

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 401/2006,****annettu 23 päivänä helmikuuta 2006,****näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 8 päivänä maaliskuuta 2001 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001 <sup>(2)</sup> vahvistetaan joidenkin mykotoksiinien enimmäispitoisuudet tietyissä elintarvikkeissa.
- (2) Koska mykotoksiineja esiintyy yleensä hyvin epätasaisesti tutkittavan erän sisällä, näytteenotolla on suuri merkitys mykotoksiinipitoisuuden määrittästarkeudelle. Sen vuoksi on tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka näytteenottomenetelmien on täytettävä.
- (3) On myös tarpeen vahvistaa yleiset perusteet, jotka määrittämenetelmien on täytettävä, jotta tarkastuksia suorittavien laboratorioiden käyttämät menetelmät olisivat vertailukelpoisia.
- (4) Näytteenotto- ja määrittämenetelmistä tiettyjen elintarvikkeissa olevien vieraiden aineiden enimmäismäärien virallista tarkastusta varten 16 päivänä heinäkuuta 1998 annetussa komission direktiivissä 98/53/EY <sup>(3)</sup> vahvistetaan näytteenottomenetelmät ja suoritusarvo vaatimukset määrittämenetelmille, joita on käytettävä elintarvikkeissa olevien aflatoksiinipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa.
- (5) Näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden okratoksiini A -pitoisuuksien virallista tarkastusta varten 13 päivänä maaliskuuta 2002 annetussa komission direk-

tiivissä 2002/26/EY <sup>(4)</sup>, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden patuliinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten 11 päivänä elokuuta 2003 annetussa komission direktiivissä 2003/78/EY <sup>(5)</sup> ja näytteenotto- ja määrittämenetelmistä elintarvikkeiden *Fusarium*-toksiinien pitoisuuksien virallista tarkastusta varten 6 päivänä kesäkuuta 2005 annetussa komission direktiivissä 2005/38/EY <sup>(6)</sup> vahvistetaan samoin näytteenottomenetelmät ja määrittämenetelmien suoritusarvo vaatimukset okratoksiini A:ta, patuliinia ja *Fusarium*-toksiineja varten.

- (6) Aina kuin on mahdollista, mykotoksiinien tarkastuksessa on aiheellista käyttää samaa näytteenottomenetelmää samaan tuotteeseen. Sen vuoksi näytteenottomenetelmät ja määrittämenetelmiin sovellettavat suoritusarvo vaatimukset kaikkien mykotoksiinien virallista tarkastusta varten olisi sisällytettävä yksittäiseen säädökseen, jotta niiden soveltaminen olisi helpompaa.
- (7) Aflatoksiinit esiintyvät usein hyvin epätasaisesti erän sisällä etenkin suhteellisen karkeita hiukkasia sisältävissä elintarviketuotteissa kuten kuivatuissa viikunoissa tai maapähkinöissä. Jotta päästäisiin samaan edustavuuteen, suhteellisen karkeita hiukkasia sisältävien elintarviketuotteiden eristä otettavan kokoomanäytteen painon olisi oltava suurempi kuin hienojakoisia elintarviketuotteita sisältävistä eristä otettavan kokoomanäytteen paino. Koska mykotoksiinien jakautuminen käsitellyissä tuotteissa ei yleensä ole yhtä epätasaista kuin käsitellyissä viljatuotteissa, on aiheellista säätää yksinkertaisemmista näytteenottosäännöksistä käsiteltyjä tuotteita varten.
- (8) Sen vuoksi olisi kumottava direktiivit 98/53/EY, 2002/26/EY, 2003/78/EY ja 2005/38/EY.
- (9) On asianmukaista, että tämän asetuksen soveltamispäivä on sama kuin asetuksen (EY) N:o 466/2001 muuttamisesta *Fusarium*-toksiinien osalta 6 päivänä kesäkuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 856/2005 <sup>(7)</sup> soveltamispäivä.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1. Oikaisu EUVL L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 199/2006 (EUVL L 32, 4.2.2006, s. 34).

<sup>(3)</sup> EYVL L 201, 17.7.1998, s. 93. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2004/43/EY (EUVL L 113, 20.4.2004, s. 14).

<sup>(4)</sup> EYVL L 75, 16.3.2002, s. 38. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2005/5/EY (EUVL L 27, 29.1.2005, s. 38).

<sup>(5)</sup> EUVL L 203, 12.8.2003, s. 40.

<sup>(6)</sup> EUVL L 143, 7.6.2005, s. 18.

<sup>(7)</sup> EUVL L 143, 7.6.2005, s. 3.

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*3 artikla*

*1 artikla*

Näytteet elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallista tarkastusta varten on otettava liitteessä I esitettyjen menetelmien mukaisesti.

Kumotaan direktiivit 98/53/EY, 2002/26/EY, 2003/78/EY ja 2005/38/EY.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän asetukseen.

*2 artikla*

Elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytettävien näytteiden valmistamisen ja määrittymenetelmien on täytettävä liitteessä II esitetyt vaatimukset.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2006.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä helmikuuta 2006.

*Komission puolesta*  
Markos KYPRIANOU  
*Komission jäsen*

LIITE I<sup>(1)</sup>**NÄYTTEENOTTOMENETELMÄT ELINTARVIKKEIDEN MYKOTOKSIINIPITOISUUKSIEN VIRALLISTA TARKASTUSTA VARTEN****A. YLEISET SÄÄNNÖKSET**

Virallinen tarkastus on suoritettava asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti. Seuraavia yleisiä säännöksiä on sovellettava rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännöksiä.

**A.1 Tarkoitus ja soveltamisala**

Elintarvikkeiden mykotoksiinipitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitettujen näytteiden otettavuus tässä liitteessä vahvistettujen menetelmien mukaisesti. Tällä tavoin saatuja kokoomanäytteitä pidetään tutkittavia erinä edustavina. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettuja enimmäismääriä.

