

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 519/2014**(2014. gada 16. maijs),****ar ko groza Regulu (EK) Nr. 401/2006 attiecībā uz paraugu ņemšanu no lielām partijām, no garšvielām un uztura bagātinātājiem un attiecībā uz toksīnu T-2 un HT-2 un citrinīna noteikšanas un analītisko skrīningmetožu efektivitātes kritērijiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 882/2004 par oficiālo kontroli, ko veic, lai nodrošinātu atbilstības pārbaudi saistībā ar dzīvnieku barības un pārtikas aprites tiesību aktiem un dzīvnieku veselības un dzīvnieku labturības noteikumiem ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 4. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regula (EK) Nr. 1881/2006 ⁽²⁾ nosaka atsevišķu mikotoksīnu maksimālo līmeni dažos pārtikas produktos.
- (2) Paraugu ņemšanai ir izšķiroša loma tādu mikotoksīnu koncentrāciju precīzā noteikšanā, kas partijā sastopami heterogēni. Tādēļ ir jānosaka paraugu ņemšanas metožu atbilstības kritēriji.
- (3) Komisijas Regulā (EK) Nr. 401/2006 ⁽³⁾ ir noteikti paraugu ņemšanas kritēriji mikotoksīnu līmeņu kontroles vajadzībām.
- (4) Lai ņemtu vērā daļiņu lieluma atšķirības, kuru dēļ garšvielu piesārņojums ar mikotoksīniem ir heterogēni izkliedēts, ir jāgroza noteikumi par paraugu ņemšanu no garšvielām. Turklāt, lai nodrošinātu vienotu piemērošanas pieeju visā Savienībā, ir lietderīgi paredzēt noteikumus par paraugu ņemšanu no lielām partijām. Tāpat ir lietderīgi precizēt to, kura paraugu ņemšanas metode ir jāizmanto, ņemot paraugus no ābolu sulas.
- (5) Lai ņemtu vērā zinātnisko un tehnisko attīstību, būtu jāatjaunina toksīnu T-2 un HT-2 noteikšanas efektivitātes kritēriji. Ir jānosaka citrinīna noteikšanas efektivitātes kritēriji, ņemot vērā noteikto maksimālo citrinīna līmeni uztura bagātinātājos, kuru galvenā sastāvdaļa ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi.
- (6) Mikotoksīnu analīzei aizvien vairāk izmanto skrīningmetodes. Tāpēc regulatīvām vajadzībām ir lietderīgi noteikt skrīningmetožu atbilstības kritērijus.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprites un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 401/2006 groza šādi:

1) regulas I pielikumu groza šādi:

a) pielikuma B daļas 1. zemspītras piezīmi aizstāj ar šādu:

“1) Paraugu ņemšanu no šādām partijām veic saskaņā ar noteikumiem, kas izklāstīti L daļā. Ieteikumi paraugu ņemšanai no lielām partijām ir sniegti metodiskajā dokumentā, kas pieejams šādā tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>.

⁽¹⁾ OV L 165, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2006. gada 19. decembra Regula (EK) Nr. 1881/2006, ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2006. gada 23. februāra Regula (EK) Nr. 401/2006, ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes mikotoksīnu līmeņu oficiālai kontrolei pārtikas produktos (OV L 70, 9.3.2006., 12. lpp.).

Paraugu ņemšanas noteikumi, kurus piemēro saskaņā ar EN ISO 24333:2009 vai *GAFTA Sampling Rules 124*, ko uzņēmēji izmanto, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu noteikumiem, ir līdzvērtīgi L daļā izklāstītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.

Attiecībā uz *Fusarium* toksīnu paraugu ņemšanu no partijām paraugu ņemšanas noteikumi, kurus piemēro saskaņā ar EN ISO 24333:2009 vai *GAFTA Sampling Rules 124*, ko operatori izmanto, lai nodrošinātu atbilstību tiesību aktu noteikumiem, ir līdzvērtīgi B daļā izklāstītajiem paraugu ņemšanas noteikumiem.”;

b) pielikuma B.2. daļā 1. tabulu aizstāj ar šādu:

“1. tabula

Partiju dalījums apakšpartijās atkarībā no produkta un partijas svara

Prece	Partijas svars (t)	Apakšpartiju svars vai skaits	Elementārparaugu skaits	Kopparauga svars (kg)
Labība un graudaugu produkti	> 300 un < 1 500	3 apakšpartijas	100	10
	≥ 50 un ≤ 300	100 tonnu	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Atkarībā no partijas svara, skatīt 2. tabulu.”;

c) pielikuma B.3. daļā pirmā ievilkuma beigās pievieno šādu teikumu:

“Partijām, kas sver vairāk nekā 500 tonnu, elementārparaugu skaits ir norādīts I pielikuma L.2. daļā.”;

d) pielikuma D.2. daļā pēc pirmā teikuma pievieno šādu teikumu:

“Šo paraugu ņemšanas metodi arī izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo okratoksīna A un aflatoksīna B1 līmeni un kopējo aflatoksīnu daudzumu garšvielās ar salīdzinoši liela izmēra daļiņām (zemesriekstu lielumā vai lielākas, piemēram, muskatrieksts).”;

e) pielikuma E daļas pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

“Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo okratoksīna A un aflatoksīna B1 līmeni un kopējo aflatoksīnu daudzumu garšvielās, izņemot garšvielas ar salīdzinoši liela izmēra daļiņām (heterogēni izkliedēts piesārņojums ar mikotoksīniem).”;

f) pielikuma I daļas nosaukumu un pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

I. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO PRODUKTIEM NO ĀBOLU GABALIŅIEM

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli pārbaudītu noteikto maksimālo patulīna līmeni produktos no ābolu gabaliņiem, tostarp zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētos produktos no ābolu gabaliņiem.”;

g) pielikuma I.1. daļas otrajā daļā svītrot šādus teikumus:

