

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 401/2006**af 23. februar 2006****om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 af 8. marts 2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for visse mykotoksiner i visse fødevarer.

(2) Prøveudtagningen er afgørende for præcisionen af bestemmelsen af indholdet af mykotoksiner, som er meget uensartet fordelt i et parti. Det er derfor nødvendigt at fastsætte generelle kriterier, som prøveudtagningsmetoden bør opfylde.

(3) Det er endvidere nødvendigt at fastsætte generelle kriterier, som analysemetoder bør opfylde, for at det kan sikres, at kontrollaboratorierne anvender analysemetoder med samme grad af pålidelighed.

(4) Ved Kommissionens direktiv 98/53/EF af 16. juli 1998 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler⁽³⁾ er der fastsat prøveudtagningsmetoder og kriterier for pålidelighed af de analysemetoder, der skal anvendes til offentlig kontrol af indholdet af aflatoxiner i fødevarer.

(5) Ved Kommissionens direktiv 2002/26/EF af 13. marts 2002 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af ochratoksin A i levnedsmidler⁽⁴⁾, Kommissionens direktiv 2003/78/EF af 11. august 2003 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af patulin i levnedsmidler⁽⁵⁾ og Kommissionens direktiv 2005/38/EF af 6. juni 2005 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af fusariumtoksiner i fødevarer⁽⁶⁾ er der tilsvarende fastsat prøveudtagningsmetoder og kriterier for pålidelighed af analysemetoder vedrørende henholdsvis ochratoksin A, patulin og fusariumtoksiner.

(6) Så vidt muligt bør der anvendes samme prøveudtagningsmetode til samme produkt ved kontrol for mykotoksiner. Prøveudtagningsmetoderne og kriterierne for pålideligheden for de analysemetoder, der skal anvendes til offentlig kontrol af alle mykotoksiner, bør derfor samles i én retsakt, så de bliver lettere at anvende.

(7) Aflatoksiner er meget uensartet fordelt i et parti, især i et parti fødevarer med stor partikelstørrelse, f.eks. tørrede figer og jordnødder. For at opnå samme grad af repræsentativitet for fødevarepartier med stor partikelstørrelse bør den samlede prøve være større end for fødevarepartier med mindre partikelstørrelse. Da fordelingen af mykotoksiner i forarbejdede produkter generelt er mindre uensartet end i uforarbejdede kornprodukter, bør der fastsættes enklere prøveudtagningsbestemmelser for forarbejdede produkter.

(8) Direktiv 98/53/EF, 2002/26/EF, 2003/78/EF og 2005/38/EF bør derfor ophæves.

(9) Nærværende forordning bør anvendes fra samme dato som Kommissionens forordning (EF) nr. 856/2005 af 6. juni 2005 om ændring af forordning (EF) nr. 466/2001 for så vidt angår fusariumtoksiner⁽⁷⁾.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget ved EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 199/2006 (EUT L 32 af 4.2.2006, s. 34).

⁽³⁾ EFT L 201 af 17.7.1998, s. 93. Senest ændret ved direktiv 2004/43/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ EFT L 75 af 16.3.2002, s. 38. Senest ændret ved direktiv 2005/5/EF (EUT L 27 af 29.1.2005, s. 38).

⁽⁵⁾ EUT L 203 af 12.8.2003, s. 40.

⁽⁶⁾ EUT L 143 af 7.6.2005, s. 18.

⁽⁷⁾ EUT L 143 af 7.6.2005, s. 3.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Udtagning af prøver med henblik på offentlig kontrol af mykotoksinindholdet i fødevarer skal foregå i overensstemmelse med metoderne i bilag I.

Artikel 2

Forberedelse af prøver og analysemetoder med henblik på offentlig kontrol af mykotoksinindholdet i fødevarer skal opfylde kriterierne i bilag II.

Artikel 3

Direktiv 98/53/EF, 2002/26/EF, 2003/78/EF og 2005/38/EF ophæves.

Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. juli 2006.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG I ⁽¹⁾**PRØVEUDTAGNINGSMETODER TIL OFFENTLIG KONTROL AF INDHOLDET AF MYKOTOKSINER I FØDEVARER****A. ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

Offentlig kontrol gennemføres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004. Følgende almindelige bestemmelser indskrænker ikke anvendelsen af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 882/2004.

