

SMERNICA KOMISIE 2005/38/ES**zo 6. júna 2005,****ktorou sa stanovujú metódy odberu vzoriek a metódy analýzy hodnôt toxínov *Fusarium* v potravinách pri úradných kontrolách****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 85/591/EHS z 20. decembra 1985, ktorá sa týka zavedenia metód Spoločenstva na odobranie vzoriek a analytických metód na monitorovanie potravín určených na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 1 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 466/2001 z 8. marca 2001, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu určitých cudzorodých látok v potravinách ⁽²⁾, stanovuje maximálne hodnoty toxínov *Fusarium* v určitých potravinách.
- (2) Smernica Rady 89/397/EHS zo 14. júna 1989 o úradnej kontrole potravín ⁽³⁾ stanovuje všeobecné princípy na vykonávanie kontroly potravín. Smernica Rady 93/99/EHS z 29. októbra 1993 o dodatočných opatreniach týkajúcich sa úradnej kontroly potravín ⁽⁴⁾ zavádza systém noriem kvality pre laboratóriá poverené členskými štátmi úradnou kontrolou potravín.
- (3) Pri presnosti určenia hodnôt toxínov *Fusarium*, ktoré sú v položke rozložené veľmi heterogénne, zohráva odber vzoriek kľúčovú úlohu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 372, 31.12.1985, s. 50. Smernica zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 856/2005 (pozri stranu 3 tohto úradného vestníka).

⁽³⁾ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 23.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 290, 24.11.1993, s. 14. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

(4) Je potrebné určiť všeobecné kritériá, podľa ktorých sa má riadiť metóda analýzy s cieľom zabezpečiť, že v kontrolných laboratóriách sa používajú spoľahlivé metódy analýzy s porovnateľnou úrovňou.

(5) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Členské štáty zabezpečia, že odber vzoriek na úradnú kontrolu hodnôt toxínov *Fusarium* (deoxynivalenol, zearalenón, fumonizíny B₁ a toxíny B₂, T-2 a HT-2) v potravinách sa vykoná v súlade s metódami stanovenými v prílohe I.

Článok 2

Členské štáty zabezpečia, že príprava odberu vzoriek a metódy analýzy použité pri úradnej kontrole hodnôt toxínov *Fusarium* (deoxynivalenol, zearalenón, fumonizíny B₁ a toxíny B₂, T-2 a HT-2) v potravinách sú v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II.

Článok 3

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a administratívne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. júla 2006. Bezodkladne informujú Komisiu o znení týchto právnych predpisov, ako aj o znení porovnávacej tabuľky medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Spôsob, akým sa tento odkaz vykoná, určia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijali v oblasti upravenej touto smernicou.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 5

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 6. júna 2005

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I

METÓDY ODBERU VZORIEK NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT TOXÍNOV FUSARIUM V URČITÝCH POTRAVINÁCH

1. Cieľ a rozsah

Vzorky určené na úradné prekontrolovanie hodnôt obsahu toxínov *Fusarium* v potravinách sa odoberajú podľa metód stanovených v tejto prílohe. Súhrnné vzorky, ktoré sa takto získajú, sa považujú za reprezentatívne vzorky jednotlivých položiek. Súlad s maximálnymi hodnotami stanovenými v prílohe I k nariadeniu Komisie (ES) č. 466/2001 sa určí na základe hladiny stanovenej pri laboratórnych vzorkách.

2. Vymedzenie pojmov

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú tieto pojmy:

- 2.1. **Položka:** identifikovateľné množstvo potravinového materiálu dodaného v rovnakom čase, o ktorom úradná osoba zistí, že má jednotné znaky, ako je pôvod, sorta, druh balenia, baliareň, typ balenia, odosielateľ alebo označovanie.
- 2.2. **Podpoložka:** vymedzená časť veľkej položky s cieľom uplatňovať metódu odberu vzoriek na tejto vymedzenej časti, každá podpoložka musí byť fyzicky oddelená a identifikovateľná.
- 2.3. **Čiastková vzorka:** množstvo materiálu odobratého z jedného miesta položky alebo podpoložky.
- 2.4. **Súhrnná vzorka:** kombinovaný súčet všetkých čiastkových vzoriek odobratých z položky alebo podpoložky.

