

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 401/2006

z 23. februára 2006,

ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analytické metódy na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá⁽¹⁾, najmä na článok 11 ods. 4,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 466/2001 z 8. marca 2001, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých cudzorodých látok v potravinách⁽²⁾, sa stanovujú maximálne limity pre určité mykotoxíny v určitých potravinách.

(2) Odber vzoriek zohráva rozhodujúcu úlohu v presnosti stanovenia hodnôt mykotoxínov, ktoré sú rozložené v dávke veľmi heterogénne. Je preto nutné stanoviť všeobecné kritériá, ktoré by mala metóda odberu vzoriek spĺňať.

(3) Je tiež nutné stanoviť všeobecné kritériá, ktorá má spĺňať analytická metóda, aby sa zabezpečilo, že kontrolné laboratóriá budú používať analytické metódy s porovnateľnými úrovňami spoľahlivosti.

(4) V smernici Komisie 98/53/ES zo 16. júla 1998 ustanovujúcej metódy odberu vzoriek a metódy analýzy pre úradnú kontrolu hodnôt určitých cudzorodých látok v potravinách⁽³⁾ sa stanovujú spôsoby odberu vzoriek a kritériá spoľahlivosti pre analytické metódy, ktoré sa majú používať na úradné kontroly hodnôt aflatoxínov v potravinách.

(5) V smernici Komisie 2002/26/ES z 13. marca 2002, ktorou sa stanovujú spôsoby odoberania vzoriek

a analytické metódy pre úradnú kontrolu hladín ochratoxínu A v potravinách⁽⁴⁾, v smernici Komisie 2003/78/ES z 11. augusta 2003, ktorou sa stanovujú postupy odberu vzoriek a metódy analýzy na úradnú kontrolu hladín patulínu v potravinách⁽⁵⁾ a v smernici Komisie 2005/38/ES zo 6. júna 2005, ktorou sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analytické metódy na úradnú kontrolu hodnôt toxínov *Fusarium* v potravinách⁽⁶⁾, sa podobne stanovujú metódy odberu vzoriek a kritériá spoľahlivosti jednotlivo pre ochratoxín A, patulín a toxíny *Fusarium*.

(6) Vždy, keď je to možné, je vhodné na kontrolu mykotoxínov v tom istom produkte používať rovnakú metódu odberu vzoriek. Metódy odberu vzoriek a kritériá spoľahlivosti pre analytické metódy, ktoré sa majú použiť na úradnú kontrolu všetkých mykotoxínov, by sa preto mali zhrnúť do jediného právneho aktu, aby sa mohli ľahšie uplatňovať.

(7) Aflatoxíny sú v dávke rozložené veľmi heterogénne, najmä v dávke potravinových produktov s väčšou veľkosťou častíc, akými sú sušené figy alebo arašidy. Aby sa dosiahla rovnaká reprezentatívnosť je potrebné, aby v prípade dávok s potravinovými produktmi s väčšou veľkosťou častíc bola hmotnosť súhrnnej vzorky vyššia, ako v prípade dávok potravinových produktov s menšou veľkosťou častíc. Keďže rozloženie mykotoxínov v spracovaných výrobkoch je obvykle menej heterogénne ako v nespracovaných obilných výrobkoch, je pre spracované výrobky vhodné stanoviť jednoduchšie opatrenia na odber vzoriek.

(8) Smernice 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES a 2005/38/ES by sa preto mali zrušiť.

(9) Je vhodné, aby sa dátum uplatňovania tohto nariadenia zhodoval s dátumom uplatňovania nariadenia Komisie (ES) č. 856/2005 zo 6. júna 2005, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 466/2001, pokiaľ ide o toxíny *Fusarium*.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

(1) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1; korigendum v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

(2) Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 199/2006 (Ú. v. EÚ L 32, 4.2.2006, s. 34).

(3) Ú. v. ES L 201, 17.7.1998, s. 93. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/43/ES (Ú. v. EÚ L 113, 20.4.2004, s. 14).

(4) Ú. v. ES L 75, 16.3.2002, s. 38. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2005/5/ES (Ú. v. EÚ L 27, 29.1.2005, s. 38).

(5) Ú. v. EÚ L 203, 12.8.2003, s. 40.

(6) Ú. v. EÚ L 143, 7.6.2005, s. 18.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 3

Smernice 98/53/ES, 2002/26/ES, 2003/78/ES a 2005/38/ES sa rušia.

Odkazy na zrušené smernice sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 1

Odber vzoriek na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách sa vykonáva v súlade s metódami stanovenými v prílohe I.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. júla 2006.

Článok 2

Príprava vzoriek a analytické metódy používané na úradnú kontrolu hodnôt mykotoxínov v potravinách sú v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. februára 2006

Za Komisiu
Markos KYPRIANOU
člen Komisie

PRÍLOHA I ⁽¹⁾**METÓDY ODBERU VZORIEK NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT MYKOTOXÍNOV V POTRAVINÁCH****A. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

Úradné kontroly sa vykonávajú v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 882/2004. Tieto všeobecné ustanovenia sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (ES) č. 882/2004.

A.1. Účel a rozsah pôsobnosti

Vzorky určené na úradnú kontrolu hodnôt obsahu mykotoxínov v potravinách sa odoberajú podľa metód stanovených v tejto prílohe. Takto získané súhrnné vzorky sa považujú za reprezentatívne vzorky z dávok. Dodržanie maximálnych limitov stanovených v nariadení (ES) č. 466/2001 sa stanovuje na základe hodnôt stanovených v laboratórnych vzorkách.

