

РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 401/2006

від 23 лютого 2006 р.

формулює методи відбору проб та аналізу для офіційного контролю рівня мікотоксинів у продуктах харчування

(Текст, погоджений з ЄЕЗ)

КОМІСІЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СПІВТОВАРИСТВ

Враховуючи Договір, формулює Європейське Співтовариство,

Враховуючи Регламент (ЄС) № 882/2004 Європейського Парламенту та Ради від 29 квітня 2004 року про офіційний контроль для забезпечення перевірки відповідності законодавству щодо кормів та харчових продуктів, правил про здоров'я та захист тварин ⁽¹⁾, зокрема Статті 11(4),

Оскільки:

(1) Регламент Комісії (ЄС) № 466/2001 від 8 березня 2001 року, встановлюючий максимальні рівні для деяких забруднюючих речовин у харчових продуктах ⁽²⁾, передбачає максимальні межі певних мікотоксинів у певних харчових продуктах.

(2) Відбір відіграє вирішальну роль в точності визначення рівня мікотоксинів, розподіл яких здійснюється дуже гетерогенно у партії. Тому необхідно встановити загальні критерії, яким метод відбору повинен відповідати.

(3) Також необхідно встановити загальні критерії, яким метод аналізу повинен відповідати для того, щоб гарантувати, що лабораторії контролю використовуватимуть методи аналізу з порівнянними рівнями ефективності.

(4) Директива Комісії 98/53/ЄС від 16 липня 1998 року, формулює методи відбору проб та методи аналізу для офіційного контролю рівнів певних забруднюючих речовин у харчових продуктах ⁽³⁾, встановлює методи і критерії ефективності для методів аналізу, які повинні використовуватись для офіційного контролю рівнів афлатоксину у продуктах харчування.

(5) Директива Комісії 2002/26/ЄС від 13 березня 2002 року, формулює методи відбору проб та методи аналізу для офіційного контролю рівнів

охратоксин А у продуктах харчування ⁽⁴⁾, Директива Комісії 2003/78/ЄС від 11 серпня 2003 року, формулює методи відбору проб та методи аналізу для офіційного контролю рівнів канцерогенних антибіотиків у продуктах харчування ⁽⁵⁾, і Директива Комісії ЄС 2005/38/ЄС від 6 червня 2005, формулює методи відбору проб та методи аналізу для офіційного контролю рівнів токсинів *фузаріозу* у продуктах харчування ⁽⁶⁾, аналогічно встановлює методи і критерії ефективності для охратоксину А, патуліну і токсинів *фузаріозу* відповідно.

(6) Буде доречно застосувати аналогічний метод відбору проб на тому ж товарі для контролю мікотоксинів за будь-якої можливості. Таким чином, методи відбору і критерії ефективності для методів аналізу, що будуть використовуватись для офіційного контролю всіх мікотоксинів, повинні бути зібрані в одному законодавчому акті для того, щоб полегшити їх застосування.

(7) Афлатоксини є дуже гетерогенно розповсюдженим в партії, особливо в партії харчових продуктів з великим розміром часток, таких як сушений інжир або арахіс. Для того, щоб отримати таку ж репрезентативність, для партій з продуктами харчування з великим розміром часток, маса сукупної проби повинна бути більшою, ніж у випадку партій з продуктами харчування із меншим розміром часток. Оскільки розподіл мікотоксинів у оброблених продуктах зазвичай менш гетерогенний, ніж у необроблених зернових продуктах, доцільно забезпечити простіші відборі оброблених продуктів.

(8) Директиви 98/53/ЄС, 2002/26/ЄС, 2003/78/ЄС і 2005/38/ЄС тому повинні бути скасовані.

(9) Є доречним, що дата прийняття цієї Постанови збігається з датою Прийняття Постанови Комісії (ЄС) № 856/2005 від 6 червня 2005 року про внесення змін до Постанови № 466/2001 щодо токсинів *фузаріозу* ⁽⁷⁾.

(10) Заходи, що передбачаються в цьому Регламенті, відповідають висновкам Постійного комітету у справах харчового ланцюга та ветеринарії,

⁽¹⁾ OJ L 165, 30.4.2004, с. 1, виправлена OJ L 191, 28.5.2004, с. 1.

⁽²⁾ OJ L 77, 16.3.2001, с. 1. Постанова по останній внесеній поправці Постановою (ЄС) № 199/2006 (OJ L 32, 4.2.2006, с. 34).

⁽³⁾ OJ L 201, 17.7.1998, с. 93. Директива по останній внесеній поправці Директивою 2004/43/ЄС (OJ L 113, 20.4.2004, с. 14).

⁽⁴⁾ OJ L 75, 16.3.2002, с. 38. Директива по останній внесеній поправці Директивою 2005/5/ЄС (OJ L 27, 29.1.2005, с. 38).

⁽⁵⁾ OJ L 203, 12.8.2003, с. 40.

⁽⁶⁾ OJ L 143, 7.6.2005, с. 18.

⁽⁷⁾ OJ L 143, 7.6.2005, с. 3.

ПРИЙНЯЛА ЦЕ РОЗПОРЯДЖЕННЯ:

*Стаття 3**Стаття 1*

Відбір проб для офіційного контролю рівня мікотоксинів у продуктах харчування повинен проводитися згідно з методами, викладеними у Додатку I.

