2023/2782

15.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2782

af 14. december 2023

om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 401/2006

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) ([1]), særlig artikel 34, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der er ved Kommissionens forordning (EU) 2023/915 ([2]) fastsat maksimalgrænseværdier for bestemte mykotoksiner og meldrøjesklerotier i fødevarer.

(2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 ([3]) er der fastsat prøveudtagnings- og analysemetoder, der skal anvendes til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer.

(3) De prøveudtagningsmetoder, der er fastsat i forordning (EF) nr. 401/2006 for diverse fødevarer, bør — frem for kontrol med nærmere angivne mykotoksiner — anvendes ved kontrol af alle mykotoksiner i de pågældende fødevarer. Prøveudtagningsmetoden for kosttilskud bør desuden ajourføres, ligesom der bør fastsættes en prøveudtagningsmetode for tørrede urter, urteudtræk og te.

(4) Der kan foretages offentlig kontrol af fødevarer, for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik maksimalgrænseværdi for mykotoksiner, og for hvilke der ikke er fastsat nogen specifik prøveudtagningsprocedure. Der bør derfor fastsættes kriterier for, hvilken prøveudtagningsprocedure der skal anvendes i sådanne tilfælde.

(5) EU-referencelaboratoriet for mykotoksiner og plantetoksiner har på grundlag af de bedste foreliggende videnskabelige oplysninger ajourført kriterierne for analytisk ydeevne for mykotoksiner. Kriterierne i forordning (EF) nr. 401/2006 bør derfor ændres.

(6) Det er nødvendigt at give kontrollaboratorierne tilstrækkelig tid til at implementere de nye krav, der indføres ved nærværende forordning. Der bør derfor fastsættes en rimelig frist for, hvornår denne forordning træder i anvendelse.

(7) For at sikre kontinuitet i gennemførelsen af offentlig kontrol og andre reguleringsaktiviteter vedrørende maksimalgrænseværdier for mykotoksiner og for at sikre, at der er tilstrækkelig tid til at revalidere de relevante analysemetoder, bør det fastsættes, at analysemetoder, der er valideret inden denne forordnings anvendelsesdato, fortsat kan anvendes i en nærmere angiven periode, forudsat at de særlige krav i punkt 4.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 401/2006 er opfyldt.

([1]) EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1.
([2]) Kommissionens forordning (EU) 2023/915 af 25. april 2023 om maksimalgrænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1881/2006 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 103).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 401/2006 af 23. februar 2006 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer (EUT L 70 af 9.3.2006, s. 12).

(8) Da ændringerne af forordning (EF) nr. 401/2006 er væsentlige, bør nævnte forordning af klarhedshensyn ophæves og erstattes.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I denne forordning forstås ved:

1) »parti«: en identificerbar mængde af en fødevare, der leveres på én gang, og for hvilken den kompetente myndighed har konstateret, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, type pakning, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning

2) »delparti«: en fysisk adskilt og identificerbar del af et stort parti, der er udvalgt til anvendelse af prøveudtagningsmetoden

3) »enkeltprøve«: en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet

4) »samleprøve«: det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet

5) »delprøve«: en materialemængde, der udtages fra samleprøven til kontrol af meldrøjesklerotier ved visuel undersøgelse

6) »laboratorieprøve«: en repræsentativ del/mængde af samleprøven bestemt til laboratoriebrug

7) »genfinding (Rec, %)«: den procentdel, der fremkommer ved anvendelse af følgende formel: x/xref × 100 %, hvor

   x = målt koncentration (for spikede prøver korrigeret for baggrundskoncentration, hvis der ikke er tale om en blindprøve), og

   xref = referencekoncentration (koncentration af certificeret referencemateriale (CRM), præstationsprøvningsmateriale eller spiket prøve)

8) »bias«: forskellen mellem den målte værdi og referencekoncentrationen

9) »relativ standardafvigelse for repeterbarhed (RSDr)«: den relative standardafvigelse (%) beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsbetingelser (repeterbarhedsnøjagtighed): anvendelse af samme metode på samme prøvemateriale i ét enkelt laboratorium af samme person, med samme instrument, inden for et kort tidsinterval (1 dag eller 1 sekvens)

10) »relativ standardafvigelse for intermediær reproducerbarhed ($RSDw_R$)«: den relative standardafvigelse (%) beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under intermediære reproducerbarhedsbetingelser (intermediær præcision): anvendelse af samme metode på samme prøvemateriale i ét enkelt laboratorium, men på forskellige dage (helst over et længere tidsinterval); kan omfatte andre betingelser, f.eks. forskellige personer og/eller forskellige (ækvivalente) instrumenter

11) »relativ standardafvigelse for reproducerbarhed (RSD_R)«: den relative standardafvigelse (%) beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsbetingelser (præcision mellem laboratorier), dvs. at det samme materiale analyseres af forskellige laboratorier. RSD_R kan udledes af navnlig fællesafprøvninger og præstationsprøvninger

12) »kvantificeringsgrænse (LOQ)«: det laveste indhold af analyt, der kan måles med rimelig statistisk sikkerhed. Ved anvendelsen af denne forordning betyder dette det laveste validerede niveau: den laveste testede koncentration af analyt i et prøvemateriale, for hvilken det er godtgjort, at kriterierne for genfinding, præcision og identifikation er opfyldt ([4])

13) »screeningsmålkoncentration« (STC): den relevante koncentration med henblik på påvisning af mykotoksin i en prøve. Når målet er at teste overensstemmelsen med de foreskrevne grænseværdier, svarer STC til den gældende maksimalgrænseværdi. Til andre formål, eller såfremt der ikke er fastsat nogen maksimalgrænseværdi, prædefinerer laboratoriet STC

14) »screeningsmetode«: den metode, der anvendes til udvælgelse af prøver med et mykotoksinindhold, der med et vist konfidensniveau overstiger screeningsmålkoncentrationen (STC). For så vidt angår mykotoksinscreening anses et konfidensniveau på 95 % for at være egnet. Resultatet af screeningsanalysen er enten »negativ« eller »mistænkt«. Screeningsmetoder skal give mulighed for omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver, hvilket forbedrer mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. Disse metoder skal være baseret på bioanalytiske metoder, LC-MS-metoder eller HPLC-metoder. Resultater fra prøver, der overstiger afskæringsværdien, skal efterprøves med en ny fuldstændig analyse af den originale prøve ved hjælp af en verifikationsmetode

15) »negativ prøve«: at mykotoksinindholdet i prøven er < STC med et konfidensniveau på 95 % (dvs. der er 5 % sandsynlighed for, at prøven fejlagtigt indberettes som negativ).

16) »falsk negativ prøve«: at mykotoksinindholdet i prøven er > STC, men at prøven er blevet identificeret som negativ

17) »mistænkt prøve« (positiv screening): at prøven overstiger afskæringsværdien og kan indeholde et højere mykotoksinniveau end STC

18) »falsk mistænkt prøve«: en negativ prøve, der er blevet identificeret som mistænkt

19) »verifikationsmetoder«: metoder, der giver fuldstændige eller supplerende oplysninger, der gør det muligt at identificere mykotoksinet og entydigt kvantificere det på det relevante niveau

20) »afskæringsværdi«: det respons, det signal eller den koncentration, der opnås ved screeningsmetoden, og over hvilket/hvilken prøven klassificeres som »mistænkt«. Afskæringsværdien bestemmes ved valideringen og tager hensyn til målingens variabilitet

21) »negativ kontrolprøve (matrixblindprøve)«: en prøve, som vides at være fri for det mykotoksin, der skal screenes for, på baggrund af tidligere bestemmelse ved hjælp af en tilstrækkeligt følsom verifikationsmetode eller en anden metode eller, hvor der ikke er adgang til en sådan prøve, materiale med det lavest tilgængelige indhold, så længe det på grundlag af dette indhold kan konkluderes, at screeningsmetoden er egnet

22) »prøve, der vides at være fri«: en prøve, hvori mængden af analytten ikke overstiger 1/5 af STC. Hvis niveauet kan bestemmes kvantitativt ved hjælp af en verifikationsmetode, skal niveauet tages i betragtning, når vurderingen valideres

23) »positiv kontrolprøve«: en prøve, der indeholder mykotoksinet på samme niveau som screeningsmålkoncentrationen, f.eks. certificeret referencemateriale, materiale med kendt indhold (f.eks. testmateriale fra præstationsprøvninger) eller materiale, der på anden vis er tilstrækkelig karakteriseret ved hjælp af en verifikationsmetode. Hvis der ikke foreligger nogen af ovenstående, kan der anvendes en blanding af prøver med forskellige kontaminationsniveauer eller en spiket prøve, der er fremstillet i et laboratorium og er tilstrækkelig karakteriseret, såfremt det kan dokumenteres, at kontaminationsniveauet er blevet verificeret.

Artikel 2

1. Udtagning af prøver til kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer skal foretages i overensstemmelse med metoderne i bilag I.

([4]) I forbindelse med risikovurdering er egnede LOQ'er generelt lavere, end hvad der kræves ved offentlig kontrol til verifikation af overholdelsen af en maksimalgrænseværdi (ML), idet formålet er at generere numeriske data for størstedelen af de analyserede prøver (dvs. undgå data med ukendte værdier (»left-censored data«)) med henblik på at kunne foretage nøjagtige eksponeringsvurderinger. Til overvågningsformål kan det være acceptabelt at indberette niveauer under LOQ som fastlagt i denne forordning

2. For så vidt angår fødevarer, der ikke kan klassificeres i en fødevarekategori, for hvilken der er fastsat en prøveudtagningsprocedure i bilag I, skal prøveudtagningsproceduren vælges under hensyntagen til den pågældende fødevares partikelstørrelse eller ligheden mellem den pågældende fødevare og et produkt, der kan klassificeres i en af fødevarekategorierne i bilag I.

3. For så vidt angår fødevarer, der ikke kan klassificeres i nogen af de fødevarekategorier, der er opført i bilag I, skal der, forudsat at der er dokumentation for, at mykotoksinet fordeler sig ensartet i den pågældende fødevare, udtages prøver af fødevaren efter den prøveudtagningsmetode, der er fastsat i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 ([5]).