A.1. Formål og anvendelsesområde

Prøver til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer udtages efter de metoder, der er fastsat i dette bilag. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for partierne. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 466/2001 er overholdt.

A.2. Definitioner

I dette bilag forstås ved:

- A.2.1. »parti«: en identificerbar mængde af en fødevare, der leveres på én gang, og hvorom det ved den offentlige kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning
- A.2.2. »delparti«: del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden; hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart
- A.2.3. »enkeltprøve«: en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet
- A.2.4. »samlet prøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet
- A.2.5. »laboratorieprøve«: prøve til laboratoriets brug.

A.3. Generelle bestemmelser**A.3.1. Personale**

Prøveudtagningen foretages af en af medlemsstaten udpeget person.

A.3.2. Materiale til prøveudtagning

Prøveudtagningen af hvert parti, som skal undersøges, foregår separat. I henhold til de specifikke prøveudtagningsbestemmelser for de forskellige mykotoksiner opdeles store partier i delpartier, som der udtages prøver af separat.

A.3.3. Forholdsregler

Under prøveudtagningen og forberedelsen af prøverne skal der træffes forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke:

- indholdet af mykotoksiner, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative
- fødevarer sikkerheden ved de partier, der skal udtages prøver af.

Der skal ligeledes træffes alle fornødne foranstaltninger vedrørende sikkerheden for de personer, der udtager prøverne.

A.3.4. Enkeltprøver

Enkeltprøver udtages så vidt muligt forskellige steder i partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

⁽¹⁾ En vejledning til brug for de kompetente myndigheder ved kontrol af overholdelsen af EU-lovgivningen om aflatoksiner findes på http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. I vejledningen findes supplerende praktiske oplysninger, men bestemmelserne i denne forordning har forrang for oplysningerne i vejledningen.

A.3.5. Forberedelse af den samlede prøve

Den samlede prøve sammensættes ved, at enkeltprøverne samles.

A.3.6. Kontraprøver

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, udtages af den homogeniserede samlede prøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes forskrifter vedrørende fødevarerirksomhedslederens rettigheder.

A.3.7. Emballering og forsendelse af prøver

Hver prøve anbringes i en ren beholder af inaktivt materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening og beskadigelse under forsendelse. Der træffes alle nødvendige forholdsregler for at undgå ændringer i prøvens sammensætning under transport eller opbevaring.

A.3.8. Forsegling og mærkning af prøver

Hver prøve, der udtages til officiel brug, forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstatens forskrifter.

Der skal føres et register over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres, med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen samt eventuelle yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboranten.

A.4. Forskellige typer partier

Fødevarer kan forhandles i løs vægt, containere eller individuelle pakninger som f.eks. sække, poser og detailsalgspakninger. Prøveudtagningsmetoden kan anvendes på alle de forskellige former, som varerne bringes på markedet i.

Uden at det berører de specifikke bestemmelser andre steder i dette bilag, kan følgende formel anvendes som rettesnor for prøveudtagningen af partier, der forhandles i individuelle pakninger som f.eks. sække, poser og detailsalgspakninger:

$$\text{Prøveudtagningshyppighed (SF) } n = \frac{\text{Partiets vægt} \times \text{enkeltprøves vægt}}{\text{Den samlede prøves vægt} \times \text{den individuelle paknings vægt}}$$

— vægt: i kg

— prøveudtagningshyppighed (SF): hver n'te sæk eller pose, hvorfra enkeltprøven skal udtages (decimaler afrundes til nærmeste hele tal).

B. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KORN OG KORNDUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin B1, samlet aflatoxinindhold, ochratoxin A og fusariumtoksiner i korn og kornprodukter.

B.1. Enkeltprøves vægt

Enkeltprøves vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i denne del af bilag I.

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøves vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøves vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

B.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for korn og kornprodukter

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Korn og kornprodukter	≥ 1 500	500 tons	100	10
	> 300 og < 1 500	3 delpartier	100	10
	≥ 50 og ≤ 300	100 tons	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2.

B.3. Prøveudtagningsmetode for korn og kornprodukter (partier ≥ 50 tons)

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %. Hvis partiet ikke fysisk kan opdeles i delpartier, udtages mindst 100 enkeltprøver af partiet.

— Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den i dette punkt fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringstype, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Der kan ligeledes anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, når det er praktisk umuligt at anvende nævnte prøveudtagningsmetode. Det gælder f.eks., når store partier korn er oplagret i lagerbygninger eller siloer ⁽¹⁾.

B.4. Prøveudtagningsmetode for korn og kornprodukter (partier < 50 tons)

For partier af korn og kornprodukter på under 50 tons anvendes der en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, således at den samlede prøve vejer 1 til 10 kg. Når der er tale om meget små partier (≤ 0,5 tons), kan antallet af enkeltprøver reduceres, men den samlede prøve, der består af alle enkeltprøverne, skal også i dette tilfælde veje mindst 1 kg.

Tallene i tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af korn eller kornprodukter

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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⁾ Man kan finde vejledning om udtagning af prøver fra sådanne partier i et dokument, der fra den 1. juli 2006 kan findes på følgende webadresse: (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).

B.5. Prøveudtagning i detaileddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detaileddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detaileddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

C. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF TØRRET FRUGT, HERUNDER TØRREDE DRUER OG PRODUKTER HERAF, MEN IKKE TØRREDE FIGNER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

- aflatoxin B1 og samlet aflatoxinindhold i tørret frugt, dog ikke tørrede figner
- ochratoksin A i tørrede druer (korender, rosiner og sultanas).

C.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del C i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprobe. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprover end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprobe, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprobe af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

C.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørret frugt, dog ikke figner

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprover	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørret frugt	≥ 15	15-30 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

C.3. Prøveudtagningsmetode for tørret frugt, dog ikke figner (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.
- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

C.4. Prøveudtagningsmetode for tørret frugt, dog ikke figner (partier < 15 tons)

For partier af tørret frugt, dog ikke figner, på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af tørret frugt

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. Prøveudtagning i detaileddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detaileddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detaileddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ⁽¹⁾.

C.6. Særlige prøveudtagningsbestemmelser for tørret frugt, dog ikke tørrede figner, der forhandles i vakuumpakninger

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

C.7. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

D. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF TØRREDE FIGNER, JORDNØDDER OG NØDDER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin B1 og samlet aflatoxinindhold i tørrede figner, jordnødder og nødder.

D.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 300 gram, medmindre andet er anført i det følgende (del D i bilag I).

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 300 gram, giver dette samlede prøver på over 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 300 gram, tages 300 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprobe. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1, 2 og 3.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 300 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprobe, hvorved den samlede prøves vægt er på under 30 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 300 gram, består en enkeltprobe af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 300 gram som muligt.

D.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede figner, jordnødder og nødder

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produktet og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørrede figner	≥ 15	15-30 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Jordnødder, pistacienødder, paranødder og andre nødder	≥ 500	100 tons	100	30
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	30
	≥ 15 og ≤ 125	25 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

D.3. Prøveudtagningsmetode for tørrede figner, jordnødder og nødder (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltprøver: 100.
- Den samlede prøves vægt = 30 kg, som skal blandes og opdeles i tre lige store laboratorieprøver på 10 kg inden formaling (denne opdeling i tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder og nødder, hvis der foretages en yderligere sortering eller anden fysisk behandling og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).
- Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.4. Prøveudtagningsmetode for tørrede figer, jordnødder og nødder (partier < 15 tons)

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100.

Tallene i følgende tabel 2 kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages, og den efterfølgende opdeling af den samlede prøve.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet og antallet af dele af den samlede prøve

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg) (når der er tale om detailsalgspakninger kan vægten af den samlede prøve variere — se punkt D.1)	Antal laboratorieprøver af den samlede prøve
≤ 0,1	10	3	1 (ingen opdeling)
> 0,1-≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen opdeling)
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (ingen opdeling)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 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

- Den samlede prøves vægt ≤ 30 kg, som skal blandes og opdeles i to eller tre lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to eller tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, når det gælder tørrede figer, jordnødder og nødder, hvis der foretages en yderligere sortering eller anden fysisk behandling og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på op til 30 kg).

Hvis den samlede prøve vejer under 30 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

- < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver
- ≥ 12- < 24 kg: opdeling i 2 laboratorieprøver
- ≥ 24 kg: opdeling i 3 laboratorieprøver.

- Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

D.5. Prøveudtagningsmetode for afledte produkter og sammensatte fødevarer

D.5.1. Afledte produkter med meget lille partikelvægt, f.eks. mel og jordnøddesmør (homogen fordeling af aflatoksinforureningen)

- Antal enkeltprøver: 100; for partier på under 50 tons udtages 10-100 enkeltprøver afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

- Enkeltpróven skal veje ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.
- Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

D.5.2. Andre afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling af aflatoksinforureningen)

Prøveudtagningsmetode og godkendelse vedrørende tørrede figner, jordnødder og nødder (D.3 og D.4)

D.6. Prøveudtagning i detailleddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at de beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ⁽¹⁾.

D.7. Særlig prøveudtagningsmetode for jordnødder, nødder, tørrede figner og afledte produkter, der forhandles i vakuumpakninger

D.7.1. Pistacienødder, jordnødder, paranødder og tørrede figner

Der udtages mindst 50 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 30 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.7.2. Andre nødder end pistacienødder og paranødder

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 30 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

D.7.3. Produkter afledt af nødder, figner og jordnødder med lille partikelstørrelse

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 50 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 3, af partier på under 50 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 3).

D.8. Godkendelse af et parti eller delparti

- For tørrede figner, jordnødder og nødder, der undergår en sortering eller anden fysisk behandling:
 - godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
 - afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.
- For tørrede figner, jordnødder og nødder til direkte konsum:
 - godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
 - afvisning, hvis en eller flere af laboratorieprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.
- Hvis den samlede prøve er på 12 kg eller derunder:
 - godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
 - afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

E. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KRYDDERIER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin B1 og samlet aflatoxinindhold i krydderier.

E.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 g, medmindre andet er anført i denne del i bilag I.

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på > 100 g, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 g, tages 100 g fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprøve. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 g eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 g, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprøve, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 g, består en enkeltprøve af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltprøvens vægt ligger så tæt på 100 g som muligt.

E.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for krydderier

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Krydderier	≥ 15	25 tons	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i denne del af dette bilag.

E.3. Prøveudtagningsmetode for krydderier (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.
- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltprøver: 100. Den samlede prøves vægt = 10 kg.
- Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

E.4. Prøveudtagningsmetode for krydderier (partier < 15 tons)

For partier af krydderier på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 5 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 0,5 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af krydderier

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. Prøveudtagning i detailledet

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailledet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Særlig prøveudtagningsmetode for krydderier, der forhandles i vakuumpakninger

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

E.7. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfin-
ding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for
genfinding og analyseusikkerheden.

F. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF MÆLK, MEJERIPRODUKTER, MODERMÆLKSERSTATNINGER OG TILSKUDSBLANDINGER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for aflatoxin M1 i mælk og mejeriprodukter, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn samt diætpræ-
parater (mælk og mejeriprodukter) til særlige medicinske formål, der er specifikt bestemt til spædbørn.

F.1. Prøveudtagningsmetode for mælk, mejeriprodukter, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn

Den samlede prøve skal være på mindst 1 kg eller 1 l, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Antallet af enkeltprøver afhænger af, hvilken form de pågældende produkter normalt forhandles i. For så vidt angår flydende produkter i bulk blandes partiet så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen, uden at dette må resultere i, at kvaliteten af produktet ændres. I så fald kan det antages, at forekommende aflatoxin M1 er fordelt ensartet i et givet parti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltpøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at den samlede prøve udgør mindst omkring 1 kg eller 1 l. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets rumfang eller vægt (l eller kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves minimumsrumfang eller -vægt (l eller kg)
Bulk	—	3-5	1
Flasker/pakninger	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger	50 til 500	5	1
Flasker/pakninger	> 500	10	1

F.2. Prøveudtagning i detailledet

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 0,5 kg, kan den samlede prøve veje under 0,5 kg.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ⁽¹⁾.

F.3. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden (eller beslutningsgrænsen se bilag II, punkt 4.4)
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden (eller beslutningsgrænsen — se bilag II, punkt 4.4).

G. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF KAFFE OG KAFFEPRODUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for ochratoksin A i ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe.

G.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram, medmindre andet er anført i denne del af bilag I.

Når der er tale om partier i detailsalgspakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt.

Drejer det sig om detailsalgspakninger på over 100 gram, giver dette samlede prøver på over 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mere end 100 gram, tages 100 gram fra hver enkelt detailsalgspakning som enkeltprobe. Dette gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet. Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (på grund af emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der dog anvendes alternative prøveudtagningsmetoder. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgspakninger a 500 gram eller 1 kg. I sådanne tilfælde kan den samlede prøve bestå af færre enkeltpróver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for den samlede prøve i tabel 1 og 2.