3. Všeobecné ustanovenia

3.1. Zamestnanci

Odber vzoriek vykoná oprávnená osoba určená členským štátom.

3.2. Materiál na odber

Každá položka, ktorá sa má preskúmať, sa musí odobrať samostatne. V súlade s bodom 4.3 sa veľké položky musia ďalej rozdeliť na podpoložky a odber vzoriek sa musí vykonať samostatne.

3.3. Bezpečnostné opatrenia

Počas odberu vzoriek a prípravy bezpečnostných opatrení pri odbere vzoriek sa musí predísť akýmkoľvek zmenám, ktoré by mali vplyv na obsah toxínu *Fusarium* a mali nepriaznivý vplyv na analytické určenie alebo by spôsobili, že súhrnné vzorky by už nemohli byť reprezentatívne vzorky.

3.4. Čiastkové vzorky

Ak je možné, čiastkové vzorky sa odoberajú na rôznych miestach položky alebo podpoložky. Odchýlka od takéhoto postupu sa musí zaznamenať.

3.5. Príprava súhrnných vzoriek

Súhrnná vzorka sa vytvorí spojením čiastkových vzoriek.

3.6. Opakované vzorky

Opakované vzorky na účely úradného potvrdenia, (obhajoby) obchodu a na (odbornoznalecké) referenčné účely sa odoberajú z homogenizovanej súhrnnej vzorky, pokiaľ tento postup nie je v rozpore s pravidlami členských štátov.

3.7. Balenie a preprava vzoriek

Každá vzorka sa uloží do čistej inertnej nádoby poskytujúcej primeranú ochranu pred kontamináciou a pred poškodením pri prenose. Vykonajú sa všetky potrebné bezpečnostné opatrenia, ktorými sa predídzie akejkoľvek zmene v zložení vzorky, ku ktorej by mohlo dôjsť počas prevozu alebo skladovania.

3.8. Zapečatenie a označenie vzoriek

Každá vzorka odobratá na úradné použitie sa zapečatí na mieste jej odberu a označí podľa predpisov v jednotlivých členských štátoch.

O každom odobratí vzorky sa musí viesť záznam, pričom sa jednotlivé položky jasne označia a uvedie sa dátum a miesto ich odberu so všetkými dodatočnými údajmi, ktoré by mohli pomôcť pri analýze.

4. Osobitné ustanovenia

4.1. Rôzne typy položiek

Potravinový materiál, s ktorým sa obchoduje, môže byť voľne uložený v nádobách alebo v samostatných baleniach, napr. vo vreckách, taškách, maloobchodných baleniach. Proces odoberania vzoriek sa môže uplatňovať na všetkých rôznych formách, ktorými sa tovar uvádza na trh.

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia určené v bodoch 4.3, 4.4 a 4.5, je možné ako návod na odoberanie vzoriek položiek, s ktorými sa obchoduje v samostatných baleniach, ako napr. vrecká, tašky, maloobchodné balenia, použiť tento vzorec:

$$\text{Frekvencia odoberania vzoriek (SF) } n = \frac{\text{Hmotnosť položky} \times \text{hmotnosť čiastkovej vzorky}}{\text{Hmotnosť súhrnnej vzorky} \times \text{hmotnosť samostatného balenia}}$$

— hmotnosť: v kg,

— frekvencia odberu vzoriek (SF): každé vrecko alebo taška, z ktorého sa musí odobrať čiastková vzorka (desiatkové číslice by sa mali zaokrúhliť na celé čísla).