Artikel 3

Forberedelse af prøver og analysemetoder, der anvendes til kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer, skal opfylde kriterierne i bilag II.

Artikel 4

Forordning (EF) nr. 401/2006 ophæves. Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende gennemførelsesforordning.

Indtil den 1. januar 2029 finder de særlige krav i punkt 4.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 401/2006 dog fortsat anvendelse på metoder, der er valideret inden nærværende forordnings træden i anvendelse.

Artikel 5

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

Den finder anvendelse fra den 1. april 2024.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af indholdet af sporstoffer og procesforureninger i fødevarer (EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29).

BILAG I

Prøveudtagningsmetoder til kontrol af indholdet af mykotoksiner i fødevarer ([1])

DEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

A.1. Almindelige bestemmelser

A.1.1. *Personale*

Prøveudtagningen skal foretages af en af medlemsstatens kompetente myndighed udpeget person.

A.1.2. *Materiale til prøveudtagning*

Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert parti, der skal udtages prøver fra. Store partier skal, i overensstemmelse med de specifikke prøveudtagningsbestemmelser for de forskellige mykotoksiner, opdeles i delpartier, som der skal udtages prøver fra separat.

A.1.3. *Forholdsregler*

Der skal under prøveudtagningen og forberedelsen af prøverne træffes forholdsregler for at undgå ændringer, der ville kunne:

— påvirke mykotoksinindholdet, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre samleprøverne urepræsentative

— påvirke fødevaresikkerheden ved de partier, der skal udtages prøver fra.

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

A.1.4. *Enkeltprøver*

Enkeltprøver skal så vidt muligt udtages forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det register, der er nævnt i del I, punkt A.1.8, i dette bilag.

A.1.5. *Forberedelse af samleprøven*

Samleprøven opnås ved at samle enkeltprøverne.

A.1.6. *Replikatprøver*

De replikatprøver, der udtages til håndhævelses-, beskyttelses- og referenceformål, skal udtages af den homogeniserede samleprøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter vedrørende fødevarevirksomhedslederens rettigheder.

A.1.7. *Emballering og forsendelse af prøver*

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

A.1.8. *Forsegling og mærkning af prøver*

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

([1]) En vejledning til brug for de kompetente myndigheder ved kontrol af overholdelsen af EU-lovgivningen om aflatoksiner er tilgængelig på følgende adresse: https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf. Vejledningen giver supplerende praktiske oplysninger, men bestemmelserne i denne forordning har forrang for oplysningerne i vejledningen.

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

A.2. **Forskellige typer partier**

Fødevarer kan forhandles i løs vægt, containere eller individuelle pakninger som f.eks. sække, poser eller detailsalgs-/enkeltpakninger. Prøveudtagningsmetoden kan anvendes på varer, der markedsføres i løs vægt, containere eller individuelle pakninger som f.eks. sække, poser, detailsalgs-/enkeltpakninger eller enhver anden form.

Uden at det berører de specifikke prøveudtagningsbestemmelser andre steder i dette bilag, skal følgende formel anvendes som rettesnor for beregning af prøveudtagningshyppigheden for partier, der markedsføres i individuelle pakninger som f.eks. sække, poser eller detailsalgs-/enkeltpakninger:

$$\text{Prøveudtagningshyppighed (SF) } n = \frac{\text{Partiets vægt x enkeltprøvens vægt}}{\text{Samleprøvens vægt x den individuelle paknings vægt}}$$

— Vægt: i kg

— Prøveudtagningshyppighed (SF): hver n'te individuelle pakning, hvorfra enkeltprøven skal udtages (decimaler skal afrundes til nærmeste hele tal).

A.3. **Udtagning af prøver af varer med højt volumen/vægt-forhold**

Med undtagelse af fødevarer, der er omfattet af del II, punkt L og M, i dette bilag, kan vægtkravene, hvis der er tale om udtagning af prøver af fødevarer med stor volumen i forhold til deres vægt (dvs. volumen (dm^3)/vægt (kg) > 5), erstattes af et tilsvarende volumenkrav (dvs. 1 dm^3 i stedet for 1 kg).

DEL II

PRØVEUDTAGNINGSMETODER

Denne del indeholder prøveudtagningsmetoderne for følgende kategorier af fødevarer:

A. Korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter og oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter

B. Tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter, undtagen tørrede figner

C. Tørrede figner og heraf afledte/forarbejdede produkter

D. Jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og heraf afledte/forarbejdede produkter

E. Tørrede krydderier, undtagen tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og krydderier i pulverform

F. Mælk og mælkeprodukter, modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn samt tilskudsdrikke til småbørn

G. Kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter

H. Drikkevarer

I. Faste forarbejdede frugt- og grøntsagsprodukter

J. Babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn

K. Vegetabilske olier

L. Kosttilskud, pollen og pollenprodukter

M. Tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) og krydderier i pulverform

N. Meget store partier eller partier, der opbevares eller transporteres på en sådan måde, at prøveudtagning i hele partiet ikke er mulig

A. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR KORN, OLIEFRØ BORTSET FRA JORDNØDDER, KORNPRODUKTER OG OLIEFRØPRODUKTER BORTSET FRA JORDNØDDEPRODUKTER

A.1. Enkeltprøvens vægt

Enkeltprøven skal veje ca. 100 g, medmindre andet er angivet i dette punkt, undtagen hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn, for hvilke det gælder, at 1 000 frø/korn vejer mindre end 10 g (»oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse«).

For sådanne oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse skal enkeltprøven veje ca. 25 g.

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på over 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse), vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2 i punkt A.2. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mere end (over det dobbelte af) 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse), skal der som enkeltprøve udtages 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse) fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. Dette kan gøres enten i forbindelse med prøveudtagningen eller på laboratoriet.

Hvis den beskrevne prøveudtagningsmetode ville få uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder især for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i disse tabeller.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse), og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 100 g/25 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse), skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 100 g (eller 25 g, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse) som muligt.

A.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter og oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter og oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter	> 300 og < 1 500	3 delpartier	100	10 2,5 for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse
	≥ 100 og ≤ 300	100 ton	100	10 2,5 for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse

	< 100	–	3-100 (*)	1-10 0,25-2,5 for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse

(*) Afhængigt af partiets vægt — se tabel 2 i punkt A.4.

A.3. **Prøveudtagningsmetode for korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter og oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter (partier ≥ 50 ton)**

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier i overensstemmelse med tabel 1. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overstige den angivne vægt, dog højst med 20 %. Hvis partiet ikke fysisk kan opdeles i delpartier, udtages mindst 100 enkeltprøver fra partiet. Antallet af enkeltprøver for partier på > 500 ton er angivet i punkt N.2.

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Samleprøvens vægt = 10 kg (eller 2,5 kg, hvis der er tale om oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse).

— 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne 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 ovennævnte prøveudtagningsmetode. Det er tilfældet, når store partier korn er oplagret i lagerbygninger/partier af korn er oplagret i siloer ([2]). Udtagningen af prøver fra sådanne partier skal foretages i overensstemmelse med reglerne i punkt N.

A.4. **Prøveudtagningsmetode for korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter og oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter (partier < 50 ton)**

For partier af korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter eller oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter på under 50 ton skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10-100 enkeltprøver, således at samleprøven vil have en vægt på 1-10 kg (eller 0,25-2,5 kg for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse). For meget små partier (≤ 0,5 ton) kan antallet af enkeltprøver reduceres, idet samleprøven bestående af alle enkeltprøverne dog også i dette tilfælde skal veje mindst 1 kg (eller 0,25 kg for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse) og til bestemmelse af forekomst af meldrøjesklerotier mindst 1 kg.

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

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af korn, oliefrø bortset fra jordnødder, kornprodukter eller oliefrøprodukter bortset fra jordnøddeprodukter

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg) (*)	Samleprøvens vægt (kg) (*) for oliefrø eller kerner af korn med lille partikelstørrelse
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05- ≤ 0,5	5	1	0,25

([2]) Udtagningen af prøver fra sådanne partier skal foretages i overensstemmelse med reglerne i punkt N. Man kan finde retningslinjer om udtagning af prøver fra store partier i en vejledning, som findes på følgende webadresse: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf.

> 0,5- ≤ 1	10	1	0,25
> 1- ≤ 3	20	2	0,5
> 3- ≤ 10	40	4	1,0
> 10- ≤ 20	60	6	1,5
> 20- ≤ 100	100	10	2,5

(*) Til kontrol af forekomst af meldrøjesklerotier skal samleprøven veje mindst 1 kg.

A.5. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt A).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg ([3]).

A.6. **Godkendelse af et parti eller et delparti**

Kontrol for meldrøjesklerotier

Af samleprøven udtages 2 delprøver på mindst 0,5 kg til undersøgelse. Én af delprøverne undersøges. Hvis resultatet af delprøverne er lig med eller under 50 % (analytisk tærskel) af maksimalgrænseværdien, er prøven compliant ift. maksimalgrænseværdien. Hvis resultatet er over 50 % af maksimalgrænseværdien, skal endnu en delprøve undersøges, og gennemsnittet af resultaterne af de 2 delprøver anvendes til at kontrollere, om maksimalgrænseværdien er overholdt. Følgende resultater skal udledes:

— godkendelse, hvis indholdet i den første delprøve er på under 50 % af maksimalgrænseværdien for meldrøjesklerotier, eller hvis gennemsnittet af to delprøver er i overensstemmelse med maksimalgrænseværdien

— afvisning, hvis gennemsnittet af to delprøver overskrider maksimalgrænseværdien.

Mykotoksinkontrol

Følgende resultater skal udledes:

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

B. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR TØRRET FRUGT OG HERAF AFLEDTE/FORARBEJDEDE PRODUKTER, UNDTAGEN TØRREDE FIGNER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter, undtagen tørrede figner og heraf afledte/forarbejdede produkter (del II, punkt C, i dette bilag).

B.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 100 g, medmindre andet er angivet i dette punkt (del II, punkt B).

([3]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på over 100 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2 i dette punkt (punkt B). Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mere end (over det dobbelte af) 100 g, skal der som enkeltprøve udtages 100 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2 i dette punkt, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1 og 2 i punkt B.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 100 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 100 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2 i dette punkt. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 100 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 100 g som muligt.

