



2023/2782

15.12.2023

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2782**

**z dne 14. decembra 2023**

**o določitvi metod vzorčenja in analiznih metod za nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 401/2006**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/625 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2017 o izvajanju uradnega nadzora in drugih uradnih dejavnosti, da se zagotovi uporaba zakonodaje o živilih in krmi, pravil o zdravju in dobrobiti živali ter zdravju rastlin in fitofarmaceutskih sredstvih, ter o spremembi uredb (ES) št. 999/2001, (ES) št. 396/2005, (ES) št. 1069/2009, (ES) št. 1107/2009, (EU) št. 1151/2012, (EU) št. 652/2014, (EU) 2016/429 in (EU) 2016/2031 Evropskega parlamenta in Sveta, uredb Sveta (ES) št. 1/2005 in (ES) št. 1099/2009 ter direktiv Sveta 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES in 2008/120/ES ter razveljavitvi uredb (ES) št. 854/2004 in (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Sveta 89/608/EGS, 89/662/EGS, 90/425/EGS, 91/496/EGS, 96/23/ES, 96/93/ES in 97/78/ES ter sklepa Sveta 92/438/EGS (Uredba o uradnem nadzoru) <sup>(1)</sup> in zlasti člena 34(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) 2023/915 <sup>(2)</sup> določa mejne vrednosti nekaterih mikotoksinov in sklerocijev rženega rožička v živilih.
- (2) Uredba Komisije (ES) št. 401/2006 <sup>(3)</sup> določa metode vzorčenja in analiz, ki se uporabljajo za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih.
- (3) Metode vzorčenja iz Uredbe (ES) št. 401/2006 za različna živila bi se morale uporabljati za nadzor vseh mikotoksinov namesto izrecno navedenih mikotoksinov v navedenih živilih. Nadalje je primerno posodobiti metodo vzorčenja za prehranska dopolnila in določiti metodo vzorčenja za posušena zelišča, zeliščne poparke in čaje.
- (4) Uradni nadzor se lahko izvaja za živila, za katera ni bila določena posebna mejna vrednost za mikotoksine in za katera ni bil določen poseben postopek vzorčenja. Zato je primerno določiti merila za opredelitev, kateri postopek vzorčenja bi bilo treba uporabiti v takih primerih.
- (5) Referenčni laboratorij Evropske unije za mikotoksine in rastlinske toksine je na podlagi najboljših razpoložljivih znanstvenih informacij posodobil analizna izvedbena merila za mikotoksine. Zato je primerno spremeniti merila iz Uredbe (ES) št. 401/2006.
- (6) Kontrolnim laboratorijem je treba zagotoviti dovolj časa za izvajanje novih zahtev, uvedenih s to uredbo. Zato je primerno določiti razumen rok do uporabe te uredbe.
- (7) Za zagotovitev kontinuitete izvajanja uradnega nadzora in drugih regulativnih dejavnosti v zvezi z mejnimi vrednostmi mikotoksinov ter za omogočanje zadostnega časa za ponovno validacijo analiznih metod je primerno določiti, da se analizne metode, ki so bile validirane pred datumom začetka uporabe te uredbe, lahko še naprej uporabljajo določeno obdobje ob upoštevanju posebnih zahtev iz točke 4.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 401/2006.

<sup>(1)</sup> UL L 95, 7.4.2017, str. 1.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) 2023/915 z dne 25. aprila 2023 o mejnih vrednostih nekaterih onesnaževal v živilih in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1881/2006 (UL L 119, 5.5.2023, str. 103).

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 401/2006 z dne 23. februarja 2006 o določitvi metod vzorčenja in analiz za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih (UL L 70, 9.3.2006, str. 12).

- (8) Ker so spremembe Uredbe (ES) št. 401/2006 bistvene, je zaradi jasnosti primerno navedeno uredbo razveljaviti in nadomestiti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „lot“ pomeni opredeljivo količino živila, ki je prispela istočasno in za katero pristojni organ določi, da ima enake lastnosti, kot so poreklo, sorta, vrsta pakiranja, izvajalec pakiranja, pošiljatelj ali oznake;
- (2) „sublot“ pomeni fizično ločen in opredeljiv del velikega lota, namenjen uporabi metode vzorčenja;
- (3) „posamični vzorec“ pomeni količino materiala, odvzetega z enega mesta v lotu ali sublotu;
- (4) „zbirni vzorec“ pomeni vzorec, sestavljen iz vseh posamičnih vzorcev, odvzetih iz lota ali sublota;
- (5) „podvzorec“ pomeni količino materiala, odvzetega iz zbirnega vzorca za nadzor sklerocijev rženega rožička z vizualnim pregledom;
- (6) „laboratorijski vzorec“ pomeni reprezentativni del ali količino zbirnega vzorca, ki je namenjen oz. namenjena za laboratorijsko analizo;
- (7) „izkoristek (Rec, %)“ pomeni odstotni del, pridobljen z uporabo naslednje formule  $x/x_{ref} \times 100 \%$ , pri čemer je:

$x =$  izmerjena koncentracija (ki je za cepljene vzorce popravljena za koncentracijo na neizpostavljenih mestih, če niso prazni) in

$x_{ref} =$  referenčna koncentracija (koncentracija certificiranega referenčnega materiala, materiala za preskus usposobljenosti ali cepljenega vzorca);

- (8) „odstopanje“ pomeni razliko med izmerjeno vrednostjo in referenčno koncentracijo;
- (9) „relativni standardni odklon ponovljivosti (RSD<sub>r</sub>)“ pomeni relativni standardni odklon (v %), izračunan iz rezultatov, dobljenih pod pogoji ponovljivosti (natančnost ponovljivosti): z uporabo iste metode na istem vzorčnem materialu v enem laboratoriju pri istem izvajalcu dejavnosti z istim instrumentom v kratkem časovnem intervalu (en dan ali eno zaporedje);
- (10) „relativni standardni odklon interne laboratorijske obnovljivosti (RSD<sub>wR</sub>)“ pomeni relativni standardni odmik (%), izračunan iz rezultatov, dobljenih pod pogoji interne laboratorijske obnovljivosti (srednja natančnost): z uporabo iste metode na istem vzorčnem materialu v enem laboratoriju, vendar ob različnih dneh (po možnosti v daljšem časovnem intervalu), in lahko vključuje druge pogoje, kot je vključitev različnih nosilcev dejavnosti in/ali različnih (enakovrednih) instrumentov;
- (11) „relativni standardni odklon obnovljivosti (RSD<sub>R</sub>)“ pomeni relativni standardni odklon (%), izračunan iz rezultatov, dobljenih pod pogoji obnovljivosti (medlaboratorijska natančnost), kar pomeni, da isti material analizirajo različni laboratoriji. RSD<sub>R</sub> se lahko izpelje zlasti iz sodelovalnih študij in preskusov usposobljenosti;

- (12) „meja določljivosti (LOQ)“ pomeni najmanjšo vsebnost analita, ki se lahko izmeri s sprejemljivo statistično gotovostjo. najnižjo preskušeno koncentracijo analita v vzorčnem materialu, za katero je bilo dokazano, da so izpolnjena merila za izkoristek, natančnost in identifikacijo (\*);
- (13) „ciljna koncentracija pri presejanju (STC)“ pomeni izbrano koncentracijo za zaznavanje mikotoksina v vzorcu. Kadar je cilj preskusiti skladnost z regulativnimi omejitvami, je ciljna koncentracija pri presejanju enaka veljavni mejni vrednosti. Za ostale namene ali v primerih, ko mejna vrednost ni določena, laboratorij vnaprej opredeli ciljno koncentracijo pri presejanju;
- (14) „presejalna metoda“ pomeni metodo, ki se uporablja za izbor vzorcev z vsebnostjo mikotoksinov, ki presega ciljno koncentracijo pri presejanju z določeno zanesljivostjo. Za namen presejevanja mikotoksinov velja, da je namenu ustrezna 95-odstotna zanesljivost. Rezultat presejalne analize je „negativen“ ali „sumljiv“. Presejalne metode omogočajo stroškovno učinkovito veliko prepustnost vzorcev in tako povečujejo možnosti za odkrivanje novih incidentov z veliko izpostavljenostjo in nevarnostjo za zdravje potrošnikov. Te metode temeljijo na metodah bioanalize, tekočinske kromatografije z masno spektrometrijo ali tekočinske kromatografije visoke ločljivosti. Rezultati vzorcev nad izločilno vrednostjo se preverijo s popolno ponovno analizo izvirnega vzorca s potrditveno metodo;
- (15) „negativni vzorec“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu s 95-odstotno zanesljivostjo < ciljne koncentracije pri presejanju (tj. obstaja 5-odstotna verjetnost, da bodo vzorci nepravilno sporočeni kot negativni);
- (16) „lažno negativni vzorec“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu > ciljne koncentracije pri presejanju, vendar je bil vzorec identificiran kot negativen;
- (17) „sumljivi vzorec“ (pozitivni pri presejanju) pomeni, da vzorec presega izločilno vrednost in lahko vsebuje mikotoksin, katerega raven je višja od ciljne koncentracije pri presejanju;
- (18) „lažno sumljivi vzorec“ pomeni negativni vzorec, ki je bil identificiran kot sumljiv;
- (19) „potrditvene metode“ pomenijo metode, katerih rezultati so celovite ali dodatne informacije, ki omogočajo, da se mikotoksin identificira in nedvoumno količinsko opredeli glede na iskano raven;
- (20) „izločilna vrednost“ pomeni odziv, signal ali koncentracijo, pridobljen/pridobljeno s presejalno metodo, nad ravnijo katerega/katere se vzorec opredeli kot „sumljiv“. Izločilna vrednost se določi med validacijo in upošteva variabilnost meritev;
- (21) „negativni kontrolni vzorec (prazni matriks)“ pomeni vzorec, ki je znano prost mikotoksina in ki ga je treba presejati, s predhodno določitvijo z uporabo potrditvene metode z zadostno občutljivostjo ali z drugo metodo ali, kadar takega vzorca ni mogoče pridobiti, material z najnižjo dosegljivo ravnjo, če ta raven omogoča ugotovitev, da presejalna metoda ustreza navedenemu namenu;
- (22) „znano prosti vzorec“ pomeni vzorec, pri katerem količina analita ne presega več kot ene petine ciljne koncentracije pri presejanju. Če se vrednost lahko količinsko opredeli s potrditveno metodo, se vrednost upošteva pri oceni validacije;
- (23) „pozitivni kontrolni vzorec“ pomeni vzorec, ki vsebuje ciljno koncentracijo mikotoksina pri presejanju, npr. certificirani referenčni material, material z znano vsebnostjo (npr. preskusni material iz preskusov usposobljenosti) ali drugače zadostno opredeljen material s potrditveno metodo. Če navedeno ne obstaja, se lahko uporabi mešanica vzorcev z različnimi ravnmi onesnaženja ali cepljeni vzorec, pripravljen v laboratoriju in zadostno opredeljen, če se lahko dokaže, da je bila verificirana raven onesnaženja.

## Člen 2

1. Vzorcenje za nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih se izvaja v skladu z metodami iz Priloge I.

(\*) Za oceno tveganja so meje določljivosti, ki ustrezajo svojemu namenu, na splošno nižje v primerjavi s tem, kar je potrebno za uradni nadzor za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo, saj je cilj ustvariti številčne podatke za večji del analiziranih vzorcev (tj. preprečiti levo cenzurirane podatke), da se lahko izvedejo natančne ocene izpostavljenosti. Za namene spremljanja je lahko sprejemljivo poročati o ravneh, nižjih od meje določljivosti, kot je opredeljeno v tej uredbi.

2. Kadar živilo ni mogoče razvrstiti v kategorijo živil, za katero je bil uveden postopek vzorčenja v Prilogi I, se postopek vzorčenja določi ob upoštevanju velikosti kosov navedenega živila ali podobnosti navedenega živila s proizvodom, ki se lahko razvrsti v eno od kategorij živil iz Priloge I.

3. V primeru živil, ki jih ni mogoče razvrstiti v nobeno kategorijo živil iz Priloge I in če obstajajo dokazi, da je mikotoksin v takem živilu homogeno porazdeljen, se živilo vzorči s postopkom vzorčenja iz dela B Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 333/2007 <sup>(7)</sup>.