4.2. Hmotnosť čiastkovej vzorky

Hmotnosť čiastkovej vzorky musí byť približne 10 gramov, pokiaľ nie je v prílohe uvedené inak. V prípade položiek v maloobchodných baleniach je hmotnosť závislá od hmotnosti maloobchodného balenia.

4.3. Všeobecný prehľad postupu odberu vzoriek pre obilniny a výrobky z obilnín

Tabuľka 1

Ďalšie delenie položiek na podpoložky v závislosti od výrobku a hmotnosti položky

Tovar	Hmotnosť položky (v tonách)	Hmotnosť alebo počet podpoložiek	Počet čiastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (v kilogramoch)
Obilniny a výrobky z obilnín	≥ 1 500	500 ton	100	10
	> 300 a < 1 500	3 podpoložky	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) V závislosti od hmotnosti položky – pozri tabuľku 2.

4.4. Proces odberu vzoriek pre obilniny a výrobky z obilnín pre položky ≥ 50 ton.

— Len ak možno podpoložku fyzicky oddeliť, musí sa každá položka ďalej rozdeliť na podpoložky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na to, že hmotnosť položky nepredstavuje vždy presnú niekoľkonásobnú hodnotu hmotnosti podpoložiek, môže hmotnosť podpoložky prevýšiť uvedenú hmotnosť maximálne o 20 %.

— Každá podpoložka sa musí odobrať osobitne.

— Počet čiastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.

— Ak nemožno uskutočniť metódu odberu vzoriek stanovenú v tomto bode z dôvodu obchodných dôsledkov vyplývajúcich z poškodenia položky vzhľadom na formy balenia, prostriedky prepravy, môže sa uplatniť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že ide v najvyššej možnej miere o reprezentatívnu vzorku, ku ktorej je priložený úplný opis a dokumentácia.

4.5. Postup pri odbere vzoriek pre obilniny a výrobky z obilnín pre položky < 50 ton

Pre položky obilnín a výrobkov z obilnín s hmotnosťou do 50 ton sa musí uplatniť plán odberu 10 až 100 čiastkových vzoriek v závislosti od hmotnosti položky, ktorého výsledkom je súhrnná vzorka s hmotnosťou 1 až 10 kg. V prípade veľmi malých vzoriek ($\leq 0,5$ tony) sa môže odobrať nižší počet čiastkových vzoriek, ale súhrnná vzorka zjednocujúca všetky čiastkové vzorky je v tom prípade tiež najmenej 1 kg.

Pomocou čísel v tabuľke 2 sa určuje počet čiastkových vzoriek na odber.

Tabuľka 2

Počet čiastkových vzoriek na odber v závislosti od hmotnosti položky obilnín a výrobkov z obilnín

Hmotnosť položky (v tonách)	Počet čiastkových vzoriek
$\leq 0,05$	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. Postup odberu vzoriek pre potraviny určené dojčatám a malým deťom:

- Proces odberu vzoriek pre obilniny a výrobky z obilnín, ako je stanovené v bode 4.5, sa uplatňuje na potraviny určené dojčatám a malým deťom. Preto počet čiastkových vzoriek na odber závisí od hmotnosti položky, minimálne pri 10 a maximálne 100, podľa tabuľky 2 v bode 4.5. V prípade veľmi malých položiek ($\leq 0,5$ tony) sa môže odobrať menší počet čiastkových vzoriek, ale súhrnná vzorka vytvorená spojením čiastkových vzoriek je v tom prípade najmenej 1 kg.
- Hmotnosť čiastkovej vzorky musí byť okolo 100 gramov. V prípade položiek v maloobchodnom balení závisí hmotnosť čiastkovej vzorky od hmotnosti maloobchodného balenia a v prípade veľmi malých položiek ($\leq 0,5$ tony) musia mať čiastkové vzorky takú hmotnosť, aby zjednotením čiastkových vzoriek vznikla súhrnná vzorka s hmotnosťou aspoň 1 kg.
- Hmotnosť odberu súhrnných vzoriek = 1–10 kg dostatočne zmiešaných.