“Šķidru produktu gadījumā tieši pirms paraugu ņemšanas partiju rūpīgi izmaisa, ciktāl tas ir iespējams, ar roku darbu vai mehāniskiem līdzekļiem. Šajā gadījumā var uzskatīt, ka patulīns konkrētajā partijā ir izkliedēts vienmērīgi. Tādēļ, lai izveidotu kopparaugu, ir pietiekami paņemt no partijas trīs elementārparaugus.”;

h) pielikumam pievieno L un M daļu, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā;

2) regulas II pielikuma 4.2. punktu “Vispārējās prasības”, 4.3. punktu “Īpašās prasības” un 4.4. punktu “Mērījuma nenoteiktības vērtējums, atgūstamības aprēķins un rezultātu protokolēšana” aizstāj ar tekstu, kas izklāstīts šīs regulas II pielikumā.

2. pants

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

To piemēro no 2014. gada 1. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 16. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

I PIELIKUMS

“L. PARAGU ŅEMŠANA NO PARTIJĀM, KAS IR ĻOTI LIELAS VAI TIEK UZGLABĀTAS VAI TRANSPORTĒTAS TĀ, KA NO VISAS PARTIJAS PARAGUS ŅEMT NAV IESPĒJAMS

L.1. **Vispārīgie principi**

No partijām, ko pārvadā vai glabā tā, ka vienmērīgi no visas partijas elementārparaugus paņemt nav iespējams, paraugus būtu ieteicams ņemt, kad tā ir kustībā (dinamiska paraugu ņemšana).

Pārtikas glabāšanai paredzētās lielās noliktavās operatori būtu jānudina, lai tie uzstāda aprīkojumu, ar kuru iespējams automatiski noņemt paraugus viscaur no visas glabātās partijas.

Ja izmanto šajā (L) daļā paredzēto paraugu ņemšanas kārtību, par paraugu ņemšanas kārtību jāinformē pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs vai tā pārstāvis. Ja pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs vai tā pārstāvis apšaubā paraugu ņemšanas kārtību, šis uzņēmējs vai tā pārstāvis nodrošina, ka kompetentā iestāde var noņemt paraugus viscaur no visas partijas, un pats sedz attiecīgās izmaksas.

Paraugus ir atļauts ņemt no partijas daļas ar nosacījumu, ka tos noņem no tādas daļas, kuras apjoms ir vismaz 10 % no partijas, no kuras jānoņem paraugi. Ja no partijas daļas, kurā ietilpst vienas un tās pašas klases vai apraksta pārtika, ir noņemti paraugi un tie identificēti kā Savienības prasībām neatbilstīgi, uzskata, ka ir skarta visa partija, izņemot gadījumus, kur tālākā detalizētā novērtēšanā par pārējās partijas daļas neatbilstību nekas neliecina.

Citās šā pielikuma daļās paredzētie attiecīgie noteikumi, piemēram, par elementārparauga masu, attiecas uz paraugu ņemšanu no ļoti lielām partijām vai no partijām, ko glabā vai pārvadā tādā veidā, ka paraugus ņemt viscaur no visas partijas nav iespējams.

L.2. **Ļoti lielu partiju gadījumā ņemamo elementārparaugu skaits**

Ja paraugus ņem no lielām porcijām (porcija, no kuras ņemts paraugs, > 500 tonnas), ņemamo elementārparaugu skaits = 100 elementārparaugi + $\sqrt{\text{tonnas}}$. Ja partijas apjoms ir mazāks nekā 1 500 tonnu un to iespējams sadalīt apakšpartijās saskaņā ar B daļas 1. tabulu, un ja apakšpartijas iespējams fiziski atdalīt, jāņem tik daudz elementārparaugu, kā norādīts B daļā.

L.3. **Lielas partijas, ko pārvadā ar kuģi**

L.3.1. *Dinamiska paraugu ņemšana no lielām partijām, ko pārvadā ar kuģi*

No lielām ar kuģi pārvadātām partijām paraugus būtu ieteicams ņemt, kad produkts ir kustībā (dinamiska paraugu ņemšana).

Paraugus ņem pa tilpnēm (fiziski atdalāmiem apjomiem). Tomēr tilpnes (daļēji) iztukšo citu pēc citas, tātad pēc nogādāšanas glabātavā sākotnējais fiziskais nošķirums vairs nepastāv. Tāpēc paraugu ņemšanā var balstīties vai nu uz sākotnējo fizisko nošķirumu, vai uz nošķirumu, kas veidojas pēc nogādāšanas glabātavā.

Kuģa izkraušana var ilgt vairākas dienas. Parastos apstākļos paraugi ar regulāriem starplaikiem jāņem visā izkraušanas laikā. Tomēr oficiāla inspektora klātbūtne visā izkraušanas operācijas laikā ne vienmēr ir iespējama vai lietderīga. Tāpēc ir atļauts ņemt paraugus no partijas daļas (porcija, no kuras noņemti paraugi). Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

Pat ja oficiālo paraugu ņem automatiski, inspektora klātbūtne ir nepieciešama. Tomēr, ja paraugus ņem automatiski ar iepriekš iestatītiem parametriem, ko paraugu ņemšanas laikā mainīt nav iespējams, un elementārparaugus savāc aizzīmogotā tvertnē, tādējādi novēršot krāpšanās iespēju, inspektora klātbūtne ir nepieciešama tikai paraugu ņemšanas sākumā un katru reizi, kad jāmaina paraugu tvertne, un paraugu ņemšanas beigās.

L.3.2. *Statiska paraugu ņemšana no partijām, ko pārvadā ar kuģi*

Paraugus ņemot statiski, jāievēro tāda pati kārtība, kāda paredzēta attiecībā uz glabātavām (silosiem), kam var piekļūt no augšas (skatīt L daļas 5.1. punktu).