#### Člen 3

Priprava vzorcev in analizne metode za nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih izpolnjujejo merila iz Priloge II.

#### Člen 4

Uredba (ES) št. 401/2006 se razveljavi. Sklicevanje na razveljavljeno uredbo se šteje za sklicevanje na to izvedbeno uredbo.

Vendar se do 1. januarja 2029 posebne zahteve iz točke 4.3 Priloge II k Uredbi (ES) št. 401/2006 še naprej uporabljajo za metode, ki so bile validirane pred začetkom uporabe te uredbe.

#### Člen 5

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. aprila 2024.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2023

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(7)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 333/2007 z dne 28. marca 2007 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za nadzor vsebnosti elementov v sledovih in onesnaževal iz predelave v živilih (UL L 88, 29.3.2007, str. 29).

## PRILOGA I

**Metode vzorčenja za nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih <sup>(1)</sup>**

## DEL I

**SPLOŠNE DOLOČBE****A.1 Splošne določbe****A.1.1 Osebe**

Vzorčenje opravi oseba, ki jo imenuje pristojni organ države članice.

**A.1.2 Material za vzorčenje**

Vsak lot, namenjen za pregled, se vzorči ločeno. V skladu s posebnimi določbami o vzorčenju za različne mikotoksine se veliki loti razdelijo na sublote, ki se vzorčijo ločeno.

**A.1.3 Previdnostni ukrepi**

Med vzorčenjem in pripravo vzorcev je treba upoštevati previdnostne ukrepe v izogib spremembam, ki bi:

- vplivale na vsebnost mikotoksinov, škodljivo vplivale na analizo določanje ali povzročile nereprezentativnost zbirnih vzorcev,
- vplivale na varnost živil v lotih za vzorčenje.

Razen tega se sprejmejo vsi ukrepi, potrebni za zagotovitev varnosti oseb, ki odzemajo vzorce.

**A.1.4 Posamični vzorci**

Če je mogoče, se posamični vzorci odvzamejo na različnih mestih, razporejenih po celotnem lotu ali sublodu. Odstopanje od tega postopka se zapiše v zapisnik iz dela I, točka A.1.8, te priloge.

**A.1.5 Priprava zbirnega vzorca**

Zbirni vzorec se pripravi tako, da se združijo posamični vzorci.

**A.1.6 Paralelni vzorci**

Paralelni vzorci za uradni nadzor, dopolnilno izvedensko mnenje in referenčne namene se odvzamejo iz homogeniziranega zbirnega vzorca, razen če je ta postopek v nasprotju s pravili držav članic o pravicah nosilca živilske dejavnosti.

**A.1.7 Pakiranje in posredovanje vzorcev**

Vsak vzorec se zapre v čisto inertno posodo, ki omogoča primerno zaščito pred onesnaženjem in poškodbami med prevozom. Upoštevajo se vsi previdnostni ukrepi, da se prepreči kakršna koli sprememba v sestavi vzorca, ki bi lahko nastala med prevozom ali skladiščenjem.

**A.1.8 Pečatenje in označevanje vzorcev**

Vsak vzorec, odvzet za uradno uporabo, se zapečati na mestu vzorčenja in označi po pravilih države članice.

<sup>(1)</sup> Smernice za pristojne organe za nadzor skladnosti z zakonodajo EU o aflatoksinih so na voljo na spletni strani [https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92\\_en?filename=cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis\\_guidance-2010\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis_guidance-2010_en.pdf). Smernice zagotavljajo dodatne praktične informacije, vendar so informacije v smernicah podrejene določbam v tej uredbi.

O vsakem vzorčenju se pripravi zapisnik, ki omogoča nedvoumno identificiranje vsakega lota, navaja datum in kraj vzorčenja ter vse dodatne informacije, ki bi lahko pomagale analitiku.

#### A.2 Različne vrste lotov

Živila se lahko tržijo v razsutem stanju, posodah ali posamičnih pakiranjih, kot so vrečke, vreče, pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja. Metoda vzorčenja se lahko uporabi za proizvode, dane na trg v razsutem stanju, posodah ali posamičnih pakiranjih, kot so vreče, vrečke, pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja, ali v kateri koli drugi obliki.

Brez poseganja v posebne določbe o vzorčenju iz drugih delov te priloge se kot vodilo za izračun pogostosti vzorčenja lotov, ki se dajo na trg v posamičnih pakiranjih, kot so vrečke, vreče, pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja, uporabi naslednja formula:

$$\text{pogostost vzorčenja (SF) } n = \frac{\text{masa lota} \times \text{masa posamičnega vzorca}}{\text{masa zbirnega vzorca} \times \text{masa posamičnega pakiranja}}$$

— masa: v kg

— pogostost vzorčenja (SF): vsako n-to posamično pakiranje, iz katerega se odvzame posamični vzorec (decimalke se zaokrožijo na najbližje celo število).

#### A.3 Vzorčenje proizvodov z visokim razmerjem med prostornino in maso

Z izjemo živil, ki so uvrščena v dela L in M dela II te priloge, se lahko v primeru vzorčenja živil z veliko prostornino v primerjavi z njihovo maso (tj. prostornina (dm<sup>3</sup>)/masa (kg) > 5) zahteve glede mase nadomestijo z zahtevo po enakovredni prostornini (tj. 1 kg se nadomesti z 1 dm<sup>3</sup>).

DEL II

#### METODE VZORČENJA

Ta del določa metode vzorčenja za naslednje kategorije živil:

- A. Žita, oljnice, razen zemeljskih oreškov, proizvodi iz žit in oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov
- B. Suho sadje in pridobljeni/predelani proizvodi, razen suhih fig
- C. Suhe fige in pridobljeni/predelani proizvodi
- D. Zemeljski oreški (arašidi), marelična jedrca, lupinarji in posušene začimbe z velikimi kosi ter pridobljeni/predelani proizvodi
- E. Posušene začimbe, razen posušeni začimb z velikimi kosi, in začimbe v prahu
- F. Mleko in mlečni proizvodi, začetna formula za dojenčke, nadaljevalna formula, živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, ter formula za majhne otroke
- G. Kava, kavni proizvodi, kakav, kakavovi proizvodi, sladki koren in proizvodi iz sladkega korena
- H. Pijače
- I. Trdni proizvodi iz predelanega sadja in zelenjave
- J. Otroška hrana in žitne kašice za dojenčke in majhne otroke
- K. Rastlinska olja
- L. Prehranska dopolnila, cvetni prah in proizvodi iz cvetnega prahu
- M. Posušena zelišča, zeliščni poparki (sušeni proizvod), čaji (sušeni proizvod) in začimbe v prahu
- N. Zelo veliki loti ali loti, ki se skladiščijo ali prevažajo tako, da vzorčenje po celotnem lotu ni izvedljivo

- A. METODA VZORČENJA ZA ŽITA, OLJNICE, RAZEN ZEMELJSKIH OREŠKOV, PROIZVODE IZ ŽIT IN OLJNIC, RAZEN PROIZVODOV IZ ZEMELJSKIH OREŠKOV

A.1 **Masa posamičnega vzorca**

Masa posamičnega vzorca je približno 100 g, razen če v tem delu ni drugače določeno ter razen za oljnice ali žitna zrna, pri katerih 1 000 semen/zrn tehta manj kot 10 g (v nadaljnjem besedilu: oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi).

Za te oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi je posamični vzorec približno 25 g.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, težjih od 100 g (oz. 25 g v primeru oljnic ali žitnih zrn z majhnimi kosi), to pomeni, da bodo zbirni vzorci tehtali več, kot se to zahteva v tabelah 1 in 2 v točki A.2. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja veliko večja (tj. več kot dvakratna) od 100 g (ali 25 g v primeru oljnic ali žitnih zrn z majhnimi kosi), se 100 g (ali 25 g v primeru oljnic in žitnih zrn z majhnimi kosi) odvzame iz vsakega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju.

Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja privedla do nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev ali iz drugih razlogov), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Zlasti kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno/posamičnih pakiranjih z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združenjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1 in 2, če je masa zbirnega vzorca enaka zahtevani masi zbirnega vzorca iz navedenih tabel.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 100 g (ali 25 g v primeru oljnic ali žitnih zrn z majhnimi kosi) in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 100 g ali 25 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamično pakiranje šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 100 g (ali 25 g v primeru oljnic ali žitnih zrn z majhnimi kosi), je en posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, pri čemer se čim bolj približa 100 g (ali 25 g v primeru oljnic ali žitnih zrn z majhnimi kosi).

- A.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za žita, oljnice, razen zemeljskih oreškov, proizvode iz žit in proizvode iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov**

Tabela 1

**Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota**

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Žita, oljnice, razen zemeljskih oreškov, proizvodi iz žit in proizvodi iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov	> 300 in < 1 500	3 sublote	100	10 2,5 za oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi
	≥ 100 in ≤ 300	100 ton	100	10 2,5 za oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi

	< 100	—	3–100 (*)	1–10 0,25–2,5 za oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi
--	-------	---	-----------	--

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v točki A.4.

**A.3 Metoda vzorčenja za žita, oljnice, razen zemeljskih oreškov, proizvode iz žit in proizvode iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov, za lote  $\geq$  50 ton**

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase subplotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %. Če lot ni fizično ločen na sublote ali ga ni mogoče fizično ločiti na sublote, se iz lota odvzame najmanj 100 posamičnih vzorcev. Za lote > 500 ton je število posamičnih vzorcev navedeno v točki N.2.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število posamičnih vzorcev: 100. Masa zbirnega vzorca je = 10 kg (ali 2,5 kg v primeru žit in oljnic z majhnimi kosi).
- Če metode vzorčenja iz te točke ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana. Alternativna metoda vzorčenja se lahko uporabi tudi, kadar je dejansko nemogoče uporabiti zgoraj navedeno metodo vzorčenja. To velja, kadar so veliki loti žit shranjeni v skladiščih ali silosih (?). Vzorčenje takih lotov se izvede v skladu s pravili, določenimi v delu N.

**A.4 Metoda vzorčenja za žita, oljnice, razen zemeljskih oreškov, proizvode iz žit in proizvode iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov, za lote < 50 ton**

Za lote žit, oljnic, razen zemeljskih oreškov, proizvodov iz žit in proizvodov iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov, lažjih od 50 ton, se uporabi načrt vzorčenja z 10 do 100 posamičnimi vzorci, odvisno od mase lota, ki se združijo v zbirni vzorec mase 1 kg do 10 kg (ali 0,25 kg–2,5 kg v primeru oljnic in žitnih zrn z majhnimi kosi). Za zelo majhne lote ( $\leq$  0,5 tone) se lahko odvzame manjše število posamičnih vzorcev, vendar je zbirni vzorec, ki združuje vse posamične vzorce, tudi v tem primeru vsaj 1 kg (ali 0,25 kg v primeru žit in oljnic z majhnimi kosi) in za določanje sklerocijev rženega rožička vsaj 1 kg.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se uporablja tabela 2.

Tabela 2

**Število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo glede na maso lota žit, oljnic, razen zemeljskih oreškov, proizvodov iz žit in proizvodov iz oljnic, razen proizvodov iz zemeljskih oreškov**

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg) (*)	Masa zbirnega vzorca (v kg) (*) za oljnice ali žitna zrna z majhnimi kosi
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25

(?) Vzorčenje takih lotov se izvede v skladu s pravili, določenimi v delu N. Napotki za vzorčenje velikih lotov se zagotovijo v smernicah, ki so na voljo na: [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guidance-sampling-final\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf).



> 0,5–≤ 1	10	1	0,25
> 1–≤ 3	20	2	0,5
> 3–≤ 10	40	4	1,0
> 10–≤ 20	60	6	1,5
> 20–≤ 100	100	10	2,5

(\*) V primeru nadzora prisotnosti sklerocijev rženega rožička je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg.

#### A.5 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela A.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg <sup>(\*)</sup>.