Директиви 98/53/ЄС, 2002/26/ЄС, 2003/78/ЄС і 2005/38/ЄС скасовані.

Посилання на скасовані директиви повинні тлумачитись як посилання на цю Постанову.

Стаття 2

Підготовка проб і методи аналізу, що використовуються для офіційного контролю рівня мікотоксинів у продуктах харчування, повинні відповідати критеріям, викладеним у Додатку II.

Стаття 4

Ця Постанова набуде чинності на двадцятий день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Вона застосовуватиметься з 1 липня 2006 року.

Всі положення цього Регламенту є обов'язковими та безпосередньо застосовуються по відношенню до всіх держав-членів.

Підготовлена в Брюсселі 23 лютого 2006 року.

Від імені Комісії

Маркос КИПРІАНУ

Член Комісії

*ДОДАТОК I⁽¹⁾***МЕТОДИ ВІДБОРУ ПРОБ ДЛЯ ОФІЦІЙНОГО КОНТРОЛЮ РІВНЯ МІКОТОКСИНІВ У ПРОДУКТАХ ХАРЧУВАННЯ****A. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

Офіційний контроль здійснюється відповідно до положення Постанови (ЄС) № 882/2004. Такі загальні положення застосовуватимуться без шкоди до положень в Постанові (ЄС) № 882/2004.

A.1. Мета і обсяг

Проби для офіційного контролю вмісту мікотоксинів у продуктах харчування повинні проводитися згідно з методами, викладеними у цьому Додатку. Сукупні проби, здобуті таким чином, розглядатимуться як представники партії. Дотримання максимальних меж, закладених в Постанові № 466/2001, буде засновано на рівнях, визначених у лабораторних зразках.

A.2. Визначення

Для цілей цього Додатка застосовуватимуться наступні визначення:

- A.2.1. «партія» означає ідентифіковану кількість харчових продуктів, доставлених в один час, і що визначаються маркуванням, що має загальні характеристики, такі як походження, асортимент, тип упаковки, пакувальник, вантажовідправник або символіка;
- A.2.2. «частина партії» означає спеціальну частину великої партії для застосування методу відбору проб на спеціальній частині; кожна частина партії повинна бути фізично відокремлена і ідентифікована;
- A.2.3. «точкова проба» означає кількість матеріалу, взятого з одного місця в партії або частині партії;
- A.2.4. «сукупна проба» означає сукупну загальну кількість всіх точкових проб з партії або частини партії;
- A.2.5. «лабораторний зразок» означає зразок, призначений для використання у лабораторії.

A3. Загальні положення**A.3.1. Персонал**

Відбір проб здійснюється уповноваженими особами, призначеними державою-членом.

A.3.2. Матеріал для відбору

Кожна партія, яка повинна бути розглянута, повинна пройти відбір проб окремо. Згідно з положеннями конкретного відбору проб для різних мікотоксинів, великі партії необхідно поділити на частини для окремого відбору проб.

A3 3. Запобіжні заходи, які необхідно прийняти

У процесі відбору і підготовки проб необхідно вжити запобіжних заходів, щоб уникнути будь-яких змін, що можуть вплинути на:

- вміст мікотоксинів, що негативно впливає на аналітичне визначення або робить сукупні проби нерепрезентативними;
- безпеку харчових продуктів партій, що тестуються.

Крім того, необхідно вжити всіх необхідних заходів для забезпечення безпеки осіб, які беруть проби.

A.3.4. Точкові проби

Наскільки можливо, точкові проби треба взяти з різних місць всієї партії або частини партії. Відхилення від такої процедури повинно бути зафіксоване у реєстрі частини A.3.8. цього Додатку I.

⁽¹⁾ Методичний документ від компетентних органів контролю за дотриманням законодавства ЄС щодо вмісту афлатоксину можна отримати за адресою http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf Документ містить додаткову практичну інформацію, але інформація, що міститься в методичному документі, підлягає положенням цієї Постанови.

A.3.5. Підготовка сукупної проби

Сукупна проба має складатися із об'єднаних точкових проб.

A.3.6. Повторні проби

Повторні проби для цілей правозастосування, торгівлі (захисту) і оцінки (рецензентів) беруться з усередненої сукупної проби, якщо така процедура не конфліктує з правилами держави-члена щодо права оператора господарської діяльності у сфері виробництва продуктів харчування.

A.3.7. Пакування і передача проб

Кожна проба пакується в чистий, незаражений контейнер, що надає необхідний захист від забруднення і пошкодження в дорозі. Необхідно вжити всіх заходів обережності, щоб уникнути будь-яких змін у складі проби, які можуть виникнути під час транспортування або зберігання.

A.3.8. Пломбування та маркування проб

Кожна проба, прийнята для офіційного користування, пломбується на місці відбору та визначається за правилами держави-члена.

Необхідно робити запис кожного відбору, який дозволить однозначно ідентифікувати кожну партію, даючи інформацію щодо дати і місяця відбору разом з додатковою інформацією, що може бути корисною для експерта.

A.4. Різні види партій

Продовольчі товари можуть бути продані великими партіями, у контейнерах або окремих упаковках, таких як мішки, пакети, роздрібні упаковки. Методика відбору проб може бути застосована до різних форм, в яких товари з'являються на ринку.