Paraugi jāņem no tās partijas/tilpnes daļas, kam var piekļūt (no augšas). Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.4. Paraugu ņemšana no lielām partijām, kas glabātas noliktavās

Paraugi jāņem no partijas daļas, kam var piekļūt. Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.5. Paraugu ņemšana glabātavās (silosos)**L.5.1. Paraugu ņemšana no silosiem, kam var (viegli) piekļūt no augšas**

Paraugi jāņem no partijas daļas, kam var piekļūt. Elementārparaugu skaitu nosaka, ņemot vērā tās porcijas lielumu, no kuras noņemti paraugi.

L.5.2. Paraugu ņemšana no silosiem, kam nevar piekļūt no augšas**L.5.2.1. Silosi, kam nevar piekļūt no augšas (slēgtie silosi), atsevišķa silosa lielums > 100 tonnas**

No tādos silosos glabātas pārtikas paraugus statistiski paņemt nav iespējams. Tāpēc, ja no pārtikas, kas atrodas silosā, jāņem paraugi, un kravu pārvietot nedrīkst, lai paraugus būtu iespējams paņemt brīdī, kad pārtika ir kustībā, ar operatoru jāvienojas, ka inspektors tiks informēts par silosa pilnīgas vai daļējas iztukšošanas brīdi.

L.5.2.2. Silosi, kam nevar piekļūt no augšas (slēgtie silosi), atsevišķa silosa lielums < 100 tonnas

Atšķirībā no L daļas 1. punkta noteikuma (daļa, no kuras ņemti paraugi, ir vismaz 10 %) paraugu ņemšanas procedūrā tvertnē tiek ielaisti 50 līdz 100 kg, no kuriem tiek noņemts paraugs. Kopējais paraugu izlases lielums atbilst visai partijai, un elementārparaugu skaits atspoguļo to pārtikas daudzumu, kas no silosa ielaists paraugu tvertnē.

L.6. Paraugu ņemšana no nefasētas pārtikas lielos slēgtos konteineros

No šādām partijām paraugus bieži vien var paņemt tikai izkraušanas brīdī. Dažkārt importa vai kontroles punktā izkraušana nav iespējama, tāpēc paraugi jāņem konteineru izkraušanas brīdī. Operatoram par konteineru izkraušanas vietu un laiku jāinformē inspektors.

M. METODE PARAUGU ŅEMŠANAI NO UZTURA BAGĀTINĀTĀJIEM, KURU GALVENĀ SASTĀVDAĻA IR AR SARKANO RAUGU *MONASCUS PURPUREUS* FERMENTĒTI RĪSI

Šo paraugu ņemšanas metodi izmanto, lai oficiāli kontrolētu noteikto maksimālo citrināna līmeni attiecībā uz uztura bagātinātājiem, kuru galvenā sastāvdaļa ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi.

Paraugu ņemšanas kārtība un paraugu izlases lielums

Paraugu ņemšanas kārtības pamatā ir pieņēmums, ka uztura bagātinātājus, kuru galvenā sastāvdaļa ir ar sarkano raugu *Monascus purpureus* fermentēti rīsi, tirgo mazumtirdzniecības iepakojumos, kuros katrā parasti ir 30 līdz 120 kapsulu.

Partijas lielums (mazumtirdzniecības iepakojumu skaits)	Paraugu izlasei ņemto mazumtirdzniecības iepakojumu skaits	Paraugu izlases lielums
1–50	1	Visas kapsulas
51–250	2	Visas kapsulas
251–1 000	4	Puse kapsulu no katra paraugu ņemšanai lietota mazumtirdzniecības iepakojuma
> 1 000	No katriem 1 000 mazumtirdzniecības iepakojumiem 4 + 1, bet ne vairāk par 25 mazumtirdzniecības iepakojumiem	≤ 10 mazumtirdzniecības iepakojumi: puse kapsulu no katra iepakojuma > 10 mazumtirdzniecības iepakojumi: no katra mazumtirdzniecības iepakojuma ņem vienādu skaitu kapsulu, lai iegūtu paraugu izlasi, kas vienāda ar piecu mazumtirdzniecības iepakojuma saturu

II PIELIKUMS

4.2. **Vispārīgās prasības**

Pārtikas kontrolei izmantotās analīžu apstiprināšanas metodes atbilst Regulas (EK) Nr. 882/2004 III pielikuma 1. un 2. punkta noteikumiem.

4.3. **Īpašās prasības**4.3.1. *Īpašās prasības attiecībā uz apstiprināšanas metodēm*

4.3.1.1. Efektivitātes kritēriji

Attiecīgos gadījumos, ja ir pieejamas pilnīgi validētas apstiprināšanas metodes (proti, attiecīgo matricu starplaboratoriju testēšanā validētas metodes) un ja tas ir lietderīgi, ir ieteicams izmantot tās. Var izmantot arī citas piemērotas validētas apstiprināšanas metodes (piemēram, pašvalidētas metodes, kas piemērojamas attiecīgām matricēm, kuras pieder interesējošai preču grupai), ja vien tās atbilst turpmāk tabulās izklāstītajiem efektivitātes kritērijiem.

Ja iespējams, pašvalidētu metožu validācijā izmanto sertificētu standartmateriālu.

a) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz aflatoksīniem

Kritērijs	Koncentrācijas diapazons	Ieteicamā vērtība	Maksimālā pieļaujamā vērtība
Tukšā parauga mērījumi	Visas	Niecīga	—
Atgūstamība – aflatoksīns M1	0,01–0,05 µg/kg	60 līdz 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 līdz 110 %	
Atgūstamība – aflatoksīni B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	> 1,0 µg/kg	50 līdz 120 %	
	1–10 µg/kg	70 līdz 110 %	
	> 10 µg/kg	80 līdz 110 %	
Reproducējamība RSD _R	Visas	Aprēķināts pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	2 × vērtība, ko aprēķina pēc Horvica vienādojuma (*) (**)

Atkārtotamību RSD_T var aprēķināt, reproducējamību RSD_R pie interesējošās koncentrācijas reizinot ar 0,66.