4.7. Odber vzoriek na maloobchodnej úrovni

Odber vzoriek pri potravinách na maloobchodnej úrovni sa musí podľa možnosti vykonávať v súlade s ustanoveniami na odber vzoriek v bodoch 4.4 a 4.5. V prípade, že to nie je možné, možno použiť iné účinné postupy odberu vzoriek na maloobchodnej úrovni za predpokladu, že zaručia, aby položka, pri ktorej sa vzorka odoberala, bola v dostatočnej miere reprezentatívna.

5. Prijatie položky lebo podpoložky:

- Prijatie čiastkovej vzorky podlieha maximálnemu limitu s ohľadom na neistotu merania a korekciu vzhľadom na obnovu.
- Odmietnutie v prípade, že čiastková vzorka jednoznačne prekročí príslušnú maximálnu hodnotu, s ohľadom na neistotu merania a korekciu vzhľadom na obnovu.

PRÍLOHA II

PRÍPRAVA VZORIEK A KRITÉRIÁ PRE METÓDY ANALÝZY POUŽITÉ PRI ÚRADNEJ KONTROLE HODNÔT TOXÍNOV FUSARIUM V URČITÝCH POTRAVINÁCH**1. Opatrenia**

Keďže distribúcia toxínov *Fusarium* je nehomogénna, vzorky sa mimoriadne starostlivo pripravujú a špeciálne homogenizujú.

Všetok materiál, ktorý dostáva laboratórium, sa má použiť na prípravu skúšobnej vzorky.

2. Úprava vzorky dodanej do laboratória

Každá laboratórna vzorka sa musí jemne rozomlieť a poriadne zamiešať, pričom sa postupuje podľa predvedeného postupu na dokončenie homogenizácie.

V prípade, že sa maximálna hodnota uplatňuje na suchú hmotu, obsah výrobku sa určí v časti homogenizovanej vzorky, pričom sa postupuje podľa predvedeného postupu na presné určenie obsahu suchej hmoty.

3. Ďalšie rozdelenie vzoriek na účely úradného potvrdenia a obhajoby

Opakované vzorky na účely úradného potvrdenia, obchodu (obhajoby) a rozhodcovského konania sa odoberajú z homogenizovaného materiálu, pokiaľ to nie je v rozpore s pravidlami členských štátov pre odber vzoriek.

4. Metóda analýzy, ktorú má laboratórium použiť, a požiadavky na laboratórnu kontrolu**4.1. Vymedzenie pojmov**

Od laboratórií sa vyžaduje používať tieto najčastejšie používané pojmy:

Najčastejšie uvádzané parametre presnosti sú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť.

r = opakovateľnosť, hodnota, pri ktorej možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi dvoma samostatnými výsledkami skúšky, získanými za podmienok opakovateľnosti (t. j. rovnaká vzorka, rovnaký prevádzkovateľ, rovnaký prístroj, rovnaké laboratórium a krátky časový interval), sa môže nachádzať v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %) a preto $r = 2,8 \times s_r$

s_r = štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti

RSD_r = relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

R = reprodukovateľnosť, hodnota, pri ktorej možno predpokladať, že absolútny rozdiel medzi samostatnými výsledkami skúšky, získanými za podmienok reprodukovateľnosti, t. j. rovnaký materiál získaný prevádzkovateľmi v rôznych laboratóriách za použitia normalizovanej metódy testovania, sa môže nachádzať v rámci určitej pravdepodobnosti (obvykle 95 %); $R = 2,8 \times s_R$

s_R = štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti

RSD_R = relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok opakovateľnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Všeobecné požiadavky

Metódy analýzy použité na kontrolu potravín musia byť v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa položiek 1 a 2 prílohy k smernici 85/591/EHS.