Без шкоди для конкретних положень, викладених в інших частинах цього Додатка, нижченаведена формула може бути використана як керівництво для відбору проб партії, що продається в індивідуальних упаковках, таких як мішки, пакети, роздрібні упаковки.

$$(ЧВ) n = \frac{\text{Маса партії} \times \text{Маса точкової проби} \times \text{Частота відбору}}{\text{Маса сукупної проби} \times \text{Маса індивідуальної упаковки}}$$

— Маса: у кг

— Частота відбору (ЧВ): кожен . мішок або пакет, з якого треба взяти точкову пробу (десяткові цифри слід округлити до найближчого цілого числа).

В. МЕТОД ВІДБОРУ ЗЛАКОВИХ І ЗЕРНОВИХ ПРОДУКТІВ

Цей метод відбору застосовується для офіційного контролю максимальних рівнів, встановлених для вмісту афлатоксину В1, загальної кількості афлатоксинів, ократоксину А і токсинів фузаріозу в злакових та зернових продуктах.

В.1. Маса точкової проби

Маса точкової проби повинна бути близько 100 грамів, якщо інше не визначено в цій частині В Додатку I.

У випадку партій з роздрібною упаковкою, маса точкової проби залежить від ваги роздрібних упаковок.

Якщо маса роздрібних упаковок перевищуватиме 100 грамів, маса сукупної проби перевищуватиме 10 кг. Якщо маса однієї роздрібною упаковки перевищує 100 грамів, тоді потрібно взяти 100 грамів із кожної окремої роздрібною упаковки у якості точкової проби. Це можна зробити і на стадії відбору проби, і в лабораторії. Однак у випадках, де такий метод відбору призведе до неприйнятних комерційних наслідків в результаті пошкодження партії (через формат пакування, засоби транспорту та ін.), може бути застосований альтернативний метод відбору. Наприклад, у випадку, якщо цінний продукт продається в роздрібних упаковках масою 500 грамів або 1 кг, сукупну пробу можна отримати, взявши сукупність точкових проб, які менші за кількість, що вказана у Таблицях 1 і 2, за умови, що маса сукупної проби дорівнює необхідній масі сукупної проби, що наведена у Таблицях 1 та 2.

У випадках, коли маса роздрібною упаковки менша за 100 грамів, і якщо різниця не дуже велика, одну роздрібну упаковку слід розглядати як одну точкову пробу, в результаті чого сукупна проба не перевищуватиме 10 кг. Якщо маса роздрібною упаковки значно менша за 100 грамів, одна точкова проба складається з двох або більше роздрібних упаковок, згідно з якими 100 грамів вираховуються якомога точніше.

В.2. Оглядовий аналіз методу відбору злакових і зернових продуктів

Таблиця 1
Поділ партій на частини, залежно від маси продукту і партії

Товар	Маса партії (тонна)	Маса або кількість частин партії	Кількість точкових проб	Маса сукупної проби (кг)
Злакові та зернові продукти	> 1 500	500 тонн	100	10
	> 300 і < 1 500	3 частини партії	100	10
	≥ 50 і ≤ 300	100 тонн	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) В залежності від маси партії — див. Таблицю 2.

В.3. Метод відбору злакових та зернових продуктів для партій ≥ 50 тонн

- За умови, що частина партії може бути фізично розподілена, кожна партія повинна бути поділена на частини за Таблицею 1. Беручи до уваги, що маса партії не є завжди кратною сукупній вазі її частин, маса частини партії може перевищувати задану масу не більше ніж на 20%. У випадку, якщо партія не розподілена або не може бути фізично розподілена на частини, з партії береться мінімальна кількість у 100 додаткових проб.
- Кожна частина партії повинна перевірятися окремо.
- Кількість точкових проб: 100. Маса сукупної проби = 10 кг.
- Якщо неможливо здійснити метод відбору проб, встановлений в цьому пункті, через неприйнятні комерційні наслідки в результаті пошкодження партії (через формат упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору проб, якщо він є репрезентативним, наскільки це можливо, та повністю описується і документально підтверджується. Альтернативний метод відбору проб може бути застосований в тих випадках, коли неможливо практично застосувати вищевказаний метод відбору проб. Це може статись, наприклад, у випадку, коли великі партії зернових зберігаються на складах або якщо зернові зберігаються в силосних ямах⁽¹⁾.

В.4. Метод відбору злакових та зернових продуктів для партій < 50 тонн

Для партій злакових і зернових продуктів менше 50 тонн, план відбору проб повинен використовувати від 10 до 100 точкових проб, залежно від маси партії, в результаті чого сукупна проба складатиме від 1 до 10 кг. Для дуже маленьких партій (≤ 0,5 тонн) може бути прийнята менша кількість точкових проб, але сукупна проба, що поєднує всі точкові проби також повинна бути у такому випадку, принаймні, 1 кг.

Цифри в Таблиці 2 можуть бути використані для визначення кількості необхідних точкових проб.

Таблиця 2
Кількість необхідних точкових проб, в залежності від маси партії злакових і зернових продуктів

Маса партії (тонна)	Кількість точкових проб	Маса сукупної проби (кг)
≤ 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⁾ Керівництво для відбору проб таких партій надаватиметься в методичному документі від 1 липня 2006 року і надалі на наступному веб-сайті: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

В.5. Вибір проб на стадії роздрібної торгівлі

Вибір проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі повинен бути зроблений усюди, де це можливо, відповідно до положень, викладених в цьому розділі В Додатка I.