Piezīme:

- vērtības piemērojamas gan B₁, gan B₁ + B₂ + G₁ + G₂ summai,
- ja ziņojumā atspoguļojama atsevišķo aflatoksīnu B₁ + B₂ + G₁ + G₂ summa, ir vai nu jāzina, kā analīžu sistēmā reaģējis katrs no tiem atsevišķi, vai tiem jābūt reaģējušiem vienādi.

b) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz okratoksīnu A

Līmenis µg/kg	Okrotoksīns A		
	RSD _T %	RSD _R %	Atgūstamība %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 līdz 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 līdz 110

c) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz patulīnu

Līmenis µg/kg	Patulīns		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 līdz 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 līdz 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 līdz 105

d) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz dezoksinivalenolu

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

e) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz zearalenonu

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

f) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz fumonizīnu B₁ un fumonizīnu B₂ (atsevišķi)

Līmenis µg/kg	Fumonizīns B ₁ un fumonizīns B ₂ (atsevišķi)		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 līdz 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 līdz 110

g) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz toksīniem T-2 un HT-2 (atsevišķi)

Līmenis µg/kg	Toksīni T2 un HT-2 (atsevišķi)		
	RSD _r %	RSD _R %	Atgūstamība %
15–250	≤ 30	≤ 50	60 līdz 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 līdz 130

h) Efektivitātes kritēriji attiecībā uz citrinīnu

Līmenis µg/kg	Citrinīns			
	RSD _r %	Ieteicamā RSD _R %	Maksimāli pieļaujamā RSD _R %	Atgūstamība %
Visi	0,66 × RSD _R	Aprēķināts pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	2 × vērtība, ko aprēķina pēc Horvica vienādojuma (*) (**)	70 līdz 120

i) Piezīmes par efektivitātes kritērijiem attiecībā uz mikotoksīniem:

- izmantoto metožu noteikšanas robežu nenorāda kā precizitātes vērtības pie interesējošām koncentrācijām,
- precizitātes vērtības aprēķina saskaņā ar Horvica vienādojumu, konkrētāk, oriģinālo Horvica vienādojumu (attiecībā uz koncentrācijām diapazonā $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) un modificēto Horvica vienādojumu (attiecībā uz koncentrācijām $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horvica vienādojums koncentrācijām diapazonā $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

(atsauce: W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, 1344)

(**) Modificēts Horvica vienādojums (*) koncentrācijām $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

(atsauce: M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385.–386. lpp.),

kur:

- RSD_R ir relatīvā standartnovirze, ko aprēķina, izmantojot reproducējamības apstākļos iegūtus rezultātus $[(sR/) \times 100]$,

- C ir koncentrāciju attiecība (t. i., 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Šis ir vispārināts precizitātes noteikšanas vienādojums, par kura piemērošanu lielākajai daļai parasto analīzes metožu atzīts, ka vienādojuma rezultātu neietekmē analizējamā viela un matrice, bet gan vienīgi koncentrācija.

4.3.1.2. Pieeja "piemērotība nolūkam"

Lai novērtētu pašvalidētu metožu piemērotību oficiālajai kontrolei, iespējams izmantot pieeju "piemērotība nolūkam" (***). Ar oficiālajai kontrolei piemērotām metodēm iegūtajos rezultātos standarta mērījumu nenoteiktība (u) nedrīkst sasniegt standarta mērījumu nenoteiktības maksimumu, kas aprēķināts pēc šādas formulas:

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

kur:

- Uf ir standarta mērījumu nenoteiktības maksimums ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- LOD ir metodes noteikšanas robeža ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- α ir skaitliska konstante, koeficients, ko izmanto atkarībā no C vērtības. Izmantojamās vērtības sniegtas tabulā zemāk,
- C ir interesējošā koncentrācija ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ja ar analīzes metodi iegūst rezultātus, kuros mērījumu nenoteiktība nesasniedz standarta nenoteiktības maksimumu, uzskata, ka metode ir tikpat piemērota kā 4.3.1.1. punktā sniegtajiem efektivitātes kritērijiem atbilstoša metode.

Tabula

Skaitliskās vērtības, ko šajā punktā sniegtajā formulā izmanto par konstanti α atkarībā no interesējošās koncentrācijas

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

(***) Atsauce: M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, 471.–478. lpp.

4.3.2. Īpašās prasības attiecībā uz daļēji kvantitatīvām skrīningmetodēm

4.3.2.1. Tvērums

Tvērums ir bioanalītiskās metodes, kuru pamatā ir imunoloģiskā atpazīšana vai saistīšanās pie receptoriem (piemēram, ELISA, metodes ar reaģentu nūjiņām, metodes, kurās izmanto laterālās plūsmas ierīces un imūnsensorus), un fizikālķīmiskas metodes, kuru pamatā ir hromatogrāfija vai tieša noteikšana ar masspektrometrijas paņēmieniem (piemēram, gaisa masspektrometrija). Var izmantot arī citas metodes (piemēram, plānslāņa hromatogrāfiju), ja vien iegūtie signāli ir tieši saistīti ar interesējošiem mikotoksīniem un dod iespēju izmantot šeit aprakstīto principu.

Konkrētās prasības attiecas uz metodēm, kurās mērījuma rezultāts ir skaitliska vērtība, piemēram, reaģentu nūjiņu aparāta (relatīvā) reakcija, šķīdumhromatogrāfa–masspektrometra signāls u. tml., un uz kurām ir attiecināma parastā statistika.

