

KOMISIJAS DIREKTĪVA 2005/38/EK

(2005. gada 6. jūnijs),

ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes *Fusarium* toksīnu līmeņa oficiālai kontrolei pārtikas produktos

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

(4) Ir jānosaka vispārēji analīzes metodes kritēriji, lai nodrošinātu, ka kontroles laboratorijas izmanto analīzes metodes ar salīdzināmiem efektivitātes rādītājiem.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

(5) Šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

ņemot vērā Padomes 1985. gada 20. decembra Direktīvu 85/591/EEK par Kopienas metožu ieviešanu attiecībā uz paraugu ņemšanu un analīzi cilvēku uzturā lietojamo pārtikas produktu kontrolei ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 1. panta 1. punktu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

tā kā:

Dalībvalstis nodrošina, ka paraugu ņemšana *Fusarium* toksīnu (deoksinivalenola, zearalenona, B₁ un B₂ fumonizīnu un T-2 un HT-2 toksīnu) līmeņa oficiālai kontrolei pārtikas produktos notiek saskaņā ar I pielikumā noteiktajām metodēm.

(1) Komisijas 2001. gada 8. marta Regula (EK) Nr. 466/2001, ar ko nosaka atsevišķu piesārņotāju maksimālos pieļaujamos līmeņus pārtikas produktos ⁽²⁾, nosaka atsevišķu *Fusarium* toksīnu maksimālo līmeni konkrētos pārtikas produktos.

2. pants

Dalībvalstis nodrošina, ka paraugu sagatavošana un analīzes metodes, ko pielieto *Fusarium* toksīnu (deoksinivalenola, zearalenona, B₁ un B₂ fumonizīnu un T-2 un HT-2 toksīnu) līmeņa oficiālai kontrolei pārtikas produktos, atbilst II pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

(2) Padomes 1989. gada 14. jūnija Direktīva 89/397/EEK par pārtikas produktu oficiālo kontroli ⁽³⁾ nosaka pārtikas produktu kontroles īstenošanas pamatprincipus. Padomes 1993. gada 29. oktobra Direktīva 93/99/EEK par papildu pasākumiem attiecībā uz pārtikas produktu oficiālo pārbaudi ⁽⁴⁾ ievieš kvalitātes standartu sistēmu laboratorijām, kurām dalībvalstis ir uzticējušas pārtikas produktu oficiālo kontroli.

3. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2006. gada 1. jūlijam stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi šīs direktīvas prasību ievērošanai. Tās nekavējoties iesniedz Komisijai šo normatīvo un administratīvo aktu tekstus un attiecīgo tiesību aktu un šīs direktīvu atbilstības tabulu.

(3) Paraugu ņemšanai ir izšķiroša nozīme, lai precīzi noteiktu *Fusarium* toksīnu līmeni, jo to sadalījums produktu partijā ir nevienmērīgs.

Kad dalībvalstis pieņem minētos tiesību aktus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

⁽¹⁾ OV L 372, 31.12.1985., 50. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1882/2003 (OV L 284, 31.10.2003., 1. lpp.).

⁽²⁾ OV L 77, 16.3.2001., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 856/2005 (sk. šā *Oficiālā Vēstneša* 3 lpp.).

⁽³⁾ OV L 186, 30.6.1989., 23. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 290, 24.11.1993., 14. lpp. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1882/2003.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai galvenos tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem šīs direktīvas darbības jomā.

4. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

5. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2005. gada 6. jūnijā

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Markos KYPRIANOU

I PIELIKUMS

PARAUGU ŅEMŠANAS METODES *FUSARIUM* TOKSĪNU LĪMEŅA OFICIĀLAI KONTROLEI KONKRĒTOS PĀRTIKAS PRODUKTOS

1. Mērķis un darbības joma

Paraugi, kas paredzēti *Fusarium* toksīnu satura līmeņa oficiālai pārbaudei pārtikas produktos, tiek ņemti saskaņā ar šajā pielikumā noteiktajām metodēm. Tādējādi iegūtais paraugu kopums uzskatāms par reprezentatīvu attiecīgajam produktam partijām. Atbilstību Regulas (EK) Nr. 466/2001 1. pielikumā noteiktajam maksimāli pieļaujamam līmenim nosaka, balstoties uz laboratorijas paraugos konstatēto toksīnu līmeni.