B.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter, undtagen figner

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Tørret frugt, undtagen tørrede figner	≥ 15	15-30 ton	100	10
	< 15	–	10-100 (*)	1-10

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

B.3. Prøveudtagningsmetode for tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter (partier ≥ 15 ton), undtagen figner

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

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Samleprøvens vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

B.4. Prøveudtagningsmetode for tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter (partier < 15 ton), undtagen figner

For partier af tørret frugt, undtagen figner, på under 15 ton skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10-100 enkeltprøver, således at samleprøven har en vægt på 1-10 kg.

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

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter, undtagen tørrede figner

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens 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

B.5. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt B).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg ([4]).

B.6. **Særlige prøveudtagningsbestemmelser for tørret frugt og heraf afledte/forarbejdede produkter, undtagen tørrede figner, der forhandles i vakuumpakninger**

Der skal udtages mindst 25 enkeltprøver fra partier på 15 ton eller derover, således at samleprøven vejer 10 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2 i punkt B.4, fra partier på under 15 ton, således at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2 i punkt B.4).

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

Følgende resultater skal udledes:

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

C. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR TØRREDE FIGNER OG HERAF AFLEDTE/FORARBEJDEDE PRODUKTER

C.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 300 g, medmindre andet er angivet i del II, punkt C.

([4]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på over 300 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1, 2 og 3. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mere end (over det dobbelte af) 300 g, skal der som enkeltprøve udtages 300 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1, 2 og 3.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 300 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 300 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1, 2 og 3. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 300 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 300 g som muligt.

C.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede figner

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Tørrede figner	≥ 15	15-30 ton	100	30
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 30

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

C.3. Prøveudtagningsmetode for tørrede figner (partier ≥ 15 ton)

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

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100

— Samleprøven (= 30 kg) skal blandes og opdeles i tre lige store laboratorieprøver på hver 10 kg inden formaling (denne opdeling i tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, hvis der er tale om tørrede figner, der undergår 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 konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), 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 tørrede figner (partier < 15 ton)**

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

Tallene i tabel 2 nedenfor kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages, og den efterfølgende opdeling af samleprøven.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af partiets vægt og antallet af dele, samleprøven er opdelt i

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver (for detailsalgs-/ enkeltpakninger, se også punkt C.1)	Samleprøvens vægt (kg) (hvis der er tale om detailsalgs-/ enkeltpakninger, kan vægten af samleprøven afvige — se punkt C.1)	Antal laboratorieprøver på basis af samleprøven
≤ 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

— Samleprøven på ≤ 30 kg skal blandes og opdeles i to eller tre lige store laboratorieprøver på hver ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to eller tre laboratorieprøver er ikke nødvendig, hvis der er tale om tørrede figner, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg).

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

  — < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver

  — ≥ 12-< 24 kg: opdeling i to laboratorieprøver

  — ≥ 24 kg: opdeling i tre 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 i foregående led beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

C.5. **Prøveudtagningsmetode for afledte/forarbejdede produkter og sammensatte fødevarer**

C.5.1. *Afledte/forarbejdede produkter med meget lille partikelstørrelse (ensartet fordeling af mykotoksinkontaminering)*

— I mange tilfælde er fordelingen af mykotoksinkontaminering i partier af figenmasse ikke ensartet, og for figenmasse anvendes derfor samme prøveudtagnings- og acceptmetode som for tørrede figner (jf. punkt C.3 og C.4).

— Antal enkeltprøver: 100. For partier på under 50 ton skal der udtages 10-100 enkeltprøver, afhængigt af partiets vægt (se tabel 3 nedenfor).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af partiets vægt

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

— Enkeltprøven skal veje ca. 100 g. Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

— Samleprøvens vægt = 1-10 kg, tilstrækkeligt blandet.

C.5.2. *Andre afledte/forarbejdede produkter med relativt stor partikelstørrelse (uensartet fordeling af mykotoksinkontaminering)*

Samme metode for prøveudtagning og godkendelse som for tørrede figner (punkt C.3 og C.4)

C.6. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt C).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg ([5]).

C.7. **Særlig prøveudtagningsmetode for tørrede figner og heraf afledte/forarbejdede produkter, der forhandles i vakuumpakninger**

C.7.1. *Tørrede figner*

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

C.7.2. *Produkter afledt/forarbejdet af tørrede figner med lille partikelstørrelse*

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

C.8. **Godkendelse af et parti eller et delparti**

Følgende resultater skal udledes:

([5]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

Tørrede figner:

— godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis en eller flere af laboratorieprøverne uden rimelig tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

Hvis samleprøven er på 12 kg eller derunder:

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

D. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR JORDNØDDER, ABRIKOSKERNER, TRÆNØDDER OG TØRREDE KRYDDERIER MED STOR PARTIKELSTØRRELSE OG HERAF AFLEDTE/FORARBEJDEDE PRODUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og heraf afledte/forarbejdede produkter. Denne prøveudtagningsmetode anvendes også ved offentlig kontrol af mykotoksinindholdet i krydderier med en relativt stor partikelstørrelse, dvs. en partikelstørrelse som jordnødder eller større, f.eks. muskatnød.

D.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 200 g, medmindre andet er angivet i dette punkt (punkt D).

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på over 200 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1, 2 og 3. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mere end 200 g, skal der som enkeltprøve udtages 200 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1, 2 og 3, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1, 2 og 3.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 200 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 200 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1, 2 og 3. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 200 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 200 g som muligt.

D.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse**

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	20
	≥ 15 og ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 20

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

D.3. **Prøveudtagningsmetode for jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse (partier ≥ 15 ton)**

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

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100.

— Samleprøven (= 20 kg) skal blandes og opdeles i to lige store laboratorieprøver på hver 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, hvis der er tale om jordnødder, abrikoskerner, trænødder eller tørrede krydderier med stor partikelstørrelse, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 20 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 konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), 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 jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse (partier < 15 ton)**

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

Tallene i tabel 2 nedenfor kan anvendes til at afgøre, hvor mange enkeltprøver der skal udtages, og den efterfølgende opdeling af samleprøven.

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af partiets vægt og antallet af dele, samleprøven er opdelt i

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver (for detailsalgs-/ enkeltpakninger, se også punkt D.1)	Samleprøvens vægt (kg) (hvis der er tale om detailsalgs-/ enkeltpakninger, kan vægten af samleprøven afvige — se punkt D.1)	Antal laboratorieprøver på basis af samleprøven
≤ 0,1	10	2	1 (ingen opdeling)
> 0,1-≤ 0,2	15	3	1 (ingen opdeling)
> 0,2-≤ 0,5	20	4	1 (ingen opdeling)
> 0,5-≤ 1,0	30	6	1 (ingen opdeling)
> 1,0-≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (ingen opdeling)
> 2,0-≤ 5,0	60	12	2
> 5,0-≤ 10,0	80	16	2
> 10,0-≤ 15,0	100	20	2

— Samleprøven på ≤ 20 kg skal blandes og om nødvendigt opdeles i to lige store laboratorieprøver på ≤ 10 kg inden formaling (denne opdeling i to laboratorieprøver er ikke nødvendig, hvis der er tale om jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse, der undergår yderligere sortering eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere prøver på op til 20 kg).

— Hvis samleprøven vejer under 20 kg, skal den opdeles i laboratorieprøver efter følgende princip:

  — < 12 kg: ingen opdeling i laboratorieprøver

  — ≥ 12 kg: opdeling i to 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 uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), 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/forarbejdede produkter, undtagen vegetabilsk olie og sammensatte fødevarer**

D.5.1. *Afledte/forarbejdede produkter (bortset fra vegetabilsk olie) med lille partikelstørrelse, dvs. mel og jordnøddesmør (ensartet fordeling af mykotoksinkontaminering), og sammensatte fødevarer*

— Antal enkeltprøver: 100; for partier på under 50 ton skal der udtages 10-100 enkeltprøver, afhængigt af partiets vægt (se tabel 3).

Tabel 3

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af partiets vægt

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
≤ 1	10	1
> 1-≤ 3	20	2
> 3-≤ 10	40	4
> 10-≤ 20	60	6
> 20-≤ 50	100	10

— Enkeltprøven skal veje ca. 100 g. Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

— Samleprøvens vægt = 1-10 kg, tilstrækkeligt blandet.

D.5.2. *Afledte/forarbejdede produkter med relativt stor partikelstørrelse (uensartet fordeling af mykotoksinkontaminering) og sammensatte fødevarer*

Prøveudtagningsmetode og godkendelse for jordnødder, abrikoskerner, trænødder og krydderier med stor partikelstørrelse (punkt 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 prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt D).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg ([6]).

D.7. **Særlig prøveudtagningsmetode for jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og heraf afledte/forarbejdede produkter, der forhandles i vakuumpakninger**

D.7.1. *Pistacienødder, jordnødder og paranødder*

Der skal udtages mindst 50 enkeltprøver fra partier på 15 ton eller derover, således at samleprøven vejer 20 kg, og 50 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, fra partier på under 15 ton, således at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.7.2. *Abrikoskerner, trænødder bortset fra pistacienødder og paranødder samt tørrede krydderier med stor partikelstørrelse*

Der skal udtages mindst 25 enkeltprøver fra partier på 15 ton eller derover, således at samleprøven vejer 20 kg, og 25 % af det antal enkeltprøver, der er angivet i tabel 2, fra partier på under 15 ton, således at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for det samlede parti (se tabel 2).