#### A.6 Sprejemljivost lota ali sublota

##### Nadzor sklerocijev rženega rožička

Iz zbirnega vzorca se za pregled odvzameta dva podvzorca z maso vsaj 0,5 kg. Pregleda se en podvzorec. Če je rezultat podvzorcev enak ali manjši od 50 % (analizni prag) mejne vrednosti, je vzorec skladen z mejno vrednostjo. Če je rezultat nad 50 % mejne vrednosti, je treba pregledati še en podvzorec in za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo uporabiti povprečje rezultatov dveh podvzorcev. Izpeljejo se naslednji rezultati:

- sprejemljivost, če prvi podvzorec vsebuje manj kot 50 % mejne vrednosti sklerocijev rženega rožička ali če povprečje dveh podvzorcev ustreza mejni vrednosti,
- zavrnitev, če povprečje dveh podvzorcev presega mejno vrednost.

##### Nadzor mikotoksinov

Izpeljejo se naslednji rezultati:

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

#### B. METODA VZORČENJA ZA SUHO SADJE IN PRIDOBLENE/PREDELANE PROIZVODE, RAZEN SUHIH FIG

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v suhem sadju in pridobljenih/predelanih proizvodih, razen suhih fig in pridobljenih/predelanih proizvodov (del II.C te priloge).

##### B.1 Masa posamičnega vzorca

Masa posamičnega vzorca je približno 100 g, razen če v tem delu II.B ni drugače določeno.

<sup>(\*)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, težjih od 100 g, to pomeni, da bodo zbirni vzorci tehtali več, kot se to zahteva v tabelah 1 in 2 v tem delu B. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja veliko večja (tj. več kot dvakratna) od 100 g, potem se 100 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno/posamičnih pakiranjih z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združevanjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1 in 2 tega dela, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1 in 2 v tem delu B.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 100 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 100 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2 v tem delu. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 100 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 g.

## B.2 Splošni pregled metode vzorčenja za suho sadje in pridobljene/predelane proizvode, razen fig

Tabela 1

### Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število subplotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Suho sadje, razen suhih fig	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu B.

## B.3 Metoda vzorčenja za suho sadje in pridobljene/predelane proizvode (loti ≥ 15 ton), razen za suhe fige

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase subplotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število posamičnih vzorcev: 100. Masa zbirnega vzorca je = 10 kg.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

## B.4 Metoda vzorčenja za suho sadje in pridobljene/predelane proizvode (loti < 15 ton), razen za suhe fige

Za lote suhega sadja, razen fig, z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 posamičnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 1 do 10 kg.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja tabela:

Tabela 2

**Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, glede na maso leta suhega sadja in pridobljenih/predelanih proizvodov, razen suhih fig**

Masa leta (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

**B.5 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela B.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg (\*).

**B.6 Posebne določbe o vzorčenju za suho sadje in pridobljene/predelane proizvode, razen za suhe fige, ki se tržijo v vakuumskih pakiranjih**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2 v točki B.4, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega leta (glej tabelo 2 v točki B.4).

**B.7 Sprejemljivost leta ali sublota**

Izpeljejo se naslednji rezultati:

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

**C. METODA VZORČENJA ZA SUHE FIGE IN PRIDOBLJENE/PREDELANE PROIZVODE**

**C.1 Masa posamičnega vzorca**

Masa posamičnega vzorca je približno 300 g, razen če je drugače določeno v delu II.C.

(\* Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, težjih od 300 g, to pomeni, da bo masa zbirnih vzorcev večja, kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1, 2 in 3. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja veliko večja (tj. več kot dvakratna) od 300 g, potem se 300 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združenjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1, 2 in 3, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1, 2 in 3.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 300 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 300 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1, 2 in 3. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 300 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 300 g.

## C.2 Splošni pregled metode vzorčenja za suhe fige

Tabela 1

### Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Suhe fige	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu C.

## C.3 Metoda vzorčenja za suhe fige (loti ≥ 15 ton)

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase subplotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število posamičnih vzorcev: 100
- Masa zbirnega vzorca je = 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na tri enake laboratorijske vzorce po 10 kg (ta delitev na tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 30-kilogramskega vzorca).
- Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

#### C.4 Metoda vzorčenja za suhe fige (loti < 15 ton)

Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev zbirnega vzorca se lahko uporablja naslednja tabela 2.

Tabela 2

#### Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota in števila razdelitev zbirnega vzorca

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev (za pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja glej tudi točko C.1)	Masa zbirnega vzorca (v kg) (v primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj se lahko masa zbirnega vzorca razlikuje – glej točko C.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz zbirnega vzorca
≤ 0,1	10	3	1 (ni delitve)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (ni delitve)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (ni delitve)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ni delitve)
> 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

- Masa zbirnega vzorca je ≤ 30 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva ali tri enake laboratorijske vzorce po ≤ 10 kg (ta delitev na dva ali tri laboratorijske vzorce ni potrebna, če gre za suhe fige, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 30-kilogramskih vzorcev).

Kadar je masa zbirnega vzorca pod 30 kg, se zbirni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem napotku:

- < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,
- ≥ 12–< 24 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca,
- ≥ 24 kg: delitev na tri laboratorijske vzorce.
- Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če metode vzorčenja, opisane v prejšnji alineji, ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

#### C.5 Metoda vzorčenja za pridobljene/predelane proizvode in sestavljena živila

##### C.5.1 Pridobljeni/predelani proizvodi z zelo majhnimi kosi (homogena porazdelitev onesnaženja z mikotoksini)

- V številnih primerih v pastah iz fig onesnaženje z mikotoksini ni homogeno porazdeljeno, zato se v primeru paste iz fig uporabita metoda vzorčenja in sprejemljivost kot za suhe fige (pod točkama C.3 in C.4).

- Število posamičnih vzorcev: 100. Za lote pod 50 ton je število posamičnih vzorcev od 10 do 100, glede na maso lota (glej naslednjo tabelo 3).

Tabela 3

**Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota**

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Masa posamičnega vzorca je približno 100 g. Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.
- Masa zbirnega vzorca je = 1 kg–10 kg, ki je dobro premešan.

**C.5.2 Drugi pridobljeni/predelani proizvodi s sorazmerno velikimi kosi (heterogena porazdelitev onesnaženja z mikotoksini)**

Metoda vzorčenja in sprejemljivost kot za suhe fige (točki C.3 in C.4).

**C.6 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela C.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg <sup>(?)</sup>.

**C.7 Posebna metoda vzorčenja za suhe fige in pridobljene/predelane proizvode, ki se tržijo v vakuumskih pakiranjih**

**C.7.1 Suhe fige**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 50 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 30 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 2).

**C.7.2 Proizvodi, pridobljeni/predelani iz suhih fig, z majhnimi kosi**

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 3, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 3).

**C.8 Sprejemljivost lota ali sublota**

Izpeljejo se naslednji rezultati:

<sup>(?)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

Za suhe fige:

- sprejemljivost, če noben laboratorijski vzorec ne presega mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če eden ali več laboratorijskih vzorcev presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

Kadar je masa zbirnega vzorca 12 kg ali manj:

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

D. METODA VZORČENJA ZA ZEMELJSKE OREŠKE (ARAŠIDE), MARELIČNA JEDRCA, LUPINARJE IN POSUŠENE ZAČIMBE Z VELIKIMI KOSI TER PRIDOBLENE/PREDELANE PROIZVODE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v zemeljskih oreških (arašidih), mareličnih jedrcih, lupinarjih in posušenih začimbah z velikimi kosi ter pridobljenih/predelanih proizvodih. Ta metoda vzorčenja se uporablja tudi za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v začimbah z relativno velikimi kosi, tj. kosi, ki so primerljivi z arašidi ali večjimi kosi, npr. muškarnimi oreščki.

D.1 **Masa posamičnega vzorca**

Masa posamičnega vzorca je približno 200 g, razen če v tem delu D ni drugače določeno.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, težjih od 200 g, to pomeni, da bo masa zbirnih vzorcev večja, kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1, 2 in 3. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja veliko večja od 200 g, potem se 200 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združenjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1, 2 in 3, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1, 2 in 3.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 200 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 200 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1, 2 in 3. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 200 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 200 g.

D.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi**

Tabela 1

**Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota**

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število subplotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Zemeljski oreški (arašidi), marelična jedrca, lupinarji in posušene začimbe z velikimi kosi ter pridobljeni/predelani proizvodi	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 in < 500	5 subplotov	100	20
	≥ 15 in ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu D.

D.3 **Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi (loti ≥ 15 ton)**

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase subplotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število posamičnih vzorcev: 100.
- Masa zbirnega vzorca je = 20 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje 20-kilogramskega vzorca).
- Vsak laboratorijski vzorec z maso 10 kg se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

D.4 **Metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi (loti < 15 ton)**

Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, je odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, in nadaljnjo delitev zbirnega vzorca se lahko uporablja naslednja tabela 2.



Tabela 2

**Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase leta in števila razdelitev zbirnega vzorca**

Masa leta (v tonah)	Število posamičnih vzorcev (za pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja glej tudi točko D.1)	Masa zbirnega vzorca (v kg) (v primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj se lahko masa zbirnega vzorca razlikuje – glej točko D.1)	Število laboratorijskih vzorcev iz zbirnega vzorca
≤ 0,1	10	2	1 (ni delitve)
> 0,1–≤ 0,2	15	3	1 (ni delitve)
> 0,2–≤ 0,5	20	4	1 (ni delitve)
> 0,5–≤ 1,0	30	6	1 (ni delitve)
> 1,0–≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (ni delitve)
> 2,0–≤ 5,0	60	12	2
> 5,0–≤ 10,0	80	16	2
> 10,0–≤ 15,0	100	20	2

- Masa zbirnega vzorca je ≤ 20 kg, pred mletjem se premeša in razdeli na dva enaka laboratorijska vzorca po ≤ 10 kg (ta delitev na dva laboratorijska vzorca ni potrebna, če gre za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi, namenjene za nadaljnje sortiranje ali drugo fizično obdelavo, ter če je na voljo oprema, ki omogoča homogeniziranje do 20-kilogramskih vzorcev).
- Kadar je masa zbirnega vzorca pod 20 kg, se zbirni vzorec deli na laboratorijske vzorce po naslednjem napotku:
  - < 12 kg: ni delitve na laboratorijske vzorce,
  - ≥ 12 kg: delitev na dva laboratorijska vzorca.
- Vsak laboratorijski vzorec se posebej drobno zmelje in dobro premeša, da se doseže popolna homogenizacija v skladu z določbami iz Priloge II.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja leta (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

**D.5 Metoda vzorčenja za pridobljene/predelane proizvode, razen rastlinskega olja, in sestavljena živila**

**D.5.1 Pridobljeni/predelani proizvodi (razen rastlinskega olja) z majhnimi kosi, tj. moka, arašidovo maslo (homogena porazdelitev onesaženja z mikotoksini), in sestavljena živila**

- Število posamičnih vzorcev: 100; za lote pod 50 ton je število posamičnih vzorcev od 10 do 100, glede na maso leta (glej tabelo 3).

Tabela 3

**Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, odvisno od mase lota**

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

— Masa posamičnega vzorca je približno 100 g. Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

— Masa zbirnega vzorca je = 1 kg–10 kg, ki je dobro premešan.

**D.5.2 Pridobljeni/predelani proizvodi s sorazmerno velikimi kosi (heterogena porazdelitev onesnaženja z mikotoksini), in sestavljena živila**

Metoda vzorčenja in sprejemljivost za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in začimbe z velikimi kosi (točki D.3 in D.4).

**D.6 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela D.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg <sup>(6)</sup>.

**D.7 Posebna metoda vzorčenja za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi ter pridobljene/predelane proizvode, ki se tržijo v vakuumskih pakiranjih**

**D.7.1 Pistacije, zemeljski oreški (arašidi), brazilski oreški**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 50 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 50 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 2).

**D.7.2 Marelična jedrca, lupinarji, razen pistacij in brazilskih oreškov, posušene začimbe z velikimi kosi**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec za maso 20 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 2).

**D.7.3 Proizvodi, pridobljeni/predelani iz zemeljskih oreškov (arašidov), mareličnih jedrc, lupinarjev in posušenih začimb z velikimi kosi**

<sup>(6)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

Za lote z maso 50 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 50 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 3, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 3).

