



2023/2782

15.12.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2782 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2023

portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 401/2006

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) ⁽¹⁾, et notamment son article 34, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2023/915 de la Commission ⁽²⁾ fixe des teneurs maximales pour certaines mycotoxines et certains sclérotés d'ergot dans les denrées alimentaires.
- (2) Le règlement (CE) n° 401/2006 de la Commission ⁽³⁾ établit les modes de prélèvement d'échantillons et les méthodes d'analyse à appliquer pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.
- (3) Les modes de prélèvement d'échantillons prévus au règlement (CE) n° 401/2006 pour les différentes denrées alimentaires devraient s'appliquer au contrôle de toutes les mycotoxines dans ces denrées alimentaires, et non seulement aux mycotoxines qui y sont spécifiquement mentionnées. Il convient en outre de mettre à jour le mode de prélèvement d'échantillons pour les compléments alimentaires et de prévoir un mode de prélèvement d'échantillons pour les herbes séchées, les infusions et les thés.
- (4) Des contrôles officiels peuvent être effectués sur des denrées alimentaires pour lesquelles aucune teneur maximale spécifique en mycotoxines n'a été fixée et pour lesquelles aucun mode spécifique de prélèvement d'échantillons n'a été établi. Il convient donc de définir des critères permettant de déterminer le mode de prélèvement d'échantillons à appliquer en pareils cas.
- (5) À l'aide des meilleures informations scientifiques disponibles, le laboratoire de référence de l'Union européenne pour les mycotoxines et les toxines végétales a mis à jour les critères de performance analytique pour les mycotoxines. Il y a donc lieu de modifier les critères établis dans le règlement (CE) n° 401/2006.
- (6) Il est nécessaire de laisser suffisamment de temps aux laboratoires de contrôle pour se conformer aux nouvelles exigences prévues au présent règlement. Il convient donc de prévoir un délai raisonnable avant l'entrée en application du présent règlement.
- (7) Afin de garantir la continuité dans les contrôles officiels et les autres activités réglementaires concernant les teneurs maximales en mycotoxines et de laisser suffisamment de temps pour la revalidation des méthodes d'analyse, il convient de prévoir que les méthodes d'analyse validées avant la date d'application du présent règlement pourront continuer à être appliquées pendant une période déterminée, sous réserve des exigences spécifiques visées au point 4.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 401/2006.

⁽¹⁾ JO L 95 du 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (UE) 2023/915 de la Commission du 25 avril 2023 concernant les teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires et abrogeant le règlement (CE) n° 1881/2006 (JO L 119 du 5.5.2023, p. 103).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 401/2006 de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires (JO L 70 du 9.3.2006, p. 12).

- (8) Au vu du caractère substantiel des modifications apportées au règlement (CE) n° 401/2006, il y a lieu, dans un souci de clarté, d'abroger et de remplacer ledit règlement.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «lot»: une quantité identifiable d'une denrée alimentaire, livrée en une fois, pour laquelle il est établi par l'autorité compétente qu'elle présente des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou le marquage;
- 2) «sous-lot»: une partie physiquement séparée et identifiable d'un lot de grande taille, désignée afin d'y appliquer la méthode de prélèvement d'échantillons;
- 3) «échantillon élémentaire»: une quantité de matière prélevée en un seul point du lot ou du sous-lot;
- 4) «échantillon global»: l'agrégation de tous les échantillons élémentaires prélevés sur le lot ou le sous-lot;
- 5) «sous-échantillon»: une quantité de matière prélevée de l'échantillon global pour le contrôle des sclérotés d'ergot par examen visuel;
- 6) «échantillon de laboratoire»: une partie ou quantité représentative de l'échantillon global destinée au laboratoire;
- 7) «récupération (réc., %): le pourcentage obtenu par l'application de la formule $x/x_{ref} \times 100$ % où:

x = correspond à la concentration mesurée (pour les échantillons enrichis corrigés au titre de la concentration de fond s'il ne s'agit pas d'échantillons blancs), et

x_{ref} = correspond à la concentration de référence [concentration d'un matériau de référence certifié, d'un matériau d'essai d'aptitude ou d'un échantillon enrichi];

- 8) «biais»: la différence entre la valeur mesurée et la concentration de référence;
- 9) «écart type relatif de répétabilité (RSD_r)»: l'écart type relatif (%) calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de répétabilité (fidélité de répétabilité): pour un même échantillon, l'application de la même méthode dans un même laboratoire, par le même opérateur, avec le même instrument, dans un court intervalle de temps (1 jour ou 1 séquence);
- 10) «écart type relatif de reproductibilité intralaboratoire (RSD_{wR})»: l'écart type relatif (%) calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité intralaboratoire (fidélité intermédiaire): pour un même échantillon, l'utilisation de la même méthode dans un même laboratoire, mais des jours différents (de préférence, un intervalle de temps plus long) et d'autres conditions peuvent intervenir, comme la participation de différents opérateurs et/ou d'instruments (équivalents) différents;
- 11) «écart type relatif de reproductibilité (RSD_R)»: l'écart type relatif (%) calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité (fidélité intralaboratoire), ce qui signifie qu'un même échantillon est analysé par différents laboratoires. Le RSD_R peut être dérivé, en particulier, d'études collaboratives et d'essais d'aptitude;

- 12) «limite de quantification (LOQ)»: la teneur minimale en analyte mesurable avec une certitude statistique raisonnable. Dans le cadre du présent règlement, il s'agit de la teneur minimale validée: la plus faible concentration d'analyte testée dans un échantillon, pour lequel le respect des critères de récupération, de fidélité et d'identification a été démontré (*);
- 13) «concentration cible du dépistage (STC)»: la concentration présentant un intérêt pour la détection de la mycotoxine dans un échantillon. Lorsqu'il s'agit de vérifier le respect des limites réglementaires, la STC est égale à la teneur maximale applicable. Si l'objectif est autre ou si aucune teneur maximale n'est fixée, la STC est prédéfinie par le laboratoire.
- 14) «méthode de dépistage»: la méthode servant à sélectionner, avec un degré de certitude donné, les échantillons dont la teneur en mycotoxines dépasse la concentration cible du dépistage (STC). Pour le dépistage des mycotoxines, une certitude de 95 % est considérée comme adaptée à l'usage prévu. Le résultat du dépistage est soit «négatif», soit «suspect». Les méthodes de dépistage doivent offrir une grande capacité de traitement d'échantillons à la fois efficace et économique, augmentant les chances de découvrir de nouveaux cas d'exposition élevée des consommateurs et de risques pour leur santé. Ces méthodes sont fondées sur des méthodes de bioanalyse, de CL-SM ou de CLHP. Les résultats dépassant la valeur seuil doivent être vérifiés; à cet effet, l'échantillon original est soumis à une nouvelle analyse complète réalisée au moyen d'une méthode de confirmation;
- 15) «échantillon négatif»: un échantillon dont la teneur en mycotoxine est inférieure à la STC avec une certitude de 95 % (ce niveau de certitude signifie qu'il y a 5 % de risque que l'échantillon ait été déclaré erronément négatif);
- 16) «échantillon faussement négatif ou faux négatif»: un échantillon dont la teneur en mycotoxine est supérieure à la STC, mais qui a été déclaré négatif;
- 17) «échantillon suspect»: un échantillon qui dépasse la valeur seuil et dont la teneur en mycotoxine peut être supérieure à la STC;
- 18) «échantillon faussement suspect»: un échantillon négatif déclaré suspect;
- 19) «méthodes de confirmation»: les méthodes qui fournissent des informations complètes ou complémentaires permettant l'identification de la mycotoxine et sa quantification univoque au niveau considéré;
- 20) «valeur seuil»: la réaction, le signal ou la concentration, obtenus au moyen de la méthode de dépistage, au-dessus desquels l'échantillon est réputé suspect. Le seuil est déterminé pendant la validation, compte tenu de la variabilité de la mesure;
- 21) «échantillon témoin (blanc de matrice) négatif»: un échantillon dont on sait qu'il est exempt de la mycotoxine à dépister à la suite d'une détermination antérieure réalisée au moyen d'une méthode de confirmation d'une sensibilité suffisante ou d'une autre méthode ou, si aucun échantillon témoin ne peut être obtenu, le matériau présentant la teneur la plus basse possible permet de conclure que la méthode de dépistage est adaptée à sa destination;
- 22) «échantillon dont on sait qu'il est exempt»: un échantillon dans lequel la quantité d'analyte présente ne dépasse pas 1/5 de la STC. Si la teneur peut être quantifiée au moyen d'une méthode de confirmation, il convient de la prendre en considération lors de l'examen de validation;
- 23) «échantillon témoin positif»: un échantillon contenant la mycotoxine à la concentration cible du dépistage, comme un matériau de référence certifié, un matériau dont le contenu est connu (un matériau d'essai provenant d'essais d'aptitude, par exemple) ou un matériau ayant été suffisamment caractérisé au moyen d'une méthode de confirmation. Faute d'un tel échantillon, il s'agit d'un mélange d'échantillons présentant des niveaux de contamination différents ou d'un échantillon enrichi préparé en laboratoire et suffisamment caractérisé, à condition qu'il puisse être prouvé que le niveau de contamination a été vérifié.

Article 2

1. Le prélèvement d'échantillons destinés au contrôle des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires est réalisé conformément aux méthodes établies à l'annexe I.

(*) En ce qui concerne l'évaluation des risques, les LOQ adaptées à l'usage prévu sont généralement inférieures à ce qui est requis pour les contrôles officiels visant à vérifier la conformité avec une teneur maximale (TM), l'objectif étant de générer des données numériques pour la majeure partie des échantillons analysés (c'est-à-dire éviter les données tronquées à gauche) afin de pouvoir procéder à des évaluations précises de l'exposition. À des fins de surveillance, il peut être acceptable de déclarer des niveaux inférieurs à la LOQ définie dans le cadre du présent règlement.

2. Dans le cas d'une denrée alimentaire ne relevant pas d'une catégorie de denrées alimentaires pour laquelle un mode de prélèvement d'échantillons a été établi à l'annexe I, le mode de prélèvement d'échantillons est déterminé en tenant compte de la taille des particules de la denrée alimentaire ou de sa similitude avec un produit pouvant être classé dans l'une des catégories de denrées alimentaires visées à l'annexe I.

3. Dans le cas d'une denrée alimentaire ne relevant d'aucune catégorie de denrées alimentaires visée à l'annexe I et pour autant qu'il soit prouvé que la toxine végétale est répartie de manière homogène dans cette denrée alimentaire, les échantillons sont prélevés selon le mode de prélèvement d'échantillons établi à la partie B de l'annexe du règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission ⁽⁵⁾.

Article 3

La préparation des échantillons et les méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires satisfont aux critères énoncés à l'annexe II.

Article 4

Le règlement (CE) n° 401/2006 est abrogé. Les références au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement d'exécution.

Toutefois, jusqu'au 1^{er} janvier 2029, les exigences spécifiques visées au point 4.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 401/2006 continuent de s'appliquer aux méthodes qui ont été validées avant l'entrée en application du présent règlement.

Article 5

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} avril 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 333/2007 de la Commission du 28 mars 2007 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle des teneurs en éléments traces et en contaminants issus de procédés de transformation dans les denrées alimentaires (JO L 88 du 29.3.2007, p. 29).