2. Definīcijas

Šajā pielikumā izmantotas šādas definīcijas:

- 2.1. **Partija:** nosakāms vienā reizē piegādātu pārtikas preču daudzums, kam pēc amatpersonas atzinuma ir tādas kopīgas īpašības kā izcelsme, šķirne, iepakojuma veids, fasētājs, nosūtītājs vai marķējums.
- 2.2. **Apakšpartija:** noteikta daļa no lielas partijas, kas izraudzīta paraugu ņemšanai no šīs attiecīgās daļas; katrai apakšpartijai jābūt fiziski nošķirtai un identificējamai.
- 2.3. **Atsevišķs paraugs:** materiāla daudzums, kas ņemts no vienas partijas vai apakšpartijas vietas.
- 2.4. **Paraugu kopums:** visu no partijas vai apakšpartijas ņemto atsevišķo paraugu kopums.

3. Vispārīgie noteikumi

3.1. Personāls

Paraugu ņemšanu veic pilnvarota persona, kuru nozīmējusi attiecīgā dalībvalsts.

3.2. Paraugu materiāls

Paraugi no katras pārbaudāmās partijas jāņem atsevišķi. Saskaņā ar 4.3. punktu lielas partijas jāsadala apakšpartijās, no kurām paraugus ņem atsevišķi.

3.3. Piesardzības pasākumi

Paraugu ņemšanas un to sagatavošanas gaitā jāievēro piesardzības pasākumi, lai izvairītos no jebkādam pārmaiņām, kas varētu ietekmēt *Fusarium* toksīnu daudzumu, nelabvēlīgi ietekmēt analīžu rezultātus vai padarīt paraugu kopumu nerepresentatīvu.

3.4. Atsevišķi paraugi

Atsevišķi paraugi jāņem pēc iespējas dažādās partijas vai apakšpartijas vietās. Atkāpšanās no šādas procedūras jāfiksē analīžu protokolā.

3.5. Paraugu kopuma sagatavošana

Paraugu kopumu veido, apvienojot atsevišķos paraugus.

3.6. Paralēlie paraugi

Paralēlos paraugus izpildes darbībām, tirdzniecības (aizstāvības) un atsaucis (arbitrāžas) vajadzībām iegūst no homogenizētā paraugu kopuma, ja vien šāda procedūra nav pretrunā dalībvalstu iekšējiem noteikumiem.

3.7. Iepakojums un paraugu pārsūtīšana

Katrs paraugs jāievieto tīrā inerta materiāla tvertnē, kas nodrošina pienācīgu aizsardzību pret piesārņojumu un bojājumiem transportēšanas laikā. Jāievēro nepieciešamie piesardzības pasākumi, lai novērstu jebkādas pārmaiņas parauga sastāvā, kas varētu rasties transportēšanas vai uzglabāšanas laikā.

3.8. *Paraugu aizzīmogošana un marķēšana*

Ikviens oficiāliem mērķiem ņemts paraugs tiek aizzīmogots parauga ņemšanas vietā un identificēts saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts noteikumiem.

Par katru paraugu ņemšanas gadījumu sastāda protokolu, kas ļauj nepārprotami identificēt atbilstošo partiju un norāda parauga ņemšanas dienu un vietu, kā arī citu papildu informāciju, kas varētu būt noderīga analīzu veicējam.

4. **Īpaši nosacījumi**4.1. *Dažādi partiju veidi*

Pārtikas preces var tirgot bez taras, konteineros vai individuālā iepakojumā, piemēram, maisos, maisiņos, mazumtirdzniecībai paredzētā iepakojumā. Paraugu ņemšanas procedūru var piemērot visām dažādajām formām, kādās preces tiek tirgotas.

Neierobežojot 4.3., 4.4. un 4.5. punktā iekļautos īpašos noteikumus, paraugu ņemšanai no partijām, kas tiek pārdotas individuālā iepakojumā, piemēram, maisos, maisiņos vai mazumtirdzniecības iepakojumā, kā orientieri izmanto šādu formulu:

$$\text{Paraugu ņemšanas biežums } n = \frac{\text{Partijas svars} \times \text{atsevišķa parauga svars}}{\text{Paraugu kopuma svars} \times \text{individuālā iepakojuma svars}}$$

— Svārs ir izteikts kg.

— Paraugu ņemšanas biežums ir katrs n-tais maiss vai maisiņš, no kura jāņem atsevišķs paraugs (decimāldaļskaitļi jānoapaļo līdz tuvākajam veselajam skaitlim).