D.7.3. *Produkter afledt/forarbejdet af jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse*

([6]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

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

D.8. **Godkendelse af et parti eller et delparti**

Jordnødder, abrikoskerner og trænødder, der undergår sortering eller anden fysisk behandling:

— godkendelse, hvis samleprøven eller gennemsnittet af laboratorieprøverne overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis samleprøven eller gennemsnittet af laboratorieprøverne uden rimelig tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

Jordnødder, abrikoskerner, trænødder og tørrede krydderier med stor partikelstørrelse, der markedsføres til den endelige forbruger eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer

— godkendelse, hvis ingen af laboratorieprøverne overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis en af eller begge laboratorieprøverne uden rimelig tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

Hvis samleprøven er på 12 kg eller derunder:

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

E. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR TØRREDE KRYDDERIER, UNDTAGEN TØRREDE KRYDDERIER MED STOR PARTIKELSTØRRELSE OG KRYDDERIER I PULVERFORM

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i krydderier. Til tørrede krydderier med en relativt stor partikelstørrelse, dvs. en partikelstørrelse jordnødder eller større, f.eks. muskatnød, med uensartet fordeling af mykotoksinkontaminering, anvendes dog den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i punkt D i dette bilag. Til krydderier i pulverform anvendes den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i punkt M i dette bilag.

E.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 100 g, medmindre andet er angivet i dette punkt (punkt E).

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på > 100 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer >> 100 g, skal der som enkeltprøve udtages 100 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller

andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1 og 2.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 100 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 100 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 100 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 100 g som muligt.

E.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede krydderier, undtagen tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og krydderier i pulverform

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Tørrede krydderier	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	–	5-100 (*)	0,5-10

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

E.3. Prøveudtagningsmetode for tørrede krydderier, undtagen tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og krydderier i pulverform (partier ≥ 15 ton)

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

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100. Samleprøvens vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), 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 tørrede krydderier, undtagen tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og krydderier i pulverform (partier < 15 ton)

For partier af tørrede krydderier på under 15 ton skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 5-100 enkeltprøver, således at samleprøven har en vægt på 0,5-10 kg.

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

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af tørrede krydderier

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens 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 detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt E).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 0,5 kg ([7]).

E.6. **Særlig prøveudtagningsmetode for tørrede krydderier, undtagen tørrede krydderier med stor partikelstørrelse og krydderier i pulverform, der forhandles i vakuumpakninger**

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

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

F. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR MÆLK OG MÆLKEPRODUKTER MODERMÆLKSERSTATNINGER, TILSKUDSBLANDINGER, FØDEVARER TIL SÆRLIGE MEDICINSKE FORMÅL BESTEMT TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN SAMT TILSKUDSDRIKKE TIL SMÅBØRN

F.1. **Prøveudtagningsmetode for mælk, mælkeprodukter, modermælkserstatninger, tilskudsblandinger, fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn samt tilskudsdrikke til småbørn**

Samleprøven skal være på mindst 1 kg eller 1 liter, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

([7]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 0,5 kg, kan samleprøven veje under 0,5 kg.

Minimumsantallet 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 løs vægt skal partiet blandes så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, uden at det påvirker produktets kvalitet, umiddelbart inden prøveudtagningen. I dette tilfælde så fald kan det antages, at forekommende mykotoksiner er fordelt ensartet i et givet parti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør samleprøven.

Enkeltprøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have nogenlunde samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at samleprøven har en vægt på mindst 1 kg eller 1 liter. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det skema, der er nævnt i del I, punkt A.1.8, i dette bilag.

Tabel 1

Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets volumen eller vægt (liter eller kg)	Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages	Samleprøvens minimumsvolumen eller -vægt (liter eller kg)
Bulk	–	3-5	1
Flasker/pakninger	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger	50-500	5	1
Flasker/pakninger	> 500	10	1

F.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt F).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud ([8]).

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

G. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR KAFFE, KAFFEPRODUKTER, KAKAO, KAKAOPRODUKTER, LAKRIDSROD OG LAKRIDSPRODUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter. For så vidt angår kaffe, kaffeprodukter, kakao og kakaoprodukter anvendes den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i dette punkt (punkt G), til faste (tørrede) produkter. Til drikkevarer (flydende) anvendes den prøveudtagningsmetode, der er beskrevet i punkt H.

G.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 100 g, medmindre andet er angivet i dette punkt (punkt G).

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

([8]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på over 100 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mere end 100 g, skal der som enkeltprøve udtages 100 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1 og 2.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 100 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 100 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 100 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 100 g som muligt.

G.2. Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af produkt og partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter	≥ 15	15-30 ton	100	10
	< 15	–	10-100 (*)	1-10

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

G.3. Prøveudtagningsmetode for kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter (partier ≥ 15 ton)

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

— Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

— Antal enkeltprøver: 100.

— Samleprøvens vægt = 10 kg.

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser som følge af beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), 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 kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter (partier < 15 ton)**

For partier af kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter på under 15 ton skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 10-100 enkeltprøver, således at samleprøven har en vægt på 1-10 kg.

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

Tabel 2

Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter

Partiets vægt (ton)	Antal enkeltprøver	Samleprøvens 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 kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakridsrod og lakridsprodukter, der forhandles i vakuumpakninger**

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

G.6. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt G).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg ([9]).

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

([9]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

H. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR DRIKKEVARER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i drikkevarer, undtagen mælk.

H.1. Prøveudtagningsmetode

Samleprøven skal være på mindst 1 liter, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af én flaske.

Minimumsantallet 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 løs vægt skal partiet blandes så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, uden at det påvirker produktets kvalitet, umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at forekommende mykotoksiner er fordelt ensartet i et givet parti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør samleprøven.

Enkeltprøverne, som typisk vil være en flaske eller en pakning, skal have nogenlunde samme volumen. En enkeltprøve skal have et volumen på mindst 100 milliliter, således at samleprøven har en vægt på ca. 1 kg. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det skema, der er nævnt i del I, punkt A.1.8, i dette bilag.

Tabel 1

Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets volumen (liter)	Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages	Samleprøvens minimumsvolumen (liter)
Bulk	–	3	1
Flasker/pakninger (drikkevarer bortset fra vin)	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger (drikkevarer bortset fra vin)	50-500	5	1
Flasker/pakninger (drikkevarer bortset fra vin)	> 500	10	1
Flasker/pakninger med vin	≤ 50	1	1
Flasker/pakninger med vin	50-500	2	1
Flasker/pakninger med vin	> 500	3	1

H.2. Prøveudtagning i detailleddet

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt H) ([10]).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

([10]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven have en volumen på under 1 liter.

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

I. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR FASTE FORARBEJDEDE FRUGT- OG GRØNTSAGSPRODUKTER

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i faste forarbejdede frugt- og grøntsagsprodukter (undtagen forarbejdede produkter af tørret frugt, som er omfattet af punkt B og C i dette bilag), herunder faste forarbejdede frugt- og grøntsagsprodukter til spædbørn og småbørn.

I.1. **Prøveudtagningsmetode**

Samleprøven skal være på mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

Minimumsantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 1.

Enkeltprøverne skal have nogenlunde samme vægt. En enkeltprøve skal veje mindst 100 g, således at samleprøven har en vægt på mindst 1 kg. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det skema, der er nævnt i del I, punkt A.1.8, i dette bilag.

Tabel 1

Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Partiets vægt (kg)	Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages	Samleprøvens vægt (kg)
< 50	3	1
50-500	5	1
> 500	10	1

Hvis partiet består af enkeltpakninger, skal der for at danne samleprøven udtages det antal pakninger, der er angivet i tabel 2.

Tabel 2

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

Antal pakninger eller enheder i partiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages	Samleprøvens vægt (kg)
1-25	1 pakning eller enhed	1
26-100	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 dette punkt (punkt I).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud ([11]).

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til analyseusikkerheden og korrektion for genfinding. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

J. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR BABYMAD OG FORARBEJDEDE FØDEVARER BASERET PÅ CEREALIER TIL SPÆDBØRN OG SMÅBØRN

Denne prøveudtagningsmetode anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af mykotoksiner i babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn, undtagen drikkevarer som omhandlet i punkt H og faste forarbejdede frugt- og grøntsagsprodukter som omhandlet i punkt I i dette bilag.

J.1. **Prøveudtagningsmetode**

— Der anvendes samme prøveudtagningsprocedure for fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn som for korn og kornprodukter, jf. del II, punkt A.4, i dette bilag. Antallet af enkeltprøver afhænger således af partiets vægt, idet der dog skal udtages mindst 10 og højst 100 enkeltprøver, jf. tabel 2 i del II, punkt A.4, i dette bilag. For meget små partier (≤ 0,5 ton) kan antallet af enkeltprøver reduceres, idet samleprøven bestående af alle enkeltprøverne dog også i dette tilfælde skal veje mindst 1 kg.

— Enkeltprøven skal veje ca. 100 g. Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt, og hvis der er tale om meget små partier (≤ 0,5 ton), skal enkeltprøverne have en sådan vægt, at prøverne tilsammen giver en samleprøve på mindst 1 kg. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det skema, der er nævnt i del I, punkt A.1.8, i dette bilag.

— Samleprøvens vægt = 1-10 kg, tilstrækkeligt blandet.

J.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt J).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud ([12]).

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

([11]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

([12]) Hvis der skal udtages prøver fra en portion, der er så lille, at det ikke er muligt at få en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veje under 1 kg.

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

K. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR VEGETABILSKE OLIER

K.1. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilske olier**

— Enkeltprøven skal mindst veje ca. 100 g (ml) (der skal, afhængigt af sendingens art, f.eks. hvis der er tale om vegetabilsk olie i bulk, udtages mindst 3 enkeltprøver a ca. 350 ml), således at samleprøven har en vægt på mindst 1 kg (liter)

— 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 overstige den angivne vægt, dog højst med 20 %. Hvis partiet ikke fysisk kan opdeles i delpartier, udtages mindst 3 enkeltprøver fra partiet.

— Minimumsantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, er angivet i tabel 2. Partiet skal blandes så grundigt som muligt, enten manuelt eller mekanisk, umiddelbart inden prøveudtagningen. I så fald kan det antages, at forekommende mykotoksiner er fordelt ensartet i et givet parti, og det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti, som tilsammen udgør samleprøven.

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Minimumsantal enkeltprøver	Samleprøvens minimumsvægt (kg)
Vegetabilske olier	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 og < 1 500	3 delpartier	3	1
	≥ 50 og ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	–	3	1

Tabel 2

Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Form, hvori produktet forhandles	Partiets vægt (kg) Partiets volumen (liter)	Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages
Bulk (*)	–	3
Pakninger	≤ 50	3
Pakninger	> 50-500	5
Pakninger	> 500	10

(*) Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal store bulkpartier af vegetabilske olier opdeles i delpartier i overensstemmelse med tabel 2 i dette punkt (punkt K).