4.3. Osobitné požiadavky

4.3.1. Kritériá účinku

V prípade, že právne predpisy Spoločenstva nevyžadujú žiadne osobitné metódy na určenie hodnôt toxínov *Fusarium* v potravinách, laboratóriá si môžu zvoliť akúkoľvek metódu za predpokladu, že zvolená metóda spĺňa tieto kritériá:

a) Charakteristika účinku pri deoxynivalenole

Hladina µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Obnova %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 až 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 až 120

b) Charakteristika účinku pri zearalenóne

Hladina µg/kg	Zearalenón		
	RSD _r %	RSD _R %	Obnova %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 až 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 až 120

c) Charakteristika účinku pri fumonizíne B₁ a B₂

Hladina µg/kg	Fumonizín B ₁ alebo B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Obnova %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 až 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 až 110

d) Charakteristika produkcie/účinkovania pri toxínoch T-2 a HT-2

Hladina µg/kg	toxín T-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Obnova %
50–250	≤ 40	≤ 60	60 až 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 až 130

Hladina µg/kg	toxín HT-2		
	RSD _r %	RSD _R %	Obnova %
100–200	≤ 40	≤ 60	60 až 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 až 130

Detekčné limity použitých metód nie sú uvedené, pretože sa pri koncentráciách v laboratórnej vzorke uvádzajú hodnoty zhodnosti.

Hodnota zhodnosti sa vypočíta z Horwitzovej rovnice:

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

kde:

RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

C je podiel koncentrácie (t. j. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

To je zovšeobecný výpočet zhodnosti, ktorý sa považuje za nezávislý od analytu a matrice a pri najbežnejších analytických metódach závisí výlučne od koncentrácie.

4.3.2. Prístup pod názvom „účelový fitness“

V prípade, že počet úplne schválených metód analýzy je obmedzený, môže sa alternatívne použiť prístup pod názvom „účelový fitness“, ktorý vymedzuje jediný parameter, funkciu fitness na hodnotenie prijateľnosti metód analýzy. Funkcia fitness je funkcia neistoty, ktorá špecifikuje maximálny stupeň neistoty považovaný za vhodný na tento účel.

Pri obmedzenom počte metód analýzy, úplne schválených kolaboratívnym pojednávaním najmä pri určení toxínov T-2 a HT-2, prístup funkcie neistoty, špecifikujúcej maximálnu prijateľnú neistotu, sa tiež môže použiť na hodnotenie vhodnosti metódy analýzy („účelový fitness“), ktorá sa používa v laboratóriu. Laboratórium môže používať metódu, ktorá poskytuje výsledky v rámci maximálnej štandardnej neistoty. Maximálna štandardná neistota sa môže vypočítavať podľa tohto vzorca:

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

kde:

- Uf je maximálna štandardná neistota ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- LOD je detekčný limit metódy ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- α je konštantný číselný faktor, ktorý sa má používať v závislosti od hodnoty C. Hodnoty, ktoré sa majú používať, sú uvedené v tabuľke 3,
- C je príslušná koncentrácia ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ak analytická metóda poskytuje výsledky s neistotou merania menšou ako maximálna štandardná neistota, táto metóda sa považuje za rovnako vhodnú ako tá, ktorá spĺňa kritériá účinku uvedené v bode 4.3.1.

Tabuľka 3

Číselné hodnoty, ktoré sa majú použiť pri α ako konštanta vo vzorci stanovenom v tomto bode, v závislosti od príslušnej koncentrácie

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. *Výpočet obnovy a oznamovanie výsledkov*

Analytický výsledok sa má oznámiť opravený alebo neopravený na účely obnovy. Spôsob oznámenia a stupeň obnovy sa musia zaznamenať. Analytický výsledok opravený na účely obnovy sa používa na kontrolu zhody (pozri prílohu I bod 5).

Analytický výsledok sa má oznamovať ako $x \pm U$, kde x je analytický výsledok a U je rozšírená neistota merania.

U je rozšírená neistota pri použití koeficientu pokrytia 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti.

4.5. *Normy kvality laboratórií*

Laboratóriá musia byť v súlade so smernicou 93/99/EHS.