**A.2 Määritelmät**

Tässä liitteessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

A.2.1 **'erällä'** tarkoitetaan yhdellä kertaa toimitettua, tiettyä määrää elintarviketta, jonka osalta viranomainen vahvistaa, että sillä on esimerkiksi seuraavia yhteisiä ominaisuuksia: alkuperä, lajike, pakkaustapa, pakkaaja, lähettäjä tai merkinnät;

A.2.2 **'osaerällä'** tarkoitetaan suuremmasta erästä erotettua tiettyä osaa, johon sovelletaan näytteenottomenetelmää; jokaisen osaerän on oltava fyysisesti erillinen ja yksilöitävissä;

A.2.3 **'perusnäytteellä'** tarkoitetaan tutkittavan erän tai osaerän yhdestä ainoasta kohdasta otettua näytettä;

A.2.4 **'kokoomanäytteellä'** tarkoitetaan kaikkien tutkittavasta erästä tai osaerästä otettujen perusnäytteiden muodostamaa kokonaisuutta;

A.2.5 **'laboratorionäytteellä'** tarkoitetaan laboratorioon tarkoitettua näytettä.

**A.3 Yleiset säännökset****A.3.1 Henkilöstö**

Näytteenottajan on oltava kyseisessä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti tähän tehtävään osoitettu henkilö.

**A.3.2 Tuote, josta näyte otetaan**

Jokaisesta tutkittavasta erästä on otettava erilliset näytteet. Eri mykotoksiineihin sovellettavien erityissäännösten mukaisesti suuret erät on jaettava osaeriin, joista on otettava erilliset näytteet.

**A.3.3 Varotoimenpiteet**

Näytteenoton ja laboratorionäytteiden valmistuksen aikana on toteutettava varotoimenpiteitä, joilla vältetään kaikki mahdolliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa

— mykotoksiinipitoisuuteen, määrittämiseen tai kokoomanäytteiden edustavuuteen,

— tutkittavien erien elintarviketurvallisuuteen.

Lisäksi on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet näytteitä ottavan henkilöstön turvallisuuden varmistamiseksi.

**A.3.4 Osanäytteet**

Perusnäytteet on mahdollisuuksien mukaan otettava tutkittavan erän tai osaerän eri kohdista. Jos tästä säännöstä poiketaan, siitä on ilmoitettava tämän liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottodistuksessa.

<sup>(1)</sup> Ohjeita toimivaltaisille viranomaisille aflatoksiineja koskevan EU-lainsäädännön noudattamisen valvontaa varten on saatavilla osoitteessa [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin\\_guidance\\_fi.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_fi.pdf). Asiakirjassa on käytännön lisätietoja, mutta asiakirjan tiedot ovat alisteisia tämän asetuksen säännöksiin nähden.

#### A.3.5 Kokoomanäytteen valmistus

Kokoomanäyte saadaan yhdistämällä perusnäytteet.

#### A.3.6 Samanlaiset näytteet

Valvontatoimenpiteisiin, kaupan suojoitoimenpiteisiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettujen samanlaisten näytteiden otettavuus homogeenidusta kokoomanäytteestä, jos tällainen menettely on jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

#### A.3.7 Näytteiden pakkaaminen ja lähettäminen

Jokainen näyte on pakattava inertistä materiaalista valmistettuun puhtaaseen astiaan, joka suojaa näytettä riittävästi kontaminaatiolta ja mahdollisilta kuljetusvaurioilta. On myös toteutettava kaikki tarvittavat varoitusmerkit, joilla estetään näytteen koostumuksen muuttuminen kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

#### A.3.8 Näytteiden sinetöinti ja merkitseminen

Jokainen viralliseen käyttöön otettu näyte on sinetöitävä näytteenottoaikalla ja merkittävä jäsenvaltiossa voimassa olevien sääntöjen mukaisesti.

Kustakin näytteenotosta on laadittava näytteenottodokumentti, jonka perusteella on mahdollista yksiselitteisesti tunnistaa erä, josta näyte on otettu. Näytteenottodokumentissa on ilmoitettava näytteenottoaika ja -aika sekä kaikki lisätiedot, joista voi olla hyötyä määrityksen tekijälle.

### A.4 Erityyppiset erät

Elintarvikkeita voi pitää kaupan esimerkiksi irtotavarana, konteissa tai säiliöissä taikka yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa. Näytteenottomenetelmää voi soveltaa kaikkiin eri muotoihin, joissa tuotteita saatetaan markkinoille.

Yksittäispakkauksissa, kuten säkeissä, pusseissa tai vähittäismyyntipakkauksissa, kaupan pidetyistä eristä voi ottaa näytteet seuraavan kaavan mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän liitteen muissa osissa vahvistettujen erityisten sääntöjen soveltamista.

$$\text{Näytteenoton tiheys } n = \frac{\text{Erän paino} \times \text{perusnäytteen paino}}{\text{Kokoomanäytteen paino} \times \text{yksittäispakkauksen paino}}$$

— paino ilmaistaan kilogrammoina,

— näytteenoton tiheys: joka n:s säkki tai pussi, josta perusnäyte on otettava (desimaaliluku pyöristetään lähimpään kokonaislukuun).

### B. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ VILJAA JA VILJATUOTTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle, aflatoksiinien kokonaismäärälle, okratoksiini A:lle ja *Fusarium*-toksiineille viljassa ja viljatuotteissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

#### B.1 Perusnäytteen paino

Ellei painoa liitteessä I olevassa B osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino on sama kuin taulukoissa 1 ja 2 mainittu vaadittu paino.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta pidetään yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yksi perusnäyte koostuu vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispaino on mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

## B.2 Yhteenvedo näytteenottomenetelmästä viljaa ja viljatuotteita varten

Taulukko 1

### Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Vilja ja viljatuotteet	≥ 1 500	500 tonnia	100	10
	> 300 ja < 1 500	3 osaa	100	10
	≥ 50 ja ≤ 300	100 tonnia	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(\*) Erän painon mukaan – ks. taulukko 2.

## B.3 Viljan ja viljatuotteiden vähintään 50 tonnin painoisiin eriin sovellettava näytteenottomenetelmä

- Jos erästä on mahdollista erottaa osaa, kukin erä on jaettava osiin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osien painojen täsmällinen summa, osien paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla. Jos erää ei ole jaettu tai sitä ei ole mahdollista jakaa osiin, erästä otetaan vähintään 100 perusnäytettä.
- Kustakin osasta on otettava erilliset näytteet.
- Perusnäytteen lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.
- Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmiä edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmiä voidaan soveltaa myös tapauksissa, joissa edellä mainitun näytteenottomenetelmän soveltaminen on käytännössä mahdotonta. Näin on esimerkiksi silloin, joissa suuria viljaeräitä säilytetään varastoissa tai viljaa säilytetään siloissa. (1)

## B.4 Viljan ja viljatuotteiden alle 50 tonnin painoisiin eriin sovellettava näytteenottomenetelmä

Alle 50 tonnin painoisiin vilja- ja viljatuote-eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte. Hyvin pienistä (≤ 0,5 tonnin) eristä voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.