K.2. **Prøveudtagningsmetode for vegetabilske olier i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt K).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes andre effektive prøveudtagningsmetoder i detailleddet, under forudsætning af at de sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 1 kg.

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

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

L. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR KOSTTILSKUD, POLLEN OG POLLENPRODUKTER

L.1. **Enkeltprøvens vægt og prøveudtagningsmetode**

Prøveudtagningsproceduren for kosttilskud, pollen og pollenprodukter som kapsler/piller er baseret på detailsalgs-/enkeltpakninger, der normalt indeholder 30-120 kapsler/piller pr. detail-/enkeltpakning

Partiets størrelse (antal detailsalgs-/enkeltpakninger)	Antal detailsalgs-/enkeltpakninger, der skal udtages prøver fra	Prøvestørrelse (minimumsmængden af samleprøven)
1-50	1	Kosttilskud som kapsler/piller: hele indholdet af detailsalgs-/enkeltpakningen
		Andre former for kosttilskud — enkeltprøver a ca. 20 g eller 20 ml — 100 g for kosttilskud, der indeholder urte-/plantebaserede ingredienser, herunder ekstrakter (mindst 5 enkeltprøver) — 50 g eller 50 ml for andre kosttilskud (mindst 3 enkeltprøver)
51-250	2	Kosttilskud som kapsler/piller: hele indholdet af de to detailsalgs-/enkeltpakninger
		Andre former for kosttilskud — enkeltprøver a ca. 20 g eller 20 ml — 200 g for kosttilskud, der indeholder urte-/plantebaserede ingredienser, herunder ekstrakter (mindst 10 enkeltprøver) — 100 g eller 100 ml for andre kosttilskud (mindst 5 enkeltprøver)
251-1 000	4	Kosttilskud som kapsler/piller: halvdelen af kapslerne/pillerne i hver detailsalgs-/enkeltpakning, som der udtages prøve fra

		Andre former for kosttilskud — enkeltprøver a ca. 20 g eller 20 ml — 200 g for kosttilskud, der indeholder urte-/plantebaserede ingredienser, herunder ekstrakter (mindst 10 enkeltprøver) — 100 g eller 100 ml for andre kosttilskud (mindst 5 enkeltprøver)
> 1 000	4 + 1 detailsalgs-/enkeltpakninger pr. 1 000 detailsalgs-/enkeltpakninger, dog højst 25 detailsalgs-/enkeltpakninger	Kosttilskud som kapsler/piller: ≤ 10 detailsalgs-/enkeltpakninger: halvdelen af kapslerne/pillerne i hver detailsalgs-/enkeltpakning > 10 detailsalgs-/enkeltpakninger: Der udtages et lige antal kapsler fra hver detailsalgs-/enkeltpakning, således at der fås en prøve svarende til indholdet af 5 detailsalgs-/enkeltpakninger
		Andre former for kosttilskud — enkeltprøver a ca. 20 g eller 20 ml ≤ 10 detailsalgs-/enkeltpakninger: — 200 g for kosttilskud, der indeholder urte-/plantebaserede ingredienser, herunder ekstrakter (mindst 10 enkeltprøver) — 100 g eller 100 ml for andre kosttilskud (mindst 5 enkeltprøver) > 10 detailsalgs-/enkeltpakninger — pr. 5 detailsalgs-/enkeltpakninger: — 100 g for kosttilskud, der indeholder urte-/plantebaserede ingredienser, herunder ekstrakter (mindst 5 enkeltprøver) — 50 g eller 50 ml for andre kosttilskud (mindst 3 enkeltprøver)
Ukendt (gælder kun e-handel)	1	Kosttilskud som kapsler/piller: hele pakningens indhold

L.2. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af kosttilskud, pollen og pollenprodukter i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt L).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 0,05 kg.

L.3. **Godkendelse af et parti**

— godkendelse, hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden

— afvisning, hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

M. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR TØRREDE URTER, URTEUDTRÆK (TØRRET PRODUKT), TE (TØRRET PRODUKT) OG KRYDDERIER I PULVERFORM

M.1. **Enkeltprøvens vægt**

Enkeltprøven skal veje ca. 40 g, medmindre andet er angivet i dette punkt (punkt M).

Hvis der er tale om partier i detailsalgs-/enkeltpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af detailsalgs-/enkeltpakningens vægt.

Hvis der er tale om detailsalgs-/enkeltpakninger på > 40 g, vil dette resultere i samleprøver med en større vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis en enkelt detailsalgs-/enkeltpakning vejer >> 40 g, skal der som enkeltprøve udtages 40 g fra hver detailsalgs-/enkeltpakning. 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 (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der dog anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode. Dette gælder blandt andet for værdifulde produkter, der markedsføres i detailsalgs-/enkeltpakninger på 500 g eller 1 kg; i sådanne tilfælde kan samleprøven bestå af færre enkeltprøver end det antal, der er angivet i tabel 1 og 2, under forudsætning af at samleprøvens vægt svarer til den vægt, der er foreskrevet for samleprøven i tabel 1 og 2.

Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer mindre end 40 g, og hvis forskellen ikke er særlig stor (dvs. hvis pakningen vejer mindst halvdelen af 40 g), betragtes én detailsalgs-/enkeltpakning som én enkeltprøve, hvormed samleprøven vil have en lavere vægt end den, der er foreskrevet i tabel 1 og 2. Hvis den enkelte detailsalgs-/enkeltpakning vejer meget mindre end 40 g, skal én enkeltprøve bestå af to eller flere detailsalgs-/enkeltpakninger, således at man kommer så tæt på de 40 g som muligt.

M.2. **Generel oversigt over prøveudtagningsmetoden for tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) og krydderier i pulverform**

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier afhængigt af partiets vægt

Vare	Partiets vægt (ton)	Delpartiernes vægt eller antal	Antal enkeltprøver	Samleprøvens vægt (kg)
Tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt), krydderier i pulverform	≥ 15	25 ton	50	2
	< 15	–	3-50 (*)	0,1-2,0

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

M.3. **Prøveudtagningsmetode for tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) og krydderier i pulverform (partier ≥ 15 ton)**

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 overstige den angivne vægt, dog højst med 20 %.

Prøveudtagningen skal foretages separat for hvert enkelt delparti.

Der skal udtages 50 enkeltprøver. Samleprøven skal veje 2,0 kg.

Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser af en beskadigelse af partiet (grundet emballagetypen, transportmidlet eller andre forhold), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at denne er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

M.4. **Prøveudtagningsmetode for tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) og krydderier i pulverform (partier < 15 ton)**

For partier af tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) eller krydderier i pulverform på under 15 ton skal der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængigt af partiets vægt omfatter 3-50 enkeltprøver, således at samleprøven har en vægt på 0,1-2,0 kg.

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

Tabel 2

Minimumsantal enkeltprøver, der skal udtages, afhængigt af vægten af partiet af tørrede urter, urteudtræk (tørret produkt), te (tørret produkt) eller krydderier i pulverform

Partiets vægt (ton)	Minimumsantal enkeltprøver	Samleprøvens minimumsvægt (kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1- ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5- ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0- ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0- ≤ 15,0	50	2,0

M.5. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i dette punkt (punkt M).

Hvis dette ikke er muligt, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode i detailleddet, under forudsætning af at den sikrer, at samleprøven er tilstrækkeligt repræsentativ, og beskrives og dokumenteres fuldt ud. Samleprøven skal under alle omstændigheder veje mindst 0,1 kg.

M.6. **Godkendelse af et parti eller et delparti**

Godkendelse: Hvis laboratorieprøven overholder maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden.

Afvisning: Hvis laboratorieprøven uden tvivl overskrider maksimalgrænseværdien, idet der tages hensyn til korrektion for genfinding og analyseusikkerheden. Dette er tilfældet, når analyseresultatet (korrigeret for genfinding, hvis det er relevant) minus den ekspanderede måleusikkerhed, der er forbundet med analysen, ligger over maksimalgrænseværdien.

N. PRØVEUDTAGNINGSMETODE FOR MEGET STORE PARTIER ELLER PARTIER, DER OPBEVARES ELLER TRANSPORTERES PÅ EN SÅDAN MÅDE, AT PRØVEUDTAGNING I HELE PARTIET IKKE ER MULIG

N.1. **Generelle principper**

Hvis måden at transportere eller opbevare et parti på forhindrer, at der kan udtages enkeltprøver i hele partiet, skal udtagningen af prøver fra det pågældende parti foretages, mens partiet er i flow (dynamisk prøveudtagning).

Hvad angår store lagerbygninger, der er bestemt til oplagring af fødevarer, skal virksomhedslederne opfordres til at installere udstyr i lagerbygningerne, der (automatisk) foretager prøveudtagning i hele det oplagrede parti.

Ved anvendelse af en prøveudtagningsprocedure som beskrevet i punkt N skal fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant underrettes om prøveudtagningsproceduren. Hvis fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant anfægter prøveudtagningsproceduren, skal fødevarevirksomhedslederen eller dennes repræsentant give den kompetente myndighed mulighed for at udtage prøver i hele det pågældende parti for vedkommendes egen regning.

Prøveudtagning fra en portion af partiet er tilladt på den betingelse, at mængden af den portion, der udtages prøver fra, udgør mindst 10 % af det parti, der skal udtages prøver fra. Hvis der er udtaget en prøve fra en portion af et fødevareparti af samme klasse eller betegnelse, og det konstateres, at denne portion ikke opfylder EU-kravene, antages det, at det samme gør sig gældende for hele partiet, medmindre en yderligere indgående undersøgelse viser, at der ikke er dokumentation for, at resten af paritet ikke opfylder kravene.

De relevante prøveudtagningsbestemmelser om bl.a. enkeltprøvens vægt er indeholdt i de øvrige punkter i dette bilag og gælder for udtagning af prøver fra meget store partier eller partier, der opbevares eller transporteres på en sådan måde, at prøveudtagning i hele partiet ikke er mulig.

