

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 401/2006**av den 23 februari 2006****om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽¹⁾, särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 466/2001 av den 8 mars 2001 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾ föreskrivs gränsvärden för vissa mykotoxiner i vissa livsmedel.
- (2) Provtagning är av avgörande betydelse för tillförlitliga resultat när det gäller halten av mykotoxiner, vars förekomst är så ojämnt fördelad i ett parti. Det är därför nödvändigt att fastställa de allmänna kriterier som provtagningsmetoden bör uppfylla.
- (3) Det är också nödvändigt att fastställa allmänna kriterier för analysmetoden för att säkerställa att de laboratorier som ansvarar för kontrollerna använder analysmetoder som ger jämförbara resultat.
- (4) I kommissionens direktiv 98/53/EG av den 16 juli 1998 om fastställande av provtagnings- och analysmetoder för officiell kontroll av högsta tillåtna halt av vissa främmande ämnen i livsmedel⁽³⁾ fastställs de provtagningsmetoder och prestandakriterier för analysmetoder som skall tillämpas vid officiella kontroller av aflatoxiner i livsmedel.
- (5) I kommissionens direktiv 2002/26/EG av den 13 mars 2002 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig

kontroll av halten av ochratoxin A i livsmedel⁽⁴⁾, kommissionens direktiv 2003/78/EG av den 11 augusti 2003 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av patulin i livsmedel⁽⁵⁾ och kommissionens direktiv 2005/38/EG av den 6 juni 2005 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av fusariumtoxiner i livsmedel⁽⁶⁾ fastställs också provtagningsmetoder och kriterier för ochratoxin A, patulin och fusariumtoxiner.

- (6) Samma provtagningsmetod bör om möjligt tillämpas på samma produkt då mykotoxiner kontrolleras. Därför bör de provtagningsmetoder och de prestandakriterier för analysmetoderna som tillämpas vid den officiella kontrollen av alla mykotoxiner samlas i en enda rättsakt så att de blir lättare att tillämpa.
- (7) Aflatoxiner är mycket ojämnt fördelade i ett parti, i synnerhet i livsmedelspartier med stor partikelstorlek såsom torkade fikon eller jordnötter. För att prover av partier som innehåller födoämnen med stor partikelstorlek skall bli representativa, bör vikten på det samlade provet vara större än då det handlar om partier som innehåller födoämnen med mindre partikelstorlek. Eftersom förekomsten av mykotoxiner varierar i mindre grad i bearbetade produkter än i obearbetade spannmålsprodukter, är det lämpligt att utarbeta enklare provtagningsbestämmelser för bearbetade produkter.
- (8) Direktiven 98/53/EG, 2002/26/EG, 2003/78/EG och 2005/38/EG bör därför upphöra att gälla.
- (9) Det är lämpligt att denna förordning börjar tillämpas samtidigt med kommissionens förordning (EG) nr 856/2005 av den 6 juni 2005 om ändring av förordning (EG) nr 466/2001 vad avser fusariumtoxiner⁽⁷⁾.
- (10) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 77, 16.3.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 199/2006 (EUT L 32, 4.2.2006, s. 34).

⁽³⁾ EGT L 201, 17.7.1998, s. 93. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/43/EG (EUT L 113, 20.4.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ EGT L 75, 16.3.2002, s. 38. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2005/5/EG (EUT L 27, 29.1.2005, s. 38).

⁽⁵⁾ EUT L 203, 12.8.2003, s. 40.

⁽⁶⁾ EUT L 143, 7.6.2005, s. 18.

⁽⁷⁾ EUT L 143, 7.6.2005, s. 3.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Provtagningen för den offentliga kontrollen av halten av mykotoxiner i födoämnen skall göras med hjälp av de metoder som fastställs i bilaga I.

Artikel 2

Beredning av prover och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel skall uppfylla kriterierna i bilaga II.

Artikel 3

Direktiven 98/53/EG, 2002/26/EG, 2003/78/EG och 2005/38/EG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall betraktas som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 juli 2006.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 februari 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA I ⁽¹⁾**PROVTAGNINGSMETODER VID OFFENTLIG KONTROLL AV MYKOTOXINER I LIVSMEDEL****A. ALLMÄNNA BESTÄMMELSER**

Offentlig kontroll skall bedrivas i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Följande allmänna bestämmelser skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EG) nr 882/2004.

A.1 Syfte och tillämpningsområde

Prover för offentlig kontroll av mykotoxinhalten i livsmedel skall tas enligt metoderna i denna bilaga. De samlingsprover som då erhålls skall betraktas som representativa för partierna. Bedömning av partier i förhållande till högsta tillåtna halt enligt förordning (EG) nr 466/2001 skall göras med hänsyn till de halter som uppmätts i laboratorieproverna.