Hvis detailsalgspakningen vejer mindre end 100 gram, men differencen er begrænset, betragtes én detailsalgspakning som en enkeltprobe, hvorved den samlede prøves vægt er på under 10 kg. Hvis den enkelte detailsalgspakning vejer betydeligt mindre end 100 gram, består en enkeltprobe af to eller flere detailsalgspakninger, således at enkeltpróvens vægt ligger så tæt på 100 gram som muligt.

G.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for ristet kaffe

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Produkt	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltpróver	Den samlede prøves vægt (kg)
Ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe	≥ 15	15-30 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i dette bilag.

G.3. Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe (partier ≥ 15 tons)

- Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 1. Et parti kan ikke altid opdeles i delpartier af nøjagtigt den vægt, der er angivet i tabellen, og der accepteres udsving i delpartiernes vægt i forhold til disse vægtangivelser på op til 20 %.
- Prøveudtagningen skal foregå separat for hvert enkelt delparti.
- Antal enkeltpróver: 100.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

— Den samlede prøves vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de uacceptable kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som skyldes emballeringsform, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

G.4. **Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe (partier < 15 tons)**

For partier af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe på under 15 tons skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i følgende tabel kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, som skal tages, afhængigt af vægten af partiet af ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (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. **Prøveudtagningsmetode for ristede kaffebønner, malet, ristet kaffe og pulverkaffe, der forhandles i vakuumpakninger**

Der udtages mindst 25 enkeltprøver af partier på 15 tons eller derover, således at den samlede prøve vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, af partier på under 15 tons, således at den samlede prøves vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

G.6. **Prøveudtagning i detailledet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailledet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud. Under alle omstændigheder skal den samlede prøve veje mindst 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. **Godkendelse af et parti eller delparti**

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

H. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF FRUGTSAFT, HERUNDER DRUESAFT, DRUEMOST, CIDER OG VIN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

- ochratoksin A i vin, druesaft og druemost
- patulin i frugtsaft, frugtnectar, spiritus, cider og andre gærede drikkevarer, der er fremstillet af æbler, eller som indeholder æblesaft.

H.1. Prøveudtagningsmetode

Den samlede prøve skal udgøre mindst 1 l, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. Antallet af enkeltprøver afhænger af, hvilken form de pågældende produkter normalt forhandles i. For så vidt angår flydende produkter i bulk blandes partiet så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen, uden at dette må resultere i, at kvaliteten af produktet ændres. I så fald kan det antages, at ochratoksin A og patulin er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at den samlede prøve udgør mindst omkring 1 l. Afvigelse fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets rumfang (l)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves minimumsrumfang (l)
Bulk (frugtsaft, spiritus, cider, vin)	—	3	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	50 til 500	5	1
Flasker/pakninger med frugtsaft, spiritus, cider	> 500	10	1
Flasker/pakninger med vin	≤ 50	1	1
Flasker/pakninger med vin	50 til 500	2	1
Flasker/pakninger med vin	> 500	3	1

H.2. Prøveudtagning i detaileddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detaileddet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I ⁽¹⁾.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detaileddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud.

H.3. Godkendelse af et parti eller delparti

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 l, kan den samlede prøve udgøre under 1 l.

I. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF ÆBLEPRODUKTER INDEHOLDENDE FRUGTKØD, ÆBLESAFT OG ÆBLEPRODUKTER INDEHOLDENDE FRUGTKØD BESTEMT TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for patulin i æbleprodukter indeholdende frugtkød, æblesaft og æbleprodukter indeholdende frugtkød bestemt til spædbørn og småbørn.

I.1. **Prøveudtagningsmetode**

Den samlede prøve skal udgøre mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1. For så vidt angår flydende produkter blandes partiet så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at patulinet er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne skal have samme vægt. En enkeltprøves vægt skal veje mindst 100 gram, så den samlede prøve udgør mindst 1 kg. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8 i bilag I.

Tabel 1

Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Partiets vægt (kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages	Den samlede prøves vægt (kg)
< 50	3	1
50 til 500	5	1
> 500	10	1

Hvis partiet består af enkeltpakninger, skal der for at danne den samlede prøve udtages det antal pakninger, der er fastsat i tabel 2.