4.2. *Atsevišķa parauga svārs*

Ja šajā pielikumā nav noteikts citādi, atsevišķa parauga svāram jāsasniedz apmēram 100 grāmi. Ja preču partija ir mazumtirdzniecības iepakojumā, atsevišķa parauga svārs ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svāra.

4.3. *Vispārējs pārskats par paraugu ņemšanu no labības un graudaugu produktiem*

1. tabula

Preču partiju sadalīšana apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svāra

Prece	Partijas svārs (tonnas)	Apakšpartiju svārs vai skaits	Atsevišķu paraugu skaits	Paraugu kopuma svārs (kg)
Labība un graudaugu produkti	≥ 1 500	500 tonnu	100	10
	> 300 un < 1 500	3 apakšpart.	100	10
	≥ 50 un ≤ 300	100 tonnu	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Atkarībā no partijas svāra – sk. 2. tabulu.

4.4. *Paraugu ņemšanas procedūra no labības un graudaugu produktiem, ja partijas svārs ≥ 50 tonnas*

— Ja apakšpartija ir fiziski atdalāma, katra partija saskaņā ar 1. tabulas noteikumiem jāsadala apakšpartijās. Ņemot vērā, ka partijas svārs ne vienmēr ir apakšpartiju svāra pilns daudzkārtis, apakšpartijas svārs var pārsniegt tabulā minēto svāru ne vairāk kā par 20 %.

— Paraugus no katras apakšpartijas ņem atsevišķi.

— Atsevišķo paraugu skaits: 100. Paraugu kopuma svārs = 10 kg.

— Ja šajā punktā noteikto paraugu ņemšanas metodi nav iespējams pielietot komerciālo seku dēļ, kas rodas, nodarot kaitējumu partijai, piemēram, sabojājot tās iepakojumu vai transportlīdzekli, var pielietot alternatīvu paraugu ņemšanas metodi ar nosacījumu, ka tā ir pēc iespējas reprezentatīvāka un tiek sīki aprakstīta un dokumentēta.

4.5. *Paraugu ņemšanas procedūra no labības un graudaugu produktiem, ja partijas svars < 50 tonnas*

Labības un graudaugu produktu partijām, kuru svars ir mazāks par 50 tonnām, atkarībā no partijas svara jāpielieto no 10 līdz 100 atsevišķu paraugu ņemšanas plāns, lai paraugu kopuma svars sasniegtu no 1 līdz 10 kg. Ļoti mazām partijām ($\leq 0,5$ tonnas) atsevišķu ņemto paraugu skaits var būt mazāks, taču paraugu kopumam, kas apvieno visus atsevišķos paraugus, arī tādā gadījumā jāsasniedz vismaz 1 kg svars.

Skaitļi, kas norādīti 2. tabulā, ir izmantojami, lai noteiktu, cik atsevišķi paraugi jāņem.

2. tabula

Atsevišķu ņemamo paraugu skaits atkarībā no labības un graudaugu produktu partijas svara

Partijas svars (tonnas)	Atsevišķu paraugu skaits
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

4.6. *Paraugu ņemšanas procedūra no pārtikas produktiem, kas paredzēti zīdaiņu un mazu bērnu uzturam*

— Paraugu ņemšanas procedūra no labības un graudaugu produktiem, kas noteikta 4.5. punktā, ir piemērojama arī pārtikas produktiem, kas paredzēti zīdaiņu un mazu bērnu uzturam. Tādējādi atsevišķu ņemamo paraugu skaits ir atkarīgs no partijas svara un saskaņā ar 4.5. punktā ietverto 2. tabulu tas nav mazāks par 10 un nav lielāks par 100. Ļoti mazām partijām ($\leq 0,5$ tonnas) atsevišķu ņemto paraugu skaits var būt mazāks, taču paraugu kopumam, kas apvieno visus atsevišķos paraugus, arī tādā gadījumā jāsasniedz vismaz 1 kg svars.

— Atsevišķa parauga svaram jāsasniedz apmēram 100 grammi. Ja preču partija ir mazumtirdzniecības iepakojumā, atsevišķa parauga svars ir atkarīgs no mazumtirdzniecības iepakojuma svara un, ja partijas ir ļoti mazas ($\leq 0,5$ tonnas), atsevišķajiem paraugiem jābūt ar tādu svaru, lai, tos apvienojot, iegūtu paraugu kopumu, kas sver vismaz 1 kg.

— Paraugu kopuma svars = 1–10 kg (pietiekami samaisīts).