A.2. Definície

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú tieto definície:

- A.2.1. „dávka“ znamená identifikovateľné množstvo potravinového produktu odosielaného naraz, pre ktorú úradník určil, že má spoločné charakteristiky, ako pôvod, druh, typ balenia, baliareň, odosielateľ alebo označenia;
- A.2.2. „čiastková dávka“ znamená označenú časť veľkej dávky, ktorá bola označená za účelom použitia metódy odberu vzorky na uvedenú označenú časť; každá čiastková dávka musí byť fyzicky oddelená a identifikovateľná;
- A.2.3. „prírastková vzorka“ znamená množstvo materiálu odobratého z jedného miesta v dávke alebo čiastkovej dávke;
- A.2.4. „súhrnná vzorka“ je vzorka získaná zmiešaním všetkých prírastkových vzoriek odobratých z dávky alebo čiastkovej dávky;
- A.2.5. „laboratórna vzorka“ znamená vzorku určenú pre laboratórium.

A.3. Všeobecné ustanovenia**A.3.1. Personál**

Odber vzoriek vykonáva autorizovaná osoba určená členským štátom.

A.3.2. Materiál, z ktorého sa odoberajú vzorky

Z každej dávky, ktorá má byť preskúmaná, sa vzorky odoberajú samostatne. V súlade s osobitnými ustanoveniami pre odber vzoriek, ktoré sa týkajú stanovenia rôznych mykotoxínov, sa veľké dávky rozdeľujú na čiastkové dávky, z ktorých sa vzorky odoberajú samostatne.

A.3.3. Opatrenia, ktoré sa majú prijať

V priebehu odberu a prípravy vzoriek sa prijímajú opatrenia, ktoré zabránia akýmkoľvek zmenám, ktoré by ovplyvnili:

- obsah mykotoxínu, nepriaznivo ovplyvnili analytické stanovenie alebo zapríčinili stratu reprezentatívnosti súhrnných vzoriek,
- bezpečnosť potravín v dávkach, z ktorých sa majú odoberať vzorky.

Je tiež potrebné prijať všetky opatrenia, ktoré sú nutné na zabezpečenie bezpečnosti osôb odoberajúcich vzorky.

A.3.4. Prírastkové vzorky

Prírastkové vzorky sa v čo najväčšej možnej miere odoberajú z rôznych miest rozložených v celej dávke alebo čiastkovej dávke. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 tejto prílohy I.

⁽¹⁾ Usmerňujúci dokument pre príslušné orgány týkajúci sa kontroly dodržiavania právnych predpisov EÚ o aflatoxínoch je k dispozícii na internetovej stránke: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Usmerňujúci dokument poskytuje ďalšie praktické informácie, ale informácie uvedené v usmerňujúcom dokumente sú podriadené ustanoveniam tohto nariadenia.

A.3.5. Príprava súhrnnej vzorky

Súhrnná vzorka sa získa zmiešaním prírastkových vzoriek.

A.3.6. Duplikátne vzorky

Duplikátne vzorky na účely vymáhania, obchodu (obransy) a rozhodcovského konania (arbitráže) sa odoberajú z homogenizovanej súhrnnej vzorky za predpokladu, že takýto postup nie je v rozpore s predpismi členských štátov, pokiaľ ide o práva prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

A.3.7. Balenie a preprava vzoriek

Každá vzorka sa vkladá do čistej inertnej nádoby, ktorá poskytuje primeranú ochranu pred kontamináciou a pred poškodením pri preprave. Prijímajú sa všetky nevyhnutné opatrenia zabráňujúce akejkoľvek zmene v zložení vzorky, ku ktorej by mohlo dôjsť počas prepravy alebo skladovania.

A.3.8. Pečatenie a označovanie vzoriek

Každá vzorka odobratá na úradné účely sa zapečatí na mieste odberu vzorky a označí podľa predpisov členského štátu.

O každom odbere vzorky sa vedie záznam, ktorý umožní jednoznačnú identifikáciu každej dávky, a v ktorom je uvedený dátum a miesto odberu vzorky spolu so všetkými ďalšími informáciami, ktoré by mohli byť pre analytika užitočné.

A.4. Rôzne druhy dávok

Potravinárske výrobky sa môžu predávať nebalené, v nádobách alebo v samostatných baleniach, akými sú vrecia, vrecká, maloobchodné obaly. Postup odberu vzoriek sa môže uplatňovať na všetky rôzne formy, v ktorých sa tieto výrobky uvádzajú na trh.

Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia uvedené v iných častiach tejto prílohy, sa ako usmernenie pre odber vzoriek z dávok, s ktorými sa obchoduje v samostatných baleniach, akými sú vrecia, vrecká, maloobchodné obaly, môže použiť nasledujúci vzorec:

$$\text{Frekvencia odberu (SF) } n = \frac{\text{hmotnosť dávky} \times \text{hmotnosť prírastkovej vzorky}}{\text{hmotnosť súhrnnej vzorky} \times \text{hmotnosť samostatného balenia}}$$

— hmotnosť: v kg

— frekvencia odberu (SF): každé n-té vrece alebo vrecko, z ktorého sa musí odobrať prírastková vzorka (číslíce za desatinnou čiarkou sa zaokrúhľujú na najbližšie celé číslo).

B. METÓDA ODBERU VZORIEK Z OBILNÍN A VÝROBKOV Z OBILNÍN

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B₁, súhrnné aflatoxíny, ochratoxín A a toxíny *Fusarium* v obilninách a výrobkoch z obilnín.

B.1. Hmotnosť prírastkovej vzorky

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v časti B prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takeého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabulkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky sa rovná požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabulkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa má považovať za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, a na základe toho sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

B.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Obilniny a výrobky z obilnín	≥ 1 500	500 ton	100	10
	> 300 a < 1 500	3 čiastkové dávky	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

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

B.3. Metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín pre zásielky s hmotnosťou 50 ton

— Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %. V prípade, že dávka nie je fyzicky rozdelená alebo sa nedá fyzicky rozdeliť na čiastkové dávky, z dávky sa odoberá minimálne 100 prírastkových vzoriek.

— Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.

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

— Ak nie je možné použiť metódu odberu vzoriek, ktorá je stanovená v tomto bode v dôsledku nepriateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná. Alternatívna metóda odberu vzoriek sa môže použiť aj v prípadoch, keď nie je prakticky možné použiť uvedenú metódu odberu vzoriek. Takýto prípad nastáva, napríklad vtedy, ak sa veľké dávky obilnín skladujú v skladoch alebo ak sa obilniny skladujú v silách⁽¹⁾.

B.4. Metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín pre dávky s hmotnosťou < 50 ton

V prípade dávok obilnín a výrobkov z obilnín s hmotnosťou menej ako 50 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 prírastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg. V prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je možné odobrať nižší počet prírastkových vzoriek, ale hmotnosť súhrnnej vzorky, ktorá je spojením všetkých prírastkových vzoriek, je v uvedenom prípade tiež aspoň 1 kg.

Údaje v tabuľke 2 sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky obilnín a výrobkov z obilnín

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

(1) Usmernenie k odberu vzoriek z takýchto dávok bude poskytnuté v usmerňujúcom dokumente, ktorý bude k dispozícii od 1. júla 2006 na tejto internetovej stránke: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

B.5. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa musí vykonať podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti B prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

C. METÓDA ODBERU VZORIEK ZO SUŠENÉHO OVOCIA, VRÁTANE SUŠENÝCH PLODOV VINIČA A ODVODENÝCH VÝROBKOV, ALE OKREM SUŠENÝCH FIG

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

- aflatoxín B1 a súhrnné aflatoxíny v sušenom ovocí, ale okrem sušených fig, a
- ochratoxín A v sušených plodoch viniča (bobule, hrozienka a sultánky).

C.1. Hmotnosť prírastkovej vzorky

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti C prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takeého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabulkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabulkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, čím sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

C.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek zo sušeného ovocia, okrem fig

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Sušené ovocie	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

(1) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

C.3. Metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia (dávky s hmotnosťou 15 ton), okrem fig

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %.
- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet prírastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

C.4. Metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia (dávky s hmotnosťou < 15 ton), okrem fig

V prípade dávok sušeného ovocia okrem fig, s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 prírastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg.

Údaje v tabuľke sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať v závislosti od hmotnosti dávky sušeného ovocia

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

C.5. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ⁽¹⁾.

C.6. Osobitná metóda odberu vzoriek zo sušeného ovocia, okrem fig, ktoré sa predáva vo vákuovom balení

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

C.7. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

D. METÓDA ODBERU VZORIEK ZO SUŠENÝCH FÍG, ARAŠIDOV A ORECHOV

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v sušených fígach, arašidoch a orechoch.

D.1. Hmotnosť prírastkových vzoriek

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 300 gramov, pokiaľ nie je v časti D prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 300 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 30 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 300 gramov, potom 300 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, ak by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1, 2 a 3 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1, 2 a 3.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 300 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 30 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 300 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, čím sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 300 gramom.

D.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek zo sušených fíg, arašidov a orechov

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Sušené figy	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30
Arašidy, pistácie, orechy para a iné orechy	≥ 500	100 ton	100	30
	> 125 a < 500	5 čiastkových dávok	100	30
	≥ 15 a ≤ 125	25 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

D.3. Metóda odberu vzoriek zo sušených fíg, arašidov a orechov (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %.

- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet prírastkových vzoriek: 100.
- Hmotnosť súhrnnej vzorky = 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade arašidov a orechov, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave, a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať 30 kilogramovú vzorku).
- Každá laboratórna vzorka s hmotnosťou 10 kg sa samostatne rozomelie a dôkladne premieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe II.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.4. Metóda odberu vzoriek zo sušených fig, arašidov a orechov (dávky s hmotnosťou < 15 ton)

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, závisí od hmotnosti dávky, s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100.

Údaje uvedené tabuľke 2 sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, a následného rozdelenia súhrnnej vzorky.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky a počtu rozdelení súhrnnej vzorky

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg) (v prípade maloobchodných balení sa hmotnosť súhrnnej vzorky môže líšiť – pozri bod D.1)	Počet laboratórnych vzoriek zo súhrnnej vzorky
≤ 0,1	10	3	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (žiadne rozdelenie)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (žiadne rozdelenie)
> 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

- Hmotnosť súhrnnej vzorky ≤ 30 kg, ktorá sa zmieša a rozdelí na dve alebo tri rovnaké laboratórne vzorky s hmotnosťou ≤ 10 kg pred rozomletím (toto rozdelenie na dve alebo tri laboratórne vzorky nie je nutné v prípade sušených fig, arašidov a orechov, ktoré sa podrobujú ďalšiemu triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave a v prípade dostupnosti zariadenia, ktoré dokáže zhomogenizovať vzorky s hmotnosťou do 30 kg).

V prípadoch, keď hmotnosť súhrnnej vzorky je menej ako 30 kg, súhrnná vzorka sa rozdeľuje na laboratórne vzorky takto:

- < 12 kg: žiadne rozdelenie na laboratórne vzorky,
- ≥ 12–< 24 kg: rozdelenie na dve laboratórne vzorky,
- 24 kg: rozdelenie na 3 laboratórne vzorky.

— Každá laboratórna vzorka sa samostatne rozomelie na jemnú zrnitosť a dôkladne zmieša, aby sa dosiahla úplná homogenizácia v súlade s ustanoveniami uvedenými v prílohe II.

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

D.5. Metóda odberu vzoriek z odvodených výrobkov a zložených potravín

D.5.1. *Ovodené výrobky s veľmi nízkou hmotnosťou častíc, t. j. múka, arašidové maslo (homogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínom)*

— Počet prírastkových vzoriek: 100; v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton je počet prírastkových vzoriek 10 až 100 v závislosti od hmotnosti dávky (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

— Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodnom balení hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1–10 kg dostatočne premiešaná.