Taulukon 2 lukuja voi käyttää otettavien perusnäytteen lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

### Vilja- ja viljatuote-erän painon mukaan otettavien perusnäytteen lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

(1) Ohjeita näytteen ottamiseksi tällaisista eristä annetaan ohjeasiakirjassa, joka on saatavilla 1 päivästä heinäkuuta 2006 alkaen seuraavassa Internet-osoitteessa: [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).

**B.5 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteessä I olevan B osan säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg <sup>(1)</sup>.

**B.6 Erän tai osanerän hyväksyminen**

— Erä tai osanerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjausaannon suhteen ja mittausepävarmuus.

— Erä tai osanerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjausaannon suhteen ja mittausepävarmuus.

**C. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KUIVATTUJA HEDELMIÄ, RUSINAT MUKAAN LUETTUINA, JA NIISTÄ SAATUJA TUOTTEITA VARTEN LUKUUN OTTAMATTA KUIVATTUJA VAIKUNOITA**

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

- aflatoksiini B1 ja aflatoksiinien kokonaismäärä kuivatuissa hedelmissä lukuun ottamatta kuivattuja viikunoita, ja
- okratoksiini A rusinoissa (korintit, rusinat ja sultana-lajikkeet).

**C.1 Perusnäytteen paino**

Elle painoa liitteessä I olevassa C osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

**C.2 Yhteenveto näytteenottomenetelmästä kuivattuja hedelmiä varten lukuun ottamatta kuivattuja viikunoita**

Taulukko 1

**Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan**

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Kuivatut hedelmät	≥ 15	15–30 tonnia	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(\*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tämän osan taulukko 2.

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

**C.3 Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta viikunoita – sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)**

- Jos erästä on mahdollista erottaa osaeriä, kukin erä on jaettava osaeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaeerien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.
- Kustakin osaeästä on otettava erilliset näytteet.
- Perusnäytteiden lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.
- Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

**C.4 Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta viikunoita – sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)**

Alle 15 tonnin painoisiin kuivattujen hedelmien (lukuun ottamatta viikunoita) eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

**Kuivattujen hedelmien erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä**

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

**C.5 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg <sup>(1)</sup>.

**C.6 Kuivattuihin hedelmiin – lukuun ottamatta tyhjiöpakkauksissa myytäviä kuivattuja viikunoita – sovellettavat erityiset näytteenottoa koskevat säännökset**

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

**C.7 Erän tai osاعرän hyväksyminen**

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.
- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.

**D. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KUIVATTUJA VEEKUNOITA, MAAPÄHKINÖITÄ JA PÄHKINÖITÄ VARTEN**

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle kuivatuissa viikunoissa, maapähkinöissä ja pähkinöissä vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

**D.1 Perusnäytteen paino**

Elle painoa liitteessä I olevassa D osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 300 grammaa.

Vähittäismyymntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyymntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyymntipakkauksen paino on yli 300 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 30 kg. Jos vähittäismyymntipakkauksen paino on huomattavasti yli 300 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyymntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 300 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyymntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1, 2 ja 3 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1, 2 ja 3 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyymntipakkauksen paino on alle 300 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 30 kg. Jos vähittäismyymntipakkauksen paino on huomattavasti alle 300 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyymntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 300 grammaa.

**D.2 Yhteenvedo näytteenottomenetelmästä kuivattuja viikunoita, maapähkinöitä ja pähkinöitä varten**

Taulukko 1

**Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan**

Tuote	Erän paino (tonnia)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Kuivatut viikunat	≥ 15	15–30 tonnia	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30
Maapähkinät, pistaasit, parapähkinät ja muut pähkinät	≥ 500	100 tonnia	100	30
	> 125 ja < 500	5 osakerää	100	30
	≥ 15 ja ≤ 125	25 tonnia	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(\*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tämän osan taulukko 2.

**D.3 Kuivattuihin viikunoihin, maapähkinöihin ja pähkinöihin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)**

- Jos erästä on mahdollista erottaa osakeriä, kukin erä on jaettava osakeriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osakerien painojen täsmällinen summa, osakerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.



- Kustakin osierästä on otettava erilliset näytteet.
- Perusnäytteiden lukumäärä: 100.
- Kokoomanäytteen paino on 30 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava ennen jauhamista kolmeksi samanlaiseksi 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen maapähkinöiden ja pähkinöiden jakaminen kolmeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla 30 kilogramman näyte voidaan homogenoida).
- Kukin 10 kilogramman laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.
- Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

#### D.4 Kuivattuihin viikunoihin, maapähkinöihin ja pähkinöihin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)

Otettavien perusnäytteiden lukumäärä määräytyy tutkittavan erän painon mukaan, ja sen on oltava vähintään 10 ja enintään 100.

Seuraavan taulukon 2 lukuja voidaan käyttää perusnäytteiden lukumäärän ja saatavan kokoomanäytteen jaon määrittämisessä.

Taulukko 2

#### Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä ja kokoomanäytteestä jaettavien osien lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg) (yksittäispakkausten osalta kokoomanäytteen paino voi vaihdella, ks. D.1 kohta)	Kokoomanäytteestä saatavien laboratorionäytteiden lukumäärä
≤ 0,1	10	3	1 (ei jaeta)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (ei jaeta)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (ei jaeta)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ei jaeta)
> 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

- Kokoomanäytteen paino on enintään 30 kg, ja kokoomanäyte on sekoitettava ja jaettava ennen jauhamista kahdeksi tai kolmeksi samanlaiseksi enintään 10 kg:n painoiseksi laboratorionäytteeksi (lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitettujen kuivattujen viikunoiden, maapähkinöiden ja pähkinöiden jakaminen kahdeksi tai kolmeksi laboratorionäytteeksi ei ole tarpeen, jos on käytettävissä välineet, joilla enintään 30 kilogramman painoiset näytteet voidaan homogenoida).