ANNEXE I

Modes de prélèvement des échantillons pour le contrôle des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires ⁽¹⁾

PARTIE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

A.1. Dispositions générales**A.1.1. Personnel**

Le prélèvement est effectué par une personne désignée par l'autorité compétente de l'État membre.

A.1.2. Produit à échantillonner

Tous les lots à analyser font l'objet d'un échantillonnage séparé. Conformément aux Règles spécifiques d'échantillonnage pour les différentes mycotoxines, les lots de grande taille sont subdivisés en sous-lots, à échantillonner séparément.

A.1.3. Précautions à prendre

Lors du prélèvement et de la préparation des échantillons, des précautions sont prises pour éviter toute altération pouvant avoir des répercussions sur:

- la teneur en mycotoxines, le travail d'analyse ou la représentativité de l'échantillon global;
- la sécurité alimentaire des lots à échantillonner.

En outre, il convient d'adopter toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité des personnes procédant aux prélèvements d'échantillons.

A.1.4. Échantillons élémentaires

Dans la mesure du possible, les échantillons élémentaires sont prélevés en divers points répartis sur l'ensemble du lot ou du sous-lot. Toute dérogation à cette règle est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.1.8 de la partie I de la présente annexe.

A.1.5. Préparation de l'échantillon global

L'échantillon global est obtenu en rassemblant les échantillons élémentaires.

A.1.6. Échantillons identiques

Les échantillons identiques destinés à des fins de contrôle, de recours et d'arbitrage sont prélevés sur l'échantillon global homogénéisé, à condition que cette procédure n'aille pas à l'encontre de la législation des États membres concernant le droit des exploitants du secteur alimentaire.

A.1.7. Conditionnement et envoi des échantillons

Chaque échantillon est placé dans un récipient propre, en matériau inerte, offrant une protection adéquate contre les risques de contamination et les dommages pouvant résulter du transport. Toutes les précautions nécessaires sont prises pour éviter une altération de l'échantillon lors du transport ou du stockage.

A.1.8. Fermeture et étiquetage des échantillons

Chaque échantillon officiel est scellé sur le lieu de prélèvement et identifié selon les prescriptions en vigueur dans l'État membre.

(¹) Un guide destiné aux autorités chargées de garantir la conformité avec la législation de l'UE sur les aflatoxines est disponible à l'adresse suivante: https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf. Ce document fournit des informations pratiques complémentaires, qui sont néanmoins subordonnées aux dispositions du présent règlement.

Pour chaque prélèvement, un procès-verbal d'échantillonnage est établi, permettant d'identifier sans ambiguïté le lot échantillonné et indiquant la date et le lieu d'échantillonnage, ainsi que toute information supplémentaire pouvant être utile à l'analyste.

A.2. Différents types de lots

Les denrées alimentaires peuvent être commercialisées en vrac, dans des conteneurs ou dans des conditionnements distincts, tels que des sacs ou des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement. Le mode de prélèvement d'échantillons peut être employé pour les produits mis sur le marché en vrac, dans des conteneurs ou des conditionnements distincts, tels que des sacs ou des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement ou sous toute autre forme.

Sans préjudice des règles spécifiques d'échantillonnage énoncées dans d'autres parties de la présente annexe, la formule suivante est utilisée comme guide pour calculer la fréquence d'échantillonnage des lots mis sur le marché dans des conditionnements distincts, tels que des sacs ou des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement.

$$\text{Fréquence d'échantillonnage } n = \frac{\text{Poids du lot} \times \text{poids de l'échantillon élémentaire}}{\text{Poids de l'échantillon global} \times \text{poids de l'unité de vente au détail}}$$

— poids: à exprimer en kilos

— fréquence d'échantillonnage: chaque prélèvement est réalisé toutes les tantièmes unités (les chiffres décimaux sont arrondis au nombre entier le plus proche).

A.3. Prélèvement d'échantillons de produits dont le rapport volume/poids est élevé

À l'exception des denrées alimentaires relevant des parties L et M de la partie II de la présente annexe, dans le cas du prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires dont le volume est élevé par rapport au poids [volume (dm³)/poids (kg) > 5], les exigences relatives au poids peuvent être remplacées par une exigence de volume équivalente (par exemple 1 kg remplacé par 1 dm³).

PARTIE II

MODES DE PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

La présente partie énonce les modes de prélèvement d'échantillons pour les catégories de denrées alimentaires suivantes:

- A. Céréales, oléagineux autres que les arachides, produits à base de céréales et produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide
- B. Fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés, à l'exception des figues sèches
- C. Figues sèches et leurs produits dérivés/transformés
- D. Arachides, amandes d'abricot, fruits à coque et épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et leurs produits dérivés/transformés
- E. Épices séchées, à l'exception des épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et des épices en poudre
- F. Lait et produits laitiers, préparations pour nourrissons, préparations de suite et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et préparations destinées aux enfants en bas âge
- G. Café, produits à base de café, cacao, produits à base de cacao, racine de réglisse et produits à base de réglisse
- H. Boissons
- I. Produits solides transformés à base de fruits et légumes
- J. Aliments pour bébés et préparations à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge
- K. Huiles végétales
- L. Compléments alimentaires, pollen et produits à base de pollen
- M. Herbes séchées, infusions (produit séché), thés (produit séché) et épices en poudre
- N. Très grands lots ou lots stockés ou transportés de telle manière qu'il est impossible de prélever des échantillons dans l'ensemble du lot

A. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES CÉRÉALES, LES OLÉAGINEUX AUTRES QUE LES ARACHIDES, LES PRODUITS À BASE DE CÉRÉALES ET LES PRODUITS À BASE D'OLÉAGINEUX AUTRES QUE LES PRODUITS À BASE D'ARACHIDE

A.1. **Poids de l'échantillon élémentaire**

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie, et à l'exception des graines d'oléagineux ou de céréales pour lesquelles 1 000 graines pèsent moins de 10 g (ci-après les «graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules»).

Pour ces graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules, le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 25 g.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 100 g (ou de 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules), l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1 et 2 du point A.2. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup (soit plus du double) les 100 g (ou 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules), il convient de retirer 100 g (ou 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules) de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire.

Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport ou pour d'autres raisons), un autre mode de prélèvement peut être employé. En particulier, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou de 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2, à condition que son poids soit égal au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 100 g (ou de 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules) et que cette différence de poids est peu importante (soit pas moins de la moitié de 100 g ou de 25 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 100 g (ou de 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules), l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 100 g (ou de 25 g dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules).

A.2. **Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les céréales, les oléagineux autres que les arachides, les produits à base de céréales et les produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide**

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Céréales et autres que les arachides, produits à base de céréales et produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide	> 300 et < 1 500	3 sous-lots	100	10 2,5 pour les graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules
	≥ 100 et ≤ 300	100 tonnes	100	10 2,5 pour les graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules

	< 100	—	3-100 (*)	1-10 0,25 - 2,5 pour les grains d'oléagineux ou de céréales à fines particules
--	-------	---	-----------	---

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 du point A.4.

A.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les céréales, les oléagineux autres que les arachides, les produits à base de céréales et les produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide, en cas de lots d'un poids supérieur ou égal à 50 tonnes

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %. Si le lot n'est pas ou ne peut pas être physiquement séparé en sous-lots, 100 échantillons élémentaires au minimum sont prélevés de celui-ci. Pour les lots de plus de 500 tonnes, le nombre d'échantillons élémentaires est déterminé au point N.2.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100. Poids de l'échantillon global = 10 kg (ou 2,5 kg dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules).
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit sous ce point en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. On peut aussi recourir à un autre mode de prélèvement lorsque, concrètement, il est impossible d'utiliser le mode de prélèvement d'échantillons mentionné ci-dessus. Tel est le cas si des lots importants de céréales sont stockés dans des entrepôts ou si les céréales sont stockées dans des silos ⁽²⁾. L'échantillonnage de ce type de lots est effectué conformément aux règles énoncées dans la partie N.

A.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour les céréales, les oléagineux autres que les arachides, les produits à base de céréales et les produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide, en cas de lots pesant moins de 50 tonnes

Pour les lots de céréales, d'oléagineux autres que les arachides, de produits à base de céréales et de produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide, pesant moins de 50 tonnes, le plan d'échantillonnage est réalisé avec un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 10 et 100, en fonction du poids du lot, ce qui aboutit à un échantillon global de 1 à 10 kg (ou de 0,25 à 2,5 kg dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules). Pour les très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), un nombre inférieur d'échantillons élémentaires peut être prélevé, mais, dans ce cas, l'échantillon global réunissant tous les échantillons élémentaires doit aussi peser au moins 1 kg (ou 0,25 kg dans le cas des graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules) et au moins 1 kg pour la détermination des sclérotés d'ergot.

Les chiffres du tableau 2 sont utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot de céréales, d'oléagineux autres que les arachides, de produits à base de céréales et de produits à base d'oléagineux autres que les produits à base d'arachide

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg) (*)	Poids de l'échantillon global (en kg) (*) pour les graines d'oléagineux ou de céréales à fines particules
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25

⁽²⁾ L'échantillonnage de ce type de lots est effectué conformément aux règles énoncées dans la partie N. Des orientations sur l'échantillonnage des grands lots sont fournies dans un document disponible sur le site web suivant: 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

(*) En cas de contrôle de la présence de sclérotos d'ergot, l'échantillon global pèse au moins 1 kg.

A.5. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie A.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg ⁽³⁾.

A.6. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

Contrôle des sclérotos d'ergot

Dans l'échantillon global, deux sous-échantillons d'au moins 0,5 kg sont prélevés pour examen. Un sous-échantillon est examiné. Si le résultat des sous-échantillons est égal ou inférieur à 50 % (seuil analytique) de la teneur maximale, l'échantillon est conforme à la teneur maximale. Si le résultat est supérieur à 50 % de la teneur maximale, un autre sous-échantillon doit être examiné et la moyenne des résultats des deux sous-échantillons est utilisée pour vérifier la conformité avec la teneur maximale. Les conclusions suivantes doivent être tirées:

- acceptation si le premier sous-échantillon contient moins de 50 % de la teneur maximale en sclérotos d'ergot ou si la moyenne de deux sous-échantillons est conforme à la teneur maximale;
- rejet si la moyenne des deux sous-échantillons dépasse la teneur maximale.

Contrôle des mycotoxines

Les conclusions suivantes doivent être tirées:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

B. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES FRUITS SÉCHÉS ET LEURS PRODUITS DÉRIVÉS/TRANSFORMÉS, À L'EXCEPTION DES FIGES SÈCHES

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés, à l'exception des figes sèches et de leurs produits dérivés/transformés (partie II.C de la présente annexe).

B.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie II.B.

⁽³⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 100 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1 et 2 de la présente partie B. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup (soit plus du double) les 100 g, il convient de retirer 100 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2 de la présente partie B, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 100 g et que cette différence de poids est peu importante (soit pas moins de la moitié de 100 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1 et 2 de la présente partie. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 100 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 100 g.

B.2. **Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés, à l'exception des figes**

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Fruits séchés, à l'exception des figes sèches	≥ 15	15-30 tonnes	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie B.

B.3. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés (lots ≥ 15 tonnes), à l'exception des figes sèches**

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100. Poids de l'échantillon global = 10 kg.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

B.4. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés (lots < 15 tonnes), à l'exception des figes sèches**

Pour des lots de moins de 15 tonnes de fruits séchés, à l'exception des figes, le plan d'échantillonnage est réalisé avec un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 10 et 100, en fonction du poids du lot, ce qui aboutit à un échantillon global de 1 à 10 kg.