4.7. *Paraugu ņemšana mazumtirdzniecības posmā*

Ja iespējams, paraugu ņemšana no pārtikas precēm mazumtirdzniecības posmā jāveic saskaņā ar 4.4. un 4.5. punktā nosacītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem. Ja tas nav iespējams, mazumtirdzniecības posmā var izmantot citas efektīvas paraugu ņemšanas procedūras ar noteikumu, ka tās nodrošina pietiekamu pārbaudāmās partijas reprezentativitāti.

5. **Partijas vai apakšpartijas pieņemšana**

— Partiju pieņem, ja paraugu kopums atbilst noteiktajai augstākajai robežai, ņemot vērā mērījumu nenoteiktību un atgūstamības korekciju.

— Partiju noraida, ja paraugu kopums neapšaubāmi pārsniedz noteikto augstāko robežu, ņemot vērā mērījumu nenoteiktību un atgūstamības korekciju.

II PIELIKUMS

PARAUGU SAGATAVOŠANA UN FUSARIUM TOKSĪNU LĪMEŅA OFICIĀLAI PĀRBAUDEI KONKRĒTOS PĀRTIKAS PRODUKTOS IZMANTOTO ANALĪZES METOŽU KRITĒRIJI

1. Piesardzības pasākumi

Tā kā *Fusarium* toksīnu izplatība nav viendabīga, paraugus gatavo, jo īpaši homogenizē, ārkārtīgi rūpīgi.

Viss laboratorijā saņemtais materiāls jāizmanto pārbaudes materiāla sagatavošanai.

2. Laboratorijā saņemtā materiāla apstrāde

Katrs laboratorijas paraugs jāsamalcina un rūpīgi jā sajauc, izmantojot pārbaudītu procesu, kas nodrošina pilnīgu parauga homogenizāciju.

Ja toksīnu maksimālais līmenis jānosaka sausnā, tad sausnas saturu produktā nosaka pēc homogenizētā parauga daļas, izmantojot pārbaudītu procedūru precīzai sausnas saturu noteikšanai.

3. Paraugu sadalīšana izpildes darbībām un aizstāvības vajadzībām

Paralēlos paraugus izpildes darbībām, tirdzniecības (aizstāvības) un arbitrāžas vajadzībām iegūst no homogenizētā materiāla, ja vien šāda procedūra nav pretrunā dalībvalstu iekšējiem noteikumiem par paraugu ņemšanu.

4. Laboratorijā izmantojamā analīzes metode un laboratorijas kontroles prasības

4.1. Definīcijas

Laboratorijā jāizmanto liels skaits visbiežāk lietoto turpmāk uzskaitīto definīciju.

Atkārtojamība un reproducējamība ir visbiežāk pieminētie precizitātes rādītāji.

r = atkārtojamība ir noteikts lielums, zem kura absolūtajai starpībai starp divu atsevišķu analīžu rezultātiem, kas iegūti, ievērojot atkārtojamības nosacījumus, proti, izmantojot vienu un to pašu paraugu, to pašu analīzes veicēju, to pašu aparāturu, to pašu laboratoriju un analīzes veicot īsā laika posmā, vajadzētu atrasties noteiktās varbūtības robežās (parasti 95 %) un tādējādi $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = standarta novirze, kas aprēķināta pēc atkārtojamības nosacījumos iegūtajiem rezultātiem.

RSD_r = relatīvā standarta novirze, kas aprēķināta pēc atkārtojamības nosacījumos iegūtajiem rezultātiem $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

R = reproducējamība ir noteikts lielums, zem kura absolūtajai starpībai starp divu atsevišķu analīžu rezultātiem, kas iegūti, ievērojot reproducējamības nosacījumus, proti, izmantojot identisku materiālu, ko ar standartizētu analīžu metodi ieguvuši analīžu veicēji dažādās laboratorijās, vajadzētu atrasties noteiktās varbūtības robežās (parasti 95 %), tādējādi $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = standarta novirze, kas aprēķināta pēc atkārtojamības nosacījumos iegūtajiem rezultātiem.

RSD_R = relatīvā standarta novirze, kas aprēķināta pēc atkārtojamības nosacījumos iegūtajiem rezultātiem $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Vispārīgās prasības

Pārtikas produktu kontroles nolūkā izmantotajām analīžu metodēm jāatbilst Direktīvas 85/591/EEK pielikuma 1. un 2. punktā izklāstītajiem noteikumiem.