Jos kokoomanäytteen paino on alle 30 kg, kokoomanäyte on jaettava laboratorionäytteisiin seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- < 12 kg: ei jaeta laboratorionäytteiksi,
- ≥ 12–< 24 kg: jaetaan kahdeksi laboratorionäytteeksi,
- ≥ 24 kg: jaetaan kolmeksi laboratorionäytteeksi.

- Kukin laboratorionäyte on liitteen II säännösten mukaisesti jauhettava erikseen hienoksi ja sekoitettava huolellisesti täydellisen homogenoinnin varmistamiseksi.
- Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

#### D.5 Valmisteisiin ja koostettuihin elintarvikkeisiin sovellettava näytteenottomenetelmä

##### D.5.1 Erittäin hienojakoiset valmisteet: jauhot, maapähkinätahna (joissa aflatoksiinit jakautuvat tasaisesti)

- Perusnäytteiden lukumäärä: 100; alle 50 tonnin painoisista eristä otetaan 10–100 perusnäytettä erän painon mukaan (ks. taulukko 3).

Taulukko 3

#### Erän painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.
- Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg, riittävästi sekoitettuna.

##### D.5.2 Muut, suhteellisen karkeajakoiset valmisteet (joissa aflatoksiinit ovat jakautuneet epätasaisesti)

Näytteenottomenetelmä ja hyväksymistä koskevat säännöt samat kuin kuivattuihin viikunoihin, maapähkinöihin ja pähkinöihin sovellettavat (D.3 ja D.4).

#### D.6 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa muuta tehokasta näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg <sup>(1)</sup>.

#### D.7 Tyhjiöpakkauksissa myytäviin maapähkinöihin, pähkinöihin, kuivattuihin viikunoihin ja valmisteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä

##### D.7.1 Pistaasipähkinät, maapähkinät, parapähkinät ja kuivatut viikunat

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 50 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 30 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 50 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

##### D.7.2 Pähkinät lukuun ottamatta pistaaseja ja parapähkinöitä

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 30 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino on sama kuin tutkittavan erän paino (ks. taulukko 2).

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

#### D.7.3 Pähkinöistä, viikunoista ja maapähkinöistä valmistetut hienojakoiset tuotteet

Vähintään 50 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 50 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 3 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 3).

#### D.8 Erän tai osaerän hyväksyminen

- Lajiteltaviksi tai muuhun fyysiseen käsittelyyn tarkoitetut kuivatut viikunat, maapähkinät ja muut pähkinät
  - hyväksytään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,
  - hylätään, jos kokoomanäyte tai laboratorionäytteiden keskiarvo ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.
- Suoraan ihmisravinnoksi tarkoitetut kuivatut viikunat, maapähkinät ja muut pähkinät
  - hyväksytään, jos yksikään laboratorionäyte ei ylitä enimmäisrajaa, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,
  - hylätään, jos vähintään yksi laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.
- Jos kokoomanäytteen paino on enintään 12 kg, erä tai osaerä
  - hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus,
  - hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

#### E. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ MAUSTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan aflatoksiini B1:lle ja aflatoksiinien kokonaismäärälle mausteissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

#### E.1 Perusnäytteen paino

Ellei painoa liitteessä I olevassa E osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

## E.2 Yhteenveto näytteenottomenetelmästä mausteita varten

Taulukko 1

## Erien jakaminen osariksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Mausteet	≥ 15	25 tonnia	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(\*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen tämän osan taulukko 2.

## E.3 Mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)

— Jos erästä on mahdollista erottaa osariä, kukin erä on jaettava osariin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osarien painojen täsmällinen summa, osaerän paino saa ylittää ilmoitetun painon enintään 20 prosentilla.

— Kustakin osaristä on otettava erilliset näytteet.

— Perusnäytteen lukumäärä: 100. Kokoomanäytteen paino: 10 kg.

— Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoisia näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

## E.4 Mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)

Alle 15 tonnin painoisiin mauste-eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 5–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 0,5–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteen lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

## Mauste-erän painon mukaan otettavien perusnäytteen lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen näytteenottosääntöjen mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 0,5 kg <sup>(1)</sup>.

#### E.6 Tyhjiöpakkauksissa myytäviin mausteisiin sovellettava näytteenottomenetelmä

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä siten, että kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä siten, että kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

#### E.7 Erän tai osaerän hyväksyminen

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaussuhteen suhteen ja mittausepävarmuus.
- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaussuhteen suhteen ja mittausepävarmuus.

#### F. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ MAITOA JA MAITOTUOTTEITA, ÄIDINMAIDONKORVIKKEITA JA VIEROITUSVALMISTEITA VARTEN MAITOPOHJAISET ÄIDINMAIDONKORVIKKEET JA VIEROITUSVALMISTEET MUKAAN LUETTUINA

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen, jotka on vahvistettu aflatoksiini M1:lle maidossa ja maitotuotteissa sekä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, maitopohjaiset äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sekä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitetut ruokavaliovalmisteet (maito ja maitotuotteet) mukaan luettuina.

#### F.1 Näytteenottomenetelmä maitoa, maitotuotteita, äidinmaidonkorvikkeita ja vieroitusvalmisteita varten maitopohjaiset äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet mukaan luettuina

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kg:n painoinen tai 1 litran kokoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pullosta.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Perusnäytteiden lukumäärä määräytyy sen mukaan, missä muodossa kyseisiä tuotteita tavanomaisesti saatetaan markkinoille. Kun kyseessä on irtotavarana myytävä nestemäinen tuote, erä on sekoitettava huolellisesti ja edellyttäen, ettei se vaikuta tuotteen laatuun, joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa, että aflatoksiini M1 on jakautunut homogeenisesti tiettyssä erässä. Sen vuoksi riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden – jotka usein voivat koostua pullosta tai pakkauksesta – on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 kilogramma tai 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottodistuksessa.

Taulukko 1

#### Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Markkinointimuoto	Erän tilavuus tai paino (litraa tai kilogrammaa)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäistilavuus tai -paino (litraa tai kilogrammaa)
Irtotavara	—	3–5	1
Pulloa/pakkausta	≤ 50	3	1
Pulloa/pakkausta	50–500	5	1
Pulloa/pakkausta	> 500	10	1

#### F.2 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 0,5 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 0,5 kg.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu <sup>(1)</sup>.

### F.3 Erän tai osanerän hyväksyminen

- Erä tai osanerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus (tai päätösraja – ks. liitteessä II oleva 4.4 kohta).
- Erä tai osanerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus (tai päätösraja – ks. liitteessä II oleva 4.4 kohta).