D.5.2. *Iné odvodené výrobky s pomerne veľkou veľkosťou častíc (heterogénne rozloženie kontaminácie aflatoxínom)*

Metóda odberu vzoriek a prijatie sú rovnaké ako v prípade sušených fig, arašidov a orechov (D.3 a D.4).

D.6. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť iná účinná metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ⁽¹⁾.

D.7. Osobitná metóda odberu vzoriek z arašidov, orechov, sušených fig a odvodených výrobkov predávaných vo vákuovom balení

D.7.1. *Pistácie, arašidy, orechy para a sušené figy*

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 50 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 30 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 50 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

D.7.2. *Iné orechy ako pistácie a orechy para*

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 30 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky sa rovná hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

D.7.3. Výrobky odvodené z orechov, fig a arašidov s malou veľkosťou častíc

V prípade dávok s hmotnosťou 50 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 50 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 3, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 3).

D.8. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- V prípade fig, arašidov a orechov, ktoré sa podrobujú triedeniu alebo inej fyzikálnej úprave:
 - prijatie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórných vzoriek spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
 - odmietnutie, ak súhrnná vzorka alebo priemer laboratórných vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.
- V prípade sušených fig, arašidov a orechov určených na priamu ľudskú spotrebu:
 - prijatie, ak žiadna z laboratórných vzoriek neprekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
 - odmietnutie, ak jedna alebo viac laboratórných vzoriek jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.
- V prípadoch, že hmotnosť súhrnnej vzorky je 12 kg alebo menej:
 - prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
 - odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

E. METÓDA ODBERU VZORIEK Z KORENÍ

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín B1 a celkové aflatoxíny v koreniach.

E.1. Hmotnosť prírastkovej vzorky

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti E prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou > 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je >> 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky, alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad, v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg sa súhrnná vzorka môže získať spojením takeého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, čím sa jej hmotnosť čo najviac priblíži 100 gramom.

E.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z korenia

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Korenie	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto časti tejto prílohy.

E.3. Metóda odberu vzoriek z korenia (dávky s hmotnosťou 15 ton)

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky môže prekračovať uvedenú hmotnosť o maximálne 20 %.
- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet prírastkových vzoriek: 100. Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg.
- Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

E.4. Metóda odberu vzoriek z korenia (dávky s hmotnosťou < 15 ton)

V prípade dávok korenia s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s počtom 5 až 100 prírastkových vzoriek v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 0,5 až 10 kg.

Údaje v tabuľke sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať v závislosti od hmotnosti dávky korenia

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Osobitná metóda odberu vzoriek z korenia predávaného vo vákuovom balení

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg, a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

E.7. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

F. METÓDA ODBERU VZORIEK Z Mlieka A Z VÝROBKOV Z Mlieka; DOJČENSKÁ VÝŽIVA A NÁSLEDNÁ DOJČENSKÁ VÝŽIVA, VRÁTANE DOJČENSKÉHO Mlieka A NÁSLEDNÉHO DOJČENSKÉHO Mlieka

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre aflatoxín M1 v mlieku a vo výrobkoch z mlieka a dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, vrátane dojčenského mlieka a následného dojčenského mlieka a diétnych potravín (mlieko a výrobky z mlieka) na osobitné lekárske účely určené špeciálne pre dojčatá.

F.1. Metóda odberu vzoriek z mlieka, výrobkov z mlieka, dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy vrátane dojčenského mlieka a následného dojčenského mlieka.

Súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo objem aspoň 1 liter, okrem prípadov, keď to nie je možné, napríklad, keď vzorka pozostáva z 1 fľaše.

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Stanovený počet prírastkových vzoriek je funkciou obvyklej formy, v akej sa príslušné výrobky predávajú. V prípade nebalených tekutých výrobkov sa dávka čo najdôkladnejšie premieša tak, aby nedošlo k ovplyvneniu kvality výrobku, buď manuálne alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade sa predpokladá homogénne rozloženie aflatoxínu M1 v rámci danej dávky. Na vytvorenie súhrnnej vzorky stačí z dávky odobrať tri prírastkové vzorky.

Prírastkové vzorky, ktorými môžu byť často fľaša alebo balenie, majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo objem aspoň 1 liter. Odchýlka od uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako stanovuje časť A.3.8 prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Objem alebo hmotnosť dávky (v litroch alebo kg)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Minimálny objem alebo hmotnosť súhrnnej vzorky (v litroch alebo kg)
Nebalená	—	3–5	1
Fľaše/balenia	≤ 50	3	1
Fľaše/balenia	50 až 500	5	1
Fľaše/balenia	> 500	10	1

F.2. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I.

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 0,5 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 0,5 kg.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná⁽¹⁾.

F.3. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania (alebo limit rozhodnutia – pozri prílohu II bod 4.4),
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekročí maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania (alebo limit rozhodnutia – pozri prílohu II bod 4.4).

G. METÓDA ODBERU VZORIEK Z KÁVY A VÝROBKOV Z KÁVY

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre ochratoxín A v pražených kávových zrnách, mletej praženej kávy a rozpustnej kávy.

G.1. Hmotnosť prírastkovej vzorky

Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov, pokiaľ nie je v tejto časti G prílohy I stanovené inak.

V prípade dávok v maloobchodných baleniach hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia.