A.2 Definitioner

I denna bilaga avses med

A.2.1 *parti*: en identifierbar mängd av ett livsmedel som levererats vid ett visst tillfälle och som av den behörige tjänstemannen bedöms ha gemensamma karakteristiska egenskaper såsom ursprung, sort, typ av förpackning, förpackare, avsändare och märkning,

A.2.2 *delparti*: en del av ett stort parti som valts ut för provtagning. Delpartierna måste vara fysiskt åtskilda och identifierbara,

A.2.3 *enskilt prov*: en viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet,

A.2.4 *samlingsprov*: sammanslagning av alla enskilda prover som tagits ur partiet eller delpartiet,

A.2.5 *laboratorieprov*: ett prov avsett för laboratoriet.

A.3 Allmänna bestämmelser**A.3.1 Personal**

Provtagningen skall utföras av en behörig person som utsetts för detta av medlemsstaten.

A.3.2 Provtagningsmaterial

Varje parti som skall undersökas skall provtas separat. I enlighet med de särskilda provningsbestämmelserna för de olika mykotoxinerna skall stora partier delas upp i delpartier, som skall provtas separat.

A.3.3 Försiktighetsåtgärder

Under provtagningen och förberedelsen av proverna skall åtgärder vidtas för att undvika sådana förändringar som kan påverka

— mykotoxinhalten, analysresultatet eller samlingsprovernas representativitet,

— livsmedelssäkerheten hos de partier som skall provas.

Dessutom skall alla åtgärder vidtas för att garantera säkerheten för dem som utför provningen.

A.3.4 Enskilda prov

Så långt det är möjligt skall de enskilda proverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelse från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i A.3.8 i denna bilaga I.

⁽¹⁾ En vägledning för myndigheterna för kontrollen av överensstämmelsen med EU:s lagstiftning om aflatoxiner finns att läsa på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_sv.pdf). Denna vägledning innehåller ytterligare praktisk information, men den är underordnad förordningens bestämmelser.

A.3.5 Beredning av samlingsprov

Samlingsprovet erhålls genom att de enskilda proverna blandas.

A.3.6 Identiska prover

Identiska prover för offentlig tillsyn, handel (överklagande) och referensändamål (skiljeförfarande) skall tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om rättigheter för livsmedelsföretagare.

A.3.7 Emballering och transport av prover

Varje prov skall placeras i en ren behållare av inaktivt material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder skall vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

A.3.8 Försegling och märkning av prover

Varje prov som tas för offentlig kontroll skall förseglas på provtagningsstället samt identifieras enligt medlemsstaternas föreskrifter.

För varje provtagning skall ett protokoll upprättas, som gör det möjligt att entydigt definiera varje parti. I protokollet skall datum och plats för provtagningen anges samt eventuell ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

A.4 Olika typer av partier

Livsmedelsprodukter kan saluföras i bulk, i behållare eller i enskilda förpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar. Provtagningsmetoden kan tillämpas på alla de olika former i vilka varorna saluförs.

Utan att det påverkar de särskilda föreskrifterna i denna bilaga kan följande formel användas som vägledning för provtagning på partier som saluförs i enskilda förpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar.

$$\text{Provtagningsfrekvens } n = \frac{\text{Partiets vikt} \times \text{det enskilda provets vikt}}{\text{samlingsprovets vikt} \times \text{den enskilda förpackningens vikt}}$$

— vikt: i kg

— provtagningsfrekvens: var n:te säck eller påse från vilken ett enskilt prov måste tas (decimaltal avrundas till närmaste heltal).

B. PROVTAGNINGSMETOD FÖR SPANNMÅL OCH SPANNMÅLSPRODUKTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B₁, summan aflatoxiner, ochratoxin A och fusariumtoxiner i spannmål och spannmålsprodukter.

B.1 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del B i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket högre än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod tillämpas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får man samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet är lika med vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

B.2 Allmän översikt över provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Spannmål och spannmålsprodukter	≥ 1 500	500 ton	100	10
	> 300 och < 1 500	3 delpartier	100	10
	≥ 50 och ≤ 300	100 ton	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2.

B.3 Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter för partier på ≥ 50 ton

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiets vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %. Om partiet inte rent fysiskt är uppdelat eller kan delas upp i delpartier, skall minst 100 enskilda prov tas från partiet.
- Provtagningen skall ske separat för varje delparti.
- Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas vid provtagning (t.ex. på grund av förpackningstyper eller transportmedel) kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. En annan provtagningsmetod kan också tillämpas i de fall då det är praktiskt omöjligt att tillämpa ovanstående provtagningsmetod. Det gäller exempelvis då stora partier spannmål lagras i magasin eller då spannmål lagras i siloanläggningar (1).