## G. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KAHVIA JA KAHVITUOTTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan okratoksiini A:lle paahdetuissa kahvipavuiissa, jauhetussa paahdetussa kahvissa ja liukoissa kahvissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

### G.1 Perusnäytteen paino

Ellei painoa liitteessä I olevassa G osassa toisin määritellä, perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa.

Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on yli 100 g, kokoomanäytteen painon on oltava yli 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti yli 100 grammaa, kustakin yksittäisestä vähittäismyyntipakkauksesta on otettava perusnäytteenä 100 grammaa. Tämä voidaan tehdä joko näytettä otettaessa tai laboratoriossa. Jos tällainen näytteenottomenetelmä kuitenkin aiheuttaisi erän vaurioitumisesta johtuvia haitallisia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää. Esimerkiksi jos arvokas tuote myydään 500 g:n tai 1 kg:n vähittäismyyntipakkauksissa, kokoomanäyte saadaan ottamalla vähemmän perusnäytteitä kuin taulukoissa 1 ja 2 esitetään, edellyttäen että kokoomanäytteen paino vastaa taulukoissa 1 ja 2 mainittua vaadittua painoa.

Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on alle 100 g eikä ero ole kovin suuri, yhtä pakkausta on pidettävä yhtenä perusnäytteenä, jolloin kokoomanäytteen paino on alle 10 kg. Jos vähittäismyyntipakkauksen paino on huomattavasti alle 100 g, yhden perusnäytteen on koostuttava vähintään kahdesta vähittäismyyntipakkauksesta, joiden yhteispainon on oltava mahdollisimman lähellä 100 grammaa.

### G.2 Yhteenveto näytteenottomenetelmästä paahdettua kahvia varten

Taulukko 1

#### Erien jakaminen osakeriksi tuotteen ja erän painon mukaan

Tuote	Erän paino (tonneina)	Osaerien paino tai lukumäärä	Perusnäytteen lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
Paahdetut kahvipavut, jauhettu paahdettu kahvi ja liukoinen kahvi	≥ 15	15–30 tonnia	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(\*) Erän painon mukaan – ks. tämän liitteen taulukko 2.

### G.3 Paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin ja liukoiseen kahviin sovellettava näytteenottomenetelmä (vähintään 15 tonnin painoiset erät)

- Jos erästä on mahdollista erottaa osiä, kukin erä on jaettava osiäriin taulukon 1 mukaisesti. Koska erän paino ei aina ole osaerien painon täsmällinen summa, osaerien paino voi erota ilmoitetusta painosta enintään 20 prosentilla.
- Kustakin osiäristä on otettava erilliset näytteet.
- Perusnäytteiden lukumäärä: 100.

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

- Kokoomanäytteen paino: 10 kg.
- Jos edellä kuvattua näytteenottomenetelmää ei ole mahdollista soveltaa ilman erälle aiheutuvista vaurioista johtuvia kaupallisia seurauksia (esimerkiksi pakkausmuotojen tai kuljetustapojen vuoksi), jotka eivät ole hyväksyttävissä, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää edellyttäen, että se on mahdollisimman edustava ja tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

#### G.4 Paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin ja liukoiseen kahviin sovellettava näytteenottomenetelmä (alle 15 tonnin painoiset erät)

Alle 15 tonnin painoisiin paahdettujen kahvipapujen, jauhetun paahdetun kahvin ja liukoisen kahvin eriin on sovellettava erän painon mukaan näytteenottosuunnitelmaa, jolla otetaan 10–100 perusnäytettä, joista muodostetaan yksi 1–10 kg:n painoinen kokoomanäyte.

Seuraavan taulukon lukuja voi käyttää perusnäytteiden lukumäärän määrittämisessä.

Taulukko 2

#### Paahdettujen kahvipapujen, jauhetun paahdetun kahvin ja liukoisen kahvin erien painon mukaan otettavien perusnäytteiden lukumäärä

Erän paino (tonneina)	Perusnäytteiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (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 Tyhjiöpakkauksissa myytäviin paahdettuihin kahvipapuihin, jauhettuun paahdettuun kahviin ja liukoiseen kahviin sovellettava näytteenottomenetelmä

Vähintään 15 tonnin painoisista eristä on otettava vähintään 25 perusnäytettä, jolloin kokoomanäytteen paino on 10 kg, ja alle 15 tonnin painoisista eristä on otettava 25 % taulukossa 2 mainitusta perusnäytteiden määrästä, jolloin kokoomanäytteen paino vastaa tutkittavan erän painoa (ks. taulukko 2).

#### G.6 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu. Kokoomanäytteen painon on joka tapauksessa oltava vähintään 1 kg <sup>(1)</sup>.

#### G.7 Erän tai osaerän hyväksyminen

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.
- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

## H. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ HEDELMÄMEHUJA VARTEN RYPÄLEMEHU, TIIVISTETTY RYPÄLEMEHU, SIIDERI JA VIINI MUKAAN LUETTUINA

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

- okratoksiini A viinissä, rypälemehussa ja tiivistetyssä rypälemehussa, sekä
- patuliini hedelmämehuissa, hedelmänektareissa, tislatuissa alkoholijuomissa, siiderissä ja muissa käymisen avulla omenoista saaduissa tai omenamehua sisältävissä juomissa.

### H.1 Näytteenottomenetelmä

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 litran kokoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte koostuu yhdestä pullosta.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Perusnäytteiden lukumäärä määräytyy sen mukaan, missä muodossa kyseisiä tuotteita tavanomaisesti saatetaan markkinoille. Kun kyseessä on irtotavara myytävä nestemäinen tuote, erä on sekoitettava huolellisesti ja edellyttäen, ettei se vaikuta tuotteen laatuun, joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa. Tällöin voidaan olettaa, että okratoksiini A ja patuliini ovat jakautuneet erässä homogeenisesti. Sen vuoksi riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden – jotka usein voivat koostua pullosta tai pakkauksesta – on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava kooltaan vähintään 1 litra. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottotodistuksessa.

