyjádřit buď korigovaný nebo nekorigovaný na výtěžnost. Musí být uveden způsob vyjádření a hodnota výtěžnosti. Pro kontrolu dodržení limitů se použije výsledek analýzy korigovaný na výtěžnost.

Výsledek analýzy musí být uveden ve tvaru $x \pm U$, kde x je výsledek analýzy a U je rozšířená nejistota měření.

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 (CCa) v souladu s rozhodnutím Komise 2002/657/ES ⁽²⁾ (bod 3.1.2.5 přílohy – případ látek s uvedenými nejvyššími přípustnými mezemi).

Tato pravidla interpretace výsledků analýzy týkající se přijetí nebo odmítnutí šarže se použijí na výsledky analýzy získané pro vzorek pro úřední kontrolu. V případě analýzy pro účely obhajoby v obchodním sporu nebo pro referenční (rozhodčí) zkoušení se použijí vnitrostátní pravidla.

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 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Další podrobnosti o postupech odhadování nejistoty měření a postupech určování výtěžnosti lze nalézt ve zprávě „Zpráva o vztahu mezi výsledky analýz, nejistotou měření, faktory výtěžnosti a ustanoveními právních předpisů EU o potravinách a krmivech“ – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ Úř. věst. L 221, 17.8.2002, s. 8. Rozhodnutí naposledy pozměněné rozhodnutím 2004/25/ES (Úř. věst. L 6, 10.1.2004, s. 38).

⁽³⁾ 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).