V prípade maloobchodných balení s hmotnosťou viac ako 100 gramov budú súhrnné vzorky vážiť viac ako 10 kg. Ak hmotnosť jedného maloobchodného balenia je oveľa vyššia ako 100 gramov, potom 100 gramov sa odoberá z každého samostatného maloobchodného balenia ako prírastková vzorka. To sa môže urobiť buď pri odbere vzorky alebo v laboratóriu. V prípadoch, keď by takáto metóda odberu vzoriek viedla k neprijateľným obchodným následkom vyplývajúcim z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), sa však môže použiť alternatívna metóda. Napríklad v prípade predaja cenného výrobku v maloobchodných baleniach s hmotnosťou 500 gramov alebo 1 kg, sa súhrnná vzorka môže získať spojením takého počtu prírastkových vzoriek, ktorý je nižší ako počet uvedený v tabuľkách 1 a 2 pod podmienkou, že hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá požadovanej hmotnosti súhrnnej vzorky uvedenej v tabuľkách 1 a 2.

V prípade, že maloobchodné balenie má hmotnosť nižšiu ako 100 gramov a ak rozdiel nie je veľmi veľký, jedno maloobchodné balenie sa považuje za jednu prírastkovú vzorku, pričom súhrnná vzorka bude vážiť menej ako 10 kg. Ak hmotnosť maloobchodného balenia je oveľa nižšia ako 100 gramov, jedna prírastková vzorka pozostáva z dvoch alebo viacerých maloobchodných balení, aby sa jej hmotnosť čo najviac priblížila k 100 gramom.

G.2. Všeobecný súhrn o metóde odberu vzoriek z praženej kávy

Tabuľka 1

Rozdelenie dávok na čiastkové dávky v závislosti od produktu a hmotnosti dávky

Komodita	Hmotnosť dávky (t)	Hmotnosť alebo počet čiastkových dávok	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
Pražené kávové zrnká, mletá pražená káva a rozpustná káva	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) V závislosti od hmotnosti dávky – pozri tabuľku 2 tejto prílohy.

G.3. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zrn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy (dávky s hmotnosťou ≥ 15 ton)

- Pod podmienkou, že čiastková dávka sa môže fyzicky rozdeliť, každá dávka sa rozdeľuje na čiastkové dávky podľa tabuľky 1. Vzhľadom na skutočnosť, že hmotnosť dávky nie je vždy presným násobkom hmotnosti čiastkových dávok, hmotnosť čiastkovej dávky sa môže odchyľovať od uvedenej hmotnosti o maximálne 20 %.
- Z každej čiastkovej dávky sa odoberajú vzorky samostatne.
- Počet prírastkových vzoriek: 100.

(1) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

— Hmotnosť súhrnnej vzorky = 10 kg

— Ak nie je možné použiť opísanú metódu odberu vzoriek v dôsledku neprijateľných obchodných následkov vyplývajúcich z poškodenia dávky (kvôli formám balenia, dopravným prostriedkom atď.), môže sa použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že je čo najreprezentatívnejšia a je úplne opísaná a zdokumentovaná.

G.4. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy (dávky s hmotnosťou < 15 ton)

V prípade pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy a rozpustnej kávy s hmotnosťou menej ako 15 ton sa používa plán odberu vzoriek s 10 až 100 prírastkovými vzorkami v závislosti od hmotnosti dávky, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 1 až 10 kg.

Údaje v tabuľke sa môžu použiť na určenie počtu prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať.

Tabuľka 2

Počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať, v závislosti od hmotnosti dávky pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy a rozpustnej kávy.

Hmotnosť dávky (t)	Počet prírastkových vzoriek	Hmotnosť súhrnnej vzorky (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. Metóda odberu vzoriek z pražených kávových zŕn, mletej praženej kávy, rozpustnej kávy predávaných vo vákuovom balení

V prípade dávok s hmotnosťou 15 ton alebo vyššou sa odoberá aspoň 25 prírastkových vzoriek, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je 10 kg a v prípade dávok s hmotnosťou menej ako 15 ton sa odoberá 25 % počtu prírastkových vzoriek, ktorý je uvedený v tabuľke 2, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky zodpovedá hmotnosti dávky, z ktorej sa odoberajú vzorky (pozri tabuľku 2).

G.6. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná. Hmotnosť súhrnnej vzorky je v každom prípade aspoň 1 kg ⁽¹⁾.

G.7. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výtaznosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výtaznosť a nepresnosť merania.

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

H. METÓDA ODBERU VZORIEK Z OVOCNÝCH ŠTIAV VRÁTANE HROZNOVEJ ŠŤAVY, MUŠTU A VÍNA

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

- ochratoxín A vo víne, hroznovej šťave a hroznovom mušte a
- patulín v ovocných šťavách, ovocných nektároch, alkoholických nápojoch, mušte a iných fermentovaných nápojoch vyrobených z jablák alebo obsahujúcich jablkovú šťavu.

H.1. Metóda odberu vzoriek

Objem súhrnnej vzorky je aspoň 1 liter, okrem prípadov, keď to nie je možné, napríklad, keď vzorka pozostáva z 1 fľaše.

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. Stanovený počet prírastkových vzoriek je funkciou obvyklej formy, v akej sa príslušné výrobky predávajú. V prípade nebalených tekutých výrobkov sa dávka čo najdôkladnejšie premieša tak, aby nedošlo k ovplyvneniu kvality výrobku, buď manuálne alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade možno predpokladať homogénne rozloženie ochratoxínu A a patulínu v rámci danej dávky. Na vytvorenie súhrnnej vzorky preto stačí z dávky odobrať tri prírastkové vzorky.

Prírastkové vzorky, ktorými môžu byť často fľaša alebo balenie, majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom súhrnná vzorka má hmotnosť aspoň 1 kg alebo približný objem aspoň 1 liter. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Forma predaja	Objem dávky (v litroch)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Minimálny objem súhrnnej vzorky (v litroch)
Nebalené výrobky (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt, víno)	—	3	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	≤ 50	3	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	50 až 500	5	1
Fľaše/balenia (ovocná šťava, alkoholické nápoje, mušt)	> 500	10	1
Fľaše/balenia (víno)	≤ 50	1	1
Fľaše/balenia (víno)	50 až 500	2	1
Fľaše/balenia (víno)	> 500	3	1

H.2. Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami uvedenými v tejto časti prílohy I ⁽¹⁾.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná.