#### D.8 Sprejemljivost lota ali sublota

Za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca in lupinarje, ki bodo sortirani ali drugače fizično obdelani:

- sprejemljivost, če zbirni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če zbirni vzorec ali povprečje laboratorijskih vzorcev presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

Za zemeljske oreške (arašide), marelična jedrca, lupinarje in posušene začimbe z velikimi kosi, ki se dajejo na trg za končnega potrošnika ali za uporabo kot sestavina v živilih:

- sprejemljivost, če noben laboratorijski vzorec ne presega mejne vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če eden ali oba laboratorijska vzorca presegata mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

Kadar je masa zbirnega vzorca 12 kg ali manj:

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

#### E. METODA VZORČENJA ZA POSUŠENE ZAČIMBE, RAZEN POSUŠENIH ZAČIMB Z VELIKIMI KOSI, IN ZAČIMBE V PRAHU

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v začimbah. Vendar se za posušene začimbe z relativno velikimi kosi, tj. kosi, ki so primerljivi z arašidi ali večjimi kosi, npr. muškatinimi oreščki, s heterogeno porazdelitvijo onesnaženja z mikotoksini, uporablja metoda vzorčenja iz dela D te priloge. Za začimbe v prahu se uporabi metoda vzorčenja iz dela M te priloge.

#### E.1 Masa posamičnega vzorca

Masa posamičnega vzorca je približno 100 g, razen če v tem delu E ni drugače določeno.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj po > 100 g, to pomeni, da bo masa zbirnih vzorcev večja, kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja >> 100 g, potem se 100 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo

na drobno/posamičnih pakiranjih z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združevanjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1 in 2, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1 in 2.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 100 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 100 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 100 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 g.

**E.2 Splošni pregled metode vzorčenja za posušene začimbe, razen posušenih začimb z velikimi kosi, in začimbe v prahu**

Tabela 1

**Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota**

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število subplotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Posušene začimbe	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu E.

**E.3 Metoda vzorčenja za posušene začimbe, razen posušenih začimb z velikimi kosi, in začimbe v prahu (loti ≥ 15 ton)**

— Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase subplotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

— Vsak subplot se vzorči ločeno.

— Število posamičnih vzorcev: 100. Masa zbirnega vzorca je = 10 kg.

— Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

**E.4 Metoda vzorčenja za posušene začimbe, razen posušenih začimb z velikimi kosi, in začimbe v prahu (loti < 15 ton)**

Za lote posušenih začimb z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja s 5 do 100 posamičnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v zbirni vzorec z maso od 0,5 kg do 10 kg.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja tabela 2.

Tabela 2

**Število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, glede na maso lota posušenih začimb**

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v 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 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela E.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 0,5 kg <sup>(?)</sup>.

**E.6 Posebna metoda vzorčenja za posušene začimbe, razen posušenih začimb z velikimi kosi, in začimbe v prahu, ki se tržijo v vakuumskih pakiranjih**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 2).

**E.7 Sprejemljivost lota ali sublota**

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

**F. METODA VZORČENJA ZA MLEKO IN MLEČNE PROIZVODE, ZAČETNO FORMULO ZA DOJENČKE, NADALJEVALNO FORMULO, ŽIVILA ZA POSEBNE ZDRAVSTVENE NAMENE, NAMENJENA DOJENČKOM IN MAJHNIM OTROKOM, TER FORMULO ZA MAJHNE OTROKE****F.1 Metoda vzorčenja za mleko, mlečne proizvode, začetno formulo za dojenčke, nadaljevalno formulo, živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, ter formulo za majhne otroke**

Masa zbirnega vzorca je vsaj 1 kg oz. njegova prostornina je vsaj 1 liter, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar vzorec sestavlja ena steklenica.

<sup>(?)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 0,5 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 0,5 kg.

Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v tabeli 1. Določeno število posamičnih vzorcev je odvisno od običajne oblike, v kateri se zadevni proizvodi tržijo. V primeru razsutih tekočih proizvodov se lot, kolikor je mogoče temeljito, ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem, če to ne vpliva na kakovost proizvoda. V tem primeru se sklepa na homogeno porazdelitev mikotoksinov v zadevnem lotu. Zato zadošča, da se za pripravo zbirnega vzorca iz lota odvzamejo trije posamični vzorci.

Posamični vzorci, ki so pogosto steklenice ali pakiranja, imajo podobno maso. Masa posamičnega vzorca je vsaj 100 g in se združi v zbirni vzorec, katerega masa je vsaj 1 kg ali katerega prostornina je vsaj 1 liter. Odstopanje od te metode se zapiše v zapisnik iz dela I, točka A.1.8, te priloge.

Tabela 1

### Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota

Oblika trženja	Prostornina ali masa lota (v litrih ali kg)	Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo	Najmanjša prostornina ali masa zbirnega vzorca (v litrih ali kg)
Razsuto stanje	—	3–5	1
Steklenice/pakiranja	≤ 50	3	1
Steklenice/pakiranja	50 do 500	5	1
Steklenice/pakiranja	> 500	10	1

#### F.2 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela F.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran <sup>(8)</sup>.

#### F.3 Sprejemljivost lota ali sublota

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

#### G. METODA VZORČENJA ZA KAVO, KAVNE PROIZVODE, KAKAV, KAKAVOVE PROIZVODE, SLADKI KOREN IN PROIZVODE IZ SLADKEGA KORENA

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v kavi, kavnih proizvodih, kakavu, kakavovih proizvodih, sladkem korenu in proizvodih iz sladkega korena. Pri kavi, kavnih proizvodih, kakavu in kakavovih proizvodih se metoda vzorčenja iz tega dela G uporablja za trdne (suhe) proizvode. Za pijače (tekočine) se uporablja metoda vzorčenja iz dela H.

#### G.1 Masa posamičnega vzorca

Masa posamičnega vzorca je približno 100 g, razen če v tem delu G ni drugače določeno.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

<sup>(8)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

V primeru pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, težjih od 100 g, to pomeni, da bo masa zbirnih vzorcev večja, kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja veliko večja od 100 g, potem se 100 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno/posamičnih pakiranjih z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združevanjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1 in 2, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1 in 2.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 100 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 100 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 100 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 100 g.

## G.2 Splošni pregled metode vzorčenja za kavo, kavne proizvode, kakav, kakavove proizvode, sladki koren in proizvode iz sladkega korena

Tabela 1

### Razdelitev lotov v sublote, odvisno od proizvoda in mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Kava, kavni proizvodi, kakav, kakavovi proizvodi, sladki koren in proizvodi iz sladkega korena	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu G.

## G.3 Metoda vzorčenja za kavo, kavne proizvode, kakav, kakavove proizvode, sladki koren in proizvode iz sladkega korena (loti ≥ 15 ton)

- Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, se lahko masa sublota razlikuje od navedene mase za največ 20 %.
- Vsak subplot se vzorči ločeno.
- Število posamičnih vzorcev: 100.
- Masa zbirnega vzorca je = 10 kg.
- Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

**G.4 Metoda vzorčenja za kavo, kavne proizvode, kakav, kakavove proizvode, sladki koren in proizvode iz sladkega korena (loti < 15 ton)**

Za lote kave, kavnih proizvodov, kakavov, kakavovih proizvodov, sladkega korena in proizvode iz sladkega korena z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja z 10 do 100 posamičnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v zbirni vzorec z maso 1 kg do 10 kg.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti, se lahko uporablja naslednja tabela 2.

Tabela 2

**Število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo, odvisno od mase lota kave, kavnih proizvodov, kakava, kakavovih proizvodov, sladkega korena in proizvodov iz sladkega korena**

Masa lota (v tonah)	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v 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 Metoda vzorčenja za kavo, kavne proizvode, kakav, kakavove proizvode, sladki koren in proizvode iz sladkega korena, ki se tržijo v vakuumskih pakiranjih**

Za lote z maso 15 ton ali več se odvzame vsaj 25 posamičnih vzorcev, ki se združijo v zbirni vzorec za maso 10 kg, za lote z maso manj kot 15 ton pa se odvzame 25 % števila posamičnih vzorcev iz tabele 2, ki se združijo v zbirni vzorec, katerega masa ustreza masi vzorčenega lota (glej tabelo 2).

**G.6 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela G.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg <sup>(\*)</sup>.

**G.7 Sprejemljivost lota ali sublota**

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

<sup>(\*)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.



## H. METODA VZORČENJA ZA PIJAČE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v pijačah, razen v mleku.

## H.1 Metoda vzorčenja

Prostornina zbirnega vzorca je vsaj 1 liter, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar je vzorec sestavljen iz ene steklenice.

Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v tabeli 1. Določeno število posamičnih vzorcev je odvisno od običajne oblike, v kateri se zadevni proizvodi tržijo. V primeru razsutih tekočih proizvodov se lot, kolikor je mogoče temeljito, ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem, če to ne vpliva na kakovost proizvoda. V tem primeru se lahko sklepa na homogeno porazdelitev mikotoksinov v zadevnem lotu. Zato zadošča, da se za pripravo zbirnega vzorca iz lota odvzamejo trije posamični vzorci.

Posamični vzorci, ki so pogosto steklenice ali pakiranja, imajo podobno prostornino. Prostornina posamičnega vzorca je najmanj 100 mililitrov in se združi v zbirni vzorec, ki ima prostornino najmanj 1 liter. Odstopanje od te metode se zapiše v zapisnik iz dela I, točka A.1.8, te priloge.

Tabela 1

**Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota**

Oblika trženja	Prostornina lota (v litrih)	Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo	Najmanjša prostornina zbirnega vzorca (v litrih)
Razsuto stanje	—	3	1
Steklenice/pakiranja (pijače, razen vina)	≤ 50	3	1
Steklenice/pakiranja (pijače, razen vina)	50 do 500	5	1
Steklenice/pakiranja (pijače, razen vina)	> 500	10	1
Steklenice/pakiranja vina	≤ 50	1	1
Steklenice/pakiranja vina	50 do 500	2	1
Steklenice/pakiranja vina	> 500	3	1

## H.2 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela H <sup>(10)</sup>.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran.

<sup>(10)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec s prostornino 1 liter, je prostornina zbirnega vzorca lahko manjša od 1 litra.

### H.3 Sprejemljivost lota ali sublota

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

## I. METODA VZORČENJA ZA TRDNE PREDELANE PROIZVODE IZ SADJA IN ZELENJAVE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v trdnih predelanih proizvodih iz sadja (razen predelanih proizvodov iz suhega sadja, ki spadajo v dela B in C te priloge) in zelenjave, vključno s trdnimi predelanimi proizvodi iz sadja in zelenjave za dojenčke in majhne otroke.

### I.1 Metoda vzorčenja

Masa zbirnega vzorca je vsaj 1 kg, razen kadar to ni mogoče, npr. kadar se vzorči eno pakiranje.

Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v tabeli 1.

Posamični vzorci imajo podobno maso. Masa posamičnega vzorca je vsaj 100 g in se združi v zbirni vzorec, katerega masa je vsaj 1 kg. Odstopanje od te metode se zapiše v zapisnik iz dela I, točka A.1.8, te priloge.

Tabela 1

#### Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota

Masa lota (v kg)	Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo	Masa zbirnega vzorca (v kg)
< 50	3	1
50 do 500	5	1
> 500	10	1

Če je lot sestavljen iz posamičnih pakiranj, je število pakiranj, ki jih je treba odvzeti za pripravo sestavljenega vzorca, navedeno v tabeli 2.

Tabela 2

#### Število pakiranj (posamični vzorci), ki se odvzamejo za pripravo zbirnega vzorca, če lot sestavljajo posamična pakiranja

Število pakiranj ali enot v lotu	Število pakiranj ali enot, ki se odvzamejo	Masa zbirnega vzorca (v kg)
1 do 25	1 pakiranje ali enota	1
26 do 100	približno 5 %, najmanj dve pakiranj ali enoti	1
> 100	približno 5 %, največ 10 pakiranj ali enot	1

## I.2 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela I.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran <sup>(11)</sup>.