B.4 Provtagningsmetoder för spannmål och spannmålsprodukter för partier på < 50 ton

För partier med spannmål och spannmålsprodukter under 50 ton skall, beroende på partiets vikt, 10–100 enskilda prover tas som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg. För mycket små partier (0,5 ton) kan ett mindre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som innehåller alla enskilda prover skall även i det fallet vara lägst 1 kg.

Uppgifterna i tabell 2 kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet med spannmål och spannmålsprodukter

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

(1) Anvisningar för provtagning på sådana partier kommer från och med den 1 juli 2006 att finnas i vägledningen på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm).

B.5 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i del B i bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandeln, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 1 kg ⁽¹⁾.

B.6 Godkännande av ett parti eller delparti

— Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

C. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKAD FRUKT, INKL. TORKADE VINDRUVOR OCH PRODUKTER DÄRAV MED UNDANTAG AV TORKADE FIKON

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

— aflatoxin B1 och summan aflatoxiner hos torkad frukt med undantag av torkade fikon,

— ochratoxin A i torkade vindruvor (korinter, russin och sultanrussin).

C.1 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del C i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mycket högre än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

C.2 Allmän översikt över provtagningsmetoder för torkad frukt med undantag av fikon

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkad frukt	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

C.3 Provtagningsmetod för torkad frukt (partier på ≥ 15 ton) med undantag av fikon

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen skall ske separat för varje delparti.
- Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagningen (t.ex. på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

C.4 Provtagningsmetod för torkad frukt (partier på < 15 ton) med undantag av fikon

För partier med torkad frukt, med undantag av fikon, under 15 ton skall beroende på partiets vikt 10–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet med torkad frukt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

C.5 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 1 kg ⁽¹⁾.

C.6 Särskilda provtagningsregler för torkad frukt med undantag av torkade fikon som säljs i vakuumpförpackningar

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

C.7 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

D. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKADE FIKON, JORDNÖTTER OCH NÖTTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställs för aflatoxin B1 och samman aflatoxiner i torkade fikon, jordnötter och nötter.

D.1 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara ca 300 g, om inte annat anges i del D i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 300 g kommer samlingsprovet att väga mer än 30 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mer än 300 g, skall 300 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1, 2 och 3, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1, 2 och 3.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 300 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 30 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 300 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 300 g som möjligt.

D.2 Allmän översikt över provtagningsmetoder för torkade fikon, jordnötter och nötter

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkade fikon	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30
Jordnötter, pistaschmandel, paranötter och andra nötter	≥ 500	100 ton	100	30
	>125 och < 500	5 delpartier	100	30
	≥ 15 och ≤ 125	25 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

D.3 Provtagningsmetod för torkade fikon, jordnötter och nötter (partier ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

- Provtagningen skall ske separat för varje delparti.
- Antal enskilda prover: 100.
- Det samlade provets vikt = 30 kg, blandat och uppdelat i tre lika stora laboratorieprover på 10 kg före malning (uppdelningen i 3 laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om jordnötter och nötter om de skall genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 30 kg).
- Varje laboratorieprov på 10 kg skall malas separat och blandas noggrant för att garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras till fullo.

D.4 Provtagningsmetod för torkade fikon, jordnötter och nötter (partier < 15 ton)

Antalet enskilda prover beror på partiets vikt, men skall vara minst 10 och högst 100.

Siffrorna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet enskilda prover som skall tas och den följande uppdelningen av samlingsprovet.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten på partiet och antalet delpartier av samlingsprovet

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samplingsprovets vikt (i kg) (då det gäller detaljhandelsförpackningar kan vikten på samlingsprovet avvika, se punkt D.1)	Antal laboratorieprov från samlingsprovet
≤ 0,1	10	3	1 (ingen uppdelning)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen uppdelning)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (ingen uppdelning)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (< 12 kg)	1 (ingen uppdelning)
> 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

- Samlingsprovets vikt ≤ 30 kg, blandat och uppdelat i två eller tre lika stora laboratorieprover på ≤ 10 kg före malning (uppdelningen i två eller tre laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om torkade fikon, jordnötter och nötter om de skall genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 30 kg).

Om samlingsprovet väger mindre än 30 kg skall det delas upp i laboratorieprov enligt följande:

- < 12 kg: ingen uppdelning i laboratorieprov.
- ≥ 12–< 24 kg: uppdelning i två laboratorieprov.
- ≥ 24 kg: uppdelning i tre laboratorieprov.