Les chiffres du tableau suivant peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot de fruits séchés et de leurs produits dérivés/transformés, à l'exception des figues sèches

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en 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. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie B.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg ⁽⁴⁾.

B.6 Règles spécifiques d'échantillonnage pour les fruits séchés et leurs produits dérivés/transformés, à l'exception des figues sèches, commercialisés sous vide

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 du point B.4 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2 du point B.4).

B.7. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

Les conclusions suivantes doivent être tirées:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat analytique (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

C. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES FIGUES SÈCHES ET LEURS PRODUITS DÉRIVÉS/TRANSFORMÉS

C.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 300 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la partie II.C.

⁽⁴⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 300 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup (soit plus du double) les 300 g, il convient de retirer 300 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 300 g et que cette différence de poids est peu importante (soit pas moins de la moitié de 300 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 300 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 300 g.

C.2. Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Figes sèches	≥ 15	15-30 tonnes	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie C.

C.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches (lots ≥ 15 tonnes)

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100
- Poids de l'échantillon global = 30 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en trois échantillons de laboratoire égaux, de 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en trois échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit de figes sèches soumises à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 30 kg est disponible).
- Chaque échantillon de laboratoire de 10 kg est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

C.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches (lots < 15 tonnes)

Le nombre d'échantillons élémentaires à prélever, au minimum 10 et au maximum 100, dépend du poids du lot.

Les chiffres figurant dans le tableau 2 ci-dessous peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever ainsi que la division ultérieure de l'échantillon global.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot et du nombre de subdivisions de l'échantillon global

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires (pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, voir également point C.1)	Poids de l'échantillon global (en kg) (pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon global peut varier — voir point C.1)	Nombre d'échantillons de laboratoire constitués à partir de l'échantillon global
≤ 0,1	10	3	1 (aucune division)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (aucune division)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (aucune division)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (aucune division)
> 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

- Poids de l'échantillon global ≤ 30 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en deux ou trois échantillons de laboratoire égaux pesant au plus 10 kg avant d'être broyé (cette division en deux ou trois échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit de figes sèches soumises à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon d'au plus 30 kg est disponible).

S'il pèse moins de 30 kg, l'échantillon global est divisé en échantillons de laboratoire conformément aux instructions ci-dessous:

- < 12 kg: pas de division en échantillons de laboratoire;
- ≥ 12 - < 24 kg: division en deux échantillons de laboratoire;
- ≥ 24 kg: division en trois échantillons de laboratoire.
- Chaque échantillon de laboratoire est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit au tiret précédent en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

C.5. Mode de prélèvement d'échantillons pour les produits dérivés/transformés et les aliments composés

C.5.1. Produits dérivés/transformés à particules très fines (distribution homogène de la contamination par les mycotoxines)

- Dans un grand nombre de cas, les lots de pâtes de figes ne présentent pas une distribution homogène de la contamination par les mycotoxines et, par conséquent, dans le cas de la pâte de figes, il convient d'appliquer un mode de prélèvement d'échantillons et des critères d'acceptation analogues à ceux utilisés pour les figes sèches (conformément aux points C.3 et C.4).

- Nombre d'échantillons élémentaires: 100. Pour les lots de moins de 50 tonnes, le nombre d'échantillons élémentaires varie de 10 à 100 en fonction du poids du lot (voir tableau 3 ci-après).

Tableau 3

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes. Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.
- Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

C.5.2. *Autres produits dérivés/transférés aux particules relativement grosses (distribution hétérogène de la contamination par les mycotoxines)*

Mode de prélèvement d'échantillons et critères d'acceptation analogues à ceux utilisés pour les figes sèches (points C.3 et C.4).

C.6. **Échantillonnage au stade du commerce de détail**

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie C.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg ^(⁹).

C.7. **Mode spécifique de prélèvement d'échantillons pour les figes sèches et les produits dérivés/transférés commercialisés sous vide**

C.7.1. *Figes sèches*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 50 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 30 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 50 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2).

C.7.2. *Produits à fines particules dérivés/transférés de figes sèches*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 50 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 50 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 3 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 3).

C.8. **Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot**

Les conclusions suivantes doivent être tirées:

^(⁹) Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Pour les figues sèches:

- acceptation si aucun des échantillons de laboratoire ne dépasse la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si un ou plusieurs échantillons de laboratoire dépassent sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat analytique (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

Dans le cas où l'échantillon global pèse moins de 12 kg:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat analytique (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

D. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES ARACHIDES, NOYAUX D'ABRICOT, FRUITS À COQUE ET ÉPICES SÉCHÉES CARACTÉRISÉES PAR DES PARTICULES DE GRANDE TAILLE ET LEURS PRODUITS DÉRIVÉS/TRANSFORMÉS

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et leurs produits dérivés/transformés. Ce mode de prélèvement est également à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines pour les épices à particules relativement grandes (d'une dimension comparable à celle des arachides ou d'une dimension supérieure, comparable à celle des noix muscades).

D.1. **Poids de l'échantillon élémentaire**

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 200 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie D.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 200 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup les 200 g, il convient de retirer 200 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 200 g et que cette différence de poids n'est pas très importante (c'est-à-dire pas moins de la moitié de 200 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1, 2 et 3. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 200 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 200 g.

D.2. **Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille**

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Arachides, noyaux d'abricot, fruits à coque et épices séchées caractérisées par des particules de grande taille	≥ 500	100 tonnes	100	20
	> 125 et < 500	5 sous-lots	100	20
	≥ 15 et ≤ 125	25 tonnes	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie D.

D.3. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille (lots ≥ 15 tonnes)**

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100.
- Poids de l'échantillon global = 20 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit être divisé en deux échantillons de laboratoire égaux, de 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en deux échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit d'arachides, de noyaux d'abricot, de fruits à coque et d'épices séchées caractérisés par des particules de grande taille, soumis à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 20 kg est disponible).
- Chaque échantillon de laboratoire de 10 kg est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.4. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille (lots < 15 tonnes)**

Le nombre d'échantillons élémentaires à prélever, au minimum 10 et au maximum 100, dépend du poids du lot.

Les chiffres figurant dans le tableau 2 ci-dessous peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever ainsi que la division ultérieure de l'échantillon global.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot et du nombre de subdivisions de l'échantillon global

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires (pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, voir également point D.1)	Poids de l'échantillon global (en kg) (pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon global peut varier — voir point D.1)	Nombre d'échantillons de laboratoire constitués à partir de l'échantillon global
≤ 0,1	10	2	1 (aucune division)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	3	1 (aucune division)
> 0,2 - ≤ 0,5	20	4	1 (aucune division)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	6	1 (aucune division)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (aucune division)
> 2,0 - ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 - ≤ 15,0	100	20	2

- Poids de l'échantillon global ≤ 20 kg; grossièrement mélangé, ce dernier doit, le cas échéant, être divisé en deux échantillons de laboratoire égaux pesant au plus 10 kg chacun, avant d'être broyé (cette division en deux échantillons de laboratoire n'est pas nécessaire s'il s'agit d'arachides, de noyaux d'abricot, de fruits à coque et d'épices séchées caractérisées par des particules de grande taille soumis à un traitement ultérieur de triage ou à d'autres traitements physiques et si un équipement permettant d'homogénéiser un échantillon de 20 kg est disponible).
- S'il pèse moins de 20 kg, l'échantillon global est divisé en échantillons de laboratoire conformément aux instructions ci-dessous:
 - < 12 kg: pas de division en échantillons de laboratoire;
 - ≥ 12 kg: division en deux échantillons de laboratoire.
- Chaque échantillon de laboratoire est finement broyé et soigneusement mélangé pour que l'homogénéisation obtenue soit complète, conformément aux dispositions de l'annexe II.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

D.5. Mode de prélèvement d'échantillons pour les produits dérivés/transformés, à l'exception de l'huile végétale, et les aliments composés

D.5.1. Produits dérivés/transformés (autres que l'huile végétale) à particules très fines, tels que la farine ou la pâte d'arachides (distribution homogène de la contamination par les mycotoxines) et aliments composés

- Nombre d'échantillons élémentaires: 100; pour les lots de moins de 50 tonnes, le nombre d'échantillons élémentaires varie de 10 à 100 en fonction du poids du lot (voir tableau 3).

Tableau 3

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

- Le poids de l'échantillon élémentaire doit être d'environ 100 grammes. Si le lot est conditionné pour la vente au détail ou dans des unités de conditionnement distinctes, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.
- Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

D.5.2. *Produits dérivés/transformés aux particules relativement grosses (distribution hétérogène de la contamination par les mycotoxines) et aliments composés*

Mode de prélèvement d'échantillons et critères d'acceptation analogues à ceux utilisés pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille (points D.3 et D.4).

D.6. **Échantillonnage au stade du commerce de détail**

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie D.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg ⁽⁶⁾.

D.7. **Mode spécifique de prélèvement d'échantillons pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et les produits dérivés/transformés commercialisés sous vide**

D.7.1. *Pistaches, arachides, noix du Brésil*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 50 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 20 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 50 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2).

D.7.2. *Noyaux d'abricot, fruits à coque autres que les pistaches et les noix du Brésil, épices séchées caractérisées par des particules de grande taille*

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 20 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2).

D.7.3. *Produits dérivés/transformés d'arachides, de noyaux d'abricot, de fruits à coque et d'épices séchées caractérisées par des particules de grande taille*

⁽⁶⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 50 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 50 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 3 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 3).

D.8. **Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot**

Pour les arachides, les noyaux d'abricot et les fruits à coque soumis à un traitement de triage ou à un autre traitement physique:

- acceptation si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire est conforme à la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure,
- rejet si l'échantillon global ou la moyenne des échantillons de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

Pour les arachides, les noyaux d'abricot, les fruits à coque et les épices séchées caractérisées par des particules de grande taille mis sur le marché pour le consommateur final ou pour une utilisation comme ingrédient de denrées alimentaires:

- acceptation si aucun des échantillons de laboratoire ne dépasse la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si un échantillon de laboratoire ou les deux dépassent sans conteste la limite maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

Dans le cas où l'échantillon global pèse 12 kg ou moins:

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

E. **MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES ÉPICES SÉCHÉES, À L'EXCEPTION DES ÉPICES SÉCHÉES CARACTÉRISÉES PAR DES PARTICULES DE GRANDE TAILLE ET DES ÉPICES EN POWDRE**

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les épices. Le mode de prélèvement d'échantillons décrit dans la présente partie E de la présente annexe s'applique toutefois aux épices séchées caractérisées par des particules relativement grosses, c'est-à-dire des particules dont la taille est comparable à celle d'arachides ou dont la taille est plus grande, comme celle des noix muscades, qui présentent une distribution hétérogène de la contamination aux mycotoxines. En ce qui concerne les épices en poudre, le mode de prélèvement d'échantillons décrit dans la partie M de la présente annexe est appliqué.

E.1. **Poids de l'échantillon élémentaire**

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie E.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 100 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup les 100 g, il convient de retirer 100 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de

transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 100 g et que cette différence de poids n'est pas très importante (c'est-à-dire pas moins de la moitié de 100 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 100 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 100 g.