H.3. Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s objemom 1 litera, objem súhrnnej vzorky môže byť nižší ako 1 liter.

I. METÓDA ODBERU VZORIEK Z TUHÝCH VÝROBKOV Z JABLÍK A JABLKOVEJ ŠŤAVY A TUHÝCH VÝROBKOV Z JABLÍK URČENÝCH KOJENCOM A MALÝM DEŤOM

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre patulín v tuhých výrobkoch z jablák a jablkovej šťavy a tuhých výrobkov z jablák určených pre kojencov a malé deti.

I.1. **Metóda odberu vzoriek**

Hmotnosť súhrnnej vzorky je aspoň 1 kg okrem prípadov, keď nie to nie je možné, napríklad, keď sa vzorky odoberajú z jediného balenia.

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky, je uvedený v tabuľke 1. V prípade tekutých výrobkov sa dávka čo najdôkladnejšie premieša buď manuálne alebo mechanickými prostriedkami okamžite pred odberom vzoriek. V tomto prípade možno predpokladať homogénne rozloženie patulínu v rámci danej dávky. Na vytvorenie súhrnnej vzorky preto stačí z dávky odobrať tri prírastkové vzorky.

Prírastkové vzorky majú podobnú hmotnosť. Hmotnosť prírastkovej vzorky je aspoň 100 gramov, pričom hmotnosť súhrnnej vzorky je aspoň 1 kg. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8 tejto prílohy I.

Tabuľka 1

Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať z dávky

Hmotnosť dávky (v kg)	Minimálny počet prírastkových vzoriek, ktorý sa má odobrať	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
< 50	3	1
50 až 500	5	1
> 500	10	1

Ak dávka pozostáva zo samostatných balení, potom počet balení, ktoré sa majú odobrať, aby vytvorili súhrnnú vzorku, je uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2

Počet balení (prírastkových vzoriek), ktorý sa má odobrať, aby sa vytvorila súhrnná vzorka, ak dávka pozostáva zo samostatných balení

Počet balení alebo jednotiek v dávke	Počet balení alebo jednotiek, ktorý sa má odobrať	Hmotnosť súhrnnej vzorky (kg)
1 až 25	1 balenie alebo jednotka	1
26 až 100	asi 5 %, aspoň 2 balenia alebo jednotky	1
> 100	asi 5 %, maximálne 10 balení alebo jednotiek	1

I.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z odobratej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná (!).

I.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

— prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje nepresnosť merania a korekcia na výtlačnosť,

(!) V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje nepresnosť merania a korekcia na výťažnosť.

J. METÓDA ODBERU VZORIEK Z POTRAVÍN PRE KOJENCOV A POTRAVÍN VYROBENÝCH ZO SPRACOVANÝCH OBILNÍN URČENÝCH KOJENCOM A MALÝM DEŤOM

Táto metóda odberu vzoriek sa používa na úradnú kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre:

- aflatoxíny, ochratoxín A a toxíny *Fusarium* v potravinách pre kojencov a potravinách vyrobených zo spracovaných obilnín určených pre kojencov a malé deti,
- aflatoxíny a ochratoxín A v diétnych potravinách na osobitné lekárske účely (iné ako mlieko a výrobky z mlieka), ktoré sú špeciálne určené pre kojencov, a
- patulín v potravinách pre kojencov, okrem potravín vyrobených zo spracovaných obilnín určených pre kojencov a malé deti. Na kontrolu maximálnych hodnôt stanovených pre patulín v jablkovej šťave a tuhých výrobkoch z jabĺk určených pre kojencov a malé deti sa používa metóda odberu vzoriek opísaná v oddiele I prílohy I.

J.1. **Metóda odberu vzoriek**

- V prípade potravín určených pre kojencov a malé deti sa používa metóda odberu vzoriek z obilnín a výrobkov z obilnín, ktorá je stanovená v bode B.4 prílohy I. Počet prírastkových vzoriek zodpovedajúcim spôsobom závisí od hmotnosti dávky s minimálnym počtom 10 a maximálnym počtom 100, v súlade s tabuľkou 2 v bode B.4 prílohy I. V prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je možné odobrať nižší počet prírastkových vzoriek, ale hmotnosť súhrnnej vzorky, ktorá je spojením všetkých prírastkových vzoriek, je aj v uvedenom prípade aspoň 1 kg.
- Hmotnosť prírastkovej vzorky je približne 100 gramov. V prípade dávok v maloobchodnom balení hmotnosť prírastkovej vzorky závisí od hmotnosti maloobchodného balenia a v prípade veľmi malých dávok (0,5 ton) je hmotnosť prírastkovej vzorky taká, aby výsledkom spojenia prírastkových vzoriek bola súhrnná vzorka s hmotnosťou aspoň 1 kg. Nedodržanie uvedeného postupu sa zaznamenáva zápisom, ako sa stanovuje v časti A.3.8.
- Hmotnosť súhrnnej vzorky = 1–10 kg dostatočne premiešaná.

J.2. **Odber vzoriek v maloobchodnom štádiu**

Odber vzoriek potravín v maloobchodnom štádiu sa vykonáva podľa možnosti v súlade s ustanoveniami o odbere vzoriek uvedenými v tejto časti prílohy I.

Ak to nie je možné, môže sa v maloobchodnom štádiu použiť alternatívna metóda odberu vzoriek za predpokladu, že sa zabezpečí, že súhrnná vzorka bude dostatočne reprezentatívnou vzorkou z kontrolovanej dávky a úplne opísaná a zdokumentovaná⁽¹⁾.