- Varje laboratorieprov skall malas separat och blandas noggrant för att garantera en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

D.5 Provtagningsmetod för beredda produkter och livsmedel sammansatta av flera ingredienser

D.5.1 Beredda produkter med mycket låg partikelvikt såsom mjöl och jordnötspasta (homogen fördelning av aflatoxinföreningar)

- Antal enskilda prover: 100. För partier under 50 ton skall antalet enskilda prov vara 10–100 beroende på partiets vikt (se tabell 3).

Tabell 3

Antal enskilda prover som skall tas beroende på partiets vikt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Det enskilda provet skall väga ca 100 g. För detaljhandelsförpackningar skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.
- Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

D.5.2 Andra beredda produkter med relativt omfattande partikelstorlek (ojämn fördelning av aflatoxinföreningar)

Provtagningsmetod och godkännande som för torkade fikon, jordnötter och nötter (D.3 och D.4).

D.6 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en annan provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. Oavsett provtagningsmetod skall samlingsprovet väga minst 1 kg ⁽¹⁾.

D.7 Särskild provtagningsmetod för jordnötter, nötter, torkade fikon och andra beredda produkter som saluförs i vakuumpförpackningar

D.7.1 Pistaschmandlar, jordnötter, paranötter och torkade fikon

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 50 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 30 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 50 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

D.7.2 Andra nötter än pistaschmandlar och paranötter

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 30 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt är lika med vikten på det provade partiet (se tabell 2).

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

D.7.3 Produkter beredda av nötter, fikon och jordnötter med liten partikelstorlek

För partier på minst 50 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 50 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 3 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 3).

D.8 Godkännande av ett parti eller delparti

- För jordnötter och torkade fikon som skall genomgå sortering eller annan fysisk behandling:
 - Godkännande om samlingsprovet eller genomsnittet av laboratorieproven håller gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
 - Underkännande om det samlade provet eller genomsnittet av laboratorieproven överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- För torkade fikon, jordnötter och nötter avsedda för direktkonsumtion:
 - Godkännande om inget av laboratorieproven överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
 - Underkännande om ett eller fler laboratorieprov(er) överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Om samlingsprovet väger högst 12 kg:
 - Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
 - Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

E. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KRYDDOR

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin B1 och summan aflatoxiner i kryddor.

E.1 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del E i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av detaljhandelsförpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten på en enskild detaljhandelsförpackning är mer än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som leder till ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

E.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för kryddor

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Kryddor	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

E.3 Provtagningsmetod för kryddor (partier ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen skall ske separat för varje delparti.
- Antal enskilda prover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får en alternativ provtagningsmetod användas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

E.4 Provtagningsmetod för kryddor (partier < 15 ton)

För partier med kryddor under 15 ton skall beroende på partiets vikt 5–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 0,5–10 kg.

Siffrorna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på kryddpartiets vikt

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i 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 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt de bestämmelser för provtagning som fastställs i denna del i bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser skall samlingsprovet väga minst 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6 Särskild provtagningsmetod för kryddor som säljs i vakuumpförpackningar

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

E.7 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om samlingsprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om samlingsprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

F. PROVTAGNINGSMETOD FÖR MJÖLK OCH MJÖLKPRODUKTER, MODERSMJÖLKSERSÄTTNING OCH TILLSKOTTSNÄRING FÖR SPÄDBARN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för aflatoxin M1 i mjölk och mjölkprodukter, modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn samt dietlivsmedel (mjölk och mjölkprodukter) för särskilda medicinska ändamål särskilt avsedda för spädbarn.

F.1 Provtagningsmetod för mjölk, mjölkprodukter, modersmjölksersättning och tillskottsnäring för spädbarn

Samlingsprovet skall vara på minst 1 kg eller 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av en flaska.

Det minsta antalet enskilda prov som skall tas från partiet anges i tabell 1. Antalet enskilda prover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna vanligtvis saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form skall partiet blandas så noga som möjligt förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom aflatoxin M1 då kan antas vara jämnt fördelat i partiet räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

De enskilda proven, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, skall ha samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprovet skall vara på minst 1 kg eller 1 liter. Avvikelser från detta förfarande skall noteras enligt A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Form av saluföring	Partiets volym eller vikt (i l eller kg)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets volym eller vikt (i l eller kg)
Bulk	—	3–5	1
Flaskor/förpackningar	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar	50–100	5	1
Flaskor/förpackningar	> 500	10	1

F.2 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 0,5 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 0,5 kg.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet ⁽¹⁾.