Там, де це можливо, може бути застосований альтернативний метод відбору на стадії роздрібної торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба буде достатньо репрезентативною для партії, з якої береться проба, і буде повністю описана і документально підтверджена. У будь-якому випадку, сукупна проба повинна бути не менше 1 кг ⁽¹⁾.

В.6. Ухвалення партії або частини партії

- Партія ухвалюється, якщо проба для лабораторного аналізу не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні;
- Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні;

С. МЕТОД ВІДБОРУ ПРОБ СУХОФРУКТІВ, ВКЛЮЧАЮЧИ СУШЕНІ ВІНОГРАДНІ ЯГОДИ І ОТРИМАНІ З НИХ ПРОДУКТИ, АЛЕ З ВИКЛЮЧЕННЯМ СУШЕНОГО ІНЖИРУ

Цей метод відбору проб є застосуванням офіційного контролю максимальних рівнів, встановлених для:

- афлатоксину В1 і загальної кількості афлатоксину в сухофруктах, але з виключенням сушеного інжиру, і
- ократоксин в сушених виноградних ягодах (корінки, родзинки і кишмиш).

С.1. Маса точкової проби

Маса точкової проби повинна бути близько 100 грамів, якщо інше не визначено в цій частині С Додатку I.

У випадку партій з роздрібною упаковкою, маса точкової проби залежить від ваги роздрібних упаковок.

Якщо маса роздрібних упаковок перевищуватиме 100 грамів, маса сукупної проби перевищуватиме 10 кг. Якщо маса однієї роздрібної упаковки перевищує 100 грамів, тоді потрібно взяти 100 грамів із кожної окремої роздрібної упаковки у якості точкової проби. Це можна зробити і на стадії відбору проби, і в лабораторії. Однак, у випадках, де такий метод відбору призведе до неприйнятних комерційних наслідків в результаті пошкодження партії (через формат пакування, засоби транспорту тощо), то може бути застосований альтернативний метод відбору. Наприклад, у випадку, якщо цінний продукт продається в роздрібних упаковках масою 500 грамів або 1 кг, сукупну пробу можна отримати, взявши сукупність точкових проб, які менші за кількість, що вказана у Таблицях 1 і 2, за умови, що маса сукупної проби відповідає необхідній масі сукупної проби, що наведена у Таблицях 1 та 2.

У випадках, коли маса роздрібної упаковки менша за 100 грамів, і якщо різниця не дуже велика, одну роздрібну упаковку слід розглядати як одну точкову пробу, в результаті чого сукупна проба не перевищить 10 кг. Якщо маса роздрібної упаковки менша за 100 грамів, одна точкова проба повинна складатися з двох або більше роздрібних упаковок, згідно з якими 100 грамів вираховуються якомога точніше.

С.2. Оглядовий аналіз методу відбору проб сухофруктів, за винятком інжиру

Таблиця 1

Поділ партій на частини, залежно від маси продукту і партії

Товар	Маса партії (тонна)	Маса або кількість частин партії	Кількість точкових проб	Маса сукупної проби (кг)
Сухофрукти	≥ 15	15-30 тонн	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) В залежності від маси партії — див. Таблицю 2 цієї частини цього Додатка.

⁽¹⁾ У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 кг, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 кг.

C.3. Метод відбору зразків сухофруктів для проб (партії ≥ 15 тонн), за винятком інжиру

— За умови, якщо частину партії можна відокремити фізично, кожна партія має бути поділена на частини за Таблицею 1. Беручи до уваги, що вага партії не завжди точно кратна вазі частин партії, вага частини партії може перевищувати згадану вагу максимум на 20%.

— Для кожної частини партії відбір зразків здійснюється окремо.

— Кількість точкових зразків: 100. Вага сукупного зразка для проби = 10 кг.

— Якщо метод відбору зразків, описаний вище, неможливо застосувати у зв'язку з комерційними наслідками в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків, за умови якщо він буде представлений належним чином і повністю описаний та задокументований.

C.4. Метод відбору зразків сухофруктів для проб (партії ≥ 15 тонн), за винятком інжиру

Для партій сухофруктів, за винятком інжиру, до 15 тонн, за планом для відбору зразків необхідно використовувати від 10 до 100 точкових зразків, залежно від ваги партії, в результаті чого вага сукупного зразка складатиме від 1 до 10 кг.

Цифри в наступній таблиці можна використовувати для визначення кількості точкових зразків, взятих для проб.

Таблиця 2
Кількість точкових зразків, взятих для проб, залежно від ваги партії сухофруктів

Вага партії (тонн)	— Кількість точкових зразків:	Вага сукупного зразка (кг)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 \leq 0,2$	15	1,5
0,2 0,5	20	2
0,5 1,0	30	3
1,0 2,0	40	4
2,0 5,0	60	6
5,0 10,0	80	8
10,0 15,0	100	10

C.5. Відбір зразків для проб на стадії роздрібної торгівлі

Відбір зразків для проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі повинен здійснюватися в міру можливості, відповідно до положень, викладених у цій частині Додатку I.