Šīs prasības neattiecas uz metodēm, kurās neiegūst skaitliskas vērtības (proti, ir tikai svītra, kas parādās vai neparādās) un kurām nepieciešama cita validācijas pieeja. Īpašās prasības attiecībā uz šīm metodēm ir norādītas 4.3.3. punktā.

Šajā dokumentā ir aprakstīta kārtība, ko ievēro, validējot skrīningmetodes starplaboratoriskā validēšanā, verificējot starplaboratoriskā sadarbībā validētas metodes efektivitāti un skrīningmetodes validējot atsevišķā laboratorijā.

4.3.2.2. Termini

“Skrīninga mērķkoncentrācija (STC)” ir interesējošā koncentrācija attiecībā uz mikotoksīna noteikšanu paraugā. Ja mērķis ir testēt atbilstību tiesību aktos noteiktām robežvērtībām, STC ir vienāda ar piemērojamo maksimālo līmeni. Citos nolūkos vai gadījumos, kur maksimālais līmenis nav noteikts, STC vērtību iepriekš nosaka laboratorijā.

“Skrīningmetode” ir metode, ko izmanto tādu paraugu atlasei, kuros mikotoksīnu līmenis ar zināmu noteiktību pārsniedz skrīninga mērķkoncentrāciju (STC). Attiecībā uz mikotoksīnu skrīningu piemērotību nolūkam atzīst, ja nenoteiktība ir 95 %. Skrīninganalīzes rezultāts ir vai nu “negatīvs”, vai “aizdomīgs”. Ar skrīningmetodēm ir iespējams ekonomiski izdevīgi apstrādāt lielu paraugu apjomu, tādējādi paaugstinot izredzes atklāt jaunus incidentus, kas saistīti ar patērētāju eksponētību lielām devām un viņu veselības apdraudējumu. Šo metožu pamatā ir bioloģiskās analīzes, šķīdumhromatogrāfijas/masspektrometrijas vai augstas izšķirtspējas šķīdumhromatogrāfijas metodes. Tādu paraugu rezultātus, kuros robežvērtība ir pārsniegta, verificē, oriģinālparaugam ar apstiprināšanas metodi no jauna veicot pilnu analīzi.

“Negatīvs paraugs” ir paraugs, kurā mikotoksīna līmenis ir < STC ar noteiktību 95 % (proti, ir 5 % iespēja, ka paraugi būs kļūdaini paziņoti kā negatīvi).

“Šķietami negatīvs paraugs” ir paraugs, kura mikotoksīna līmenis ir > STC, taču tas identificēts kā negatīvs.

“Aizdomīgs paraugs” (pozitīvs skrīninga rezultāts) ir paraugs, kurā pārsniegta robežvērtība (skatīt turpmāk) un mikotoksīna līmenis var pārsniegt STC. Jebkādu aizdomīgu rezultātu gadījumā jāveic apstiprināšanas analīze, lai nepārprotami identificētu un kvantitatīvi noteiktu mikotoksīnu.

“Šķietami aizdomīgs paraugs” ir negatīvs paraugs, kas identificēts kā aizdomīgs.

“Apstiprināšanas metodes” ir metodes, kas sniedz tādu pilnīgu informāciju vai papildinformāciju, ar kuru mikotoksīnu var nepārprotami identificēt un kvantitatīvi noteikt interesējošajā līmenī.

“Robežvērtība” ir ar skrīningmetodi iegūta reakcija, signāls vai koncentrācija, kurai esot pārsniegtai paraugu kvalificē par “aizdomīgu”. Robežvērtību nosaka validēšanā, un tajā ierēķina mērījuma variabilitāti.

“Negatīvās kontroles paraugs (tukša matrice)” ir paraugs, par kuru zināms, ka tas nesatur ⁽¹⁾ skrīningā meklēto mikotoksīnu, piemēram, neesamība konstatēta iepriekšējā noteikšanā ar pietiekami jutīgu apstiprināšanas metodi. Ja tukšus paraugus iegūt nav iespējams, var izmantot materiālu ar zemāko iegūstamo līmeni, ciktāl pēc līmeņa ir iespējams izdarīt slēdzieni par skrīningmetodes piemērotību nolūkam.

“Pozitīvās kontroles paraugs” ir paraugs, kas satur mikotoksīnu skrīninga mērķkoncentrācijā, piemēram, sertificēts standartmateriāls, materiāls, kura saturs ir zināms (piemēram, kvalifikācijas pārbaudē izmantojams testējams materiāls), vai cits materiāls, kas pietiekami raksturots ar apstiprināšanas metodi. Ja nosauktie nav pieejami, var izmantot dažādu piesārņojuma līmeņu paraugu maisījumu vai laboratorijā gatavotu un pienācīgi raksturotu paraugu, kam pievienota zināma deva, ar nosacījumu, ka jāspēj pierādīt, ka piesārņojuma līmenis ir verificēts.

4.3.2.3. Validācijas procedūra

Validācijas nolūks ir pierādīt, ka skrīningmetode ir nolūkam piemērota. To dara, nosakot robežvērtību un šķietami negatīvo un šķietami aizdomīgo paraugu īpatsvaru. Šie divi parametri atspoguļo tādu efektivitātes raksturlielumus kā jutība, selektivitāte un precizitāte.

Skrīningmetodes var validēt gan starplaboratoriski, gan atsevišķā laboratorijā. Ja attiecībā uz noteiktu mikotoksīnu/matrici/*STC* kombināciju starplaboratoriju validācijas dati jau ir pieejami, pietiek, ka metodes efektīvi verificē metodes ieviešēja laboratorija.