E.2. **Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les épices séchées, à l'exception des épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et des épices en poudre**

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Épices séchées	≥ 15	25 tonnes	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie E.

E.3. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les épices séchées, à l'exception des épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et des épices en poudre (lots ≥ 15 tonnes)**

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100. Poids de l'échantillon global = 10 kg.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

E.4. **Mode de prélèvement d'échantillons pour les épices séchées, à l'exception des épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et des épices en poudre (lots < 15 tonnes)**

Pour des lots d'épices séchées de moins de 15 tonnes, le plan d'échantillonnage est réalisé avec un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 5 et 100, en fonction du poids du lot, ce qui aboutit à un échantillon global de 0,5 à 10 kg.

Les chiffres du tableau 2 ci-après peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot d'épices séchées

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en 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. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie E.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 0,5 kg ⁽⁷⁾.

E.6. Mode spécifique de prélèvement d'échantillons pour les épices séchées, à l'exception des épices séchées caractérisées par des particules de grande taille et des épices en poudre, commercialisées sous vide

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2).

E.7. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

F. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LE LAIT, LES PRODUITS LAITIERS, LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS, LES PRÉPARATIONS DE SUITE ET LES DENRÉES ALIMENTAIRES DESTINÉES À DES FINS MÉDICALES SPÉCIALES POUR LES NOURRISSONS ET PRÉPARATIONS DESTINÉES AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

F.1. Mode de prélèvement d'échantillons pour le lait, les produits laitiers, les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et préparations destinées aux enfants en bas âge

L'échantillon global doit être d'au moins 1 kg ou 1 litre, sauf si cela est impossible, par exemple quand l'échantillon est composé d'une seule bouteille.

⁽⁷⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 0,5 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 1. Le nombre d'échantillons élémentaires déterminé dépend de la forme habituelle sous laquelle les produits concernés sont commercialisés. S'il s'agit de produits liquides vendus en vrac, dans la mesure du possible et pour autant que la qualité du produit n'en souffre pas, le lot est soigneusement mélangé, soit par un procédé manuel, soit par un procédé technique, juste avant l'échantillonnage. Dans ce cas, on peut supposer une distribution homogène des mycotoxines à l'intérieur d'un lot donné. Il suffit dès lors de prélever trois échantillons élémentaires par lot, qui constituent l'échantillon global.

Tous les échantillons élémentaires, qui seront probablement souvent des bouteilles ou des briques, ont un poids semblable. Chaque échantillon élémentaire pèse au moins 100 g pour que l'échantillon global atteigne au minimum 1 kg ou 1 litre. Toute dérogation à cette méthode est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.1.8 de la partie I de la présente annexe.

Tableau 1

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Forme de commercialisation	Volume ou poids du lot (en litres ou en kg)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever	Volume ou poids minimal de l'échantillon global (en litres ou en kg)
Vrac	—	3-5	1
Bouteilles/briques	≤ 50	3	1
Bouteilles/briques	De 50 à 500	5	1
Bouteilles/briques	> 500	10	1

F.2. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie F.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée ⁽⁸⁾.

F.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

G. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LE CAFÉ, LES PRODUITS À BASE DE CAFÉ, LE CACAO, LES PRODUITS À BASE DE CACAO, LA RACINE DE RÉGLISSE ET LES PRODUITS À BASE DE RÉGLISSE

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans le café, les produits à base de café, le cacao, les produits à base de cacao, la racine de réglisse et les produits à base de réglisse. En ce qui concerne le café, les produits à base de café, le cacao et les produits à base de cacao, le mode de prélèvement d'échantillons prévu dans la présente partie G est applicable aux produits solides (séchés). En ce qui concerne les boissons (liquides), le mode de prélèvement d'échantillons prévu dans la partie H est applicable.

G.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie G.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

⁽⁸⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 100 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup les 100 g, il convient de retirer 100 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 grammes ou 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 100 g et que cette différence de poids n'est pas très importante (c'est-à-dire pas moins de 100 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 100 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 100 g.

G.2. Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour le café, les produits à base de café, le cacao, les produits à base de cacao, la racine de réglisse et les produits à base de réglisse

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du produit et du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Café, produits à base de café, cacao, produits à base de cacao, racine de réglisse et produits à base de réglisse	≥ 15	15-30 tonnes	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie G.

G.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour le café, les produits à base de café, le cacao, les produits à base de cacao, la racine de réglisse et les produits à base de réglisse (lots ≥ 15 tonnes)

- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut différer du poids indiqué d'au plus 20 %.
- Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.
- Nombre d'échantillons élémentaires: 100.
- Poids de l'échantillon global = 10 kg.
- S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

G.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour le café, les produits à base de café, le cacao, les produits à base de cacao, la racine de réglisse et les produits à base de réglisse (lots < 15 tonnes)

Pour des lots de café, de produits à base de café, de cacao, de produits à base de cacao, de racine de réglisse et de produits à base de réglisse de moins de 15 tonnes, le plan d'échantillonnage est réalisé avec un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 10 et 100, en fonction du poids du lot, ce qui aboutit à un échantillon global de 1 à 10 kg.

Les chiffres du tableau 2 ci-après peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot de café, de produits à base de café, de cacao, de produits à base de cacao, de racine de réglisse et de produits à base de réglisse

Poids du lot (en tonnes)	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en 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. Mode de prélèvement d'échantillons pour le café, les produits à base de café, le cacao, les produits à base de cacao, la racine de réglisse et les produits à base de réglisse commercialisés sous vide

Pour les lots dont le poids est supérieur ou égal à 15 tonnes, au moins 25 échantillons élémentaires formant un échantillon global de 10 kg sont prélevés et, pour les lots de moins de 15 tonnes, 25 % du nombre d'échantillons élémentaires mentionnés au tableau 2 sont prélevés pour aboutir à un échantillon global dont le poids correspond au poids du lot échantillonné (voir tableau 2).

G.6. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie G.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg ^(*).

G.7. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

^(*) Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

H. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES BOISSONS

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les boissons, à l'exception du lait.

H.1. **Mode de prélèvement d'échantillons**

L'échantillon global est d'au moins 1 litre, sauf si cela est impossible, par exemple quand l'échantillon est composé d'une seule bouteille.

Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 1. Le nombre d'échantillons élémentaires déterminé dépend de la forme habituelle sous laquelle les produits concernés sont commercialisés. S'il s'agit de produits liquides vendus en vrac, dans la mesure du possible et pour autant que la qualité du produit n'en souffre pas, le lot est soigneusement mélangé, soit par un procédé manuel, soit par un procédé technique, juste avant l'échantillonnage. Dans ce cas, on peut supposer une distribution homogène des mycotoxines à l'intérieur d'un lot donné. Il suffit dès lors de prélever trois échantillons élémentaires par lot, qui constituent l'échantillon global.

Tous les échantillons élémentaires, qui seront probablement souvent des bouteilles ou des briques, ont un volume semblable. Chaque échantillon élémentaire a un volume d'au moins 100 millilitres pour que l'échantillon global atteigne au minimum 1 litre. Toute dérogation à cette méthode est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.1.8 de la partie I de la présente annexe.

Tableau 1

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Forme de commercialisation	Volume du lot (en litres)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever	Volume minimal de l'échantillon global (en litres)
Vrac	—	3	1
Bouteilles/briques (boissons autres que le vin)	≤ 50	3	1
Bouteilles/briques (boissons autres que le vin)	De 50 à 500	5	1
Bouteilles/briques (boissons autres que le vin)	> 500	10	1
Bouteilles/briques de vin	≤ 50	1	1
Bouteilles/briques de vin	De 50 à 500	2	1
Bouteilles/briques de vin	> 500	3	1

H.2. **Échantillonnage au stade du commerce de détail**

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie H ⁽¹⁰⁾.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

⁽¹⁰⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 litre, le volume de ce dernier peut être inférieur.

H.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

I. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES PRODUITS SOLIDES TRANSFORMÉS À BASE DE FRUITS ET LÉGUMES

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les produits solides transformés à base de fruits (à l'exception des produits transformés à base de fruits séchés relevant des parties B et C de la présente annexe) et légumes, y compris les produits solides transformés à base de fruits et légumes destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

I.1. Mode de prélèvement d'échantillons

L'échantillon global doit peser au moins 1 kg, sauf si cela est impossible, par exemple en cas d'échantillonnage d'une seule unité de conditionnement.

Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 1.

Tous les échantillons élémentaires ont un poids semblable. Chaque échantillon élémentaire pèse au moins 100 g pour que l'échantillon global atteigne au minimum 1 kg. Toute dérogation à cette méthode est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.1.8 de la partie I de la présente annexe.

Tableau 1

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Poids du lot (en kg)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever	Poids de l'échantillon global (en kg)
< 50	3	1
De 50 à 500	5	1
> 500	10	1

Si le lot est constitué d'unités distinctes de conditionnement, le nombre d'unités à prélever pour former l'échantillon global est indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2

Nombre d'unités de conditionnement (échantillons élémentaires) à prélever pour former l'échantillon global si le lot se compose d'unités distinctes

Nombre d'unités de conditionnement comprises dans le lot	Nombre d'unités de conditionnement à prélever	Poids de l'échantillon global (en kg)
De 1 à 25	1 unité	1
De 26 à 100	5 % environ, au moins 2 unités	1
> 100	5 % environ, 10 unités au maximum	1

I.2. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie I.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée ⁽¹⁾.

I.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire est conforme à la teneur maximale, compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction au titre de la récupération;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de l'incertitude de mesure et de la correction au titre de la récupération. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

J. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES ALIMENTS POUR BÉBÉS ET LES ALIMENTS TRANSFORMÉS À BASE DE CÉRÉALES, DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Ce mode de prélèvement est à utiliser pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines dans les aliments pour bébés et les aliments transformés à base de céréales, destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, à l'exception des boissons visées dans la partie H et des produits solides transformés à base de fruits et légumes visés dans la partie I de la présente annexe.

J.1. Mode de prélèvement d'échantillons

- Le mode de prélèvement d'échantillons pour les céréales et les produits céréaliers décrit au point A.4 de la partie II de la présente annexe est à utiliser pour les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. En conséquence, le nombre d'échantillons élémentaires à prélever dépend du poids du lot et est compris entre 10 et 100, conformément aux dispositions prévues au tableau 2 du point A.4 de la partie II de la présente annexe. Pour les très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), un nombre inférieur d'échantillons élémentaires peut être prélevé, mais, dans ce cas, l'échantillon global réunissant tous les échantillons élémentaires doit aussi peser au moins 1 kg.
- Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 100 grammes. Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement et, dans le cas de très petits lots ($\leq 0,5$ tonne), ce poids est tel qu'en rassemblant les échantillons élémentaires, on obtient un échantillon global pesant au moins 1 kg. Toute dérogation à cette méthode est signalée dans le procès-verbal prévu au point A.1.8 de la partie I de la présente annexe.
- Le poids de l'échantillon global, suffisamment mélangé, est de 1 à 10 kg.

J.2. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie J.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée ⁽²⁾.

J.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;

⁽¹⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

⁽²⁾ Si la portion à échantillonner est trop petite pour obtenir un échantillon global de 1 kg, le poids de ce dernier peut être inférieur.

- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

K. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES HUILES VÉGÉTALES

K.1. Mode de prélèvement d'échantillons pour les huiles végétales

- Chaque échantillon élémentaire doit peser environ au moins 100 grammes (ml) (en fonction de la nature du lot, de l'huile végétale en vrac par exemple, au moins trois échantillons élémentaires d'environ 350 ml doivent être prélevés), ce qui aboutit à un échantillon global d'au moins 1 kg (litre).
- À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %. Si le lot n'est pas ou ne peut pas être physiquement séparé en sous-lots, trois échantillons élémentaires au minimum sont prélevés de celui-ci.
- Le nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever du lot est indiqué dans le tableau 2. Le lot est soigneusement mélangé, autant que faire se peut, soit par un procédé manuel, soit par un procédé technique, juste avant l'échantillonnage. Dans ce cas, on peut supposer une distribution homogène des mycotoxines à l'intérieur d'un lot donné. Il suffit dès lors de prélever trois échantillons élémentaires par lot pour constituer l'échantillon global.

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids minimal de l'échantillon global (en kg)
Huiles végétales	$\geq 1\ 500$	500 tonnes	3	1
	> 300 et $< 1\ 500$	3 sous-lots	3	1
	≥ 50 et ≤ 300	100 tonnes	3	1
	< 50	—	3	1

Tableau 2

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever sur le lot

Forme de commercialisation	Poids du lot (en kg) Volume du lot (en litres)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever
Vrac (*)	—	3
Briques	≤ 50	3
Briques	> 50 à 500	5
Briques	> 500	10

(*) À condition que le sous-lot puisse être séparé physiquement, les grands lots en vrac/les lots d'huiles végétales sont subdivisés en sous-lots conformément au tableau 2 de la présente partie K.

K.2. Mode de prélèvement d'échantillons pour les huiles végétales au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie K.

Si cela s'avère impossible, d'autres modes performants de prélèvement d'échantillons peuvent être employés à ce stade, pour autant qu'ils garantissent un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fassent l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 1 kg.

K.3. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;
- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrige au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

L. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES, LE POLLEN ET LES PRODUITS À BASE DE POLLEN**L.1. Poids de l'échantillon élémentaire et mode de prélèvement d'échantillons**

La procédure d'échantillonnage prévue pour les compléments alimentaires, le pollen et les produits à base de pollen sous forme de gélules/pilules est fondée sur des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement contenant généralement 30 à 120 gélules/pilules par unité.

Taille de l'échantillon (nombre d'unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement)	Nombre d'unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement à prélever	Taille de l'échantillon (volume minimal de l'échantillon global)
1-50	1	Compléments alimentaires sous forme de gélules/pilules: contenu total de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement
		Autres formes de compléments alimentaires – échantillons élémentaires d'environ 20 g ou 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 100 g pour les compléments alimentaires contenant des ingrédients à base d'herbes/de plantes, y compris les extraits (au moins 5 échantillons élémentaires) — 50 g ou 50 ml pour les autres compléments alimentaires (au moins 3 échantillons élémentaires)
51-250	2	Compléments alimentaires sous forme de gélules/pilules: contenu total des deux unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement
		Autres formes de compléments alimentaires – échantillons élémentaires d'environ 20 g ou 20 ml <ul style="list-style-type: none"> — 200 g pour les compléments alimentaires contenant des ingrédients à base d'herbes/de plantes, y compris les extraits (au moins 10 échantillons élémentaires) — 100 g ou 100 ml pour les autres compléments alimentaires (au moins 5 échantillons élémentaires)
251-1 000	4	Compléments alimentaires sous forme de gélules/pilules: la moitié des gélules/pilules de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement prélevée

		<p>Autres formes de compléments alimentaires – échantillons élémentaires d'environ 20 g ou 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g pour les compléments alimentaires contenant des ingrédients à base d'herbes/de plantes, y compris les extraits (au moins 10 échantillons élémentaires) — 100 g ou 100 ml pour les autres compléments alimentaires (au moins 5 échantillons élémentaires)
> 1 000	4 + 1 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement par 1 000 unités, avec un maximum de 25 unités	<p>Compléments alimentaires sous forme de gélules/pilules:</p> <p>≤ 10 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement: la moitié des capsules de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement</p> <p>> 10 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement: un nombre égal de gélules/pilules de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pour aboutir à un échantillon équivalant au contenu de 5 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement</p> <hr/> <p>Autres formes de compléments alimentaires – échantillons élémentaires d'environ 20 g ou 20 ml</p> <p>≤ 10 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g pour les compléments alimentaires contenant des ingrédients à base d'herbes/de plantes, y compris les extraits (au moins 10 échantillons élémentaires) — 100 g ou 100 ml pour les autres compléments alimentaires (au moins 5 échantillons élémentaires) <p>> 10 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement — pour 5 unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 g pour les compléments alimentaires contenant des ingrédients à base d'herbes/de plantes, y compris les extraits (au moins 5 échantillons élémentaires) — 50 g ou 50 ml pour les autres compléments alimentaires (au moins 3 échantillons élémentaires)
Non connue (uniquement applicable au commerce électronique)	1	Compléments alimentaires sous forme de gélules/pilules: contenu total des deux unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement

L.2. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de compléments alimentaires, de pollen et de produits à base de pollen au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux dispositions sur ce sujet mentionnées dans la présente partie L.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 0,05 kg.

L.3. Acceptation d'un lot

- acceptation si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure;

- rejet si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

M. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES HERBES SÉCHÉES, LES INFUSIONS (PRODUIT SÉCHÉ), LES THÉS (PRODUIT SÉCHÉ) ET LES ÉPICES EN POWDRE

M.1. Poids de l'échantillon élémentaire

Le poids de l'échantillon élémentaire est d'environ 40 g, à moins qu'il ne soit défini autrement dans la présente partie M.

Dans le cas de lots présentés dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement, le poids de l'échantillon élémentaire dépend du poids de l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement.

Pour les unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement pesant plus de 40 g, l'échantillon global pèsera donc plus que le poids indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si le poids de chaque unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement dépasse de beaucoup les 40 g, il convient de retirer 40 g de chacune de ces unités pour constituer l'échantillon élémentaire. Cette opération peut être effectuée au moment du prélèvement de l'échantillon ou au laboratoire. Néanmoins, si un tel mode de prélèvement risque d'aboutir à des conséquences commerciales inacceptables du fait de la détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport, etc.), un autre mode de prélèvement peut être employé. À titre d'exemple, si un produit de valeur est commercialisé dans des unités de vente au détail/unités distinctes de conditionnement de 500 g ou de 1 kg, l'échantillon global peut être obtenu en réunissant un nombre d'échantillons élémentaires inférieur à celui indiqué dans les tableaux 1 et 2, à condition que son poids corresponde au poids requis pour l'échantillon global, tel qu'indiqué dans lesdits tableaux.

Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse moins de 40 g et que cette différence de poids est peu importante (soit pas moins de la moitié de 40 g), on considère qu'une unité équivaut à un échantillon élémentaire, ce qui aboutit à un échantillon global dont le poids est inférieur au poids requis indiqué dans les tableaux 1 et 2. Si l'unité de vente au détail/unité distincte de conditionnement pèse nettement moins de 40 g, l'échantillon élémentaire est constitué de deux unités ou plus pour que son poids se rapproche le plus possible de 40 g.

M.2. Résumé général du mode de prélèvement d'échantillons pour les herbes séchées, les infusions (produit séché), les thés (produit séché) et les épices en poudre

Tableau 1

Subdivision des lots en sous-lots en fonction du poids du lot

Produit	Poids du lot (en tonnes)	Poids ou nombre des sous-lots	Nombre d'échantillons élémentaires	Poids de l'échantillon global (en kg)
Herbes séchées, infusions (produit séché), thés (produit séché), épices en poudre	≥ 15	25 tonnes	50	2
	< 15	—	3-50 (*)	0,1-2,0

(*) Selon le poids du lot — voir tableau 2 de la présente partie M.

M.3. Mode de prélèvement d'échantillons pour les herbes séchées, les infusions (produit séché), les thés (produit séché) et les épices en poudre (lots ≥ 15 tonnes)

À condition que les sous-lots puissent être séparés physiquement, chaque lot est subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1. Étant donné que le poids d'un lot n'est pas toujours un multiple exact du poids des sous-lots, le poids du sous-lot peut dépasser le poids indiqué d'au plus 20 %.

Chaque sous-lot fait l'objet d'un échantillonnage séparé.

Le nombre d'échantillons élémentaires est fixé à 50. Le poids de l'échantillon global est de 2,0 kg.

S'il n'est pas possible d'utiliser le mode de prélèvement décrit ci-dessus en raison des conséquences commerciales inacceptables qu'entraînerait une détérioration du lot (à cause des formes d'emballage, des moyens de transport ou pour d'autres raisons), un autre mode de prélèvement peut être employé, pour autant qu'il soit aussi représentatif que possible et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée.

M.4. Mode de prélèvement d'échantillons pour les herbes séchées, les infusions (produit séché), les thés (produit séché) et les épices en poudre (lots < 15 tonnes)

Pour des lots d'herbes séchées, d'infusions (produit séché), de thés (produit séché) et d'épices en poudre de moins de 15 tonnes, le plan d'échantillonnage doit être utilisé en prélevant un nombre d'échantillons élémentaires compris entre 3 et 50, suivant le poids du lot, formant un échantillon global de 0,1 à 2,0 kg.

Les chiffres du tableau 2 ci-après peuvent être utilisés pour déterminer le nombre d'échantillons élémentaires à prélever.

Tableau 2

Nombre minimal d'échantillons élémentaires à prélever en fonction du poids du lot d'herbes séchées, d'infusions (produit séché), de thés (produit séché) et d'épices en poudre

Poids du lot (en tonnes)	Nombre minimal d'échantillons élémentaires	Poids minimal de l'échantillon global (en 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. Échantillonnage au stade du commerce de détail

Le prélèvement d'échantillons de denrées alimentaires au stade du commerce de détail est, dans la mesure du possible, effectué conformément aux règles d'échantillonnage mentionnées dans la présente partie M.

Si cela s'avère impossible, un autre mode de prélèvement d'échantillons peut être employé à ce stade, pour autant qu'il garantisse un échantillon global suffisamment représentatif du lot échantillonné et fasse l'objet d'une description complète, dûment documentée. L'échantillon global doit de toute façon peser au moins 0,1 kg.

M.6. Acceptation d'un lot ou d'un sous-lot

Acceptation: si l'échantillon de laboratoire ne dépasse pas la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure.

Rejet: si l'échantillon de laboratoire dépasse sans conteste la teneur maximale, compte tenu de la correction au titre de la récupération et de l'incertitude de mesure. C'est le cas lorsque le résultat de l'analyse (corrigé au titre de la récupération, le cas échéant) moins l'incertitude de mesure élargie résultant de l'analyse est supérieur à la teneur maximale.

N. MODE DE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS POUR LES TRÈS GRANDS LOTS OU LES LOTS STOCKÉS OU TRANSPORTÉS DE TELLE MANIÈRE QU'IL EST IMPOSSIBLE DE PRÉLEVER DES ÉCHANTILLONS DANS L'ENSEMBLE DU LOT

N.1. **Principes généraux**

Si le mode de transport ou de stockage d'un lot ne permet pas que des échantillons élémentaires soient prélevés dans l'ensemble du lot, il est préférable que l'échantillonnage soit effectué lorsque le lot est en mouvement (échantillonnage dynamique).