Taulukko 1

#### Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä

Markkinointimuoto	Erän vetoisuus (l)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen vähimmäisvetoisuus (l)
Irtotavara (hedelmämehu, tislattut alkoholijuomat, siideri, viini)	—	3	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislattut alkoholijuomat, siideri)	≤ 50	3	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislattut alkoholijuomat, siideri)	50–500	5	1
Pulloa/pakkausta (hedelmämehu, tislattut alkoholijuomat, siideri)	> 500	10	1
Pulloa/pakkausta (viini)	≤ 50	1	1
Pulloa/pakkausta (viini)	50–500	2	1
Pulloa/pakkausta (viini)	> 500	3	1

### H.2 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti <sup>(1)</sup>.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu.

### H.3 Erän tai osaerän hyväksyminen

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.
- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaussuhteen ja mittausepävarmuus.

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 litran kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen vetoisuus voi olla vähemmän kuin 1 litra.



I NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ KIINTEITÄ OMENATUOTTEITA JA OMENAMEHUA SEKÄ IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUIJA KIINTEITÄ OMENATUOTTEITA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan patuliinille kiinteissä omenatuotteissa ja omenamehussa sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa kiinteissä omenatuotteissa vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen.

I.1 Näytteenottomenetelmä

Kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen, ellei tämä ole mahdotonta esimerkiksi siksi, että näyte otetaan yksittäisestä pakkauksesta.

Erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäismäärän on oltava taulukossa 1 annetun mukainen. Kun kyseessä on nestemäinen tuote, erä on sekoitettava huolellisesti joko käsin tai koneellisesti juuri ennen näytteenottoa, jos mahdollista. Tällöin voidaan olettaa, että patuliini on jakautunut homogeenisesti tietyssä erässä. Sen vuoksi riittää, että erästä otetaan kolme perusnäytettä kokoomanäytettä varten.

Perusnäytteiden on oltava samanpainoisia. Perusnäytteen painon on oltava vähintään 100 grammaa, ja kokoomanäytteen on oltava vähintään 1 kilogramman painoinen. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava liitteessä I olevassa A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenottodistuksessa.

Taulukko 1

**Tutkittavasta erästä otettavien perusnäytteiden vähimmäislukumäärä**

Erän paino (kg)	Perusnäytteiden vähimmäismäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Jos erä koostuu erillisistä pakkauksista, kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten lukumäärä annetaan taulukossa 2.

Taulukko 2

**Kokoomanäytteen muodostamiseksi otettavien pakkausten (perusnäytteiden) lukumäärä, jos erä koostuu erillisistä pakkauksista**

Pakkausten tai yksiköiden lukumäärä erässä	Näytteeksi otettavien pakkausten tai yksiköiden lukumäärä	Kokoomanäytteen paino (kg)
1–25	1 pakkaus tai yksikkö	1
26–100	noin 5 %, vähintään 2 pakkausta tai yksikköä	1
> 100	noin 5 %, enintään 10 pakkausta tai yksikköä	1

I.2 Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen tässä osassa vahvistettujen näytteenottosäännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu (<sup>1</sup>).

I.3 Erän tai osaerän hyväksyminen

— Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon mittauspöytävarmuus ja korjaus saannon suhteen.

(<sup>1</sup>) Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus ja korjaus saannon suhteen.

J. NÄYTTEENOTTOMENETELMÄ LASTENRUOKIA JA IMEVÄISILLE JA PIKKULAPSILLE TARKOITETTUA VILJAPOHJaisia VALMISRUOKIA VARTEN

Tätä näytteenottomenetelmää sovelletaan seuraaville vahvistettujen enimmäismäärien viralliseen tarkastukseen:

- aflatoksiinit, okratoksiini A ja *Fusarium*-toksiinit lastenruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa,
- aflatoksiinit ja okratoksiini A erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa (muissa kuin maidossa ja maitotuotteissa), ja
- patuliini muissa lastenruoissa kuin imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa. Patuliinille imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa omenamehussa ja kiinteissä omenatuotteissa vahvistettujen enimmäismäärien virallisessa tarkastuksessa on sovellettava liitteessä I olevassa I osassa kuvattua näytteenottomenetelmää.

J.1 **Näytteenottomenetelmä**

- Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin on sovellettava liitteessä I olevassa B.4 kohdassa viljalle ja viljatuotteille vahvistettua näytteenottomenetelmää. Näin ollen erästä otettavien perusnäytteiden lukumäärä riippuu erän painosta, ja sen on oltava vähintään 10 ja enintään 100 liitteessä I olevan B.4 kohdan taulukon 2 mukaisesti. Hyvin pienistä ( $\leq 0,5$  tonnin) eristä voidaan ottaa pienempi määrä perusnäytteitä, mutta kaikki perusnäytteet yhdistävän kokoomanäytteen painon on myös tällöin oltava vähintään 1 kg.
  - Perusnäytteen painon on oltava noin 100 grammaa. Vähittäismyyntipakkauksiin pakattujen erien osalta perusnäytteen paino riippuu vähittäismyyntipakkauksen painosta, ja hyvin pienten ( $\leq 0,5$  tonnin) erien osalta perusnäytteiden painon on oltava sellainen, että perusnäytteet yhdistämällä saadaan vähintään 1 kg:n painoinen kokoomanäyte. Jos tästä menetelmästä poiketaan, siitä on ilmoitettava A.3.8 kohdassa vahvistetussa näytteenototodistuksessa.
- Kokoomanäytteen paino: 1–10 kg, riittävästi sekoitettuna.

J.2 **Näytteenotto vähittäismyyntivaiheessa**

Elintarvikkeista on vähittäismyyntivaiheessa mahdollisuuksien mukaan otettava näytteet liitteen I tässä osassa vahvistettujen säännösten mukaisesti.

Jos se ei ole mahdollista, voidaan soveltaa vaihtoehtoista näytteenottomenetelmää vähittäismyyntivaiheessa edellyttäen, että kokoomanäyte edustaa riittävän hyvin erää, josta näyte on otettu, ja että käytetty menetelmä on tarkkaan kuvattu ja dokumentoitu <sup>(1)</sup>.

J.3 **Erän tai osaerän hyväksyminen**

- Erä tai osaerä hyväksytään, jos laboratorionäyte on enimmäisrajan mukainen, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.
- Erä tai osaerä hylätään, jos laboratorionäyte ylittää enimmäisrajan selvästi, kun otetaan huomioon korjaus saannon suhteen ja mittausepävarmuus.