Там, де це не можливо, на стадії роздрібної торгівлі може бути застосований інший альтернативний метод відбору зразків, за умови, якщо він гарантує, що сукупний зразок досліджуваної партії буде достатньо представлений та докладно описаний і задокументований. У будь-якому разі, сукупний зразок повинен важити не менше 1 кг ⁽¹⁾.

C.6. Спеціальні положення щодо відбору проб для сухофруктів, за винятком сушеного інжиру, що реалізуються у вакуумній упаковці

Для партій, які важать 15 тонн або більше, необхідно відбирати не менше 25 точкових зразків, що в сукупності мають вагу 10 кг, а для партій, що важать менше 15 тонн, необхідно відбирати 25% від числа точкових зразків, зазначених у Таблиці 2, що виражається у сукупному зразку, вага якого відповідає вазі досліджуваної партії (див. Таблицю 2).

(1) У випадку, коли частина партії для відбору проб настільки мала, що неможливо отримати сукупний зразок, вагою 1 кг, вага сукупного зразка може бути менше, ніж 1 кг.

C.7. Ухвалення партії або частини партії

- ухвалення, якщо лабораторний зразок відповідає максимальній межі, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;
- відхилення, якщо лабораторний зразок перевищує максимальне значення за відсутності обґрунтованого сумніву, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання.

D. МЕТОД ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ СУШЕНОГО ІНЖИРУ, АРАХІСУ ТА ГОРІХІВ

Цей метод відбору зразків застосовується для офіційного контролю максимальних рівнів, встановлених для афлатоксину В1 і загального вмісту афлатоксинів в сушеному інжирі, арахісі та горіхах.

D.1. Вага точкового зразка

Вага точкового зразка повинна становити близько 300 грамів, якщо інше не визначено в частині Г Додатка I.

У випадку партій в роздрібних упаковках вага точкового зразка залежить від ваги роздрібною упаковки.

У випадку роздрібних упаковок вагою більше 300 грамів, це призведе до того, що вага сукупного зразка становитиме більше 30 кг. Якщо вага однієї роздрібною упаковки набагато більше 300 грамів, то в якості точкового зразка необхідно взяти по 300 грамів продукції з кожного роздрібною упаковки. Це може бути зроблено, коли зразок береться, або безпосередньо в лабораторії. Тим не менш, у випадках, коли такий метод відбору зразків може призвести до неприйнятних комерційних наслідків в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків. Наприклад, у випадку, коли цінна продукція продається в роздрібних упаковках по 500 г або 1 кг, сукупний зразок може бути отриманий шляхом об'єднання ряду точкових зразків у кількості, яка менше зазначеної в Таблицях 1, 2 і 3, за умови, що вага сукупного зразка відповідає необхідній вазі сукупного зразка, зазначеного в Таблицях 1, 2 і 3.

Якщо роздрібна упаковка менше 300 грамів, і якщо різниця не дуже велика, одну роздрібну упаковку слід приймати за один точковий зразок, в результаті чого сукупний зразок становитиме менше, ніж 30 кг. Якщо вага роздрібною упаковки набагато менше, ніж 300 грам, один точковий зразок має складатися з двох або більше роздрібних упаковок, загальна вага яких повинна складати або приблизно становити 300 г.

D.2. Загальний огляд методу відбору зразків сушеного інжиру, арахісу та горіхів

Таблиця 1
Розподіл партій на частини залежно від виду продукції і ваги партії

Товар	Вага партії (тонн)	Вага або кількість частин партії	Кількість точкових зразків	Вага сукупного зразка (кг)
Сушений інжир	≥ 15	15-30 тонн	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Арахіс, фісташки, бразильські горіхи та інші горіхи	≥ 500	100 тонн	100	30
	> 125 і < 500	5 частин партії	100	30
	≥ 15 і ≤ 125	25 тонн	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Залежно від ваги партії — див. Таблицю 2 цієї частини даного Додатку.

D.3. Метод відбору зразків для проб сушеного інжиру, арахісу та горіхів (партії ≥ 15 тонн)

- За умови, якщо частину партії можна відокремити фізично, кожна партія має бути поділена на частини за Таблицею 1. Беручи до уваги, що вага партії не завжди точно кратна вазі частин партії, вага частин партії може перевищувати згадану вагу максимум на 20%.

- Для кожної частини партії відбір зразків здійснюється окремо.
- Кількість точкових зразків: 100.
- Вага сукупного зразка = 30 кг, який має бути перемішаний та поділений на три рівних лабораторних зразка по 10 кг перед подрібненням (такий поділ на три лабораторних зразка не потрібен у випадку арахісу і горіхів, які піддаються подальшому сортуванню або іншій фізичній обробці або при наявності обладнання, яке здатне гомогенізувати зразок вагою 30 кг).
- Кожен лабораторний зразок вагою 10 кг необхідно окремо подрібнити та ретельно перемішати, щоб досягти повної гомогенізації, відповідно до положень, викладених у Додатку II.
- Якщо метод відбору зразків, описаний вище, неможливо застосувати у зв'язку з комерційними наслідками в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків, за умови якщо він буде представлений належним чином і повністю описаний та задокументований.