Dans le cas des grands entrepôts destinés au stockage de denrées alimentaires, il convient d'encourager les opérateurs à installer dans l'entrepôt des équipements permettant de prélever (automatiquement) des échantillons dans l'ensemble du lot stocké.

Lorsqu'une procédure d'échantillonnage prévues dans la présente partie N est appliquée, l'exploitant du secteur alimentaire ou son représentant devraient en être informés. Si l'exploitant du secteur alimentaire ou son représentant remettent en cause la procédure d'échantillonnage, ils doivent permettre à l'autorité compétente de prélever des échantillons dans l'ensemble du lot, à leurs propres frais.

L'échantillonnage d'une portion du lot est autorisé, à condition que la quantité de la portion échantillonnée représente au moins 10 % du lot à échantillonner. Si l'échantillonnage d'une portion d'un lot de denrées alimentaires appartenant à la même catégorie ou correspondant à la même description permet de constater que cette portion du lot ne satisfait pas aux exigences de l'Union, la totalité du lot est réputée non conforme, sauf si un examen plus poussé ne révèle aucun indice de non-conformité du reste du lot.

Les règles d'échantillonnage pertinentes concernant, par exemple, le poids de l'échantillon élémentaire, énoncées dans les autres parties de la présente annexe, s'appliquent à l'échantillonnage des très grands lots et des lots stockés ou transportés de telle manière qu'il est impossible de prélever des échantillons dans l'ensemble du lot.

N.2. **Nombre d'échantillons élémentaires à prélever dans le cas de très grands lots**

Dans le cas de portions échantillonnées de grande taille (> 500 tonnes), le nombre d'échantillons élémentaires à prélever = 100 échantillons élémentaires + $\sqrt{\text{tonnes}}$. Néanmoins, si le lot pèse moins de 1 500 tonnes et peut être subdivisé en sous-lots conformément au tableau 1 de la partie A et si les sous-lots peuvent être séparés physiquement, le nombre d'échantillons élémentaires à prélever est celui prévu dans la partie A.

N.3. **Grands lots transportés par navire**

N.3.1. *Échantillonnage dynamique de grands lots transportés par navire*

L'échantillonnage de grands lots transportés par navire est effectué de préférence lorsque le produit est en mouvement (échantillonnage dynamique).

L'échantillonnage doit être fait par cale (entité qui peut être physiquement séparée). Néanmoins, les cales sont vidées partiellement l'une après l'autre, de sorte que la séparation physique initiale n'existe plus après le transfert dans les installations de stockage. L'échantillonnage peut donc être réalisé sur la base de la séparation physique initiale ou sur la base de la séparation après transfert dans les installations de stockage.

Le déchargement d'un navire peut durer plusieurs jours. Normalement, l'échantillonnage doit être effectué à intervalles réguliers pendant la durée entière du déchargement. Toutefois, il n'est pas toujours possible ou opportun qu'un inspecteur officiel soit présent lors de l'échantillonnage pendant toute l'opération de déchargement. Par conséquent, la réalisation d'un échantillonnage sur une portion du lot est autorisée (portion échantillonnée). Le nombre d'échantillons élémentaires est fonction de la taille de la portion échantillonnée.

Même si l'échantillon officiel est prélevé automatiquement, la présence d'un inspecteur est requise. Néanmoins, si l'échantillonnage automatique est effectué selon des paramètres préétablis qui ne peuvent être modifiés durant l'échantillonnage et si les échantillons élémentaires sont collectés dans un réceptacle scellé empêchant toute fraude, la présence d'un inspecteur n'est requise qu'au début de l'échantillonnage, chaque fois que le réceptacle contenant les échantillons doit être changé et à la fin de l'échantillonnage.

N.3.2. *Échantillonnage statique de lots transportés par navire*

Si l'échantillonnage est effectué de façon statique, la procédure prévue pour les installations de stockage (silos) accessibles par le haut doit être appliquée (voir point N.5.1).

L'échantillonnage doit être effectué sur la partie accessible (par le haut) du lot ou de la cale. Le nombre d'échantillons élémentaires est fonction de la taille de la portion échantillonnée.

N.4. **Échantillonnage de grands lots stockés dans des entrepôts**

L'échantillonnage doit être effectué sur la partie accessible du lot. Le nombre d'échantillons élémentaires est fonction de la taille de la portion échantillonnée.

N.5. **Échantillonnage dans des installations de stockage (silos)**

N.5.1. *Échantillonnage dans des silos (facilement) accessibles par le haut*

L'échantillonnage doit être effectué sur la partie accessible du lot. Le nombre d'échantillons élémentaires est fonction de la taille de la portion échantillonnée.

N.5.2. *Échantillonnage dans des silos inaccessibles par le haut (silos fermés)*

N.5.2.1. *Silos inaccessibles par le haut (silos fermés) d'une capacité supérieure à 100 tonnes*

Les denrées alimentaires entreposées dans des silos de ce type ne peuvent faire l'objet d'un échantillonnage statique. Par conséquent, lorsque les denrées alimentaires entreposées dans le silo doivent faire l'objet d'un échantillonnage et qu'il n'est pas possible de déplacer le lot, il doit être convenu avec l'opérateur qu'il informe l'inspecteur du moment où le silo sera déchargé, partiellement ou entièrement, afin de permettre l'échantillonnage des denrées alimentaires en mouvement.

N.5.2.2. *Silos inaccessibles par le haut (silos fermés) d'une capacité inférieure à 100 tonnes*

Contrairement à ce qui est prévu au point N.1 (portion échantillonnée d'au moins 10 %), la procédure d'échantillonnage consiste à transférer dans un réceptacle une quantité comprise entre 50 et 100 kg et à y prélever l'échantillon. La taille de l'échantillon global correspond au lot entier et le nombre d'échantillons élémentaires dépend de la quantité de denrées alimentaires transférée du silo vers le réceptacle en vue de l'échantillonnage.

N.6. **Échantillonnage de denrées alimentaires en vrac dans de grands conteneurs fermés**

Il est fréquent que de tels lots ne puissent faire l'objet d'un échantillonnage que quand ils sont déchargés. Dans certains cas, il est impossible de décharger ce type de conteneurs au point d'importation ou de contrôle; c'est pourquoi l'échantillonnage devrait avoir lieu lorsqu'ils sont déchargés. L'opérateur doit informer l'inspecteur du lieu et du moment du déchargement des conteneurs afin de permettre à l'inspecteur d'y assister.

ANNEXE II

Critères applicables à la préparation des échantillons et aux méthodes d'analyse utilisées pour le contrôle des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires

1. INTRODUCTION

1.1. **Précautions**

Les mycotoxines étant généralement réparties de façon hétérogène, les échantillons sont préparés, et surtout homogénéisés, avec le plus grand soin.

Lorsque l'homogénéisation a lieu au laboratoire, la totalité de l'échantillon reçu au laboratoire doit être homogénéisée.

Au cours de l'analyse des aflatoxines, il convient d'éviter autant que possible la lumière du jour, car l'aflatoxine se décompose progressivement sous l'influence de la lumière ultraviolette.

1.2. **Calcul de la proportion coque/amande dans les fruits à coque/oléagineux entiers (arachides et autres)**

Les teneurs maximales fixées dans le règlement (UE) 2023/915 s'appliquent à la partie comestible. La teneur en mycotoxines de la partie comestible peut être déterminée comme suit:

- les échantillons de fruits et oléagineux à coque peuvent être décortiqués pour que la teneur en mycotoxines soit déterminée dans la partie comestible;
- la procédure de préparation de l'échantillon peut s'appliquer aux fruits et oléagineux à coque. Le mode de prélèvement et la méthode d'analyse doivent prévoir une estimation du poids des amandes dans l'échantillon global. Celui-ci est estimé après établissement d'un facteur approprié caractérisant la proportion entre la coque et l'amande dans les fruits à coque et oléagineux entiers. Cette proportion sert à déterminer la quantité d'amandes dans l'échantillon global utilisé pour la préparation et la méthode d'analyse de l'échantillon.

Une centaine de fruits à coque/oléagineux entiers sont prélevés de manière aléatoire sur le lot ou retirés de chaque échantillon global pour être mis de côté. Pour chaque échantillon de laboratoire, on peut obtenir le rapport recherché en pesant les fruits à coque et oléagineux entiers, en enlevant leur coque et en pesant les portions de coques et d'amandes.

La proportion entre la coque et l'amande, une fois déterminée par le laboratoire à partir d'un certain nombre d'échantillons, peut être prise en compte dans les travaux d'analyse ultérieurs. Toutefois, s'il est constaté qu'un échantillon de laboratoire dépasse les teneurs maximales, la proportion est déterminée, pour cet échantillon, à l'aide de la centaine de fruits ou d'oléagineux mis de côté.

2. TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON REÇU DANS LE LABORATOIRE

Chaque échantillon de laboratoire est soigneusement mélangé selon une méthode éprouvée, notamment un broyage fin, garantissant une homogénéisation complète, à l'exception des échantillons destinés à vérifier la présence de sclérotés d'ergot.

Si l'échantillon de laboratoire doit être analysé pour vérifier la présence de sclérotés d'ergot et de mycotoxines, la partie de l'échantillon utilisée pour le dénombrement des sclérotés d'ergot est prélevée sur l'échantillon de laboratoire avant que celui-ci ne soit broyé.

Si la teneur maximale s'applique à la matière sèche, la teneur du produit en matière sèche est déterminée sur une partie de l'échantillon homogénéisé à l'aide d'une méthode dont la précision en la matière est démontrée.

3. ÉCHANTILLONS IDENTIQUES

Les échantillons identiques destinés à des fins de contrôle, de recours et d'arbitrage sont prélevés sur l'échantillon global homogénéisé, sauf si cette procédure est contraire aux dispositions réglementaires des États membres relatives aux droits des exploitants du secteur alimentaire.

4. MÉTHODE D'ANALYSE À UTILISER PAR LE LABORATOIRE ET EXIGENCES DE CONTRÔLE

4.1. Exigences générales

Les méthodes analytiques de confirmation utilisées pour le contrôle des denrées alimentaires doivent satisfaire aux dispositions de l'annexe III, points 1 et 2, du règlement (UE) 2017/625.

Dans la mesure du possible, il convient de vérifier la justesse de la méthode par l'analyse d'un matériau de référence certifié et/ou une participation réussie à des essais d'aptitude sur une base régulière.

4.2. Exigences spécifiques

4.2.1. Exigences spécifiques pour les méthodes de confirmation

4.2.1.1. Critères de performance

Pour les méthodes de confirmation, les critères de performance suivants s'appliquent:

Récupération: la récupération moyenne doit se situer dans une fourchette comprise entre 70 et 120 %.

La récupération moyenne désigne la valeur moyenne des identiques obtenus au cours de la validation lors de la détermination des paramètres RSD_r et RSD_{w_R} . Le critère s'applique à toutes les concentrations et aux différentes toxines, à l'exception des alcaloïdes de l'ergot.

En ce qui concerne les alcaloïdes de l'ergot, le critère s'applique à la somme de chaque paire d'épimères.

Dans des cas exceptionnels, des récupérations moyennes en dehors de la fourchette ci-dessus peuvent être acceptées, mais celles-ci doivent se situer dans une fourchette comprise entre 50 et 130 % et uniquement lorsque les critères de précision pour les paramètres RSD_r et RSD_{w_R} sont remplis.