## I.3 Sprejemljivost lota ali sublota

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju merilne negotovosti in popravka za izkoristek,
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju merilne negotovosti in popravka za izkoristek. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

## J. METODA VZORČENJA ZA OTROŠKO HRANO IN ŽITNE KAŠICE ZA DOJENČKE IN MAJHNE OTROKE

Ta metoda vzorčenja se uporablja za uradni nadzor vsebnosti mikotoksinov v otroški hrani in žitnih kašicah za dojenčke in majhne otroke, razen pijač iz dela H ter trdnih predelanih proizvodov iz sadja in zelenjave iz dela I te priloge.

### J.1 Metoda vzorčenja

- Metoda vzorčenja za žita in žitne proizvode iz točke A.4 dela II te priloge se uporablja za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom. Glede na to je število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo, odvisno od mase lota ter je najmanj 10 in največ 100, v skladu s tabelo 2 iz točke A.4 dela II te priloge. Za zelo majhne lote ( $\leq 0,5$  tone) se lahko odvzame manjše število posamičnih vzorcev, vendar mora biti masa zbirnega vzorca, ki združuje vse posamične vzorce, tudi v tem primeru vsaj 1 kg.
- Masa posamičnega vzorca je približno 100 g. Če gre za lote, sestavljene iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja, če gre za zelo majhne lote ( $\leq 0,5$  tone), je masa posamičnih vzorcev takšna, da z združevanjem posamičnih vzorcev nastane zbirni vzorec z maso vsaj 1 kg. Odstopanje od te metode se zapiše v zapisnik iz dela I, točka A.1.8, te priloge.
- Masa zbirnega vzorca je = 1 kg–10 kg, ki je dobro premešan.

### J.2 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela J.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran <sup>(12)</sup>.

### J.3 Sprejemljivost lota ali sublota

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;

<sup>(11)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

<sup>(12)</sup> Če je vzorčeni delež tako majhen, da je nemogoče dobiti zbirni vzorec z maso 1 kg, je masa zbirnega vzorca lahko manjša od 1 kg.

- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

## K. METODA VZORČENJA ZA RASTLINSKA OLJA

### K.1 Metoda vzorčenja za rastlinska olja

- Masa posamičnega vzorca je vsaj približno 100 g (ml) (odvisno od narave lota, npr. pri rastlinskem olju v razsutem stanju je treba odvzeti vsaj 3 posamične vzorce po približno 350 ml), ki se združijo v zbirni vzorec z maso vsaj 1 kg (liter).
- Če je sublot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublотов, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %. Če lot ni fizično ločen na sublote ali ga ni mogoče fizično ločiti na sublote, se iz lota odvzamejo najmanj 3 posamični vzorci.
- Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki jih je treba odvzeti iz lota, je navedeno v tabeli 2. Lot se čim bolj temeljito ročno ali mehansko premeša neposredno pred vzorčenjem. V tem primeru se lahko sklepa na homogeno porazdelitev mikotoksinov v zadevnem lotu, zato zadošča, da se za pripravo zbirnega vzorca iz lota odvzamejo trije posamični vzorci.

Tabela 1

#### Razdelitev lotov v sublote, odvisno od mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublотов	Najmanjše št. posamičnih vzorcev	Najmanjša masa zbirnega vzorca (v kg)
Rastlinska olja	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 in < 1 500	3 sublota	3	1
	≥ 50 in ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

Tabela 2

#### Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo iz lota

Oblika trženja	Masa lota (v kg) Prostornina lota (v litrih)	Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo
Razsuto stanje (*)	—	3
Pakiranja	≤ 50	3
Pakiranja	> 50 do 500	5
Pakiranja	> 500	10

(\*) Če je sublot mogoče fizično ločiti, se veliki loti rastlinskih olj v razsutem stanju razdelijo na sublote v skladu s tabelo 2 v tem delu K.

**K.2 Metoda vzorčenja za rastlinska olja na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela K.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabijo druge učinkovite metode vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 1 kg.

**K.3 Sprejemljivost lota ali sublota**

- sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;
- zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

**L. METODA VZORČENJA ZA PREHRANSKA DOPOLNILA, CVETNI PRAH IN PROIZVODE IZ CVETNEGA PRAHU****L.1 Masa posamičnega vzorca in metoda vzorčenja**

Postopek vzorčenja, določen za prehranska dopolnila, cvetni prah in proizvode iz cvetnega prahu v obliki kapsul/tablet, temelji na pakiranjih za prodajo na drobno/posamičnih pakiranjih, ki običajno vsebujejo 30 do 120 kapsul/tablet na pakiranje za prodajo na drobno/posamično pakiranje.

Velikost lota (število enot pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja)	Število enot pakiranja za prodajo na drobno, ki se odzamejo za vzorec	Velikost vzorca (najmanjša količina zbirnega vzorca)
1–50	1	Prehranska dopolnila v obliki kapsul/tablet: Skupna vsebina pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja Druge oblike prehranskih dopolnil – posamični vzorci po približno 20 g ali 20 ml — 100 g za prehranska dopolnila, ki vsebujejo sestavine na osnovi zelišč/rastlin, vključno z ekstrakti (najmanj 5 posamičnih vzorcev) — 50 g ali 50 ml za druga prehranska dopolnila (vsaj 3 posamični vzorci)
51–250	2	Prehranska dopolnila v obliki kapsul/tablet: skupna vsebina dveh pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj Druge oblike prehranskih dopolnil – posamični vzorci po približno 20 g ali 20 ml — 200 g za prehranska dopolnila, ki vsebujejo sestavine na osnovi zelišč/rastlin, vključno z ekstrakti (vsaj 10 posamičnih vzorcev) — 100 g ali 100 ml za druga prehranska dopolnila (vsaj 5 posamičnih vzorcev)
251–1 000	4	Prehranska dopolnila v obliki kapsul/tablet: polovica kapsul/tablet iz vsake enote pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, odvzete za vzorec

		<p>Druge oblike prehranskih dopolnil – posamični vzorci po približno 20 g ali 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g za prehranska dopolnila, ki vsebujejo sestavine na osnovi zelišč/rastlin, vključno z ekstrakti (vsaj 10 posamičnih vzorcev)</li> <li>— 100 g ali 100 ml za druga prehranska dopolnila (vsaj 5 posamičnih vzorcev)</li> </ul>
> 1 000	<p>4 + 1 enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja na 1 000 enot pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja, vendar največ 25 enot pakiranja za prodajo/posamičnega pakiranja</p>	<p>Prehranska dopolnila v obliki kapsul/tablet:</p> <p>≤ 10 pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj: polovica kapsul/tablet iz vsake enote pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja</p> <p>&gt; 10 pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj: iz vsake enote pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja se odvzame enako število kapsul/tablet, da nastane vzorec z enakovredno vsebino 5 enot pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj</p> <hr/> <p>Druge oblike prehranskih dopolnil – posamični vzorci po približno 20 g ali 20 ml</p> <p>≤ 10 pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 200 g za prehranska dopolnila, ki vsebujejo sestavine na osnovi zelišč/rastlin, vključno z ekstrakti (vsaj 10 posamičnih vzorcev)</li> <li>— 100 g ali 100 ml za druga prehranska dopolnila (vsaj 5 posamičnih vzorcev)</li> </ul> <p>&gt; 10 maloprodajnih/posamičnih pakiranj – na 5 pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 100 g za prehranska dopolnila, ki vsebujejo sestavine na osnovi zelišč/rastlin, vključno z ekstrakti (vsaj 5 posamičnih vzorcev)</li> <li>— 50 g ali 50 ml za druga prehranska dopolnila (vsaj 3 posamični vzorci)</li> </ul>
neznano (uporablja se samo za e-trgovanje)	1	Prehranska dopolnila v obliki kapsul/tablet: skupna vsebina pakiranja

## L.2 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno

Vzorčenje prehranskih dopolnil, cvetnega prahu in proizvodov iz cvetnega prahu na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela L.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 0,05 kg.

## L.3 Sprejemljivost lota

— sprejemljivost, če laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti;

— zavrnitev, če laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.

M. METODA VZORČENJA ZA POSUŠENA ZELIŠČA, ZELIŠČNE POPARKE (SUŠENI PROIZVOD), ČAJE (SUŠENI PROIZVOD) IN ZAČIMBE V PRAHU

#### M.1 Masa posamičnega vzorca

Masa posamičnega vzorca je približno 40 g, razen če v tem delu M ni drugače določeno.

Pri lotih, sestavljenih iz pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, je masa posamičnega vzorca odvisna od mase pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja.

V primeru pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja po > 40 g, to pomeni, da bo masa zbirnih vzorcev večja, kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa enega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja >> 40 g, potem se 40 g odvzame iz vsakega posamičnega pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja kot posamični vzorec. To se lahko naredi ob odvzemu vzorca ali v laboratoriju. Vendar se lahko, kadar bi takšna metoda vzorčenja povzročila nesprejemljive komercialne posledice, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev itd.), uporablja alternativna metoda vzorčenja. Na primer, kadar se dragocen proizvod trži v pakiranjih za prodajo na drobno/posamičnih pakiranjih z maso 500 g ali 1 kg, se lahko zbirni vzorec pridobi z združevanjem določenega števila posamičnih vzorcev, ki je manjše od števila iz tabel 1 in 2, če masa zbirnega vzorca ustreza zahtevani masi zbirnega vzorca iz tabel 1 in 2.

Kadar so pakiranja za prodajo na drobno/posamična pakiranja lažja od 40 g in če razlika ni zelo velika (tj. najmanj polovica od 40 g), se ena enota pakiranja za prodajo na drobno/posamičnega pakiranja šteje za en posamični vzorec, ki se združi v zbirni vzorec z nižjo maso kot je zahtevana masa, navedena v tabelah 1 in 2. Če je masa pakiranja za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj veliko manjša od 40 g, potem je posamični vzorec sestavljen iz dveh ali več pakiranj za prodajo na drobno/posamičnih pakiranj, s čimer se čim bolj približa 40 g.

M.2 **Splošni pregled metode vzorčenja za posušena zelišča, zeliščne poparke (sušeni proizvod), čaje (sušeni proizvod) in začimbe v prahu**

Tabela 1

#### Razdelitev lotov v sublote, odvisno od mase lota

Proizvod	Masa lota (v tonah)	Masa ali število sublotov	Število posamičnih vzorcev	Masa zbirnega vzorca (v kg)
Posušena zelišča, zeliščni poparki (sušeni proizvod), čaji (sušeni proizvod), začimbe v prahu	≥ 15	25 ton	50	2
	< 15	—	3–50 (*)	0,1–2,0

(\*) Odvisno od mase lota – glej tabelo 2 v tem delu M.

M.3 **Metoda vzorčenja za posušena zelišča, zeliščne poparke (sušeni proizvod), čaje (sušeni proizvod) in začimbe v prahu (loti ≥ 15 ton)**

Če je subplot mogoče fizično ločiti, se vsak lot razdeli na sublote v skladu s tabelo 1. Ob upoštevanju, da masa lota ni vedno natančen večkratnik mase sublotov, lahko masa sublota presega navedeno maso za največ 20 %.

Vsak subplot se vzorči ločeno.

Število posamičnih vzorcev je 50. Masa zbirnega vzorca je 2,0 kg.

Če opisane metode vzorčenja ni mogoče izvesti zaradi nesprejemljivih komercialnih posledic, ki bi nastale zaradi poškodovanja lota (zaradi oblik pakiranja, prevoznih sredstev ali drugih razlogov), se lahko uporablja alternativna metoda vzorčenja, če je čim bolj reprezentativna ter v celoti opisana in dokumentirana.

**M.4 Metoda vzorčenja za posušena zelišča, zeliščne poparke (sušeni proizvod) ter čaje (sušeni proizvod) in začimbe v prahu (loti < 15 ton)**

Za lote posušениh zelišč, zeliščnih poparkov (sušeni proizvod) ter čajev (sušeni proizvod) in začimb v prahu z maso manj kot 15 ton se uporablja načrt vzorčenja s 3 do 50 posamičnih vzorcev, odvisno od mase lota, ki se združijo v zbirni vzorec z maso od 0,1 kg do 2,0 kg.