D.4 Метод відбору зразків для проб сушеного інжиру, арахісу та горіхів (партії < 15 тонн)

Кількість точкових зразків, які будуть взяті, залежно від ваги партії, складає не менше 10 і не більше 100.

Цифри, наведені в наступній Таблиці 2, можуть бути використані для визначення кількості точкових зразків для взяття проб і подальшого поділу сукупного зразка.

Таблиця 2

Кількість точкових зразків, взятих для проб, залежно від ваги партії, та кількість частин сукупного зразка

Вага партії (тонн)	Кількість точкових зразків	Сукупний зразок Вага (кг) (у випадку роздрібної упаковки, вага сукупного зразка може відрізнятись - див. пункт Г.1)	Кількість лабораторних зразків із сукупного зразка
≤ 0,1	10	3	1 (без поділу)
> 0,1 ≤ 0,2	15	4,5	1 (без поділу)
> 0,2 ≤ 0,5	20	6	1 (без поділу)
> 0,5 ≤ 1,0	30	9 (- < 12 кг)	1 (без поділу)
> 1,0 ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 ≤ 5,0	60	18 (- < 24 кг)	2
> 5,0 ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 ≤ 15,0	100	30	3

— Вага сукупного зразка = 30 кг, який має бути перемішаний та розділений на три рівних лабораторних зразка по 10 кг перед подрібненням (такий поділ на три лабораторних зразка не потрібен у випадку арахісу і горіхів, які піддаються подальшому сортуванню або іншій фізичній обробці або при наявності обладнання, яке здатне гомогенізувати зразок вагою 30 кг).

У випадках, коли вага сукупного зразка менше 30 кг, сукупний зразок необхідно поділити на лабораторні зразки відповідно до наступного порядку:

- < 12 кг: без поділу лабораторних зразків
- ≥ 12- < 24 кг: поділ на два лабораторних зразки
- ≥ 24 кг: поділ на три лабораторних зразки

— Кожний лабораторний зразок повинен бути окремо подрібнений та ретельно перемішаний, щоб досягти повної гомогенізації, відповідно до положень, викладених у Додатку II.

— Якщо метод відбору зразків, описаний вище, неможливо застосувати у зв'язку з неприйнятними комерційними наслідками в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків, за умови якщо він буде представлений належним чином і повністю описаний та задокументований.

D.5. Метод відбору зразків для проб переробленої продукції та складових продуктів

D.5.1. *Перероблена продукція з дуже малою вагою часток, тобто борошно, арахісове масло (однорідний розподіл забруднення афлатоксином)*

— Кількість точкових зразків: 100; у випадку партій вагою до 50 тонн кількість точкових зразків повинна становити від 10 до 100, залежно від ваги партії (див. Таблицю 3)

Таблиця 3
Кількість точкових зразків, взятих для проб, залежно від ваги партії

Вага партії (тонн)	Кількість точкових зразків	Вага сукупного зразка (кг)
≤ 1	10	
> 1 ≤ 3	20	2
> 3 ≤ 10	40	4
> 10 ≤ 20	60	6
> 20 ≤ 50	100	10

— Вага точкового зразка повинна становити біля 100 грамів. У випадку партій в роздрібних упаковках вага точкового зразка залежить від ваги роздрібною упаковки.

— Вага сукупного зразка = від 1 до 10 кг, ретельно перемішаного.

D.5.2. *Інша перероблена продукція з відносно великим розміром частинок (неоднорідний розподіл забруднення афлатоксином)* Метод відбору зразків та ухвалення партій сушеного інжиру, арахісу і горіхів ((Г.3 Г.4)

D.6. Відбір зразків для проб на стадії роздрібною торгівлі

Відбір зразків для проб харчових продуктів на стадії роздрібною торгівлі повинен здійснюватися в міру можливості, відповідно до положень, викладених у цій частині Додатку I.

Там, де це не можливо, на стадії роздрібною торгівлі можуть бути застосовані інші альтернативні методи відбору зразків, за умови, якщо вони гарантують, що сукупний зразок досліджуваної партії буде достатньо представлений та докладно описаний і задокументований. У будь-якому разі сукупний зразок повинен важити не менше 1 кг ⁽¹⁾.

D.7. Спеціальний метод відбору зразків для проб арахісу, горіхів, сушеного інжиру і переробленої продукції, що реалізується у вакуумній упаковці

D.7.1. *Фісташки, арахіс, бразильські горіхи і сушений інжир*

Для партій, які важать 15 тонн або більше, необхідно відбирати таку кількість точкових зразків, при якій сукупний зразок має вагу 30 кг, а для партій, що важать менше 15 тонн, необхідно відбирати 50 % від числа точкових зразків, зазначених у Таблиці 2, що виражається у сукупному зразку, вага якого відповідає вазі досліджуваної партії (див. Таблицю 2).

D.7.2. *Горіхи, окрім фісташок та бразильських горіхів*

Для партій, які важать 15 тонн або більше, необхідно відбирати не менше 25 точкових зразків, що виражається у сукупному зразку вагою 30 кг, а для партій, що важать менше 15 тонн, необхідно відбирати 25% від числа точкових зразків, зазначених у Таблиці 2, що виражається у сукупному зразку, вага якого відповідає вазі досліджуваної партії (див. Таблицю 2).