Tabel 2

Antal pakninger (enkeltprøver), der for at danne den samlede prøve skal udtages, hvis partiet består af enkeltpakninger

Antal pakninger eller enheder i partiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages	Den samlede prøves vægt (kg)
1 til 25	1 pakning eller enhed	1
26 til 100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder	1
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder	1

I.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ⁽¹⁾.

I.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

- godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfindning

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfindning.

J. METODE TIL UDTAGNING AF PRØVER AF BABYMAD OG FORARBEJDEDE FØDEVARER BASERET PÅ CEREALIER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for:

- aflatoksiner, ochratoksin A og fusariumtoksiner i baby mad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealler til spædbørn og småbørn
- aflatoksiner og ochratoksin A i diætpræparater (undtagen mælk og mejeriprodukter) til særlige medicinske formål, der er specifikt bestemt til spædbørn
- patulin i baby mad, undtagen forarbejdede fødevarer baseret på cerealler til spædbørn og småbørn. Ved offentlig kontrol af de fastsatte grænseværdier for patulin i æblesaft og æbleprodukter indeholdende frugtkød bestemt til spædbørn og småbørn anvendes den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i del I i bilag I.

J.1. **Prøveudtagningsmetode**

- Der anvendes samme prøveudtagningsprocedure for fødevarer til spædbørn og småbørn som for korn og kornprodukter, jf. punkt B.4 i bilag I. Det betyder, at antallet af enkeltprøver, der skal udtages, afhænger af partiets vægt, jf. tabel 2 i punkt B.4 i bilag I, dog mindst 10 og højst 100. For meget små partier ($\leq 0,5$ tons) kan der udtages et mindre antal enkeltprøver, men den samlede prøve bestående af alle enkeltprøverne skal også i dette tilfælde være på mindst 1 kg.
- Enkeltprøvens vægt skal være ca. 100 gram. Når der er tale om partier i detailsalgspakning, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgspakningens vægt, og når der er tale om meget små partier ($\leq 0,5$ tons), skal enkeltprøverne have en sådan vægt, at de giver en samlet prøve på mindst 1 kg. Afvigelse fra denne fremgangsmåde skal registreres i det register, der er nævnt i punkt A.3.8.
- Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkelig blandet.

J.2. **Prøveudtagning i detailledet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailledet skal så vidt muligt ske i henhold til bestemmelserne i denne del af bilag I.

Hvis det ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailledet, under forudsætning af at den sikrer, at den samlede prøve er tilstrækkeligt repræsentativ, og at den beskrives og dokumenteres fuldt ud ⁽¹⁾.

J.3. **Godkendelse af et parti eller delparti**

- godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden
- afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfindning og analyseusikkerheden.

⁽¹⁾ Hvis der skal udtages prøver af en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samlet prøve på 1 kg, kan den samlede prøve veje under 1 kg.

BILAG II

FORBEREDELSE AF PRØVER OG KRITERIER FOR ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED OFFENTLIG KONTROL AF INDHOLDET AF MYKOTOKSINER I FØDEVARER**1. INDLEDNING****1.1. Forholdsregler**

Da fordelingen af mykotoksiner generelt er uensartet, skal prøverne forberedes — og navnlig homogeniseres — med største omhu.

Hvis det er laboratoriet, der foretager homogeniseringen, skal hele prøven, som laboratoriet har modtaget den, homogeniseres.

Ved aflatoksinanalyse bør dagslys så vidt muligt undgås under proceduren, da der sker en gradvis nedbrydning af aflatoksin under påvirkning af ultraviolet lys.

1.2. Beregning af den forholdsmæssige andel af hele nødders skal og kerne

De grænseværdier, der er fastsat for aflatoksiner i Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001, gælder for den spiselige del. Aflatoksinindholdet i den spiselige del kan bestemmes som følger:

— Prøver af nødder »i skal« kan afskalles, og aflatoksinindholdet bestemmes i den spiselige del.

— Prøveforberedelsesproceduren kan anvendes på uafskallede nødder. Ved prøveudtagningen og analysen skal nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås. Nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås, efter at der er fastsat en passende faktor for forholdet mellem nøddeskaller og nøddekerner i hele nødder. Dette forhold anvendes til beregning af kernemængden i den samlede prøve, der tages ved prøveforberedelsen og analysemetoden.