Za določitev števila posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo, se lahko uporablja naslednja tabela 2.

Tabela 2

**Najmanjše število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo, glede na maso lota posušениh zelišč, zeliščnih poparkov (sušeni proizvod), čajev (sušeni proizvod) in začimb v prahu**

Masa lota (v tonah)	Najmanjše število posamičnih vzorcev	Najmanjša masa zbirnega vzorca (v kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1–≤ 0,5	10	0,4
> 0,5–≤ 5,0	25	1,0
> 5,0–≤ 10,0	35	1,4
> 10,0–≤ 15,0	50	2,0

**M.5 Vzorčenje na stopnji prodaje na drobno**

Vzorčenje živil na stopnji prodaje na drobno se po možnosti opravi v skladu z določbami o vzorčenju iz tega dela M.

Kadar to ni mogoče, se lahko uporabi alternativna metoda vzorčenja na stopnji prodaje na drobno, če se zagotovi, da je zbirni vzorec dovolj reprezentativen za vzorčeni lot ter je v celoti opisan in dokumentiran. V vsakem primeru je masa zbirnega vzorca vsaj 0,1 kg.

**M.6 Sprejemljivost lota ali subplota**

Sprejemljivost: kadar laboratorijski vzorec ustreza mejni vrednosti ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti.

Zavrnitev: kadar laboratorijski vzorec presega mejno vrednost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju popravka za izkoristek in merilne negotovosti. To velja, kadar je rezultat analize (popravljen zaradi izkoristka, če je primerno), od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost, ki izhaja iz analize, nad mejno vrednostjo.



N. METODA VZORČENJA ZA ZELO VELIKE LOTE ALI LOTE, KI SE SKLADIŠČIJO ALI PREVAŽAJO TAKO, DA VZORČENJE PO CELOTNEM LOTU NI IZVEDLJIVO

### N.1 **Splošna načela**

Če način prevoza ali skladiščenja lota ne omogoča odvzema posamičnih vzorcev po celotnem lotu, se vzorčenje takih lotov po možnosti opravi ob pretoku lota (dinamično vzorčenje).

V primeru velikih skladišč, namenjenih skladiščenju živil, je treba nosilce dejavnosti spodbujati, da v skladišče vgradijo opremo, ki omogoča (samodejno) vzorčenje celotnega skladiščenege lota.

Če se uporablja postopek vzorčenja, kot je določen v tem delu N, se nosilec živilske dejavnosti ali njegov predstavnik obvesti o postopku vzorčenja. Če nosilec živilske dejavnosti ali njegov predstavnik izrazi dvom o postopku vzorčenja, pristojnemu organu omogoči, da na njegove stroške vzorči celoten lot.

Vzorčenje deleža lota je dovoljeno pod pogojem, da količina vzorčenega deleža predstavlja vsaj 10 % vzorčenega lota. Če se po vzorčenju deleža lota živil istega razreda ali opisa ugotovi, da ne izpolnjuje zahtev Unije, se domneva, da je prizadet celoten lot, razen če se z nadaljnjo podrobno oceno ne pridobi nobenih dokazov, da je preostanek lota nezadovoljiv.

Za vzorčenje zelo velikih lotov ali lotov, ki se skladiščijo ali prevažajo tako, da vzorčenje po celotnem lotu ni izvedljivo, se uporabljajo ustrezne določbe o vzorčenju iz drugih delov te priloge, na primer glede mase posamičnega vzorca.

### N.2 **Število posamičnih vzorcev, ki se odvzamejo v primeru zelo velikih lotov**

V primeru velikih vzorčenih deležev (vzorčeni deleži > 500 ton) se odvzame 100 posamičnih vzorcev +  $\sqrt{\text{ton}}$ . V primeru, da lot tehta manj kot 1 500 ton in se lahko razdeli na sublote v skladu s tabelo 1 iz dela A ter pod pogojem, da se sublote lahko fizično ločijo, pa je treba odvzeti število posamičnih vzorcev, določeno v delu A.

### N.3 **Veliki loti, ki se prevažajo z ladjo**

#### N.3.1 *Dinamično vzorčenje velikih lotov, ki se prevažajo z ladjo*

Vzorčenje velikih lotov na ladjah se po možnosti izvaja med samim pretokom proizvoda (dinamično vzorčenje).

Vzorčenje se izvaja po posameznih ladijskih skladiščih (fizično ločenih enotah). Ladijska skladišča se sicer praznijo druga za drugo tako, da po prenosu v skladiščne prostore prvotne fizične ločitve ni več. Vzorčenje se zato lahko izvede na podlagi začetne fizične ločitve ali na podlagi ločitve po prenosu v skladiščne prostore.

Raztovarjanje ladje lahko traja več dni. Običajno je treba vzorčenje izvesti v rednih presledkih med celotnim trajanjem raztovarjanja. Vendar ni vedno izvedljivo ali primerno, da je uradni inšpektor prisoten pri vzorčenju med celotnim trajanjem raztovarjanja. Zato je dovoljeno vzorčenje deleža (vzorčeni delež) lota. Število posamičnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

Inšpektor mora biti prisoten tudi, če se uradni vzorec odvzame samodejno. Pri samodejnem vzorčenju s prednastavljenimi parametri, ki jih ni mogoče spremeniti med vzorčenjem, in če se posamični vzorci zbirajo v zapечатeni zbiralni posodi, da se preprečijo morebitne goljufije, mora biti inšpektor prisoten le na začetku vzorčenja, vsakokrat, ko je treba zamenjati posodo za zbiranje vzorcev, in na koncu vzorčenja.

N.3.2 *Statično vzorčenje lotov, ki se prevažajo z ladjo*

Kadar se izvaja statično vzorčenje, je treba uporabiti enak postopek, kot je določen za skladiščne prostore (silose), ki so dostopni od zgoraj (glej točko N.5.1).

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu (od zgoraj) lota/ladijskega skladišča. Število posamičnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

N.4 **Vzorčenje velikih lotov, ki se skladiščijo v skladiščih**

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu lota. Število posamičnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

N.5 **Vzorčenje skladiščnih prostorov (silosov)**

N.5.1 *Vzorčenje silosov, (zlahka) dostopnih od zgoraj*

Vzorčenje je treba izvajati na dostopnem delu lota. Število posamičnih vzorcev se določi ob upoštevanju velikosti vzorčenega deleža.

N.5.2 *Vzorčenje silosov, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi)*

N.5.2.1 *Silosi, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi), posameznih velikosti > 100 ton*

Živil, ki se skladiščijo v takih silosih, ni mogoče statično vzorčiti. Če je treba živila v silosu vzorčiti in lota ni mogoče premakniti, se je treba z nosilcem dejavnosti dogovoriti, da inšpektorja obvesti, kdaj se bo silos delno ali v celoti raztovoril, da se omogoči vzorčenje med pretokom živil.

N.5.2.2 *Silosi, ki niso dostopni od zgoraj (zaprti silosi), posameznih velikosti < 100 ton*

V nasprotju z določbo v točki N.1 (vsaj 10-odstotni vzorčeni delež) postopek vzorčenja vključuje prenos količine od 50 kg do 100 kg v zbiralno posodo in odvzem vzorca iz nje. Velikost zbirnega vzorca ustreza celotnemu lotu, število posamičnih vzorcev pa je povezano s količino živil iz silosa, preneseno v zbiralno posodo za vzorčenje.

N.6 **Vzorčenje razsutih živil v velikih zaprtih zabojnikih**

Taki loti se pogosto lahko vzorčijo šele ob raztovarjanju. V nekaterih primerih ni mogoče opraviti raztovarjanja na točki uvoza ali kontrolni točki, zato se mora vzorčenje izvesti, ko se taki zabojniki raztovarjajo. Nosilec dejavnosti mora inšpektorja obvestiti o kraju in uri raztovarjanja zabojnikov, tako da je inšpektor lahko prisoten.

## PRILOGA II

**Merila za pripravo vzorcev in za analizne metode za nadzor vsebnosti mikotoksinov v živilih**

## 1. UVOD

1.1 **Previdnostni ukrepi**

Ker je porazdelitev mikotoksinov na splošno nehomogena, se vzorci pripravijo, in zlasti homogenizirajo, izredno pazljivo.

Popoln vzorec, ki prispe v laboratorij, se homogenizira, če homogenizacijo opravi laboratorij.

Pri analizi aflatoksinov se je treba med postopkom čim bolj izogibati dnevni svetlobi, ker se aflatoxin pod vplivom ultravijolične svetlobe postopoma razgrajuje.

1.2 **Izračun deleža lupine/jedrca v celih oreh/oljnicah (arašidi in drugi)**

Mejne vrednosti, določene v Uredbi (EU) št. 2023/915, se uporabljajo za užiten del. Vrednost mikotoksinov v užitem delu se določi na naslednji način:

- vzorci orehov in oljnic „v lupini“ se lahko oluščijo, vrednost mikotoksinov pa se določi v užitem delu,
- orehi in oljnice „v lupini“ se lahko odvzamejo med postopkom priprave vzorca. Z metodo vzorčenja in analizno metodo se oceni masa jedrca v zbirnem vzorcu. Masa jedrca v zbirnem vzorcu se oceni po določitvi ustreznega faktorja razmerja med lupino in jedrcem v celih oreh in oljnicah. To razmerje se uporablja za ugotavljanje količine jedrc v zbirnem vzorcu, za katerega se izvedeta postopek priprave in analizna metoda.

Iz vsakega zbirnega vzorca se ločeno naključno odvzame ali shrani približno 100 celih orehov/oljnic. Razmerje za vsak laboratorijski vzorec se lahko dobi s tehtanjem celih orehov in oljnic, luščenjem ter ponovnim tehtanjem deležev lupin in jedrc.

Vendar lahko laboratorij razmerje med lupino in jedrcem določi iz številnih vzorcev ter ga uporabi pri nadaljnjem analiznem delu. Vendar če se za določen laboratorijski vzorec ugotovi, da je v nasprotju z mejnimi vrednostmi, se razmerje za ta vzorec določi z uporabo približno 100 posebej shranjenih orehov/oljnic.

## 2. OBDELAVA VZORCA, KI PRISPE V LABORATORIJ

Vsak laboratorijski vzorec se temeljito premeša s postopkom, po potrebi vključno s finim mletjem, za katerega je bilo dokazano, da doseže popolno homogenizacijo, razen vzorcev za nadzor prisotnosti sklerocijev rženega rožička.

Če je treba laboratorijski vzorec analizirati za nadzor prisotnosti sklerocijev rženega rožička in mikotoksinov, se del vzorca, uporabljenega za ugotavljanje sklerocijev rženega rožička, vzame iz laboratorijskega vzorca pred mletjem laboratorijskega vzorca.

Če mejna vrednost velja za suho snov, se določi vsebnost suhe snovi proizvoda na delu homogeniziranega vzorca, pri tem se uporabi metoda, s katero se dokazano ugotovi natančna vsebnost suhe snovi.

## 3. PARALELNI VZORCI

Paralelni vzorci za uradni nadzor, dopolnilno izvedensko mnenje in referenčne namene se odvzamejo iz homogeniziranega zbirnega vzorca, razen če je ta postopek v nasprotju s pravili držav članic o pravicah nosilca živilske dejavnosti.

## 4. ANALIZNA METODA, KI JO UPORABLJA LABORATORIJ, IN ZAHTEVE LABORATORIJSKEGA NADZORA

## 4.1 Splošne zahteve

Potrditvene analizne metode, uporabljene za nadzor živil, so v skladu z določbami iz točk 1 in 2 Priloge III k Uredbi (EU) št. 2017/625.

Kadar je to mogoče, je treba pravilnost metode preverjati z analizo certificiranega referenčnega materiala in/ali uspešnim sodelovanjem pri rednih preskusih usposobljenosti.

## 4.2 Posebne zahteve

## 4.2.1 Posebne zahteve za potrditvene metode

## 4.2.1.1 Izvedbena merila

Za potrditvene metode se uporabljajo naslednja izvedbena merila:

**Izkoristek:** povprečni izkoristek naj bi bil med 70 % in 120 %.

Povprečni izkoristek je povprečna vrednost paralelk, pridobljenih med validacijo pri določanju parametrov natančnosti RSD<sub>r</sub> in RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>. Merilo se uporablja za vse koncentracije in vse posamične toksine, razen za alkaloidne rženega rožička.