J.3. **Prijatie dávky alebo čiastkovej dávky**

- prijatie, ak laboratórna vzorka spĺňa maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania,
- odmietnutie, ak laboratórna vzorka jednoznačne prekračuje maximálny limit, pričom sa zohľadňuje korekcia na výťažnosť a nepresnosť merania.

⁽¹⁾ V prípade, že časť, z ktorej sa majú odobrať vzorky, je taká malá, že nie je možné získať súhrnnú vzorku s hmotnosťou 1 kg, hmotnosť súhrnnej vzorky môže byť nižšia ako 1 kg.

PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ PRÍPRAVY VZORKY A ANALYTICKÝCH METÓD POUŽÍVANÝCH NA ÚRADNÚ KONTROLU HODNÔT MYKOTOXÍNOV V POTRAVINÁCH

1. ÚVOD

1.1. **Bezpečnostné opatrenia**

Keďže rozloženie mykotoxínov je obvykle nehomogénne, k príprave vzoriek a najmä ich homogenizácii sa pristupuje mimoriadne starostlivo.

Úplná vzorka tak, ako ju prijalo laboratórium, je homogenizovaná v prípade, že homogenizácia sa vykonáva v laboratóriu.

V prípade analýzy aflatoxínov je potrebné počas postupu čo najviac vylúčiť denné svetlo, keďže aflatoxín sa postupne rozpadáva pod vplyvom ultrafialového svetla.

1.2. **Výpočet pomeru škrupina/jadro celých orechov**

Limity pre aflatoxíny stanovené v nariadení (ES) č. 466/2001 sa vzťahujú na jedlú časť. Hladina aflatoxínov v jedlej časti sa môže stanoviť takto:

— vzorky orechov „v škrupine“ sa môžu zbaviť škrupiny a hladina aflatoxínov sa stanovuje v jedlej časti,

— orechy „v škrupine“ sa môžu podrobiť postupu prípravy vzorky. Metódou odberu vzoriek a analytickou metódou sa odhadne hmotnosť jadier orechov v súhrnnej vzorke. Hmotnosť jadier orechov v súhrnnej vzorke sa odhaduje po stanovení vhodného faktora pre pomer škrupiny orecha k jadrú orecha v celých orechoch. Tento pomer sa používa na zistenie množstva jadier v objemovej vzorke odobratej prostredníctvom prípravy vzorky a analytickej metódy.

Približne 100 celých orechov sa náhodne odoberie samostatne z dávky alebo sa odloží ako rezerva z každej súhrnnej vzorky. Pomer sa môže pre každú laboratórnu vzorku získať odvážením celých orechov, odstránením škrupiny a opätovným vážením škrupín a jadier.

Pomer škrupiny k jadrú však môže laboratórium stanoviť z množstva vzoriek, a tak sa môže použiť pre budúcu analytickú prácu. Ale ak sa zistí, že konkrétna laboratórna vzorka je v rozpore s akýmkoľvek limitom, pomer sa stanovuje pre danú vzorku pomocou približne 100 orechov, ktoré boli uložené ako rezerva.

2. ÚPRAVA VZORKY PO PRIJATÍ V LABORATÓRIU

Každá laboratórna vzorka sa jemne pomelie a dôkladne premieša podľa postupu, ktorý bol uvedený na dosiahnutie úplnej homogenizácie.

V prípade, že maximálna úroveň sa vzťahuje na sušinu, obsah sušiny v produkte sa stanovuje na časti zhomo- genizovanej vzorky pomocou metódy, ktorá bola uvedená na presné stanovenie obsahu sušiny.

3. DUPLIKÁTNE VZORKY

Duplikátne vzorky na účely vymáhania, obchodu (obrany) a rozhodcovského konania (arbitráž) sa odoberajú z homogenizovaného materiálu za predpokladu, že takýto postup nie je v rozpore s predpismi členských štátov, pokiaľ ide o práva prevádzkovateľa potravinárskeho podniku.

4. ANALYTICKÁ METÓDA, KTORÁ SA MÁ POUŽIŤ V LABORATÓRIU A POŽIADAVKY NA LABORATÓRNU KONTROLU

4.1. Definície

Vyžaduje sa, aby sa v laboratóriu používali tieto najbežnejšie používané definície:

r = opakovateľnosť, hodnota, pod úrovňou 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 nachádza 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 opakovateľnosti $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

R = reprodukovateľnosť, hodnota, pod úrovňou 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 nachádza 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 účely kontroly potravín sú v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa položiek 1 a 2 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 882/2004.

4.3. Osobitné požiadavky

4.3.1. Kritériá účinnosti

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

a) Kritériá účinnosti pre aflatoxíny

Kritérium	Rozsah koncentrácie	Odporúčaná hodnota	Maximálne povolená hodnota
Slepé pokusy	všetky	zanedbateľná	—
Výťažnosť – aflatoxín M1	0,01–0,05 µg/kg	60 až 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 až 110 %	
Výťažnosť – aflatoxíny B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 až 120 %	
	1–10 µg/kg	70 až 110 %	
	> 10 µg/kg	80 až 110 %	
Presnosť RSD_R	všetky	odvodená z Horwitzovej rovnice	2 × hodnota odvodená z Horwitzovej rovnice

Presná RSD_r sa môže vypočítať ako 0,66-násobok presnej RSD_R pri príslušnej koncentrácii.