4.3. Īpašas prasības

4.3.1. Efektivitātes kritēriji

Ja Kopienas tiesību akti nepieprasa īpašas metodes *Fusarium* toksīnu līmeņa noteikšanai pārtikas precēs, laboratorijas var izvēlēties jebkuru analīzes metodi ar nosacījumu, ka tā atbilst šādiem kritērijiem:

a) deoksinivalenola efektivitātes rādītāji

Līmenis µg/kg	Deoksinivalenols		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

b) zearalenona efektivitātes rādītāji

Līmenis µg/kg	Zearalenons		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

c) B₁ un B₂ fumonizīna efektivitātes rādītāji

Līmenis µg/kg	Fumonizīns B ₁ vai B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

d) T-2 un HT-2 toksīnu efektivitātes rādītāji

Līmenis µg/kg	T-2 toksīns		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
50–250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Līmenis µg/kg	HT-2 toksīns		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
100–200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

Izmantojamo metožu noteikšanas robeža nav uzrādīta, jo ir noteikti precīzijas lielumi pie aplūkojamajām koncentrācijām.

Precizijas lielumus aprēķina, izmantojot Horvica (*Horwitz*) vienādojumu:

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

kur:

RSD_R ir relatīvā standarta novirze, kas aprēķināta pēc atkārtotām nosacījumiem iegūtajiem rezultātiem $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$,

C ir koncentrācijas koeficients (piem., 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Šis ir vispārināts precizijas vienādojums, kas tiek uzskatīts par neatkarīgu no analizējamās vielas un matricas, bet lielākajā daļā parastāko analīzes metožu ir atkarīgs vienīgi no koncentrācijas.

4.3.2. "Mērķatbilstības" pieeja

Ja pilnībā apstiprinātu analīzes metožu skaits ir ierobežots, tad kā alternatīvu var izmantot "mērķatbilstības" pieeju, kas analīzes metožu pieņemamības novērtēšanai nosaka vienu parametru – atbilstības funkciju. Atbilstības funkcija ir nenoteiktības funkcija, kas nosaka augstāko nenoteiktības līmeni, kurš uzskatāms par piemērotu attiecīgā mērķa sasniegšanai.

Tā kā to analīzes metožu skaits, kas ir pilnībā apstiprinātas sadarbības eksperimentos, ir ierobežots, jo īpaši T-2 un HT-2 toksīnu noteikšanai, var izmantot arī nenoteiktības funkcijas pieeju, nosakot maksimāli pieļaujamo nenoteiktību laboratorijas izmantotās analīzes metodes piemērotības ("mērķatbilstības") novērtēšanā. Laboratorijas var izmantot tādu metodi, kas ir rezultatīva maksimāli pieļaujamās standarta nenoteiktības ietvaros. Maksimāli pieļaujamo standarta nenoteiktību var aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

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

kur:

- Uf ir maksimālā standarta nenoteiktība ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- LOD ir metodes noteikšanas robeža ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- α ir konstants skaitliskais koeficients, ko izmanto atkarībā no C vērtības. Izmantojamās vērtības norādītas 3. tabulā,
- C ir nosakāmā koncentrācija ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ja analīzes metode ir rezultatīva pie nenoteiktības lielumiem, kas mazāki par maksimālo standarta nenoteiktību, tad to uzskata par tikpat piemērotu metodi kā tādu, kas atbilst 4.3.1. punktā izklāstītajiem efektivitātes rādītājiem.

3. tabula

Skaitliskās vērtības α , ko izmanto kā konstanti šajā punktā sniegtajā formulā atkarībā no nosakāmās koncentrācijas

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

4.4. *Atgūstamības aprēķināšana un rezultātu protokolēšana*

Analīzes rezultāti jāprotokolē ar atgūstamības korekcijām vai bez tām. Ir jādokumentē protokolēšanas veids un atgūstamības līmenis. Atgūstamībai koriģētos analīzes rezultātus izmanto atbilstības pārbaudei (sk. I pielikuma 5. punktu).

Analīzes rezultātus dokumentē kā $x \pm U$, kur x ir analīzes rezultāts un U ir paplašināta mērījumu nenoteiktība.

U ir paplašināta nenoteiktība, kurai pielieto koeficientu 2, kas dod apmēram 95 % ticamības pakāpi.

4.5. *Laboratorijas kvalitātes standarti*

Laboratorijām jāatbilst Padomes Direktīvas 93/99/EEK noteikumiem.