⁽¹⁾ У випадку, коли частина партії для відбору зразків настільки мала, що неможливо отримати сукупний зразок вагою 1 кг, вага сукупного зразку може становити менше 1 кг.

D.7.3. Продукція, отримана з горіхів, інжиру і арахісу, з малим розміром частинок

Для партій, які важать 50 тонн або більше, необхідно відбирати не менше 25 точкових зразків, що в сукупності мають вагу 10 кг, а для партій, що важать менше 50 тонн, необхідно відбирати 25% точкових зразків, зазначених у Таблиці 3, що виражається у сукупному зразку, вага якого відповідає вазі досліджуваної партії (див. Таблицю 3).

D.8. Ухвалення партії або частини партії

- Для сушеного інжиру, арахісу і горіхів, підданих сортуванню або іншій фізичній обробці:
 - ухвалення, якщо сукупний зразок або середній зразок відповідає максимальній межі, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;
 - відхилення, якщо сукупний зразок або середній зразок перевищує максимальну межу, за відсутності обґрунтованого сумніву, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;
- Для сушеного інжиру, арахісу і горіхів, призначених для безпосереднього споживання людиною:
 - ухвалення, якщо жоден з лабораторних зразків не перевищує максимальну межу, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;
 - відхилення, якщо один або більше лабораторних зразків перевищують максимальну межу, за відсутності обґрунтованого сумніву, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання.
- У випадках, коли сукупний зразок важить 12 кг або менше:
 - ухвалення, якщо лабораторний зразок відповідає максимальній межі, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;
 - відхилення, якщо лабораторний зразок перевищує максимальну межу за відсутності обґрунтованого сумніву, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання.

E. МЕТОД ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ПРОБ СПЕЦІЙ

Цей метод відбору зразків застосовується для офіційного контролю максимальних рівнів, встановлених для афлатоксину В1 і загального вмісту афлатоксинів у спеціях.

E.1. Вага точкового зразка

Вага точкового зразка повинна становити близько 100 грамів, якщо інше не визначено в частині Д Додатка I.

У випадку партій в роздрібних упаковках вага точкового зразка залежить від ваги роздрібної упаковки.

У випадку роздрібних упаковок вагою більше 100 грамів вага сукупних зразків має становити більше 30 кг. Якщо вага однієї роздрібної упаковки набагато більше 100 грамів, в якості точкового зразка необхідно взяти по 100 грамів з кожного роздрібної упаковки продукції. Це може бути зроблено безпосередньо під час взяття зразка або у лабораторії. Тим не менш, у випадках, коли такий метод відбору зразків може призвести до неприйнятних комерційних наслідків в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків. Наприклад, у випадку, коли цінна продукція продається в роздрібних упаковках по 500 г або 1 кг, сукупний зразок може бути отриманий шляхом об'єднання ряду точкових зразків у кількості, яка менше зазначеної в Таблицях 1 і 2, за умови якщо вага сукупного зразка відповідає необхідній вазі сукупного зразка, зазначеного в Таблицях 1 і 2.

Якщо роздрібна упаковка менше 100 грамів, і якщо різниця не дуже велика, одну роздрібну упаковку слід приймати за один точковий зразок, в результаті чого сукупний зразок буде важити менше 30 кг. Якщо вага роздрібної упаковки набагато менше, ніж 100 грамів, один точковий зразок має складатися з двох або більше роздрібних упаковок, загальна вага яких повинна складати або приблизно становити 100 г.

Е.2. Загальний огляд методу відбору зразків для проб спецій

Таблиця 1
Розподіл партій на частини залежно від виду продукції і ваги партії

Товар	Вага партії (тонн)	Вага або кількість частин партії	Кількість точкових зразків	Вага сукупного зразка (кг)
Спеції	≥ 15	25 тонн	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Залежно від ваги партії — див. Таблицю 2 цієї частини даного Додатку.

Е.3. Метод відбору зразків для проб спецій (партії ≥ 15 тонн)

— За умови якщо частину партії можна відокремити фізично, кожна партія має бути поділена на частини за Таблицею 1. Беручи до уваги, що вага партії не завжди точно кратна вазі частин партії, вага частини партії може перевищувати згадану вагу максимум на 20%.

— Для кожної частини партії відбір зразків здійснюється окремо.

— Кількість точкових зразків: 100. Вага сукупного зразка = 10 кг.

— Якщо метод відбору зразків, описаний вище, неможливо застосувати у зв'язку з неприйнятними комерційними наслідками в результаті пошкодження партії (через форму упаковки, транспортні засоби і т.д.), може бути застосований альтернативний метод відбору зразків, за умови якщо він буде представлений належним чином і повністю описаний та задокументований.

Е.4. Метод відбору зразків для проб спецій (партії < 15 тонн)

Для партій спецій вагою менше 15 тонн, за планом для відбору зразків необхідно використовувати від 5 до 100 точкових зразків, залежно від ваги партії, в результаті чого вага сукупного зразка складатиме від 0,5 до 10 кг.

Цифри в наступній таблиці можна використовувати для визначення кількості точкових зразків, взятих для проб.

Таблиця 2
Кількість точкових зразків, взятих для проб, залежно від ваги партії спецій

Вага партії (тонн)	Кількість точкових зразків	Вага сукупного зразка (кг)
≤ 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

Е.5. Відбір зразків для проб на стадії роздрібної торгівлі

Відбір зразків для проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі повинен здійснюватися в міру можливості, відповідно до положень, викладених у цій частині Додатку I.