Der tages stikprøvevis ca. 100 hele nødder af partiet, eller de tages fra hver enkelt samlet prøve. Forholdet kan for hver laboratorieprøve bestemmes ved, at de hele nødder vejes og afskalles, og andelen af skaller og kerner derefter vejes på ny.

Forholdet mellem skaller og nødder kan dog fastslås af laboratoriet ud fra et antal prøver og således anvendes ved efterfølgende analyser. Men hvis det konstateres, at en bestemt laboratorieprøve ikke er i overensstemmelse med en grænseværdi, skal forholdene bestemmes for denne prøves vedkommende ved anvendelse af de ca. 100 nødder, der er taget fra.

2. BEHANDLING AF PRØVEN PÅ LABORATORIET EFTER MODTAGELSEN

Hver enkelt laboratorieprøve skal findeles og blandes grundigt efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

Hvis grænseværdien gælder for tørstoffet, bestemmes produktets tørstofindhold i en del af den homogeniserede prøve efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den bestemmer tørstofindholdet nøjagtigt.

3. KONTRAPRØVER

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, udtages af det homogeniserede materiale, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes forskrifter vedrørende fødevarerivsomsghedslederens rettigheder.

4. ANALYSEMETODE, DER SKAL ANVENDES AF LABORATORIET, OG KRAV TIL LABORATORIEKONTROL

4.1. Definitioner

Nogle af de mest almindeligt brugte definitioner, som laboratoriet skal anvende, er følgende:

r = Repeterbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem to individuelle prøveresultater, der er opnået under repeterbarhedsforhold (dvs. samme prøve, samme person, samme apparatur, samme laboratorium og kort tidsinterval), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %), og derfor er $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold.

RSD_r = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Reproducerbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem de individuelle prøveresultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold (dvs. som er opnået af personer på forskellige laboratorier ved hjælp af den standardiserede testmetode med identisk materiale), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold.

RSD_R = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Generelle krav

Analysemetoder, der anvendes ved fødevarekontrol, skal opfylde bestemmelserne i punkt 1 og 2 i bilag III til forordning (EF) nr. 882/2004.

4.3. Særlige krav

4.3.1. Kriterier for pålideligheden af metoden

Hvis fællesskabslovgivningen ikke kræver specifikke metoder til bestemmelse af indholdet af mykotoksiner i fødevarer, kan laboratorierne selv vælge en metode, under forudsætning af at den opfylder følgende kriterier:

a) Kriterier for pålideligheden af analysemetoden for aflatoksiner

Kriterium	Koncentrationsinterval	Anbefalet værdi	Højest tilladte værdi
Blindprøver	Alle	Ubetydelig	—
Genfinding — aflatoksin M1	0,01-0,05 µg/kg	60 til 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 til 110 %	
Genfinding — aflatoksin B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 til 120 %	
	1-10 µg/kg	70 til 110 %	
	> 10 µg/kg	80 til 110 %	
Præcision RSD_R	Alle	Som afledt af Horwitz-ligningen	2 x den værdi, der er afledt af Horwitz-ligningen

Præcision RSD_r beregnes som 0,66 gange præcision RSD_R ved den relevante koncentration.

Bemærkning:

- Værdierne skal gælde for både B₁ og summen af B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Hvis summen af de enkelte aflatoksiner B₁ + B₂ + G₁ + G₂ skal oplyses, skal hvert enkelt aflatoksins reaktion på analysemetoden være enten kendt eller ækvivalent.

b) Kriterier for pålideligheden for metoden for ochratoksin A

Indhold µg/kg	Ochratoksin A		
	RSD _r %	RSD _R %	Genfinding %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 til 120
1-10	≤ 20	≤ 30	70 til 110

c) Kriterier for pålideligheden for metoden for patulin

Indhold µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Recovery %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 til 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 til 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 til 105

d) Kriterier for pålideligheden for metoden for deoxynivalenol

Indhold µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Genfinding %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 til 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 til 120

e) Kriterier for pålideligheden for metoden for zearalenon

Indhold µg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Recovery %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 til 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 til 120

f) Kriterier for pålideligheden for metoden for fumonisin B₁ og B₂

Indhold µg/kg	Fumonisin B ₁ eller B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Genfinding %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 til 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 til 110

g) Kriterier for pålideligheden for metoden for T-2- og HT-2-toksin

Indhold µg/kg	T-2-toksin		
	RSD _r %	RSD _R %	Genfinding %
50-250	≤ 40	≤ 60	60 til 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 til 130