Poznámka:

- Hodnoty sa vzťahujú na B₁ aj súčet B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Ak sa má oznamovať súčet jednotlivých aflatoxínov B₁ + B₂ + G₁ + G₂, potom musí byť reakcia každého aflatoxínu na analytický systém známa alebo rovnaká.

b) Kritériá účinnosti pre ochratoxín A

Hladina $\mu\text{g}/\text{kg}$	Ochratoxín A		
	RSD _f %	RSD _R %	Výťažnosť %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 až 120
1–10	≤ 20	≤ 30	70 až 110

c) Kritériá účinnosti pre patulín

Hladina $\mu\text{g}/\text{kg}$	Patulín		
	RSD _f %	RSD _R %	Výťažnosť %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 až 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 až 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 až 105

d) Kritériá účinnosti pre deoxynivalenol

Hladina $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxynivalenol		
	RSD _f %	RSD _R %	Výťažnosť %
> 100– \leq 500	≤ 20	≤ 40	60 až 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 až 120

e) Kritériá účinnosti pre zearalenón

Hladina $\mu\text{g}/\text{kg}$	Zearalenón		
	RSD _f %	RSD _R %	Výťažnosť %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 až 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 až 120

f) Kritériá účinnosti pre Fumonisín B₁ a B₂

Hladina $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fumonisín B ₁ alebo B ₂		
	RSD _f %	RSD _R %	Výťažnosť %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 až 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 až 110

g) Kritéria účinnosti pre toxíny T-2 a HT-2

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

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

h) Poznámky ku kritériám účinnosti pre mykotoxíny

- Detekčné limity použitých metód nie sú uvedené, keďže presné hodnoty sú uvedené pri príslušných koncentráciách.
- Presné hodnoty sa vypočítajú z Horwitzovej rovnice, t. j.:

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

kde:

- RSD_R je relatívna štandardná odchýlka vypočítaná z výsledkov získaných za podmienok reprodukovateľnosti
 $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C je pomer koncentrácie (t. j. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Toto je zovšeobecnená rovnica presnosti, ktorá sa považuje za nezávislú od analytu a matrice, ale pri najbežnejších analytických metódach závisí výlučne od koncentrácie.

4.3.2. Prístup pod názvom „vhodnosť na daný účel“

V prípade, že počet úplne schválených analytických metód je obmedzený, môže sa alternatívne použiť prístup pod názvom „vhodnosť na daný účel“, ktorý vymedzuje jediný parameter, funkciu vhodnosti, na hodnotenie prijateľnosti analytických metód. Funkcia vhodnosti je funkcia nepresnosti, ktorá stanovuje maximálne hodnoty nepresnosti považované za vhodné na tento účel.

Vzhľadom na obmedzený počet analytických metód, ktoré boli overené kolaboratívnou skúškou, najmä na určenie toxínov T-2 a HT-2, sa na hodnotenie vhodnosti analytickej metódy („vhodnosť na daný účel“), ktorá sa má použiť v laboratóriu, môže použiť aj prístup funkcie nepresnosti, stanovujúci maximálnu prijateľnú nepresnosť. V laboratóriu sa môže použiť metóda, ktorá poskytuje výsledky v rámci maximálnej štandardnej nepresnosti. Maximálna štandardná nepresnosť sa môže vypočítať podľa tohto vzorca:

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

kde:

- Uf je maximálna štandardná nepresnosť (µg/kg),
- LOD je detekčný limit metódy (µg/kg),

- α je konštantný číselný faktor, ktorý sa má používať v závislosti od hodnoty C. Hodnoty, ktoré sa majú používať, sú uvedené ďalej v tabuľke.
- C je príslušná koncentrácia ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ak analytická metóda poskytuje výsledky s nepresnosťou merania menšou ako maximálna štandardná nepresnosť, táto metóda sa považuje za rovnako vhodnú ako metóda, ktorá spĺňa kritériá účinnosti uvedené v bode 4.3.1.

Tabuľka

Číselné hodnoty, ktoré sa majú použiť pre α ako konštantu vo vzorci uvedenom 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. Odhad nepresnosti merania, výpočet výťažnosti a oznamovanie výsledkov ⁽¹⁾

Analytický výsledok sa musí oznamovať upravený alebo neupravený na výťažnosť. Musí sa oznámiť spôsob oznámenia a stupeň výťažnosti. Analytický výsledok upravený na výťažnosť sa používa na kontrolu zhody.

Analytický výsledok sa musí oznámiť ako $x \pm U$, kde x je analytický výsledok a U je rozšírená nepresnosť merania.

U je rozšírená nepresnosť merania pri použití faktora rozsahu 2, ktorý zabezpečuje približne 95 % úroveň spoľahlivosti.

V prípade potravín živočíšneho pôvodu je možné zohľadniť aj nepresnosť merania stanovením limitu rozhodnutia ($CC\alpha$) v súlade s rozhodnutím Komisie 2002/657/ES ⁽²⁾ (bod 3.1.2.5 prílohy – prípad látok so stanovenou povolenou úrovňou).

Tieto pravidlá výkladu analytického výsledku vzhľadom na prijatie alebo odmietnutie dávky sa vzťahujú na analytický výsledok získaný zo vzorky určenej na úradnú kontrolu. V prípade analýzy na účely obrany alebo rozhodcovského konania sa uplatňujú vnútroštátne predpisy.

4.5. Normy kvality laboratória

Laboratórium musí spĺňať ustanovenia článku 12 nariadenia (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných za účelom zabezpečenia overenia dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Podrobnejšie údaje o postupoch pri odhade nepresnosti merania a o postupoch na hodnotenie výťažnosti možno nájsť v správe „Správa o vzťahu medzi analytickými výsledkami, nepresnosťou merania, faktormi výťažnosti a ustanoveniami právnych predpisov EÚ o potravinách a krmivách“ – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ Ú. v. ES L 221, 17.8.2002, s. 8. Rozhodnutie naposledy zmenené a doplnené rozhodnutím 2004/25/ES (Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2004, s. 38).

⁽³⁾ Pozri aj prechodné opatrenia uvedené v článku 18 nariadenia Komisie (ES) č. 2076/2005 z 5. decembra 2005, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia týkajúce sa implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004, (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Ú. v. EÚ L 338, 22.12.2005, s. 83).