Za alkaloidne rženega rožička se merilo uporablja za vsoto vsakega epimerskega para.

V izjemnih primerih so povprečni izkoristki zunaj zgornjega razpona lahko sprejemljivi, vendar morajo biti 50 %–130 % in le, če so izpolnjena merila natančnosti za RSD<sub>r</sub> in RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>.

**Natančnost**

RSD<sub>r</sub> je ≤ 20 %.

D<sub>w<sub>R</sub></sub> RS je ≤ 20 %.

RSD<sub>R</sub> bi moral biti ≤ 25 %.

Ta merila se uporabljajo za vse koncentracije.

Če laboratorij zagotovi dokaze, da je izpolnjeno merilo RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>, ni potrebe po zagotovitvi dokazov za merilo RSD<sub>r</sub>, saj skladnost z RSD<sub>w<sub>R</sub></sub> zagotavlja skladnost z merilom RSD<sub>r</sub>.

Če se mejna vrednost uporablja za vsoto toksinov, se merila za natančnost uporabljajo tako za vsoto kot za posamične toksine. Za alkaloidne rženega rožička se merila za posamične toksine uporabljajo za vsoto vsakega epimerskega para.

**Meja določljivosti**

Kadar je v spodnji tabeli 1 določena posebna zahteva za mejo določljivosti mikotoksina, je meja določljivosti metode enaka ali nižja od te vrednosti.

Tabela 1

**Zahteve glede meje določljivosti za nekatere mikotoksine**

Mikotoksin	Živilo	Zahteva glede meje določljivosti (µg/kg)
<b>Aflatoksini</b>		
Alfatoksin B1	Otroška hrana in žitne kašice za dojenčke in majhne otroke ter živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom	≤ 0,1

Aflatoksin B1, B2, G1, G2, vsak posamični aflatoksin	Vsa druga živila	≤ 1
<b>Ohratoksin A</b>	Slaščice iz sladkega korena, ki vsebujejo < 97 % ekstrakta sladkega korena na suhi osnovi	≤ 10,0
	Kakav v prahu	≤ 3,0
<b>Alkaloidi rženega rožička (vsak od 12 epimerov je vključen v opredelitev vsote mejnih vrednosti (ML))</b>	Žita in živila na osnovi žit	≤ 4
	Žitne kašice za dojenčke in majhne otroke	≤ 2

V vseh drugih primerih se uporablja naslednje:

Meja določljivosti: je  $\leq 0,5 \cdot \text{ML}$  in bi morala biti po možnosti nižja ( $\leq 0,2 \cdot \text{ML}$ ).

Če se mejna vrednost uporablja za vsoto toksinov, je meja določljivosti posamičnih toksinov  $\leq 0,5 \cdot \text{ML}/n$ , pri čemer je  $n$  število toksinov, vključenih v opredelitev ML.

#### Identifikacija

Za identifikacijo se uporabljajo merila iz smernic za identifikacijo mikotoksinov in rastlinskih toksinov v živilih in krmi <sup>(1)</sup>.

#### 4.2.1.2 Razširitev področja uporabe metode

##### 4.2.1.2.1 Razširitev področja uporabe na druge mikotoksine:

Ko se v področje uporabe obstoječe potrditvene metode dodajo dodatni analiti, je potrebna popolna validacija, s katero se dokaže ustreznost metode.

##### 4.2.1.2.2 Razširitev na druge proizvode:

Če je znano ali pričakovano, da je potrditvena metoda uporabna za druge proizvode, je treba preveriti njeno veljavnost za te druge proizvode. Če nov proizvod spada v skupino proizvodov (glej tabelo 2 v tej Prilogi), za katero je bila že izvedena začetna validacija, zadostuje omejena dodatna validacija.

#### 4.2.2 Posebne zahteve za delno kvantitativne presejalne metode

##### 4.2.2.1 Področje uporabe

Ta del se nanaša na bioanalizne metode, ki temeljijo na imunološkem prepoznavanju ali vezavi na receptorje (kot so ELISA, testni lističi, naprave za lateralni vlek, imunosenzorji) in fizikalno-kemijske metode, ki temeljijo na kromatografiji ali neposrednem zaznavanju z masno spektrometrijo (npr. ambientalna masna spektrometrija). Druge metode (npr. tankoplastna kromatografija) niso izključene, če se ustvarjeni signali neposredno nanašajo na izbrane mikotoksine in omogočajo uporabo načela, opisanega v nadaljevanju.

Za metode, pri katerih je rezultat meritev numerična vrednost, na primer (relativni) odziv testnega lističa, signal tekočinske kromatografije z masnim spektrometrom itd., se uporabljajo posebne zahteve in običajna statistika.

Zahteve se ne uporabljajo za metode, katerih rezultati niso numerične vrednosti (npr. samo prisotnost oziroma odsotnost črte), za katere so potrebni drugačni pristopi validacije. Posebne zahteve za te metode so navedene v točki 4.2.3.

<sup>(1)</sup> Na voljo na: [https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880\\_en](https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en).

Ta dokument opisuje postopke za validacijo presejalnih metod z medlaboratorijsko validacijo, preverjanje učinkovitosti metode, validirane z medlaboratorijsko dejavnostjo, in validacijo presejalne metode v posamičnem laboratoriju.

#### 4.2.2.2 Postopek validacije

Namen validacije je dokazati, da je presejalna metoda ustrezna namenu. Izvede se z določitvijo izločilne vrednosti in določitvijo stopnje lažno negativnih in lažno sumljivih vzorcev. Ta dva parametra zajemata značilnosti učinkovitosti, kot so določitevna sposobnost, selektivnost in natančnost.

Presejalne metode se lahko validirajo z medlaboratorijsko validacijo ali validacijo posamičnega laboratorija. Če so za določeno kombinacijo mikotoksina/matriksa/ciljne koncentracije pri presejanju podatki o medlaboratorijski validaciji že na voljo, zadostuje preverjanje učinkovitosti metode v laboratoriju, ki jo izvaja.

##### 4.2.2.2.1 Začetna validacija z validacijo posamičnega laboratorija

###### *Mikotoksini*

Validacija se izvede za vsak posamični mikotoksin v okviru področja uporabe. V primeru bioanaliznih metod, katerih rezultat za določeno skupino mikotoksinov je kombinirani odziv (npr. aflatoksini B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> in G<sub>2</sub>; fumonizina B<sub>1</sub> in B<sub>2</sub>), se dokaže uporabnost in navedejo omejitve navedenega preskusa v okviru področja uporabe metode. Neželena navzkrižna reaktivnost (npr. DON-3-glikozid, 3- ali 15-acetil-DON za imunološke metode za DON) ne velja za povzročiteljico povečanja stopnje lažno negativnih vzorcev ciljnih mikotoksinov, lahko pa poveča stopnjo lažno sumljivih vzorcev. To neželjeno povečanje je zmanjšano s potrditveno analizo za nedvoumno identifikacijo in kvantifikacijo mikotoksinov.

###### *Matriksi*

Začetna validacija se izvede za vsak proizvod oz. za vsako skupino proizvodov, če je znano, da se metoda lahko uporabi za več proizvodov. V slednjem primeru se iz navedene skupine izbere en reprezentativen in ustrezen proizvod (glej tabelo 2).

###### *Niz vzorcev*

Za validacijo je potrebnih najmanj 20 homogenih negativnih kontrolnih vzorcev in 20 homogenih pozitivnih kontrolnih vzorcev, ki vsebujejo mikotoksin v koncentraciji ciljne koncentracije pri presejanju, analiziranih v pogojih srednje natančnosti (RSD<sub>Ri</sub>), razporejenih na 5 različnih dni. K validacijskemu nizu se lahko dodajo dodatni nizi 20 vzorcev, ki vsebujejo druge vsebnosti mikotoksina, da se pridobi vpogled v obseg, do katerega se lahko z metodo razlikuje med posamičnimi koncentracijami mikotoksinov.

###### *Koncentracija*

Validacija se izvede za vsako ciljno koncentracijo pri presejanju, ki se bo rutinsko uporabljala.

##### 4.2.2.2.2 Začetna validacija z medlaboratorijskim preskušanjem

Validacija z medlaboratorijskim preskušanjem se izvaja v skladu s standardom ISO 5725:1994 ali Mednarodnim usklajenim protokolom IUPAC ali drugim mednarodno priznanim protokolom o medlaboratorijskem preskušanju, ki zahteva vključitev veljavnih podatkov iz vsaj osmih različnih laboratorijev. Edina druga razlika v primerjavi z validacijami posamičnih laboratorijev je v tem, da se lahko  $\geq 20$  vzorcev na proizvod/vrednost enakomerno razporedi med udeležene laboratorije, vendar najmanj dva vzorca na laboratorij.

#### 4.2.2.3 Določitev izločilne vrednosti in stopnje lažno sumljivih rezultatov praznih vzorcev

(Relativni) odzivi za negativne kontrolne in pozitivne kontrolne vzorce se upoštevajo kot podlaga za izračun zahtevanih parametrov.

**Presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov**

Za presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov, se uporablja naslednje:

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

$R_{\text{STC}}$  = povprečni odziv pozitivnih kontrolnih vzorcev (pri ciljni koncentraciji pri presejanju)

t-vrednost: = enostranska t-vrednost za 5-odstotno stopnjo lažno negativnih rezultatov (glej tabelo 3)

$SD_{\text{STC}}$  = standardno odstopanje

**Presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov**

Podobno se za presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov, izločilna vrednost določi kot:

$$\text{izločilna vrednost} = R_{\text{STC}} + t\text{-vrednost}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

Z uporabo te določene t-vrednosti za opredelitev izločilne vrednosti se privzeto določi 5-odstotna stopnja lažno negativnih rezultatov.

**Ocena ustreznosti namenu**

Rezultati negativnih kontrolnih vzorcev se uporabijo za oceno ustrezne stopnje lažno sumljivih rezultatov. T-vrednost se izračuna v skladu z dogodkom, da je rezultat negativnega kontrolnega vzorca nad izločilno vrednostjo, zaradi česar se napačno opredeli kot sumljiv.

$$t\text{-vrednost} = (\text{izločilna vrednost} - \text{povprečje}_{\text{prazen}}) / SD_{\text{prazen}}$$

za presejalne metode, katerih odziv je sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov

ali

$$t\text{-vrednost} = (\text{povprečje}_{\text{prazen}} - \text{izločilna vrednost}) / SD_{\text{prazen}}$$

za presejalne metode, katerih odziv je obratno sorazmeren s koncentracijo mikotoksinov.

Iz pridobljene t-vrednosti se na osnovi prostostnih stopenj, izračunanih iz števila poskusov, lahko izračuna verjetnost lažno sumljivih vzorcev za enostransko porazdelitev (npr. funkcija razpredelnice „TDIST“), ali pa se vzame iz tabele za t-porazdelitev (glej tabelo 3).

Ustrezna vrednost enostranske t-porazdelitve določa stopnjo lažno sumljivih rezultatov.

Ta koncept je podrobno opisan v primeru v Analizni in bioanalizni kemiji DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

## 4.2.2.4 Razširitev področja uporabe metode

## 4.2.2.4.1 Razširitev področja uporabe na druge mikotoksine:

Ko se v področje uporabe obstoječe presejalne metode dodajo dodatni analiti, je potrebna popolna validacija, s katero se dokaže ustreznost metode.

## 4.2.2.4.2 Razširitev na druge proizvode:

Če je znano ali pričakovano, da je presejalna metoda uporabna za druge proizvode, je treba preveriti njeno veljavnost za te druge proizvode. Če nov proizvod spada v skupino proizvodov (glej tabelo 2 v tej Prilogi), za katero je že bila izvedena začetna validacija, zadostuje omejena dodatna validacija. To se izvede z analizo najmanj 10 homogenih negativnih kontrolnih in 10 homogenih pozitivnih kontrolnih (pri ciljni koncentraciji pri presejanju) vzorcev v pogojih srednje natančnosti. Pozitivni kontrolni vzorci morajo biti nad izločilno vrednostjo. Če to merilo ni izpolnjeno, je potrebna popolna validacija.