Indhold µg/kg	HT-2-toksin		
	RSD _r %	RSD _R %	Genfinding %
100-200	≤ 40	≤ 60	60 til 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 til 130

h) Bemærkninger til kriterierne for pålideligheden for metoden for mykotoksiner

- De anvendte metoders detektionsgrænser er ikke angivet, da præcisionsværdierne er oplyst ved de relevante koncentrationer.
- Præcisionsværdierne beregnes efter Horwitz-ligningen, dvs.:

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

hvor

- RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C er koncentrationsforholdet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Dette er en generaliseret præcisionsligning, hvorom det er konstateret, at den er uafhængig af analysand og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

4.3.2. Egnethedsprincip

I tilfælde, hvor der kun findes et begrænset antal fuldt validerede analysemetoder, kan der alternativt anvendes et egnethedsprincip, som ved hjælp af et enkelt egnethedsparameter evaluerer, om en analysemetode er acceptabel. Egnethedsparameteret er et udtryk for usikkerhed, der bestemmer den maksimale usikkerhed, hvorved metoden kan betragtes som egnet til formålet.

I betragtning af det begrænsede antal analysemetoder, som er fuldt validerede ved ringtest, navnlig til bestemmelse af indholdet af T-2- og HT-2-toksin, kan usikkerhedsprincippet, der bestemmer største acceptable usikkerhed, også anvendes til at vurdere, om den analysemetode, som laboratoriet har til hensigt at anvende, er egnet til formålet. Laboratoriet kan anvende en metode, hvorved der fremkommer resultater inden for den maksimale standardusikkerhed. Den maksimale standardusikkerhed kan beregnes ved hjælp af følgende formel:

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

hvor

- Uf er den maksimale standardusikkerhed (µg/kg)
- LOD er metodens detektionsgrænse (µg/kg)

- α er en konstant numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af C. Det fremgår af tabellen nedenfor, hvilke værdier der skal anvendes
- C er den relevante koncentration ($\mu\text{g/kg}$).

Hvis analysemetoden giver resultater med en analyseusikkerhed, der er mindre end den maksimale standardusikkerhed, antages metoden at svare til andre metoder, der opfylder de under punkt 4.3.1 anførte kriterier for pålideligheden af metoden.

Tabel

Numeriske værdier, der skal anvendes for α som konstant værdi i den under dette punkt anførte formel, afhængigt af den relevante koncentration

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

4.4. Estimering af analyseusikkerhed, genfindingsberegning og indberetning af resultater ⁽¹⁾

Analyseresultatet skal indberettes korrigeret eller ikke korrigeret for genfinding. Rapporteringsmetode og genfindingsprocent skal oplyses. Analyseresultatet korrigeret for genfinding anvendes til at kontrollere, om kravene er overholdt.

Analyseresultatet skal indberettes som $x \pm U$, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede analyseusikkerhed.

U er den ekspanderede analyseusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %.

For animalske fødevarer kan der tages hensyn til analyseusikkerheden ved at fastlægge beslutningsgrænsen (CC α) i overensstemmelse med Kommissionens beslutning 2002/657/EF ⁽²⁾ (punkt 3.1.2.5. i bilaget — for stoffer, for hvilke der er fastsat et tilladt niveau).

Disse fortolkningsregler gælder for analyseresultater af prøver udtaget ved offentlig kontrol med henblik på godkendelse eller afvisning af et parti. For analyser til beskyttelse eller til referenceformål anvendes nationale regler.

4.5. Laboratoriekvalitetsstandarder

Laboratorierne skal være i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽³⁾.

⁽¹⁾ En nærmere beskrivelse af metoder til estimering af måleusikkerhed og procedurer for vurdering af genfinding findes i rapporten »Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation« — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8. Senest ændret ved beslutning 2004/25/EF (EUT L 6 af 10.1.2004, s. 38).

⁽³⁾ Se også overgangsordningerne i Kommissionens forordning (EF) nr. 2076/2005 af 5. december 2005 om overgangsordninger i forbindelse med gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004 og om ændring af forordning (EF) nr. 853/2004 og (EF) nr. 854/2004 (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 83).