F.3 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet (eller beslutsgränsen – se bilaga II punkt 4.4).
- Underkännande om laboratorieprovet utan rimligt tvivel överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet (eller beslutsgränsen – se bilaga II punkt 4.4).

G. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KAFFE OCH KAFFEPRODUKTER

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för ochratoxin A i rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe.

G.1 Det enskilda provets vikt

Det enskilda provets vikt skall vara ca 100 g, om inte annat anges i del G i bilaga I.

Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln skall det enskilda provets vikt vara avhängig av förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än 10 kg. Om vikten av en enskild detaljhandelsförpackning är mer än 100 g, skall 100 g tas från varje enskild detaljhandelsförpackning som ett enskilt prov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle leda till oacceptabla följder i försäljningsledet genom skador på partiet (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis säljs i detaljhandelsförpackningar på 500 g eller 1 kg, erhålls samlingsprovet genom att slå samman det antal enskilda prov som är mindre än det antal som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att den vikt som krävs för samlingsprovet motsvarar vikten på samlingsprovet i tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningen väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor, skall en detaljhandelsförpackning betraktas som ett enskilt prov som ger ett samlingsprov på mindre än 10 kg. Om detaljhandelsförpackningen väger mycket mindre än 100 g, skall ett enskilt prov bestå av två eller fler detaljhandelsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

G.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för rostat kaffe

Tabell 1

Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna bilaga.

G.3 Provtagningsmetod för rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe (partier om ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt skall varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt avvika från den angivna vikten med 20 %.
- Provtagningen skall ske separat för varje delparti.
- Antal enskilda prover: 100.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

— Samlingsprovets vikt = 10 kg.

— Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas vid provtagning (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod användas på villkor att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

G.4 Provtagningsmetod för rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe (partier om < 15 ton)

För partier med rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe under 15 ton skall – beroende på partiets vikt – 10–100 enskilda prover tas, som sammantaget ger ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabellen nedan kan användas för att bestämma det antal enskilda prover som skall tas.

Tabell 2

Antal enskilda prover som skall tas beroende på vikten av partiet med rostade kaffeböner, malet rostat kaffe och snabbkaffe

Partiets vikt (i ton)	Antal enskilda prover	Samlingsprovets vikt (i 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 Provtagningsmetod för rostade kaffeböner, rostat malet kaffe, snabbkaffe som säljs i vakuumpförpackningar

För partier på minst 15 ton skall det tas minst 25 enskilda prov för att få ett samlingsprov på 10 kg. För partier på mindre än 15 ton skall det tas 25 % av det antal enskilda prov som nämns i tabell 2 för att få ett samlat prov vars vikt motsvarar vikten på det provade partiet (se tabell 2).

G.6 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet. Oavsett provtagningsmetod skall samlingsprovet väga minst 1 kg ⁽¹⁾.

G.7 Godkännande av ett parti eller delparti

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

— Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

H. PROVTAGNINGSMETOD FÖR FRUKTJUICER INKL. DRUVJUICE, DRUVMUST, CIDER OCH VIN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

- ochratoxin A i vin, druvjuice och druvmust,
- patulin i fruktjuicer, fruktnektar, spritdrycker, cider och andra jästa drycker som framställs av äpplen eller innehåller äppeljuice.

H.1 Provtagningsmetod

Samlingsprovet skall väga minst 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av 1 flaska.

Det minsta antal enskilda prover som skall tas från partiet anges i tabell 1. Antalet enskilda prover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form skall partiet blandas så noga som möjligt, förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom ochratoxin A och patulin då kan antas vara jämnt fördelade i partiet, räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

De enskilda provena, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, skall ha samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprov skall vara på minst 1 liter. Avvikelse från detta förfarande skall noteras i det protokoll som avses i A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Form av saluföring	Partiets volym (i l)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets minsta volym (i l)
Bulk (fruktjuice, spritdrycker, cider, vin)	—	3	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	50–100	5	1
Flaskor/förpackningar med fruktjuice, spritdrycker, cider	> 500	10	1
Flaskor/förpackningar med vin	≤ 50	1	1
Flaskor/förpackningar med vin	50–100	2	1
Flaskor/förpackningar med vin	> 500	3	1

H.2 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I ⁽¹⁾.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

H.3 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande, om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande, om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 l, kan samlingsprovets volym vara mindre än 1 l.

I. PROVTAGNINGSMETOD FÖR FASTA ÄPPELPRODUKTER OCH ÄPPELJUICE SAMT FASTA ÄPPELPRODUKTER FÖR SPÅDBARN OCH SMÅBARN

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för patulin i fasta äppelprodukter och äppeljuice samt fasta äppelprodukter för spädbarn och småbarn.