Fidélité

Le RSD_r doit être ≤ 20 %.

Le RSD_{w_R} doit être ≤ 20 %.

Le RSD_R doit être ≤ 25 %.

Ces critères s'appliquent à toutes les concentrations.

Si un laboratoire démontre que le critère RSD_{w_R} est respecté, il n'est pas nécessaire d'en établir la preuve pour le critère RSD_r , puisque le respect du RSD_{w_R} garantit le respect du critère RSD_r .

Si la teneur maximale s'applique à une somme de toxines, les critères de fidélité s'appliquent à la somme et aux différentes toxines. En ce qui concerne les alcaloïdes de l'ergot, les critères pour les différentes toxines s'appliquent à la somme de chaque paire d'épimères.

Limite de quantification

Lorsqu'une exigence spécifique pour la LOQ d'une mycotoxine est fixée dans le tableau 1 ci-après, la LOQ de la méthode doit être égale ou inférieure à cette valeur.

Tableau 1

Exigences relatives à la LOQ pour certaines mycotoxines

Mycotoxine	Denrées alimentaires	Exigence relative à la LOQ (en $\mu\text{g}/\text{kg}$)
Aflatoxines		
Aflatoxine B1	Aliments pour bébés et préparations à base de céréales destinés aux nourrissons et enfants en bas âge et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pour les nourrissons et les enfants en bas âge	$\leq 0,1$

Aflatoxine B1, B2, G1, G2, chacune des aflatoxines	Toutes les autres denrées alimentaires	≤ 1
Ochratoxine A	Confiseries à base de réglisse contenant ≥ 97 % d'extrait de réglisse sur la base de la matière sèche	≤ 10,0
	Poudre de cacao	≤ 3,0
Alcaloïdes de l'ergot (chacun des 12 épimères compris dans la définition de la somme des teneurs maximales)	Céréales et denrées à base de céréales	≤ 4
	Préparations à base de céréales destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge	≤ 2

Dans tous les autres cas, les exigences suivantes s'appliquent:

LOQ: doit être ≤ 0,5*TM et de préférence inférieure (≤ 0,2*TM).

Si la teneur maximale s'applique à une somme de toxines, la LOQ des différentes toxines doit être ≤ 0,5*TM/n, n étant le nombre de toxines compris dans la définition de la TM.

Identification

Pour l'identification, les critères figurant dans le document d'orientation sur l'identification des mycotoxines et des toxines végétales dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ⁽¹⁾ s'appliquent.

4.2.1.2. Extension du champ d'application de la méthode

4.2.1.2.1. Extension du champ d'application à d'autres mycotoxines

Lorsque le champ d'application d'une méthode de confirmation existante est étendu à d'autres analytes, la validité de la méthode doit être démontrée au moyen d'une validation complète.

4.2.1.2.2. Extension du champ d'application à d'autres produits

S'il est avéré ou probable que la méthode de confirmation est applicable à d'autres produits, sa validité doit être vérifiée pour ces autres produits. Si le nouveau produit appartient à un groupe de produits (voir tableau 2 de la présente annexe) pour lequel la méthode a déjà fait l'objet d'une validation initiale, la réalisation d'une validation supplémentaire limitée est suffisante.

4.2.2. Exigences spécifiques pour les méthodes de dépistage semi-quantitatives

4.2.2.1. Champ d'application

Ces exigences s'appliquent aux méthodes bioanalytiques fondées sur l'immunorecognition ou la fixation à un récepteur (ELISA, bandelettes réactives, dispositifs à flux latéral, immunodétecteurs, etc.) et aux méthodes physico-chimiques fondées sur la chromatographie ou la détection directe par spectrométrie de masse (SM en milieu ambiant, par exemple). Les autres méthodes (telle la chromatographie sur couche mince) ne sont pas exclues si les signaux émis se rapportent directement aux mycotoxines considérées et permettent que le principe décrit ci-dessous soit applicable.

Les exigences spécifiques s'appliquent aux méthodes donnant comme résultat de la mesure une valeur numérique [réponse (relative) d'un lecteur de bandelettes réactives, signal du couplage de la chromatographie en phase liquide (CL) et de la spectrométrie de masse, etc.] et auxquelles s'appliquent les règles statistiques ordinaires.

Les exigences ne s'appliquent pas aux méthodes qui ne donnent pas des valeurs numériques (mais se limitent, par exemple, à signaler la présence ou l'absence), lesquelles requièrent d'autres modes de validation. Les exigences spécifiques applicables à ces méthodes sont énoncées au point 4.2.3.

⁽¹⁾ Disponible à l'adresse: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

Le présent document décrit les procédures de validation des méthodes de dépistage par validation interlaboratoire, de vérification de la performance d'une méthode validée au terme d'un exercice interlaboratoire et de validation monolaboratoire d'une méthode de dépistage.

4.2.2.2. Procédure de validation

La validation vise à démontrer que la méthode de dépistage est adaptée à l'usage auquel elle est destinée. Elle se fait par détermination de la valeur seuil et par détermination du taux d'échantillons faussement négatifs et d'échantillons faussement suspects. Des caractéristiques de la performance telles que la capacité de détection, la sélectivité et la fidélité sont inhérentes à ces deux paramètres.

Les méthodes de dépistage peuvent faire l'objet d'une validation interlaboratoire ou monolaboratoire. Si les données d'une validation interlaboratoire d'une méthode sont déjà disponibles pour une combinaison mycotoxine/matrice/STC donnée, un laboratoire appliquant la méthode pourra se contenter de vérifier les performances de celle-ci.

4.2.2.2.1. Validation initiale par validation monolaboratoire

Mycotoxines

La validation doit être faite pour chaque mycotoxine concernée. Si des méthodes de bioanalyse produisent une réponse combinée pour un groupe donné de mycotoxines (les aflatoxines B₁, B₂, G₁ et G₂ et les fumonisines B₁ et B₂, par exemple), leur applicabilité doit être démontrée et les limites de l'essai doivent être mentionnées dans la définition du champ d'application de la méthode. La réactivité croisée non souhaitée (réaction, par exemple, du déoxynivalénol-3-glycoside, du 3-acétyldéoxynivalénol ou du 15-acétyldéoxynivalénol aux méthodes immunologiques de dépistage du déoxynivalénol) ne devrait pas augmenter le taux d'échantillons faussement négatifs pour les mycotoxines ciblées, mais elle pourrait augmenter le taux d'échantillons faussement suspects. La réalisation d'analyses de confirmation visant à identifier et à quantifier précisément les mycotoxines devrait limiter cette augmentation indésirable.

Matrices

Une validation initiale est réalisée pour chaque produit ou, lorsqu'il est avéré que la méthode est utilisable pour des produits multiples, pour chaque groupe de produits. Dans le second cas, un produit représentatif et présentant un intérêt est sélectionné dans le groupe concerné (voir tableau 2).

Ensemble d'échantillons

Le nombre minimal d'échantillons requis en vue de la validation est fixé à 20 échantillons témoins négatifs homogènes et à 20 échantillons témoins positifs homogènes contenant la mycotoxine à la STC, analysés dans des conditions de fidélité intermédiaire (RSD_{Ri}) pendant une période s'étalant sur cinq jours. Des ensembles supplémentaires de 20 échantillons dans lesquels la mycotoxine est présente à des teneurs différentes peuvent être ajoutés à l'ensemble constitué pour la validation, pour que l'on puisse se faire une idée de la plage dans laquelle la méthode permet de discriminer les différentes concentrations de la mycotoxine.

Concentration

La méthode est validée pour chaque STC à utiliser lors des applications de routine.

4.2.2.2.2. Validation initiale au moyen d'études collaboratives

La validation au moyen d'études collaboratives doit se faire conformément à la norme ISO 5725:1994 ou au protocole international harmonisé de l'UICPA ou à un protocole des essais collaboratifs internationalement reconnu qui requiert l'utilisation des données valides d'au moins huit laboratoires. La seule différence par rapport aux validations monolaboratoires réside dans le fait que les ≥ 20 échantillons par produit/teneur peuvent être répartis également entre les laboratoires participants, chaque laboratoire recevant au minimum deux échantillons.

4.2.2.3. Détermination de la valeur seuil et du taux de résultats faussement suspect des échantillons blancs

Les réponses (relatives) concernant les échantillons témoins négatifs et positifs servent de base de calcul des paramètres requis.

Méthodes de dépistage à réponse proportionnelle à la concentration de la mycotoxine

La formule suivante s'applique aux méthodes de dépistage à réponse proportionnelle à la concentration de la mycotoxine:

$$\text{Valeur seuil} = R_{\text{STC}} - \text{valeur } t_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

R_{STC} = réponse moyenne des échantillons témoins positifs (à la STC)

Valeur t: = valeur t unicaudale pour un taux de résultats faussement négatifs de 5 % (voir tableau 3)

SD_{STC} = écart type

Méthodes de dépistage à réponse inversement proportionnelle à la concentration de la mycotoxine

Par analogie, pour les méthodes de dépistage à réponse inversement proportionnelle à la concentration de la mycotoxine, la valeur seuil est déterminée comme suit:

$$\text{Valeur seuil} = R_{\text{STC}} - \text{valeur } t_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

Si l'on utilise cette valeur t spécifique pour déterminer la valeur seuil, le taux de résultats faussement négatifs est fixé par défaut à 5 %.

Évaluation de l'adaptation à l'usage

Les résultats relatifs aux échantillons témoins négatifs servent à estimer le taux correspondant de résultats faussement suspects. La valeur t calculée correspond au cas où le résultat d'un échantillon témoin négatif est supérieur à la valeur seuil et donc erronément considéré comme suspect.

$$\text{Valeur } t = (\text{valeur seuil} - \text{moyenne}_{\text{blanc}}) / SD_{\text{blanc}}$$

dans les méthodes de dépistage à réponse proportionnelle à la concentration de la mycotoxine

ou

$$\text{valeur } t = (\text{moyenne}_{\text{blanc}} - \text{valeur seuil}) / SD_{\text{blanc}}$$

dans les méthodes de dépistage à réponse inversement proportionnelle à la concentration de la mycotoxine

À partir de la valeur t obtenue sur la base des degrés de liberté calculés à partir du nombre d'expériences, la probabilité d'échantillons faussement suspects dans une distribution unicaudale peut être calculée (fonction TDIST de la feuille de calcul, par exemple) ou trouvée dans un tableau relatif à la distribution de t (voir tableau 3).

La valeur correspondante de la distribution unicaudale de t indique le taux de résultats faussement suspects.

Ce concept est décrit en détail, exemple à l'appui, dans *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Extension du champ d'application de la méthode

4.2.2.4.1. Extension du champ d'application à d'autres mycotoxines

Lorsque le champ d'application d'une méthode de confirmation existante est étendu à d'autres analytes, la validité de la méthode doit être démontrée au moyen d'une validation complète.

4.2.2.4.2. Extension du champ d'application à d'autres produits

S'il est avéré ou probable que la méthode de confirmation est applicable à d'autres produits, sa validité doit être vérifiée pour ces autres produits. Si le nouveau produit appartient à un groupe de produits (voir tableau 2 de la présente annexe) pour lequel la méthode a déjà fait l'objet d'une validation initiale, la réalisation d'une validation supplémentaire limitée est suffisante. À cet effet, un minimum de 10 échantillons témoins négatifs homogènes et de 10 échantillons témoins positifs homogènes (à la STC) doivent être analysés dans des conditions de fidélité intermédiaire. Les échantillons témoins positifs doivent présenter des valeurs dépassant la valeur seuil. Si ce critère n'est pas rempli, une validation complète est requise.