4.3.2.3.1. Sākotnējā validācija, ko veic atsevišķas laboratorijas validācijā

Mikotoksīni

Validāciju veic attiecībā uz katru tvērumā esošo mikotoksīnu. Attiecībā uz bioloģiskās analīzes metodēm, kurās iegūst kombinētu reakciju attiecībā uz noteiktu mikotoksīnu grupu (piemēram, aflatoksīniem B₁, B₂, G₁ un G₂, fumonizīniem B₁ un B₂), ir jāpierāda, ka metodes ir piemērojamas, kā arī jāpierāda metodes tvērumā minētā testa ierobežojumi. Uzskata, ka nevēlama šķērsreaktivitāte (piemēram, attiecībā uz dezoksivinvalenola (DON) noteikšanu ar imūnreakcijas metodēm DON-3-glikozīds, 3- vai 15-acetil-DON) nepaaugstina interesējošo mikotoksīnu šķietami negatīvo rezultātu īpatsvaru, taču var paaugstināt šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru. Šo nevēlamo paaugstinājumu samazina ar apstiprināšanas analīzi, kurā nepārprotami identificē un kvantitatīvi nosaka mikotoksīnu.

Matrices

Sākotnēju validāciju veic attiecībā uz katru precī vai, ja ir zināms, ka metodi var izmantot vairākām precēm, attiecībā uz katru precu grupu. Pēdējā gadījumā no minētās grupas izvēlas vienu reprezentatīvu un nozīmīgu precī (skatīt A tabulu).

Paraugu komplekts

Validācijai nepieciešamais dažādu paraugu minimālais skaits ir 20 homogēni negatīvās kontroles paraugi un 20 homogēni pozitīvās kontroles paraugi, kas satur mikotoksīnu skrīninga mērķkoncentrācijā, un visus paraugus piecu nesečīgu dienu laikā analizē starpprecizitātes (RSD_{Ri}) noteikšanas apstākļos. Lai noskaidrotu, cik labi ar metodi var atšķirt dažādas mikotoksīnu koncentrācijas, validācijas komplektam var arī pievienot papildu komplektus ar 20 paraugiem, kuros mikotoksīna līmenis ir atšķirīgs.

Koncentrācija

Katrai regulāri izmantotai *STC* ir jābūt validētai.

4.3.2.3.2. Sākotnējā validācija ar starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas starpniecību

Validāciju ar starplaboratoriju salīdzinošās testēšanas palīdzību veic saskaņā ar starplaboratoriju salīdzinošai testēšanai piemērojamu starptautiski atzītu protokolu (piemēram, ISO 5725:1994 vai IUPAC starptautisko saskaņoto protokolu), kurā prasīts iekļaut derīgus datus no vismaz astoņām dažādām laboratorijām. Citādi vienīgā atšķirība no atsevišķā laboratorijā veiktas validācijas ir tāda, ka ≥ 20 paraugus uz precī/līmeni iespējams vienmērīgi sadalīt pa līdzdalīgajām laboratorijām, katrai laboratorijai vismaz divus paraugus.

⁽¹⁾ Uzskata, ka analizējamās vielas paraugā nav, ja parauga vērtība nepārsniedz *STC* vairāk kā par 1/5. daļu. Ja saturu iespējams kvantitatīvi noteikt ar apstiprināšanas metodi, tas jāatspoguļo validācijas novērtējumā.

4.3.2.4. Tukšo paraugu robežvērtības un šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvara noteikšana tukšiem paraugiem

Vajadzīgos parametrus aprēķina, pamatojoties uz (relatīvajām) atbildēm, kas iegūtas no negatīvās kontroles un pozitīvās kontroles paraugiem.

Skrīningmetodes, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai

Skrīningmetodēs, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīnu koncentrācijai, robežvērtību nosaka šādi:

$$\text{robežvērtība} = R_{\text{STC}} - t \text{ vērtība}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

R_{STC} = pozitīvās kontroles paraugu vidējais rezultāts (pie STC)

t vērtība ir vienpusīga t vērtība pie šķietami negatīvā rezultāta īpatsvara 5 % (skatīt B tabulu)

SD_{STC} = standartnovirze skrīningmetodes, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai

Līdzīgi skrīningmetodēs, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīnu koncentrācijai, robežvērtību nosaka šādi:

$$\text{robežvērtība} = R_{\text{STC}} + t \text{ vērtība}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

Robežvērtības noteikšanai izmantojot šo konkrēto t vērtību, iestata šķietami negatīvo rezultātu īpatsvara noklusējumvērtību 5 %.

Novērtējums par piemērotību nolūkam

Negatīvās kontroles paraugu rezultātus izmanto, lai noteiktu attiecīgo šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru. t vērtību aprēķina tādām notikumam, ka negatīvās kontroles parauga rezultāts pārsniedz robežvērtību un paraugu tādējādi kļūdaini kvalificē par aizdomīgu.

t vērtība = $(\text{robežvērtība} - \text{vidējā}_{\text{tukšais}}) / SD_{\text{tukšais}}$ (skrīningmetodēm, kurās atbildes rezultāts ir proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai)

vai

t vērtība = $(\text{vidējā}_{\text{tukšais}} - \text{robežvērtība}) / SD_{\text{tukšais}}$ (skrīningmetodēm, kurās atbildes rezultāts ir apgriezti proporcionāls mikotoksīna koncentrācijai)

Iegūtajai t vērtībai, kuras pamatā ir brīvības pakāpes, kas aprēķinātas no eksperimentu skaita, šķietami aizdomīgo paraugu varbūtību vienpusējā izkliedē var vai nu aprēķināt (piemēram, ar izklājlapas funkciju "TDIST") vai ņemt no t izkliedes tabulas.

Attiecīgā vienpusējā t vērtības izkliedē norāda šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru.