N.2. **Antal enkeltprøver, der skal udtages fra meget store partier**

Ved udtagning af prøver fra store portioner (> 500 ton) er antallet af enkeltprøver, der skal udtages = 100 enkeltprøver + kvadratroden af antal ton. Hvis partiet vejer mindre end 1 500 ton og kan opdeles i delpartier i overensstemmelse med tabel 1 i punkt A, og delpartierne kan adskilles fysisk, skal der dog udtages det antal enkeltprøver, der er angivet i punkt A.

N.3. **Store partier, der transporteres med skib**

N.3.1. *Dynamisk udtagning af prøver fra store partier, der transporteres med skib*

Udtagning af prøver fra store partier i skibe foretages bedst, mens produktet er i flow (dynamisk prøveudtagning).

Prøveudtagningen skal foretages pr. lastrum (enhed, der fysisk kan adskilles). Lastrummene tømmes dog delvis et efter et, hvorfor den oprindelige fysiske adskillelse ikke længere eksisterer, når overførslen til lagerfaciliteterne har fundet sted. Derfor kan prøveudtagningen foretages på baggrund af den oprindelige fysiske adskillelse eller på baggrund af adskillelsen efter overførslen til lagerfaciliteterne.

Losningen af et skib kan vare flere dage. Normalt skal prøveudtagningen gennemføres med regelmæssige mellemrum under hele losningens varighed. Det er dog ikke altid muligt eller hensigtsmæssigt, at en officiel inspektør er til stede under hele lossearbejdet, når der udtages prøver. Af den grund er det tilladt at foretage prøveudtagningen fra en portion af partiet (den portion, der udtages prøver fra). Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen af den portion, der udtages prøver fra.

Selv hvis den officielle prøve udtages automatisk, skal der være en inspektør til stede. Såfremt den automatiske prøveudtagning gennemføres med forudindstillede parametre, som ikke kan ændres under prøveudtagningen, og enkeltprøverne indsamles i en forseglet beholder, der forhindrer svig, er inspektørens tilstedeværelse kun påkrævet ved påbegyndelsen af prøveudtagningen, hver gang prøvebeholderen skal udskiftes, samt ved prøveudtagningens afslutning.

N.3.2. *Udtagning af prøver fra partier, der transporteres med skib, ved statisk prøveudtagning*

Hvis prøveudtagningen udføres statisk, skal den samme fremgangsmåde som den, der gælder for lagerfaciliteter (siloer), der er tilgængelige ovenfra (jf. punkt N.5.1.), anvendes.

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del (ovenfra) af partiet/lastrummet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen af den portion, der udtages prøver fra.

N.4. **Udtagning af prøver fra store partier oplagret i lagerbygninger**

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del af partiet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen af den portion, der udtages prøver fra.

N.5. **Prøveudtagning fra lagerfaciliteter (siloer)**

N.5.1. *Prøveudtagning fra siloer, der er (let) tilgængelige ovenfra*

Prøveudtagningen gennemføres på den tilgængelige del af partiet. Antallet af enkeltprøver bestemmes ud fra størrelsen af den portion, der udtages prøver fra.

N.5.2. *Prøveudtagning fra siloer, der ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer)*

N.5.2.1. *Siloer, der ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer), med en individuel størrelse på > 100 ton*

Der kan ikke udtages statiske prøver af fødevarer, der er oplagret i sådanne siloer. Hvis der skal udtages prøver af fødevarer i en sådan silo, og det ikke er muligt at flytte partiet, skal der derfor træffes aftale med virksomhedslederen om, at vedkommende informerer inspektøren om, hvornår den pågældende silo helt eller delvis vil blive tømt, så der kan udtages prøver, mens fødevarerne er i flow.

N.5.2.2. *Siloer, der ikke er tilgængelige ovenfra (lukkede siloer), med en individuel størrelse på < 100 ton*

Modsat bestemmelsen i punkt N.1 (den portion, der udtages prøver fra, skal udgøre mindst 10 %) indebærer prøveudtagningsproceduren her, at en mængde på 50-100 kg overføres til en beholder, hvorfra prøven udtages. Størrelsen af samleprøven skal svare til hele partiet, og antallet af enkeltprøver skal beregnes ud fra den mængde fødevarer, der overføres fra siloen til beholderen med henblik på prøveudtagning.

N.6. **Udtagning af prøver af uemballerede fødevarer i store lukkede containere**

Der kan som regel kun udtages prøver fra sådanne partier, når containerne aflæsses. I visse tilfælde er det ikke muligt at aflæsse containerne på import- eller kontrolstedet, og prøveudtagningen bør derfor gennemføres, når de pågældende containere aflæsses. Virksomhedslederen skal informere inspektøren om, hvor og hvornår containerne vil blive aflæsset, så inspektøren har mulighed for at være til stede.

BILAG II

Kriterier vedrørende forberedelse af prøver og analysemetoder, der anvendes til 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 skal 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/oliefrøs skal og kerne (jordnødder osv.)**

De maksimalgrænseværdier, der er fastsat i forordning (EU) 2023/915, gælder for den spiselige del. Mykotoksinindholdet i den spiselige del kan bestemmes som følger:

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

— Prøveforberedelsesproceduren kan anvendes på nødder og oliefrø »i skal«. Ved prøveudtagningen og analysen skal kernernes vægt i samleprøven estimeres. Kernernes vægt i samleprøven skal estimeres, efter at der er fastsat en passende faktor for forholdet mellem skaller og kerner i hele nødder og oliefrø. Dette forhold anvendes til beregning af kernemængden i samleprøven, der udtages ved prøveforberedelsen, og analysemetoden.

Der udtages ca. 100 hele nødder/oliefrø fra partiet som stikprøver, eller prøverne lægges til side fra hver enkelt samleprøve. Forholdet kan for hver laboratorieprøve bestemmes, ved at de hele nødder/oliefrø vejes og derefter afskalles, efterfulgt af en ny vejning af henholdsvis skaller og kerner.

Forholdet mellem skaller og nødder kan dog fastslås af laboratoriet ud fra et vist antal prøver og indgå i grundlaget for efterfølgende analyser. Hvis det konstateres, at en maksimalgrænseværdi er overskredet i en bestemt laboratorieprøve, skal forholdet dog bestemmes for denne prøves vedkommende ved anvendelse af de ca. 100 nødder/oliefrø, der er taget fra.

2. BEHANDLING AF PRØVEN PÅ LABORATORIET EFTER MODTAGELSEN

Hver laboratorieprøve — undtagen prøver til kontrol af forekomst af meldrøjesklerotier — skal blandes grundigt efter en metode, herunder om nødvendigt formaling, for hvilken det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering.

Hvis laboratorieprøven skal analyseres med henblik på kontrol af forekomst af meldrøjesklerotier og mykotoksiner, udtages den del af prøven, der anvendes til bestemmelse af meldrøjesklerotier, fra laboratorieprøven, inden laboratorieprøven formales.

Hvis maksimalgrænseværdien gælder for tørstoffet, skal produktets tørstofindhold bestemmes i en del af den homogeniserede prøve efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den gør det muligt at bestemme tørstofindholdet nøjagtigt.

3. REPLIKATPRØVER

De replikatprøver, der udtages til håndhævelses-, beskyttelses- og referenceformål, skal udtages af den homogeniserede samleprøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter vedrørende fødevarevirksomhedslederens rettigheder.

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

4.1. **Generelle krav**

De verifikationsanalysemetoder, der anvendes til fødevarekontrol, skal opfylde kriterierne i punkt 1 og 2 i bilag III til forordning (EU) 2017/625.

Metodens korrekthed skal så vidt muligt verificeres ved analyse af certificeret referencemateriale og/eller vellykket deltagelse i præstationsprøvninger med jævne mellemrum.

4.2. **Særlige krav**

4.2.1. *Særlige krav til verifikationsmetoder*

4.2.1.1. Kriterier for ydeevne

For verifikationsmetoder gælder følgende kriterier for ydeevne:

Genfinding: Den gennemsnitlige genfinding bør være på mellem 70 og 120 %.

Den gennemsnitlige genfinding er gennemsnitsværdien fra replikatprøver opnået under valideringen ved bestemmelse af præcisionsparametrene RSDr og $RSDw_R$. Kriteriet gælder for alle koncentrationer og alle individuelle toksiner, undtagen meldrøjealkaloider.

For meldrøjealkaloider gælder kriteriet for summen af hvert epimer-par.

Der vil undtagelsesvis kunne accepteres en gennemsnitlig genfinding, der ligger uden for ovennævnte interval — idet den dog skal ligge inden for spektret 50-130 % — men kun hvis præcisionskriterierne for RSDr og $RSDw_R$ er opfyldt.

Præcision

RSDr skal være på ≤ 20 %.

$RSDw_R$ skal være på ≤ 20 %.

RSD_R bør være på ≤ 25 %.

Disse kriterier gælder for alle koncentrationer.

Hvis et laboratorium fremlægger dokumentation for, at $RSDw_R$-kriteriet er opfyldt, er det ikke nødvendigt at fremlægge dokumentation for RSDr-kriteriet, da overholdelse af $RSDw_R$ garanterer, at RSDR-kriteriet er opfyldt.

Hvis maksimalgrænseværdien gælder for en sum af toksiner, gælder præcisionskriterierne for både summen og de enkelte toksiner. For meldrøjealkaloider gælder kriteriet vedrørende de enkelte toksiner for summen af hvert epimer-par.

Kvantificeringsgrænse

Når der i tabel 1 nedenfor er fastsat et specifikt LOQ-krav for et mykotoksin, skal metoden have en LOQ på eller under den angivne værdi.

Tabel 1

LOQ-krav for visse mykotoksiner

Mykotoksin	Fødevarer	LOQ-krav (µg/kg)
Aflatoksiner		
Aflatoksin B1	Babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn samt fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn	≤ 0,1

Aflatoksin B1, B2, G1, G2 (hvert af disse aflatoksiner)	Alle andre fødevarer	≤ 1
Ochratoksin A	Lakridskonfekture, der indeholder < 97 % lakridsekstrakt på tør basis	≤ 10,0
	Kakaopulver	≤ 3,0
Meldrøjealkaloider (hver af de 12 epimerer, der er omfattet af sum-ML-definitionen)	Korn og kornbaserede fødevarer	≤ 4
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn	≤ 2

I alle andre tilfælde gælder følgende:

LOQ: skal være ≤ 0,5* ML og helst endnu lavere (≤ 0,2* ML).