---

<sup>(1)</sup> Jos tuotteen määrä, josta näyte otetaan, on niin pieni, että 1 kg painoisen kokoomanäytteen saaminen on mahdotonta, kokoomanäytteen paino voi olla vähemmän kuin 1 kg.

## LIITE II

**VAATIMUKSET, JOITA SOVELLETAAN NÄYTTEIDEN VALMISTUKSEEN JA MÄÄRITYSMENETELMIIN ELINTARVIKKEIDEN MYKOTOKSIINIPITOISUUKSIEN VIRALLISESSA TARKASTUKSESSA****1. JOHDANTO****1.1 Varotoimenpiteet**

Koska mykotoksiinit jakautuvat tuotteessa yleensä epätasaisesti, näytteet on valmistettava ja etenkin homogenoitava erittäin huolellisesti.

Laboratorioon toimitettu näyte on homogenoitava siinä tapauksessa, että laboratorio huolehtii homogoinnista.

Aflatoksiinien määrittämisessä on vältettävä päivänvaloa mahdollisuuksien mukaan, koska aflatoksiini hajoaa vähitellen ultraviolettilon vaikutuksesta.

**1.2 Kokonaisten pähkinöiden kuoren ja ytimen välisen suhteen laskeminen**

Asetuksessa (EY) N:o 466/2001 vahvistettuja aflatoksiinipitoisuuden rajoja sovelletaan syötävään osaan. Syötävän osan aflatoksiinipitoisuus voidaan määrittää seuraavasti:

— Kuorellisista pähkinänäytteistä voidaan poistaa kuori ja määrittää aflatoksiinien pitoisuus syötävässä osassa.

— Kuorellisiin pähkinöihin voidaan soveltaa näytteen valmistusmenetelmää. Näytteenotto- ja määrittämismenetelmässä on arvioitava ytimen paino kokoomanäytteessä. Ytimen paino kokoomanäytteessä on arvioitava sen jälkeen, kun on määritetty soveltuva kerroin kuvaamaan kuoren ja ytimen suhdetta kokonaisessa pähkinässä. Tämän suhteen perusteella määritetään ytimen määrä näytteen valmistukseen ja määrittämiseen käytetyssä kokoomanäytteessä.

Tätä varten erästä tai kustakin kokoomanäytteestä on otettava satunnaisesti noin sata kokonaista pähkinää. Kunkin laboratorionäytteen osalta suhde saadaan punnitsemalla kokonaiset pähkinät, poistamalla niistä kuori ja punnitsemalla uudelleen kuoren ja ytimen määrät.

Laboratorio voi kuitenkin määrittää kuoren ja ytimen suhteen muutamista näytteistä, ja sitä voidaan pitää oletusarvona tulevilla analyysillä. Jos tietty laboratorionäyte on määritettyjen rajojen vastainen, suhde on kyseisen näytteen osalta määritettävä noin sadasta pähkinästä, jotka on otettu erilleen näytteestä.

**2. LABORATORIOON TOIMITETUN NÄYTTEEN KÄSITTELY**

Jokainen laboratorionäyte on jauhettava kokonaan hienoksi ja sekoitettava huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti.

Jos enimmäismäärää sovelletaan kuiva-aineseen, kuiva-ainepitoisuus on määritettävä homogenoitun näytteen osasta käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu määrittävän tarkasti kuiva-ainepitoisuuden.

**3. SAMANLAISET NÄYTTEET**

Valvontatoimenpiteisiin, kaupan suojoimenpiteisiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitetut samanlaiset näytteet on otettava homogenoitusta aineksesta, jos tällainen menettely on kyseisessä jäsenvaltiossa noudatettavien, elintarvikealan toimijan oikeuksia koskevien sääntöjen mukainen.

## 4. KÄYTETTÄVÄ MÄÄRITYSMENETELMÄ JA LABORATORION VALVONTAVAATIMUKSET

## 4.1 Määritelmät

Tavallisimmin käytetyt määritelmät, joita laboratorion edellytetään käyttävän, ovat seuraavat:

$r$  = toistettavuuden arvo, jonka alapuolella toistettavissa olosuhteissa (eli sama näyte, sama määrittäjä, samat laitteet, sama laboratorio ja lyhyt aikaväli) saadun kahden yksittäisen testituloksen välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %), eli  $r = 2,8 \times s_r$

$s_r$  = toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

$RSD_r$  = toistettavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama  $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$

$R$  = uusittavuuden arvo, jonka alapuolella uusittavissa olosuhteissa (eli määrittäjien saamat identtiset näytteet eri laboratorioissa käyttäen samaa standardimenetelmää) saatujen yksittäisten testitulosten välinen absoluuttinen ero sijaitsee tietyllä todennäköisyydellä (yleensä 95 %);  $R = 2,8 \times s_R$

$s_R$  = uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu standardipoikkeama

$RSD_R$  = uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

## 4.2 Yleiset vaatimukset

Elintarvikkeiden tarkastuksessa käytettyjen määritysmenetelmien on täytettävä asetuksen (EY) N:o 882/2004 liitteessä III olevan 1 ja 2 kohdan vaatimukset.

## 4.3 Erityiset vaatimukset

## 4.3.1 Suorituskyvyn arviointiperusteet

Jos yhteisön lainsäädännössä ei säädetä erityisestä menetelmästä mykotoksiinien pitoisuuksien määrittämiseksi elintarvikkeissa, laboratoriot voivat käyttää valitsemaansa menetelmää sillä edellytyksellä, että se täyttää seuraavat vaatimukset:

## a) Aflatoksiineja koskevat suoritusarvovaatimukset

Vaatus	Pitoisuusväli	Suositusarvo	Sallittu enimmäisarvo
Nollakoe	Kaikki	Merkityksetön	—
Saanto – Aflatoksiini M1	0,01–0,05 µg/kg	60 – 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 – 110 %	
Saanto – Aflatoksiini B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	< 1,0 µg/kg	50 – 120 %	
	1–10 µg/kg	70 – 110 %	
	> 10 µg/kg	80 – 110 %	
Toistotarkkuus $RSD_R$	Kaikki	Johdettu Horwitzin yhtälöstä	$2 \times$ Horwitzin yhtälöstä johdettu arvo

Toistotarkkuus  $RSD_r$  voidaan laskea kertomalla 0,66 kertaa toistotarkkuus  $RSD_R$  pitoisuuksissa, joilla on merkitystä.