I.1 **Provtagningsmetod**

Samlingsprovet skall väga minst 1 kg, utom när detta är omöjligt, t.ex. när prover skall tas på endast en förpackning.

Det minsta antalet enskilda prov som skall tas från partiet anges i tabell 1. För flytande produkter skall partiet blandas så noga som möjligt, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom patulin då kan antas vara jämnt fördelat i partiet räcker det att ta tre enskilda prover per parti till ett samlingsprov.

De enskilda proven skall ha i stort sett samma vikt. Ett enskilt prov skall väga minst 100 gram. Samlingsprov skall vara på minst 1 kg. Avvikelse från detta förfarande skall redovisas i det protokoll som avses i punkt A.3.8 i bilaga I.

Tabell 1

Minsta antal enskilda prov som skall tas från partiet

Partiets vikt (i kg)	Minsta antal enskilda prov	Samlingsprovets vikt (i kg)
< 50	3	1
50–100	5	1
> 500	10	1

För partier som består av enskilda förpackningar anges i tabell 2 det antal förpackningar som skall tas för att slås samman till ett samlingsprov.

Tabell 2

Antal förpackningar (enskilda prov) som skall tas för ett samlingsprov från partier bestående av enskilda förpackningar

Antal förpackningar eller enheter i partiet	Antal förpackningar eller enheter som skall ingå i provtagningen	Samlingsprovets vikt (i kg)
1–25	1 förpackning eller enhet	1
26–100	ca 5 %, minst 2 förpackningar eller enheter	1
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter	1

I.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilagan.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod i detaljhandelsledet tillämpas, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet⁽¹⁾.

I.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

— Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mäto-säkerheten och korrigeringen för utbytet.

J. **PROVTAGNINGSMETOD FÖR BARNMAT OCH BEARBETADE SPANNMÅLSBASERADE LIVSMEDEL FÖR SPÄD-BARN OCH SMÅBARN**

Denna provtagningsmetod kan tillämpas vid offentlig kontroll av de gränsvärden som fastställts för

- aflatoxiner, ochratoxin A och fusariumtoxiner i barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn,
- aflatoxiner och ochratoxin A i dietlivsmedel för särskilda medicinska ändamål (utom mjölk och mjölkprodukter) avsedda för spädbarn,
- patulin i annan barnmat än bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn. För att kontrollera gränsvärdena för patulin i äppeljuice och fasta äppelprodukter för spädbarn och småbarn används den provtagningsmetod som beskrivs i del I i bilaga I.

J.1 **Provtagningsmetod**

- Den provtagningsmetod för spannmål och spannmålsprodukter som föreskrivs i punkt B.4 i bilaga I skall tillämpas på livsmedel för spädbarn och småbarn. Därför är det antal enskilda prover som skall tas avhängigt av partiets vikt, med ett minsta antal på 10 och ett högsta på 100 i enlighet med tabell 2 i punkt B.4 i bilaga I. För mycket små partier (under 0,5 ton) kan ett mindre antal enskilda prover tas, men samlingsprovet som omfattar samtliga enskilda prover måste också i det fallet vara minst 1 kg.
- Det enskilda provet skall väga ca 100 g. Om det rör sig om partier förpackade för detaljhandeln är det enskilda provets vikt avhängig av förpackningens vikt. För mycket små partier (0,5 ton) måste de enskilda proverna ha en sådan vikt att samlingsprovet får en total vikt av minst 1 kg. Alla avvikelser från denna metod skall anges i det protokoll som avses i punkt A.3.8.
- Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

J.2 **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet skall om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna del av bilaga I.

Om det inte är möjligt kan en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att det garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provade partiet och att det beskrivs och dokumenteras i sin helhet ⁽¹⁾.

J.3 **Godkännande av ett parti eller delparti**

- Godkännande om laboratorieprovet inte överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mäto-säkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mäto-säkerheten och korrigeringen för utbytet.

⁽¹⁾ Om den del som skall provas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, kan samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

BILAGA II

KRITERIER FÖR BEREDNING AV PROVER OCH FÖR DE ANALYSMETODER SOM ANVÄNDS VID OFFENTLIG KONTROLL AV MYKOTOXINHALTERNA I LIVSMEDEL

1. INLEDNING

1.1 **Försiktighetsåtgärder**

Eftersom fördelningen av mykotoxiner i allmänhet inte är homogen bör proverna beredas, och i synnerhet homogeniseras, med allra största noggrannhet.

Det fullständiga laboratorieprovet skall homogeniseras, om homogeniseringen görs av laboratoriet.