Hvis maksimalgrænseværdien gælder for summen af toksiner, skal LOQ for de enkelte toksiner være ≤ 0,5*ML/n, idet n er antallet af toksiner, der er omfattet af ML-definitionen.

Identifikation

Ved identifikation gælder kriterierne i vejledningen om identifikation af mykotoksiner og plantetoksiner i fødevarer og foder ([1]).

4.2.1.2. Udvidelse af metodens anvendelsesområde

4.2.1.2.1. *Udvidelse af anvendelsesområdet til andre mykotoksiner*

Når der føjes yderligere analytter til en eksisterende verifikationsmetodes anvendelsesområde, er en fuldstændig validering påkrævet for at godtgøre metodens egnethed.

4.2.1.2.2. *Udvidelse til andre varer*

Hvis verifikationsmetoden vides eller forventes at blive anvendt til andre varer, skal gyldigheden for disse andre varer verificeres. Hvis den nye vare tilhører en varegruppe (se tabel 2 i dette bilag), for hvilken der allerede er gennemført en indledende validering, er en begrænset supplerende validering tilstrækkelig.

4.2.2. *Særlige krav til semikvantitative screeningsmetoder*

4.2.2.1. Anvendelsesområde

Dette punkt finder anvendelse på bioanalytiske metoder, der er baseret på immungenkendelse eller receptorbinding (såsom ELISA, teststrimler, analyseanordninger baseret på lateral strømning, immunsensorer) og fysisk-kemiske metoder, der er baseret på kromatografi eller direkte påvisning ved massespektrometri (dvs. »ambient MS«-metoder). Andre metoder (f.eks. tyndtlagskromatografi) er ikke udelukket, såfremt de frembragte signaler har direkte forbindelse med de relevante mykotoksiner og gør det muligt at anvende det nedenfor beskrevne princip.

De specifikke krav gælder for metoder, hvor måleresultatet er en numerisk værdi, f.eks. et (relativt) respons fra en teststrimmellæser, et signal fra LC-MS osv., og hvor normal statistik er gældende.

Kravene gælder ikke for metoder, hvis resultater ikke er numeriske værdier (men derimod blot f.eks. en synlig eller ikke synlig linje), og som kræver anden validering. Der er fastsat særlige krav for sådanne metoder i punkt 4.2.3.

([1]) Tilgængelig på følgende adresse: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en.

I dette dokument beskrives procedurerne for validering af screeningsmetoder ved validering med deltagelse af flere laboratorier, verifikation af en metodes ydeevne, der valideres ved deltagelse af flere laboratorier, og enkeltlaboratorievalidering af en screeningsmetode.

4.2.2.2. Valideringsprocedure

Målet med valideringen er at godtgøre screeningsmetodens egnethed. Dette sker ved at bestemme afskæringsværdien og andelen af falsk negative og falsk mistænkte prøver. I disse to parametre indgår ydeevnekrav vedrørende bl.a. detektionsevne, selektivitet og præcision.

Screeningsmetoder kan valideres af flere laboratorier eller ved enkeltlaboratorievalidering. Hvis der allerede foreligger valideringsdata fra flere laboratorier for en bestemt kombination af mykotoksin/matrix/STC, er det tilstrækkeligt, at metodens ydeevne verificeres på et laboratorium, der anvender metoden.

4.2.2.2.1. *Indledende validering ved enkeltlaboratorievalidering*

Mykotoksiner

Der skal gennemføres validering for hvert enkelt mykotoksin inden for anvendelsesområdet. For så vidt angår bioanalytiske metoder, der giver et kombineret respons for en bestemt mykotoksingruppe (f.eks. aflatoksin B_1, B_2, G_1 & G_2, fumonisin B_1 & B_2), skal anvendeligheden godtgøres, og testens begrænsninger angives i metodens anvendelsesområde. Uønsket krydsreaktivitet (f.eks. DON-3-glycosid, 3-acetyl-DON eller 15-acetyl-DON for immunbaserede metoder for DON) forventes ikke at øge andelen af falsk negative prøver for så vidt angår det mykotoksin, der undersøges for, men kan øge andelen af falsk mistænkte prøver. Sådan uønsket forøgelse skal begrænses ved verifikationsanalyse til entydig identifikation eller kvantificering af mykotoksinerne.

Matricer

Der skal gennemføres en indledende validering for hver enkelt vare eller, hvis metoden vides at kunne anvendes på flere varer, for hver enkelt varegruppe. I sidstnævnte tilfælde skal der udvælges én repræsentativ, relevant vare fra den pågældende gruppe (se tabel 2).

Prøvesæt

Minimumsantallet af forskellige prøver, der kræves med henblik på validering, er 20 homogene negative kontrolprøver og 20 homogene positive kontrolprøver indeholdende mykotoksinet på STC-niveau, der er analyseret under intermediære præcisionsbetingelser (RSD_{Ri}) fordelt på 5 forskellige dage. Der kan til valideringssættet føjes yderligere sæt a 20 prøver, der indeholder mykotoksinet på andre niveauer, med henblik på at få viden om, i hvilket omfang metoden gør det muligt at skelne mellem forskellige koncentrationer af mykotoksin.

Koncentration

Der skal gennemføres validering for hver STC, der anvendes i en rutinemæssig undersøgelse

4.2.2.2.2. *Indledende validering ved fællesafprøvning*

Validering ved fællesafprøvning skal gennemføres i overensstemmelse med ISO 5725:1994 eller IUPAC International Harmonised Protocol eller en anden internationalt anerkendt protokol om fællesafprøvninger, som forudsætter, at der inddrages gyldige data fra mindst otte forskellige laboratorier. Den eneste anden forskel sammenlignet med enkeltlaboratorievalidering er, at de ≥ 20 prøver pr. vare/indhold kan fordeles ligeligt mellem de deltagende laboratorier, med mindst to prøver pr. laboratorium.

4.2.2.3. Bestemmelse af afskæringsværdien og andelen af falsk mistænkte resultater i blindprøver

De (relative) responser fra de negative og positive kontrolprøver skal anvendes som grundlag for beregningen af de påkrævede parametre.

Screeningsmetoder med et respons, der er proportionalt med koncentrationen af mykotoksin

For så vidt angår screeningsmetoder med et respons, der er proportionalt med koncentrationen af mykotoksin, gælder følgende:

$$Afskæringsværdi = R_{STC} — t\text{-}værdi_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = middelrespons fra de positive kontrolprøver (på STC-niveau)

t-værdi: = ensidet t-værdi for en andel af falsk negative resultater på 5 % (se tabel 3)

SD_{STC} = standardafvigelse

Screeningsmetoder med et respons, der er omvendt proportionalt med koncentrationen af mykotoksin

Tilsvarende bestemmes afskæringsværdien for screeningsmetoder med et respons, der er omvendt proportionalt med koncentrationen af mykotoksin, som:

$$Afskæringsværdi = R_{STC} + t\text{-}værdi_{0,05} * SD_{STC}$$

Ved anvendelse af denne specifikke t-værdi til bestemmelse af afskæringsværdien er andelen af falsk negative resultater automatisk sat til 5 %.

Vurdering af egnethed

Resultaterne fra negative kontrolprøver anvendes til at estimere den tilsvarende andel af falsk mistænkte resultater. T-værdien beregnes svarende til den situation, at et resultat af en negativ kontrolprøve ligger over afskæringsværdien og således fejlagtigt klassificeres som mistænkt.

$$\text{t-værdi} = (\text{afskæringsværdi} — \text{middelværdi}_{\text{blindprøve}})/SD_{\text{blindprøve}}$$

for screeningsmetoder med et respons, der er proportionalt med koncentrationen af mykotoksin,

eller

$$\text{t-værdi} = (\textit{middelværdi}_{\textit{blindprøve}} — \text{afskæringsværdi})/SD_{\text{blindprøve}}$$

for screeningsmetoder med et respons, der er omvendt proportionalt med koncentrationen af mykotoksin,

Fra den fremkomne t-værdi, baseret på frihedsgrader beregnet ud fra antal forsøg, kan sandsynligheden for falsk mistænkte prøver for så vidt angår ensidet fordeling enten beregnes (f.eks. vha. regnearksfunktionen »TDIST«) eller tages fra en tabel over t-fordeling (se tabel 3).

Den tilsvarende værdi for den ensidede t-fordeling specificerer andelen af falsk mistænkte resultater.

Dette er beskrevet nærmere med et eksempel i »Analytical and Bioanalytical Chemistry«, DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Udvidelse af metodens anvendelsesområde

4.2.2.4.1. *Udvidelse af anvendelsesområdet til andre mykotoksiner*

Når der føjes nye analytter til en eksisterende screeningsmetodes anvendelsesområde, er en fuldstændig validering påkrævet for at godtgøre metodens egnethed.

4.2.2.4.2. *Udvidelse til andre varer*

Hvis screeningsmetoden vides eller forventes at blive anvendt til andre varer, skal gyldigheden for disse andre varer verificeres. Hvis den nye vare tilhører en varegruppe (se tabel 2 i dette bilag), for hvilken der allerede er gennemført en indledende validering, er en begrænset supplerende validering tilstrækkelig. Hertil skal mindst 10 homogene negative og 10 homogene positive kontrolprøver (på STC-niveau) analyseres under intermediære præcisionsbetingelser. De positive kontrolprøver skal ligge over afskæringsværdien. Hvis dette kriterium ikke er opfyldt, er en fuldstændig validering påkrævet.

4.2.2.5. Verifikation af metoder, der allerede er valideret ved fællesafprøvninger

For så vidt angår screeningsmetoder, der allerede er blevet valideret med tilfredsstillende resultater ved en fællesafprøvning i et laboratorium, skal metodens ydeevne valideres. Hertil skal mindst 6 negative og 6 positive kontrolprøver (på STC-niveau) analyseres. De positive kontrolprøver skal ligge over afskæringsværdien. Hvis dette kriterium ikke er opfyldt, skal laboratoriet analysere de grundlæggende årsager til denne situation med henblik på at udlede, hvorfor det ikke kan gentage de resultater, der blev opnået i forbindelse med fællesafprøvningen. Først når laboratoriet har truffet korrigerende foranstaltninger, skal det igen verificere metodens ydeevne i sit laboratorium. Hvis laboratoriet ikke kan verificere resultaterne fra fællesafprøvningen, skal det bestemme sin egen afskæringsværdi ved en fuldstændig enkeltlaboratorievalidering.