Šīs koncepcijas detalizēts izklāsts ar paraugu atrodams *Analytical and Bioanalytical Chemistry* DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Metodes tvēruma paplašināšana

4.3.2.5.1. Citu mikotoksīnu iekļaušana tvērumā

Jau esošas skrīningmetodes tvērumu paplašinot ar jauniem mikotoksīniem, lai pierādītu, ka metode ir piemērota, ir nepieciešama pilna validācija.

4.3.2.5.2. Citu preču iekļaušana tvērumā

Ja par skrīningmetodi ir zināms, ka tā ir piemērojama citām precēm vai to var piemērot citām precēm, pārbauda, vai metode šīm citām precēm ir derīga. Ja jaunā prece pieder pie tādas preču grupas (skatīt A tabulu), kam jau veikta sākotnēja validācija, pietiek ar papildu validāciju ierobežotā apmērā. Šim nolūkam vismaz 10 homogēnus negatīvās kontroles paraugus un 10 homogēnus pozitīvās kontroles paraugus (kuri satur skrīninga mērķkoncentrāciju) analizē starpprecizitātes noteikšanas apstākļos. Visu pozitīvās kontroles paraugu rezultāta vērtība pārsniedz robežvērtību. Ja šis kritērijs nav apmierināts, ir nepieciešama pilna validācija.

4.3.2.6. Starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā jau validētu metožu verifikācija

Skrīningmetodēm, kas jau tikušas sekmīgi validētas starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā, verificē metodes efektivitāti. Šim nolūkam analizē vismaz sešus negatīvās kontroles paraugus un sešus pozitīvās kontroles paraugus (kuri satur skrīninga mērķkoncentrāciju). Visu pozitīvās kontroles paraugu rezultāta vērtība pārsniedz robežvērtību. Ja šis kritērijs nav izpildīts, laboratorijai jāanalizē pamatcēlonis, lai noteiktu, kāpēc tā nespēj nodrošināt atbilstību starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā iegūtajai specifiskācijai. Metodes efektivitāti savā laboratorijā tā no jauna verificē tikai pēc koriģējošu pasākumu veikšanas. Ja laboratorija nevar verificēt starplaboratoriju salīdzinošā testēšanā iegūtos rezultātus, tai pilnā atsevišķas laboratorijas veiktā validācijā būs jānosaka sava robežvērtība.

4.3.2.7. Pastāvīgā metodes verifikācija/pastāvīgā metodes validācija

Pēc sākotnējās validācijas papildu validācijas datus iegūst, katrā skrīninga paraugu partijā iekļaujot vismaz divus pozitīvus kontrolparaugus. Viens pozitīvās kontroles paraugs ir zināms paraugs (piemēram, sākotnējā validācijā izmantots paraugs), otrs ir cita prece no tās pašas preču grupas (ja analizē tikai vienu preci, izmanto citu tās pašas preces paraugu). Pēc izvēles iekļauj negatīvās kontroles paraugu. Līdzšinējam validācijas komplektam pievieno par diviem pozitīvajiem kontrolparaugiem iegūtos rezultātus.

Vismaz reizi gadā robežvērtību nosaka un metodes validitāti novērtē no jauna. Metode tiek pastāvīgi verificēta vairāku apsvērumu dēļ:

- tiek kontrolēta pārbaudīto paraugu partijas kvalitāte,
- tiek iegūta informācija par metodes darbības noturību tās laboratorijas apstākļos, kas to piemēro,
- tiek pamatota metodes piemērošana citām precēm,
- ja laika gaitā ieviesusies pakāpeniska novirze, ir iespējams koriģēt robežvērtības.

4.3.2.8. Validācijas pārskats

Validācijas pārskatā ietilpst:

- paziņojums par *STC*,
- paziņojums par iegūto robežvērtību,

Piezīme: robežvērtības zīmīgo ciparu skaitam jābūt vienādam ar *STC* zīmīgo ciparu skaitu. Robežvērtības aprēķināšanai izmantotajos skaitļos zīmīgo ciparu skaitam jābūt vismaz par vienu vairāk nekā *STC*.

- norāde par aprēķināto šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvaru,
- norāde par to, kā iegūts šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvars.

Piezīme: deklarētais aprēķināto šķietami aizdomīgo rezultātu īpatsvars par to, vai metode ir piemērota nolūkam, liecina tādā veidā, ka norāda, cik daudziem tukšiem (vai mazpiesārņotiem) paraugiem tiks veikta verifikācija.

A tabula

Skrīningmetožu validācijas preču grupas

Preču grupa	Preču kategorija	Kategorijā ietilpstošas raksturīgas preces
Augsts ūdens saturs	Augļu sulas	Ābolu sula, vīnogu sula
	Alkoholiskie dzērieni	Vīns, alus, sidrs
	Sakņu un bumbuļu dārzeņi	Svaigs ingvers
	Graudaugu vai augļu (pamatsaturs) biezeņi	Zīdaiņiem un mazbērniem paredzēti biezeņi

Preču grupa	Preču kategorija	Kategorijā ietilpstošas raksturīgas preces
Augsts eļļas saturs	Kokaugu rieksti	Valrieksti, lazdu rieksti, ēdamie kastaņi
	Eļļas augu sēklas un to izstrādājumi	Eļļas rapša, saulespuķu un kokvilnas sēklas, sojas pupiņas, zemesrieksti, sezama sēklas u. tml.
	Augļi ar augstu eļļas saturu un to izstrādājumi	Eļļas un pastas (piemēram, zemesriekstu sviests, tahini pasta)
Augsts cietes un/vai olbaltumvielu saturs un zems ūdens un tauku saturs	Graudaugu graudi un to izstrādājumi	Kvieši, rudzi, mieži, kukurūza, rīsi, auzas, pilngraudu maize, baltmaize, krekeri, sausās brokastu pārslas, makaronu izstrādājumi
	Diētiskie produkti	Dehidrēti pulveri zīdaiņu un mazbērnu ēdiena sagatavošanai
Augsts skābes saturs un augsts ūdens saturs (*)	Citrusaugļu produkti	
“Sarežģītas vai unikālas preces” (**)		Kakao pupiņas un to izstrādājumi, kopra un tās izstrādājumi, kafija, tēja Garšvielas, lakrica
Augsts cukura saturs, zems ūdens saturs	Žāvētie augļi	Vīģes, rozīnes, korintes, sultanas
Piens un piena izstrādājumi	Piens	Govs, kazas un bifeļmātes piens
	Siers	Govs siers, kazas siers
	Piena izstrādājumi (piemēram, sausais piens)	Jogurts, krējums