Då aflatoxiner analyseras är det lämpligt att så långt som möjligt undvika dagsljus, eftersom aflatoxinet bryts ned successivt av ultraviolett strålning.

1.2 **Beräkning av proportionen skal/kärna i hela nötter**

De gränsvärden som fastställs för aflatoxiner i förordning (EG) nr 466/2001 skall tillämpas för den ätliga delen. Aflatoxinhalten i den ätliga delen kan bestämmas på följande sätt:

— Prover av hela nötter skalas, och aflatoxinhalten i den ätliga delen analyseras.

— Provberedningsmetoden kan användas på nötter med hela skal. Provtagningsmetoden och analysen skall ge en uppskattning av kärnans vikt i samlingsprovet. Kärnans vikt i samlingsprovet skall uppskattas sedan det fastställts en lämplig faktor för proportionen skal i förhållande till kärnan i hela frukter. Med hjälp av denna faktor kan mängden kärnor beräknas i det samlade prov som används för provberedning och analys.

Ett hundratal nötter med hela skal skall för detta ändamål slumpmässigt tas ut från partiet eller samlingsprovet. Proportionen kan beräknas genom att ca 100 hela nötter först vägs och sedan skalas, varefter skal och kärnor vägs var för sig.

När laboratoriet väl beräknat proportionen skal i förhållande till kärna kan denna användas i det påföljande analysarbetet. Om det visar sig att ett särskilt laboratorieprov inte håller gränsvärdet, skall proportionen bestämmas för det provet med hjälp av ca 100 nötter som valts för detta ändamål.

2. BEHANDLING AV LABORATORIEPROVET

Alla laboratorieprov skall finmalas och blandas noggrant med en metod som garanterar fullständig homogenisering.

Om gränsvärdet gäller för torrsubstansen, skall torrvikten bestämmas på en del av det homogeniserade provet med en metod som visat sig kunna fastställa denna halt noggrant.

3. IDENTISKA PROVER

Identiska prover för offentlig tillsyn, handeln (överklagande) och referensändamål (skiljeförfarande) skall tas från det homogeniserade materialet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om livsmedelsföretagares rättigheter.

4. ANALYMETOD SOM SKALL ANVÄNDAS AV LABORATORIET SAMT KRAV PÅ LABORATORIEKONTROLL

4.1 Definitioner

Några av de vanligaste definitionerna som laboratoriet skall använda är följande:

r = *reperterbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan två enskilda analysresultat som erhållits under repeterbara förhållanden, dvs. samma prov, samma operatör, samma apparatur, samma laboratorium och ett kort tidsintervall, kan förväntas ligga inom en given sannolikhet (i regel 95 %), där $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = *standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden.

RSD_r = *relativ standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under repeterbara förhållanden $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = *reproducerbarhet*: det värde under vilket den absoluta skillnaden mellan enskilda testresultat som erhållits under reproducerbara förhållanden, dvs. som erhållits för identiskt material av operatörer i olika laboratorier med en standardiserad testmetod, kan förväntas ligga inom en given sannolikhetsgräns (i regel 95 %), där $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = *standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden.

RSD_R = *relativ standardavvikelse*: beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2 Allmänna bestämmelser

De analysmetoder som används för kontroll av livsmedel måste uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilaga III till förordning (EG) nr 882/2004.

4.3 Särskilda bestämmelser

4.3.1 Prestandakriterier

Om det i gemenskapslagstiftningen inte föreskrivs någon särskild metod för att bestämma mykotoxinhalten i livsmedel, kan laboratorierna använda valfri analysmetod förutsatt att den uppfyller följande prestandakriterier:

a) För aflatoxiner

Kriterium	Koncentration: intervall	Rekommenderat värde	Högsta tillåtna värde
Ämnen	Alla	Försumbart	—
Utbyte – aflatoxin M1	0,01–0,05 µg/kg	60–120 %	
	> 0,05 µg/kg	70–110 %	
Utbyte – aflatoxiner B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50–120 %	
	1–10 µg/kg	70–110 %	
	> 10 µg/kg	80–110 %	
Precision RSD_R	Alla	Enligt Horwitz' ekvation	2 ggr värdet enligt Horwitz' ekvation

Precisionen RSD_r kan beräknas som 0,66 ggr precisionen RSD_R i den aktuella koncentrationen.

Anm.:

— Värden som skall tillämpas samtidigt på B₁ och på summan av B₁ + B₂ + G₁ + G₂.