4.2.2.5. Vérification de méthodes déjà validées au moyen d'études collaboratives

La performance des méthodes de dépistage déjà validées au moyen d'une étude collaborative doit être vérifiée. À cet effet, un minimum de 6 échantillons témoins négatifs et de 6 échantillons témoins positifs (à la STC) doivent être analysés. Les échantillons témoins positifs doivent tous présenter des valeurs dépassant la valeur seuil. Si ce critère n'est pas rempli, le laboratoire doit réaliser une analyse des causes profondes de cette situation afin de déceler pourquoi il ne peut pas répéter le résultat obtenu lors de l'étude collaborative. Après avoir pris les mesures correctrices nécessaires, le laboratoire doit revérifier la performance de la méthode en interne. Si le laboratoire n'est pas capable de vérifier les résultats de l'étude collaborative, il doit déterminer sa propre valeur seuil dans le cadre d'une validation monolaboratoire complète.

4.2.2.6. Vérification/validation continue de la méthode

Après validation initiale de la méthode, le laboratoire collecte des données de validation supplémentaires en joignant au moins deux échantillons témoins positifs à chaque lot d'échantillons soumis à un dépistage. L'un des échantillons témoins positifs est un échantillon connu (un échantillon utilisé, par exemple, lors de la validation initiale) et l'autre provient d'un produit différent appartenant au même groupe de produits (si l'analyse porte sur un seul produit, l'échantillon consiste en un autre échantillon de ce produit). Un échantillon témoin négatif peut également être joint. Les résultats obtenus pour les deux échantillons témoins positifs sont ajoutés aux données de validation existantes.

La valeur seuil est redéterminée et la validité de la méthode est réexaminée au moins une fois par an (réévaluation des données disponibles relatives à l'assurance et au contrôle de la qualité obtenues au cours de l'année). La vérification continue de la méthode vise plusieurs objectifs, notamment:

- assurer le contrôle qualité du lot d'échantillons soumis à un dépistage;
- fournir des informations sur la robustesse de la méthode dans les conditions prévalant dans le laboratoire appliquant la méthode;
- démontrer l'applicabilité de la méthode aux différents produits;
- permettre une adaptation des valeurs seuils en cas de dérive graduelle au fil du temps.

4.2.2.7. Rapport de validation

Le rapport de validation doit comporter:

- une partie consacrée à la STC;
- une partie consacrée à la valeur seuil déterminée;

Note: la valeur seuil doit comporter le même nombre de chiffres significatifs que la STC. Les valeurs numériques servant à calculer la valeur seuil doivent avoir au moins un chiffre significatif de plus que la STC.

- une partie consacrée au taux calculé d'échantillons faussement suspects;
- une partie portant sur la manière dont le taux d'échantillons faussement suspects a été établi.

Note: la partie du rapport consacrée au taux calculé d'échantillons faussement suspects mentionne si la méthode est adaptée à l'usage prévu alors qu'elle précise le nombre d'échantillons blancs (ou présentant un faible niveau de contamination) qui seront soumis à une vérification.

Tableau 2

Groupes de produits entrant en considération pour la validation des méthodes de confirmation et de dépistage

Groupes de produits	Catégories de produits	Produits représentatifs de la catégorie
Forte teneur en eau	Jus de fruit Boissons alcoolisées Légumes-racines et légumes tubercules Purées à base de céréales ou de fruits	Jus de pomme, jus de raisin Vin, bière, cidre Gingembre frais, infusions (liquides) Purées destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge
Forte teneur en huile	Fruits à coque Graines oléagineuses et produits dérivés Fruits oléagineux et produits dérivés	Noix communes, noisettes, châtaignes Colza, tournesol, graines de coton, soja, arachides, graines de sésame, etc. Huiles et pâtes (beurre d'arachide et tahini, par exemple)
Forte teneur en fécule et/ou protéines et faible teneur en eau et en matières grasses	Céréales et produits dérivés Produits diététiques	Froment (blé), seigle, orge, maïs, riz, avoine Pain complet, pain blanc, crackers, céréales pour petit déjeuner, pâtes Poudres sèches destinées à la préparation d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge
Forte teneur en acide et forte teneur en eau (*)	Agrumes	
«Produits difficiles ou uniques» (**)		Fèves de cacao et produits dérivés, copra et produits dérivés, café, thé (produit séché) Épices, racines de réglisse, infusions (produit séché), compléments alimentaires, pollen et produits à base de pollen
Forte teneur en sucre et faible teneur en eau	Fruits séchés	Figues, raisins, groseilles, sultanines
Lait et produits laitiers	Lait Fromage Produits laitiers (lait en poudre, par exemple)	Lait de vache, de chèvre et de bufflonne Fromage de vache et de chèvre Yaourt, crème
Viande (tissu)	Abats comestibles Muscles, produits transformés à base de viande	Reins, foie Jambon

(*) Si l'on utilise un tampon pour stabiliser le pH dans la phase d'extraction, ce groupe de produits peut être incorporé dans le groupe «Forte teneur en eau».

(**) Les «Produits difficiles ou uniques» ne doivent faire l'objet d'une validation complète que s'ils sont fréquemment analysés. S'ils ne sont analysés qu'occasionnellement, la validation peut se limiter à un contrôle des seuils d'inscription au moyen d'extraits de blanc enrichis.

Tableau 3

Valeur t unicaudale pour un taux d'échantillons faussement négatifs de 5 %

Degrés de liberté	Nombre d'identiques	Valeur t (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. *Exigences pour les méthodes de dépistage qualitatives (méthodes ne donnant pas de valeurs numériques)*

Plusieurs organismes de normalisation (tels que l'AOAC et l'ISO) s'occupent actuellement de l'élaboration de lignes directrices pour la validation de méthodes d'essai binaires. L'AOAC a élaboré une ligne directrice sur la validation des méthodes d'essai binaires. Ce document peut être considéré comme reflétant l'état de l'art dans le domaine. Par conséquent, les méthodes donnant des résultats binaires (le contrôle visuel de bandelettes réactives, par exemple) devraient être validées conformément aux lignes directrices internationales de l'AOAC pour la validation des méthodes chimiques binaires qualitatives ⁽²⁾.

⁽²⁾ Disponible à l'adresse suivante: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Toutefois, d'autres lignes directrices de validation reconnues peuvent être utilisées, telles que l'approche décrite dans ISO/TS 23758: 2021 | IDF/RM 251 Lignes directrices pour la validation des méthodes qualitatives de dépistage des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers.

4.2.4. *Dénombrement quantitatif des sclérotés d'ergot*

Les sclérotés d'ergot présents dans les céréales sont dénombrés par identification visuelle (macroscopique/microscopique) des sclérotés et fragments d'ergot. La quantification est effectuée en pesant la quantité de sclérotés et de fragments d'ergot de granulométrie > 0,5 mm.

4.3. **Estimation de l'incertitude de mesure, calcul du taux de récupération et enregistrement des résultats ⁽³⁾**

4.3.1. *Méthodes de confirmation*

Le résultat de l'analyse est enregistré comme suit:

- a) corrigé au titre de la récupération, le cas échéant et s'il y a lieu, et le taux de récupération est indiqué. Le taux de récupération doit être indiqué, sauf si la correction intrinsèque pour biais fait partie de la procédure. La correction de la récupération n'est pas nécessaire lorsque le taux de récupération est compris entre 90 et 110 %;
- b) sous la forme «x +/- U», où x est le résultat de l'analyse et U l'incertitude de mesure analytique élargie, calculée à l'aide d'un coefficient de couverture 2 qui donne un niveau de confiance d'environ 95 %.

Une incertitude de mesure élargie par défaut de 50 % peut être déclarée pour autant que le laboratoire satisfait à toutes les exigences de fidélité spécifiées au point 4.2. Un laboratoire individuel peut démontrer cela en satisfaisant aux critères de répétabilité (RSD_r) et de reproductibilité intralaboratoire (RSD_{wR}) et en participant en outre avec succès aux programmes d'essai d'aptitude (à moins qu'aucun programme d'essai d'aptitude approprié ne soit disponible); l'obtention d'une note z moyenne de $|z| \leq 2$ permet de démontrer que le critère de reproductibilité (RSD_R) est rempli (sur la base d'un écart type cible de 25 %).

Si la teneur maximale est fixée pour la somme des toxines (par exemple, aflatoxines, toxines T-2/HT-2, fumonisines, alcaloïdes de l'ergot), les résultats d'analyse des différentes toxines doivent être communiqués. Pour les alcaloïdes de l'ergot, il est également permis de déclarer la somme de chacune des six paires d'épimères au lieu des 12 épimères pris séparément.

La correction de récupération, le cas échéant, est effectuée pour chacune des toxines individuelles avant la somme des concentrations. Pour les alcaloïdes de l'ergot, la correction peut également être effectuée sur la base de la récupération obtenue pour chacune des paires d'épimères.

Aux fins de la vérification de la conformité avec la TM totale, il convient d'appliquer une approche de limite inférieure, ce qui signifie que les résultats pour les toxines individuelles qui sont < LOQ sont remplacés par un zéro pour le calcul de la somme.

Les présentes règles d'interprétation du résultat d'analyse en vue de l'acceptation ou du rejet du lot sont applicables au résultat de l'analyse de l'échantillon destiné au contrôle officiel. En cas d'analyse à des fins de recours ou d'arbitrage, les réglementations nationales s'appliquent. En particulier:

lorsque le résultat de l'analyse de l'échantillon utilisé pour le contrôle officiel indique, au-delà de tout doute raisonnable, une non-conformité, en tenant compte de l'incertitude de mesure élargie et

que le résultat de l'analyse de l'échantillon utilisé dans le cadre d'un recours indique une non-conformité n'échappant pas toutefois à un doute raisonnable, avec une incertitude de mesure élargie plus grande que celle du contrôle officiel;

le résultat de l'analyse de l'échantillon utilisé à des fins de recours ne peut pas remplacer la non-conformité établie pour l'échantillon de contrôle officiel.

⁽³⁾ De plus amples détails sur les procédures relatives à l'estimation de l'incertitude de mesure et à l'évaluation du taux de récupération sont disponibles dans le rapport intitulé «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation» (rapport sur la relation entre les résultats d'analyse, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions de la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux) — https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

4.3.2. *Méthodes de dépistage*

Le résultat du dépistage est déclaré «conforme» ou «suspecté d'être non conforme».

Est «suspecté d'être non conforme» l'échantillon qui dépasse la valeur seuil et dont la teneur en mycotoxine peut être supérieure à la STC. Tout échantillon suspect est soumis à une analyse de confirmation qui doit permettre d'identifier et de quantifier avec précision la mycotoxine.

Est «conforme» l'échantillon dont la teneur en mycotoxine est inférieure à la STC avec un niveau de confiance de 95 % (c'est-à-dire qu'il y a 5 % de risque que l'échantillon ait été déclaré erronément négatif). Le résultat de l'analyse est enregistré comme étant «inférieur à la concentration cible du dépistage (< STC)» et le niveau de la STC est indiqué.

4.4. **Normes de qualité applicables aux laboratoires**

Les laboratoires doivent respecter les dispositions de l'article 37, paragraphes 4 et 5, du règlement (UE) 2017/625.