#### 4.2.2.5 Preverjanje metod, ki so že bile validirane z medlaboratorijskim preskušanjem

Za presejalne metode, ki so že bile uspešno validirane z medlaboratorijskim preskušanjem, se preveri učinkovitost metod. To se izvede z analizo najmanj 6 negativnih kontrolnih in 6 pozitivnih kontrolnih (pri ciljni koncentraciji pri presejanju) vzorcev. Pozitivni kontrolni vzorci morajo biti nad izločilno vrednostjo. Če to merilo ni izpolnjeno, mora laboratorij izvesti analizo izvornega vzroka, s katero ugotovi, kaj preprečuje skladnost s specifikacijo, pridobljeno v medlaboratorijskem preskušanju. Šele po izvedbi popravnega ukrepa ponovno preveri učinkovitost metode v svojem laboratoriju. Če laboratorij ne more zagotoviti rezultatov medlaboratorijskega preskušanja, mora s popolno validacijo posamičnega laboratorija določiti svojo lastno izločilno vrednost.

#### 4.2.2.6 Stalno preverjanje metod/tekoča validacija metod

Po začetni validaciji se pridobijo dodatni validacijski podatki z vključitvijo vsaj dveh pozitivnih kontrolnih vzorcev v vsako serijo presejanih vzorcev. En pozitiven kontrolni vzorec je znan vzorec (ki je bil npr. uporabljen med začetno validacijo), drugi pa je različen proizvod iz iste skupine proizvodov (če se analizira samo en proizvod, se namesto tega uporabi drugačen vzorec tega proizvoda). Vključitev negativnega kontrolnega vzorca ni obvezna. Rezultati, pridobljeni za navedena pozitivna kontrolna vzorca, se dodajo v obstoječi validacijski niz.

Vsaj enkrat na leto se ponovno določi izločilna vrednost in ponovno oceni veljavnost metode (ponovna ocena razpoložljivih podatkov za oceno/nadzor kakovosti, pridobljenih v zadnjem letu). Stalno preverjanje metode ima več namenov, vključno z:

- nadzorom kakovosti serije presejanih vzorcev,
- zagotavljanje informacij o robustnosti metode v pogojih v laboratoriju, ki uporablja metodo,
- utemeljitev uporabnosti metode za različne proizvode,
- omogočanjem prilagajanja izločilne vrednosti v primeru postopnih zdrsov skozi čas.

#### 4.2.2.7 Validacijsko poročilo

Validacijsko poročilo zajema:

- izjavo o ciljni koncentraciji pri presejanju,
- izjavo o opredeljeni izločilni vrednosti;

*Opomba:* Izločilna vrednost mora imeti isto število pomembnih števil kot ciljna koncentracija pri presejanju. V numeričnih vrednostih, ki se uporabljajo za izračun izločilne vrednosti, je potrebna vsaj ena pomembna številka več kot pri ciljni koncentraciji pri presejanju.

- izjavo o izračunani stopnji lažno sumljivih vzorcev,
- izjavo o načinu ustvarjanja stopnje lažno sumljivih vzorcev.

*Opomba:* Izjava o izračunani stopnji lažno sumljivih vzorcev kaže, ali metoda ustreza namenu, saj kaže število praznih (ali nizko onesnaženih) vzorcev, ki bodo predmet preverjanja.



Tabela 2

**Skupine proizvodov za validacijo potrditvenih in presejalnih metod**

Skupine proizvodov	Kategorije proizvodov	Tipični reprezentativni proizvodi, vključeni v kategorijo
Visoka vsebnost vode	Sadni sokovi Alkoholne pijače Korenovke in gomoljnice Žitne ali sadne kaše	Jabolčni sok, grozdni sok Vino, pivo, jabolčnik Svež ingver, zeliščni poparki (tekoči) Kaše za dojenčke in majhne otroke
Visoka vsebnost olja	Lupinarji Oljna semena in proizvodi iz njih Oljni sadeži in proizvodi iz njih	Orehi, lešniki, kostanji Oljna ogrščica, sončnice, bombaževa semena, sojina zrna, arašidi, sezamova semena itd. Olja in paste (npr. arašidovo maslo, tahina)
Visoka vsebnost škroba in/ali beljakovin ter nizka vsebnost vode in maščobe	Žitna zrna in proizvodi iz njih Dietetični proizvodi	Pšenica, rž, ječmen, koruza, riž, oves Kruh iz cele moke, beli kruh, krekerji, žitni kosmiči za zajtrk, testenine Posušeni prah za pripravo živil za dojenčke in majhne otroke
Visoka vsebnost kisline in visoka vsebnost vode (*)	Proizvodi iz agrumov	
„Težavni ali edinstveni proizvodi“ (**)		Kakav v zrnu in proizvodi iz njega, kopa in proizvodi iz nje, kava, čaj (sušeni proizvod) Začimbe, sladki koren, zeliščni poparki (sušeni proizvod), prehranska dopolnila, cvetni prah in proizvodi iz cvetnega prahu
Visoka vsebnost sladkorja in nizka vsebnost vode	Suho sadje	Fige, rozine, korinte, sultanine
Mleko in mlečni proizvodi	Mleko Sir Mlečni proizvodi (npr. mleko v prahu)	Kravje, kozje in bivolje mleko Krajci, kozji sir Jogurt, smetana
Meso (tkivo)	Užitni klavnični proizvodi Mišice, predelani mesni proizvodi	Ledvice, jetra Šunka

(\*) Če se v koraku ekstrakcije uporabi pufer za stabilizacijo sprememb pH, se ta skupina proizvodov lahko združi v eno skupino proizvodov „Visoka vsebnost vode“.

(\*\*) „Težavni ali edinstveni proizvodi“ se morajo popolnoma validirati le, če se pogosto analizirajo. Če se analizirajo le občasno, se lahko validacija zmanjša zgolj na preverjanje ravni poročanja z uporabo cepljenih praznih ekstraktov.

Tabela 3

**Enostranska t-vrednost za 5-odstotno stopnjo lažno negativnih vzorcev**

Prostostne stopnje	Število paralelk	t-vrednost (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3 *Zahteve za kvalitativne presejalne metode (metode, katerih rezultati niso numerične vrednosti)*

Razvoj validacijskih smernic za metode binarnih preskusov trenutno izvajajo razni organi za standardizacijo (npr. AOAC, ISO). AOAC je pripravil smernice za validacijo metod binarnih preskusov. Ta dokument se lahko upošteva kot trenutno stanje tehničnega razvoja na področju validacije metod binarnih preskusov. Zato bi se morale metode, katerih rezultati so binarni (npr. vizualni pregled preskusov s testnim lističem), validirati v skladu z mednarodnimi smernicami AOAC za validacijo kvalitativnih binarnih kemijskih metod (AOAC International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods) <sup>(2)</sup>.

<sup>(2)</sup> Na voljo na naslovu: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Vendar se lahko uporabijo druge priznane validacijske smernice, kot je pristop iz standarda ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 smernic za validacijo kvalitativnih presejalnih metod za odkrivanje ostankov veterinarskih zdravil v mleku in mlečnih proizvodih.

#### 4.2.4 Kvantitativno določanje sklerocijev rženega rožička

Sklerociji rženega rožička v žitih se določijo z vizualno (makroskopsko/mikroskopsko) identifikacijo sklerocijev rženega rožička in delcev sklerocijev rženega rožička. Kvantitativno določanje se opravi s tehtanjem količine identificiranih sklerocijev rženega rožička in delcev sklerocijev rženega rožička z velikostjo > 0,5 mm.

### 4.3 Ocena merilne negotovosti, izračun izkoristka in poročanje rezultatov <sup>(3)</sup>

#### 4.3.1 Potrditvene metode

O rezultatih analize se poroča na naslednji način:

- (a) Kadar je to primerno in ustrezno, se navede popravek zaradi izkoristka in kdaj je bil ta popravek opravljen. Stopnjo izkoristka je treba navesti, razen če je dejanski popravek zaradi odstopanja del postopka. Popravka za izkoristek ni treba uporabiti, če je stopnja izkoristka med 90 %–110 %.
- (b) Kot  $x \pm U$ , pri čemer je  $x$  rezultat analize in  $U$  razširjena analizna merilna negotovost, ob uporabi faktorja za zajetje 2, zaradi katerega je stopnja zanesljivosti približno 95-odstotna.

Možna je privzeta razširjena 50-odstotna merilna negotovost, samo če laboratorij izpolnjuje vse zahteve glede natančnosti iz točke 4.2. Posamezni laboratorij lahko to dokaže z izpolnjevanjem meril za ponovljivost RSD<sub>r</sub> in interno laboratorijsko obnovljivost (RSD<sub>wR</sub>), kar je dopolnjeno z uspešno udeležbo v programih preskušanja usposobljenosti (razen če ni na voljo ustreznega programa preskušanja usposobljenosti), ker povprečni z-rezultat  $|z| \leq 2$  dokazuje, da je dosežena zahtevana obnovljivost RSD<sub>R</sub> (na podlagi ciljnega standardnega 25-odstotnega odstopanja).

Če je bila določena mejna vrednost za vsoto toksinov (npr. aflatoksin, T-2/HT-2-toksin, fumonizini, alkaloidi rženega rožička), se navedejo rezultati analize vseh posamičnih toksinov. Za alkaloide rženega rožička je dovoljeno poročati tudi o vsoti vsakega od šestih epimerskih parov namesto 12 posamičnih epimerov.

Po potrebi se pred seštevanjem koncentracij opravi popravek z izkoristkom za vsakega od posamičnih toksinov. Za alkaloide rženega rožička se lahko popravek opravi tudi na podlagi izkoristka, dobljenega za vsak epimerski par.

Za preverjanje skladnosti z vsoto mejnih vrednosti se uporabi pristop na spodnji meji, kar pomeni, da se rezultati za posamične toksine, ki so < meje določljivosti, za izračun vsote nadomestijo z ničlo.

Ta pravila o razlagi rezultata analize glede na sprejemljivost ali zavrnitev lota se nanašajo na rezultate analize, pridobljene za vzorec za uradni nadzor. Pri analizi za dopolnilno izvedensko mnenje ali arbitražo se uporabljajo nacionalna pravila. Zlasti, če:

rezultat analize vzorca za uradni nadzor kaže neskladnost onstran razumnega dvoma, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti in

rezultat analize vzorca za dopolnilno izvedensko mnenje kaže na neskladnost, vendar ne onstran razumnega dvoma, z večjo razširjeno merilno negotovostjo kot pri uradnem nadzoru,

potem rezultat analize vzorca za dopolnilno izvedensko mnenje ne more nadomestiti neskladnosti, ugotovljene za vzorec za uradni nadzor.

<sup>(3)</sup> Več podrobnosti o postopkih za oceno merilne negotovosti in postopkih za ocenjevanje izkoristka je v „Poročilu o razmerju med rezultati analize, merilno negotovostjo, faktorji izkoristka in določbami zakonodaje EU o hrani in krmi“ [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf)

#### 4.3.2 *Presejalne metode*

Rezultat presejanja se navede kot skladen ali s sumom na neskladnost.

„S sumom na neskladnost“ pomeni, da vzorec presega izločilno vrednost in lahko vsebuje mikotoksin, katerega raven je višja od ciljne koncentracije pri presejanju. Vsak sumljiv rezultat sproži potrditveno analizo za nedvoumno identifikacijo in kvantifikacijo mikotoksina.

„Skladen“ pomeni, da je vsebnost mikotoksina v vzorcu s 95-odstotno stopnjo zanesljivosti < ciljne koncentracije pri presejanju (to pomeni, da obstaja 5-odstotna verjetnost, da se vzorci nepravilno sporočijo kot negativni). Rezultat analize se sporoči kot „< raven ciljne koncentracije pri presejanju“ pri določeni ravni ciljne koncentracije pri presejanju.

#### 4.4 **Standardi kakovosti za laboratorije**

Laboratorij izpolnjuje določbe iz člena 37(4) in (5) Uredbe (EU) 2017/625.

---