Huom.

— Arvoja sovelletaan sekä B<sub>1</sub>:een että summaan B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub> + G<sub>1</sub> + G<sub>2</sub>.

— Jos yksittäisten aflatoksiinien B<sub>1</sub> + B<sub>2</sub> + G<sub>1</sub> + G<sub>2</sub> summa on raportoitava, kunkin toksiinin analyttinen vaste on oltava tiedossa tai niiden on oltava yhtä suuret.

## b) Okratoksiini A:ta koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Okratoksiini A		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 – 120
1–10	≤ 20	≤ 30	70 – 110

## c) Patuliinia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Patulin		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 – 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 – 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 – 105

## d) Deoksinivalenolia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Deoksinivalenoli		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 – 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 – 120

## e) Zearalenonia koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Zearalenoni		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 – 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 – 120

f) Fumoniisini B<sub>1</sub>:tä ja B<sub>2</sub>:tä koskevat suoritusarvovaatimukset

Pitoisuus µg/kg	Fumoniisini B <sub>1</sub> tai B <sub>2</sub>		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 – 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 – 110

g) T-2- ja HT-2-toksiinia koskevat suoritusarvo vaatimukset

Pitoisuus µg/kg	T-2 toksiini		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
50–250	≤ 40	≤ 60	60 – 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 – 130

  

Pitoisuus µg/kg	HT-2-toksiini		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Saanto %
100–200	≤ 40	≤ 60	60 – 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 – 130

h) Mykotoksiinille annettuja suoritusarvo vaatimuksia koskevia huomautuksia

- Käytettyjen menetelmien havaitsemisrajaa ei ole ilmoitettu, koska toistotarkkuuden arvot on annettu pitoisuuksille, joilla on merkitystä.
- Toistotarkkuuden arvot lasketaan Horwitzin yhtälöstä seuraavasti:

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

jossa

- RSD<sub>R</sub> on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoikkeama  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C on pitoisuusaste (1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Kyseessä on yleinen yhtälö uusittavuudelle, jonka katsotaan olevan riippumaton tutkittavasta aineesta ja matriisista mutta riippuvan useimpien rutiinimenetelmien osalta ainoastaan pitoisuudesta.

#### 4.3.2 Tarkoitukseensopivuuteen perustuva lähestymistapa

Jos täysin validoituja analyysimenetelmiä on vähän, voidaan vaihtoehtoisesti käyttää tarkoitukseensopivuuteen ("fitness-for-purpose")perustuvaa lähestymistapaa, jossa analyysimenetelmien hyväksyttävyyden arviointia varten määritellään yksi parametri, tarkoitukseensopivuusfunktio. Se on epävarmuusfunktio, joka ilmoittaa tarkoitukseen sopiviksi katsottavat epävarmuuden enimmäisarvot.

Koska kollaboratiivisella kokeella täysin validoituja analyysimenetelmiä on vähän varsinkin T-2- ja HT-2-toksiinin määrittämistä varten, laboratoriossa käytettävän analyysimenetelmän soveltuvuuden (tarkoitukseensopivuuden) arvioinnissa voidaan noudattaa myös epävarmuusfunktion perustuvaa lähestymistapaa, jonka avulla vahvistetaan korkein hyväksyttävä epävarmuustaso. Laboratorio voi käyttää menetelmää, jonka tulokset eivät ylitä standardiepävarmuuden enimmäisarvoa. Standardiepävarmuuden enimmäisarvo voidaan laskea seuraavan yhtälön mukaisesti:

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

jossa

- Uf on standardiepävarmuuden enimmäisarvo (µg/kg),
- LOD on menetelmän toteamisraja (µg/kg),

- $\alpha$  on C:n arvoon sidottu numeerinen vakiotekijä. Käytettävät arvot esitetään jäljempänä olevassa taulukossa,
- C on merkittävä pitoisuus ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).

Jos analyysimenetelmä antaa tuloksia, joiden mittausepävarmuus on pienempi kuin standardiepävarmuuden enimmäisarvo, menetelmää pidetään yhtä sopivana kuin menetelmää, joka täyttää 4.3.1 kohdassa esitetyt suoritusarvo vaatimukset.

#### Taulukko

##### Tämän kohdan yhtälössä käytettävät, merkittävään pitoisuuteen sidotut $\alpha$ :n numeeriset vakioarvot

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

#### 4.4 Mittausepävarmuuden arviointi, saannon laskeminen ja tulosten raportointi <sup>(1)</sup>

Määritystulos raportoidaan saannon osalta korjattuna tai korjaamattomana. Raportointitapa ja saantoprosentti on ilmoitettava. Saannon suhteen korjattua määritystulosta on käytettävä säännösten mukaisuuden tarkistamiseen.

Määritystulos on raportoitava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määritystulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuus.

$U$  on laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.

Eläinperäisten elintarvikkeiden osalta mittausepävarmuus voidaan ottaa huomioon myös vahvistamalla päätösraja (CC $\alpha$ ) komission päätöksen 2002/657/EY <sup>(2)</sup> mukaisesti (liitteessä oleva 3.1.2.5 kohta – aineet, joille on vahvistettu sallittu raja).

Näitä määritystuloksen tulkintasääntöjä erän hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi sovelletaan virallista tarkastusta varten otetusta näytteestä saatuun määritystulokseen. Oikeustoimiin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrityksiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

#### 4.5 Laboratorioiden laatuvaatimukset

Laboratorion on noudatettava rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritettua virallisesta valvonnasta annetun asetuksen (EY) N:o 882/2004 12 artiklan säännöksiä <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Lisätietoa mittausepävarmuuden ja saannon arviointimenetelmistä on saatavilla raportissa "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation", [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling\\_analysis\\_2004\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)

<sup>(2)</sup> EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8. Päätös sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna päätöksellä 2004/25/EY (EUVL L 6, 10.1.2004, s. 38).

<sup>(3)</sup> Ks. myös siirtymäjärjestelyt, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 853/2004, (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004 täytäntöönpanoa koskevista siirtymäjärjestelyistä sekä asetusten (EY) N:o 853/2004 ja (EY) N:o 854/2004 muuttamisesta 5 päivänä joulukuuta 2005 annetun komission asetuksen (EY) N:o 2076/2005 18 artiklassa (EUVL L 338, 22.12.2005, s. 83).