4.2.2.6. Kontinuerlig metodeverifikation/løbende metodevalidering

Efter den indledende validering tilvejebringes yderligere valideringsdata, ved at der medtages mindst to positive kontrolprøver fra hver batch af screenede prøver. Den ene positive kontrolprøve skal være en kendt prøve (f.eks. en, der er anvendt i forbindelse med den indledende validering), mens den anden skal være en prøve af en anden vare fra samme varegruppe (hvis kun én vare analyseres, anvendes en anden prøve af denne vare i stedet for). Det er valgfrit, om der medtages en negativ kontrolprøve. Resultaterne fra de to positive kontrolprøver føjes til det eksisterende valideringssæt.

Mindst en gang om året bestemmes afskæringsværdien på ny, og metodens gyldighed revurderes (revurdering af de tilgængelige QA/QC-data fra det seneste år). Den kontinuerlige metodeverifikation tjener flere formål, herunder:

— kvalitetskontrol af batchen af screenede prøver

— tilvejebringelse af oplysninger om metodens robusthed under de betingelser, der gør sig gældende på det laboratorium, der anvender metoden

— begrundelsen for at anvende metoden på andre varer

— mulighed for at justere afskæringsværdier i tilfælde af gradvise afvigelser over tid.

4.2.2.7. Valideringsrapport

Valideringsrapporten skal indeholde:

— et forklarende afsnit om STC

— et forklarende afsnit om den fastlagte afskæringsværdi.

Bemærk: Afskæringsværdien skal have samme antal betydende cifre som STC. Numeriske værdier, der anvendes til at beregne afskæringsværdien, skal have mindst ét betydende ciffer mere end STC.

— et forklarende afsnit om den beregnede andel af falsk mistænkte prøver

— et forklarende afsnit om, hvordan andelen af falsk mistænkte prøver er fremkommet.

Bemærk: Det forklarende afsnit om den beregnede andel af falsk mistænkte prøver lader udlede, om metoden er egnet, idet det her angives, hvor mange blinde (eller meget lidt kontaminerede) prøver der vil blive kontrolleret.

Tabel 2

Varegrupper til validering af verifikations- og screeningsmetoder

Varegrupper	Varekategorier	Typiske, repræsentative varer i kategorien
Højt vandindhold	Frugtsaft Alkoholholdige drikkevarer Rod- og knoldgrøntsager Puré baseret på korn eller frugt	Æblesaft, druesaft Vin, øl, cider Frisk ingefær, urteudtræk (flydende) Puré bestemt til spædbørn og småbørn
Højt olieindhold	Trænødder Oliefrø og produkter heraf Olieholdige frugter og produkter heraf	Valnødder, hasselnødder, kastanjer, rapsfrø, solsikkefrø, bomuldsfrø, sojabønner, jordnødder, sesamfrø osv. Olier og pasta (f.eks. jordnøddesmør, tahin)
Højt indhold af stivelse og/eller protein og lavt indhold af vand og fedt	Kerner af korn og produkter heraf Diætetiske produkter	Hvede, rug, byg, majs, ris, havre Fuldkornsbrød, hvidt brød, kiks, morgenmadscerealier, pasta Pulver til tilberedning af mad til spædbørn eller småbørn
Højt syreindhold og højt vandindhold (*)	Citrusprodukter	
»Vanskelige eller unikke varer« (**)		Kakaobønner og produkter heraf, kopra og produkter heraf, kaffe, te (tørret produkt) Krydderier, lakridsrod, urteudtræk (tørret produkt), kosttilskud, pollen og pollenprodukter
Højt sukkerindhold, lavt vandindhold	Tørrede frugter	Figner, rosiner, korender, sultanas
Mælk og mælke produkter	Mælk Ost Mejeriprodukter (f.eks. mælkepulver)	Ko-, gede- og bøffelmælk Ko-/gedeost Yoghurt, fløde
Kød (væv)	Spiselige slagtebiprodukter Muskel, forarbejdede kødprodukter	Nyre, lever Skinke

(*) Hvis der anvendes en buffer til at stabilisere pH-værdien i forbindelse med ekstraktion, kan denne varegruppe lægges sammen med én »Højt vandindhold«-varegruppe.

(**) »Vanskelige eller unikke varer« kræver kun fuldstændig validering, hvis de analyseres jævnligt. Hvis de kun analyseres lejlighedsvis, kan valideringen indskrænkes til kun at undersøge indberetningsniveauerne ved hjælp af spikede blindmatricer.

Tabel 3

Ensidet t-værdi for en andel af falsk negative prøver på 5 %

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

4.2.3. *Krav til kvalitative screeningsmetoder (metoder, hvis resultater ikke er numeriske værdier)*

Udviklingen af valideringsretningslinjerne for binære testmetoder varetages i dag af forskellige standardiseringsorganer (bl.a. AOAC og ISO). AOAC har udarbejdet en retningslinje om validering af binære testmetoder. Dette dokument kan betragtes som værende den seneste udvikling inden for validering af binære testmetoder. Metoder, der giver binære resultater (f.eks. visuel inspektion af teststrimler), bør derfor valideres i overensstemmelse med AOAC's »International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods« ([2]).

([2]) Tilgængelig på følgende adresse: https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf.

Der kan dog også anvendes andre anerkendte valideringsretningslinjer, f.eks. den fremgangsmåde, der er beskrevet i ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 — Vejledning i validering af kvalitative screeningsmetoder til detektion af rester af veterinære lægemidler i mælk og mælkeprodukter.

4.2.4. *Kvantitativ bestemmelse af meldrøjesklerotier*

Meldrøjesklerotier i korn skal bestemmes ved visuel identifikation (makroskopi/mikroskopi) af meldrøjesklerotier og meldrøjesklerotiefragmenter. Kvantificeringen skal foretages ved at veje mængden af identificerede meldrøjesklerotier og meldrøjesklerotiefragmenter med en partikelstørrelse på > 0,5 mm.

4.3. **Estimering af måleusikkerhed, genfindingsberegning og indberetning af resultater** ([3])

4.3.1. *Verifikationsmetoder*

Analyseresultatet skal indberettes som følger:

a) Korrigeret for genfinding, hvis det er relevant og formålstjenligt, idet det skal angives, at der er foretaget korrektion. Genfindingsprocenten skal angives, medmindre der med den pågældende procedure automatisk foretages korrektion for bias. Ved en genfindingsprocent på 90-110 % er korrektion for genfinding ikke påkrævet.

b) Som »x +/- U«, hvor x er analyseresultatet, og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %.

Der kan, under forudsætning af at laboratoriet opfylder alle præcisionskravene i punkt 4.2, foretages indberetning med en ekspanderet standardmåleusikkerhed på 50 %. Et laboratorium kan godtgøre, at den krævede reproducerbarhed (RSD_R) (baseret på en målstandardafvigelse på 25 %) er opnået, ved at kriterierne vedrørende repeterbarhed (RSDr) og intermediær reproducerbarhed ($RSDw_R$) er opfyldt, tillige med at laboratoriet har deltaget i præstationsprøvningsprogrammer (medmindre der ikke har været adgang til et egnet præstationsprøvningsprogram) med tilfredsstillende resultater, dvs. med en gennemsnitlig z-score på $|z| \leq 2$.

Hvis der er fastsat en maksimalgrænseværdi for summen af toksiner (aflatoksiner, T-2/HT-2-toksin, fumonisiner og meldrøjealkaloider), skal analyseresultaterne for alle individuelle toksiner oplyses. For meldrøjealkaloider kan summen af hvert af de seks epimer-par indberettes i stedet for de 12 individuelle epimerer.

Korrektion for genfinding, hvis det er relevant, skal foretages for hvert enkelt toksin, inden koncentrationerne summeres. For meldrøjealkaloider kan korrektionen også foretages på grundlag af den genfinding, der er opnået for hvert af epimer-parrene.

Med henblik på verifikation af overholdelsen af maksimalgrænseværdien for summen (sum-ML) anvendes den nedre sum (lower bound sum), hvilket betyder, at resultaterne for individuelle toksiner, der er < LOQ, erstattes af nul ved beregningen af summen.

Disse fortolkningsregler gælder for analyseresultater af prøver udtaget ved offentlig kontrol med henblik på godkendelse eller afvisning af et parti. For så vidt angår kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler. Især gælder det, at hvis:

analyseresultatet af den officielle kontrolprøve, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed, uden begrundet tvivl viser, at der er tale om manglende overholdelse af reglerne (non-compliance), og

analyseresultatet af kontraprøven viser, at der er tale om non-compliance, men ikke uden begrundet tvivl, med en større ekspanderet måleusikkerhed end ved den offentlige kontrol,

kan analyseresultatet af kontraprøven ikke anses for at godtgøre, at den non-compliance, der er konstateret med den officielle kontrolprøve, ikke gør sig gældende.

([3]) 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« (https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf).

4.3.2. *Screeningsmetoder*

Resultatet af screeningen skal udtrykkes som compliant eller som formodentlig non-compliant.

»Formodentlig non-compliant« betyder, at prøven overstiger afskæringsværdien og kan indeholde et højere mykotoksinniveau end STC. Ethvert mistænkt-resultat udløser en verifikationsanalyse til entydig identifikation og kvantificering af mykotoksinet.

»Compliant« betyder, at mykotoksinindholdet i prøven er < STC med et konfidensniveau på 95 % (dvs. der er 5 % sandsynlighed for, at prøven fejlagtigt indberettes som negativ). Analyseresultatet indberettes som »< STC-niveau« med angivelse af STC-niveauet.

4.4. **Laboratoriekvalitetsstandarder**

Et laboratorium skal overholde bestemmelserne i artikel 37, stk. 4 og 5, i forordning (EU) 2017/625.