(*) Ja ekstrakcijas posmā pH izmaiņas ir stabilizētas ar bufervielas palīdzību, attiecīgo preču grupu var apvienot vienā preču grupā “Augsts ūdens saturs”.

(**) “Sarežģītām vai unikālām precēm” pilna validācija būtu jāveic tikai tad, ja tās analizē bieži. Ja tās analizē tikai dažkārt, validācijai pietiek, ja ar tukšiem paraugiem, kam pievienota standartkoncentrācija, pārbauda ziņojumā norādāmās robežvērtības.

B tabula

Vienpusīga t-vērtība pie šķietami negatīvo rezultātu īpatsvara 5 %

Brīvības pakāpes	Atkārtojumu skaits	t vērtība (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

Brīvības pakāpes	Atkārtojumu skaits	t vērtība (5 %)
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

4.3.3. Prasības, kas attiecas uz kvalitatīvajām skrīningmetodēm (metodēm, ar kurām neiegūst skaitliskas vērtības)

Ar bināru testēšanas metožu validācijas vadlīniju izstrādi patlaban nodarbojas dažādas standartizācijas organizācijas (piemēram, AOAC, ISO). Nesen AOAC ir izstrādājusi šim jautājumam veltītu vadlīniju. Var uzskatīt, ka šis dokuments atspoguļo attiecīgajā jomā sasniegto tehnisko līmeni. Tāpēc metodes, ar kurām iegūst binārus rezultātus (piemēram, indikatorstrēmelišu testu vizuāla pārbaude), jāvaldē saskaņā ar šādu vadlīniju:

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf.

4.4. **Mērījuma nenoteiktības skaitliskā noteikšana, atgūstamības aprēķināšana un rezultātu atspoguļošana ziņojumā** ⁽¹⁾

4.4.1. *Apstiprinotās metodes*

Analīžu rezultāti ziņojumā jānorāda šādi:

- koriģēti, ņemot vērā atgūstamību un norādot atgūstamības līmeni. Ja atgūstamība ir 90–110 %, koriģējums ar atgūstamību nav nepieciešams;
- kā $x \pm U$, kur x ir analīzes rezultāts un U ir paplašinātā mērījuma nenoteiktība, izmantojot pārklāšanās koeficientu 2 un iegūstot apmēram 95 % ticamību.

Attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes pārtiku mērījuma nenoteiktību var ierēķināt arī, saskaņā ar Komisijas Lēmumu 2002/657/EK ⁽²⁾ (I pielikuma 3.1.2.5. punkts: vielas, attiecībā uz kurām nav noteikta atļautā robeža) nosakot izšķiršanas robežu (CCa).

Tomēr, ja analīzes rezultāti ir krietni ($> 50\%$) zemāki par maksimālo līmeni vai daudz augstāki par maksimālo līmeni (t. i., pārsniedz maksimālo līmeni vairāk nekā piecas reizes), tad – ar nosacījumu, ka tiek ievērotas pienācīgas kvalitātes procedūras un ka analīzes nolūks ir tikai pārbaudīt atbilstību tiesību normām, – analīzes rezultātus ziņojumā var atspoguļot, tos nekoriģējot attiecībā uz atgūstamību, un atgūstamību un mērījuma nenoteiktību šādos gadījumos ziņojumā var neatspoguļot.

⁽¹⁾ Ar detalizētāku informāciju par mērījuma nenoteiktības skaitlisko noteikšanu un par atgūstamības novērtēšanas kārtību var iepazīties ziņojumā *Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation* – http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

⁽²⁾ Komisijas 2002. gada 14. augusta Lēmums 2002/657/EK, ar ko īsteno Padomes Direktīvu 96/23/EK par analīzes metožu veiktspēju un rezultātu interpretēšanu (OV L 221, 17.8.2002., 8. lpp.).

Patlaban spēkā esošie analīzes rezultātu interpretēšanas noteikumi attiecībā uz partijas pieņemšanu vai noraidīšanu attiecas uz rezultātiem, kas iegūti oficiālās kontroles vajadzībām ņemtā paraugā. Ja analīze tiek veikta aizsardzības vai strīdu izšķiršanas vajadzībām, piemēro nacionālos noteikumus.

4.4.2. *Skrīningmetodes*

Skrīninga rezultātus ziņojumā norāda kā atbilstīgus vai tādus, par kuru neatbilstību ir aizdomas.

“Aizdomas par neatbilstību” nozīmē, ka paraugā ir pārsniegta robežvērtība un mikotoksīna līmenis var pārsniegt *STC*. Jebkādu aizdomīgu rezultātu gadījumā jāveic apstiprināšanas analīze, lai nepārprotami identificētu un kvantitatīvi noteiktu mikotoksīnu.

“Atbilstīgs” nozīmē, ka parauga mikotoksīna līmenis ir < *STC* ar noteiktību 95 % (proti, ir 5 % iespēja, ka paraugi būs kļūdaini paziņoti kā negatīvi.) Analīzes rezultātus ziņojumā norāda kā “< par *STC* līmeni”, šo līmeni konkretizējot.”