— Om summan av de enskilda aflatoxinerna B₁ + B₂ + G₁ + G₂ skall rapporteras, skall varje enskild aflatoxins svar på analysmetoden vara antingen känd eller likvärdig.

b) För ochratoxin A

Halt µg/kg	Ochratoxin A		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
1-10	≤ 20	≤ 30	70–110

c) För patulin

Halt µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20-50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

d) För deoxynivalenol

Halt µg/kg	Deoxynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

e) För zearalenon

Halt µg/kg	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

f) För fumonisin B₁ och B₂

Halt µg/kg	Fumonisin B ₁ eller B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) För T-2- och HT-2-toxin

Halt µg/kg	T-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
50–250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Halt µg/kg	HT-2 toxin		
	RSD _r %	RSD _R %	Utbyte %
100–200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

h) Anmärkningar till prestationskriterierna för mykotoxiner

- De använda metodernas detektionsgränser behöver inte anges om precisionsvärdena för aktuella koncentrationer anges.
- Precisionsvärdena skall beräknas genom Horwitz' ekvation enligt följande:

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

där

- RSD_R är den relativa standardavvikelsen beräknad utifrån de resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C motsvarar koncentrationsförhållandet (dvs. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Detta är en generell precisionsekvation som bedöms vara oberoende av den som utför analysen och matrisen och uteslutande är avhängig av koncentrationen, när det gäller de flesta rutinmetoder för analys.

4.3.2 Metod för att bedöma ändamålsenlighet

Om det endast finns ett begränsat antal fullt validerade analysmetoder, kan i stället en metod användas som definierar en enskild parameter för att utvärdera om analysmetoderna är godtagbara. Denna parameter anger de högsta värden för osäkerhet som kan anses vara ändamålsenliga.

Med hänsyn till det begränsade antalet analysmetoder som är fullt validerade genom en provningsjämförelse, särskilt när det gäller bestämning av T-2- och H-2-toxiner, kan osäkerhetsmetoden, som fastställer högsta godtagbara osäkerhet, också användas för att bedöma om den analysmetod som laboratoriet tänker använda är ändamålsenlig. Laboratoriet kan använda en metod som ger resultat inom den maximala standardosäkerheten. Den maximala standardosäkerheten kan beräknas enligt följande formel:

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

där

- U_f är maximal standardosäkerhet (µg/kg),
- LOD är metodens detektionsgräns (µg/kg),

- α är en konstant numerisk faktor som skall användas beroende på värdet av C. Det framgår av nedanstående tabell vilka värden som skall användas,
- C är aktuella koncentrationer ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Om analysmetoden ger resultat med en mätosäkerhet som ligger under maximal standardosäkerhet, skall metoden anses vara lika lämplig som en analysmetod som uppfyller prestandakriterierna i punkt 4.3.1.

Tabell

Numeriska värden som skall användas för α i formeln ovan, beroende på den relevanta koncentrationen

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

4.4 Beräkning av mätosäkerheten, beräkning av utbytesgraden och resultatrapportering ⁽¹⁾

Analysresultatet skall rapporteras korrigerat eller okorrigerat för utbytet. Rapporteringssätt och utbytesgrad skall anges. Det korrigerade analysresultatet skall användas för kontrolländamål.

Analysresultatet måste rapporteras som $x \pm U$, där x är analysresultatet och U är den utvidgade mätosäkerheten.

U är den utvidgade mätosäkerheten, med täckningsfaktor 2 som ger en konfidensnivå på ca 95 %.

Då det gäller livsmedel av animaliskt ursprung kan osäkerheten i mätningarna också beaktas genom att fastställa beslutsgränsen (CCa) i enlighet med kommissionens beslut 2002/657/EG ⁽²⁾ (punkt 3.1.2.5 i bilagan – i fråga om ämnen för vilka det fastställts en tillåten halt).

De nuvarande tolkningsreglerna för analysresultatet då det gäller att godkänna eller underkänna partiet gäller det analysresultat som erhålls från provet för offentlig kontroll. När det gäller analys för överklagande eller referensändamål gäller nationella regler.

4.5 Kvalitetsnormer för laboratorierna

Laboratoriet måste uppfylla kraven i förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Förfaranden beträffande uppskattning av osäkerheten i mätningarna och värdet av utbytet finns i rapporten "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" på Internet (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf [ej översatt till svenska]).

⁽²⁾ EGT L 221, 17.8.2002, s. 8. Beslutet senast ändrat genom beslut 2004/25/EG (EUT L 6, 10.1.2004, s. 38).

⁽³⁾ Se även övergångsbestämmelserna i artikel 18 i kommissionens förordning (EG) nr 2076/2005 av den 5 december 2005 om fastställande av övergångsbestämmelser för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 853/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004 och om ändring av förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 854/2004 (EUT L 338, 22.12.2005, s. 83).