Там, де це не можливо, на стадії роздрібної торгівлі може бути застосований альтернативний метод відбору зразків, за умови, якщо він гарантує, що сукупний зразок досліджуваної партії буде достатньо представлений та докладно описаний і задокументований. У будь-якому разі сукупний зразок повинен важити не менше 0,5 кг ⁽¹⁾.

E.6. Спеціальний метод відбору зразків для проб спецій, що реалізуються у вакуумній упаковці

Для партій, які важать 15 тонн або більше, необхідно відбирати не менше 25 точкових зразків, що в сукупності мають вагу 10 кг, а для партій, що важать менше 15 тонн, необхідно відбирати 25% від числа точкових зразків, зазначених у Таблиці 2, що виражається у сукупному зразку, вага якого відповідає вазі досліджуваної партії (див. Таблицю 2).

E.7. Ухвалення партії або частини партії

— ухвалення, якщо лабораторний зразок відповідає максимальній межі, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання;

— відхилення, якщо лабораторний зразок перевищує максимальну межу, за відсутності обґрунтованого сумніву, враховуючи коригування результатів для відновлення та похибки вимірювання.

F. МЕТОД ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ПРОБ МОЛОКА ТА МОЛОЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ; ПРОДУКТІВ ДИТЯЧОГО ХАРЧУВАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ ДИТЯЧІ СУМІШІ ТА МОЛОЧНІ СУМІШІ ПЕРШОГО І ДРУГОГО РІВНЯ

Цей метод відбору зразків застосовується для офіційного контролю максимальних рівнів, встановлених для афлатоксину М1 в молоці та молочних продуктах і в продуктах дитячого харчування, включаючи дитячі суміші та молочні суміші першого і другого рівня та дієтичні продукти (молоко і молочна продукція) для спеціальних медичних цілей, призначена спеціально для дітей.

F.1. Метод відбору зразків для проб молока та молочної продукції; продуктів дитячого харчування, включаючи дитячі суміші та молочні суміші першого і другого рівня

Сукупний зразок повинен становити не менше 1 кг або 1 літр, за винятком випадків, коли це неможливо, наприклад коли зразок складається з однієї пляшки.

Мінімальна кількість точкових зразків, що повинна бути взята для проб з партії, має становити зазначену в таблиці 1 кількість. Визначена кількість точкових зразків є функцією звичайної форми, яка відображає прибуток від реалізації даної продукції. У випадку рідкої продукції, що зберігається в тарі великого об'єму, партію необхідно ретельно перемішати, якщо це можливо і якщо це не впливає на якість продукції, ручним чи механічним способом безпосередньо перед відбором зразків. Таким чином, забезпечується однорідний розподіл афлатоксину М1 в даній партії. Тому досить взяти три точкові зразки з партії для формування сукупного зразка.

Точкові зразки, які часто можуть бути пляшкою або пакетом, повинні мати однакову вагу. Вага точкового зразка повинна становити не менше 100 г, що виражається у сукупному зразку вагою близько 1 кг або об'ємом 1 л. Відхилення від цього методу повинно бути записано в протоколі, передбаченому відповідно до частини А.3.8 Додатка I.

Таблиця 1

Мінімальна кількість точкових зразків, що має бути взята з партії

Форма комерціалізації	Обсяг або маса партії (у літрах або кілограмах)	Мінімальна кількість точкових зразків для взяття проб	Мінімальний об'єм або вага сукупного зразка (у літрах або кілограмах)
Тара	—	3-5	1
Пляшки/пакети	≤ 50	3	1
Пляшки/пакети	від 50 до 500	5	1
Пляшки/пакети	> 500	10	1

F.2. Відбір зразків для проб на стадії роздрібної торгівлі

Відбір зразків для проб харчової продукції на стадії роздрібної торгівлі повинен здійснюватися в міру можливості, відповідно до положень, викладених у цій частині Додатку I.

⁽¹⁾ У випадку, коли частина партії для відбору зразків настільки мала, що неможливо отримати сукупний зразок вагою 0,5 кг, вага сукупного зразку може становити менше 0,5 кг.

Там, де це неможливо, необхідно застосовувати альтернативний метод відбору проб на стадії роздрібної торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба достатньо відображає всю партію, вона докладно описана і задокументована (¹).

F.3. Ухвалення партії або частини партії

- Партія ухвалюється, якщо проба для лабораторного аналізу не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні (або межу рішення – див. Додаток II, п. 4.4),
- Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні (або межу рішення – див. Додаток II, п. 4.4).

G. МЕТОД ВІДБОРУ ПРОБ КАВИ ТА КАВОВИХ ПРОДУКТІВ

Цей метод відбору проб застосовується для офіційного контролю встановлених максимальних рівнів для охратоксину А в смажених кавових зернах, мелених смажених зернах кави та розчинній каві.

G.1. Маса точкових проб

Маса точкових проб повинна бути близько 100 г, якщо інше не визначено цією частиною G Додатку I.

У випадку, якщо партія подається в дрібній розфасовці, маса точкової проби залежатиме від маси роздрібної упаковки.

Якщо роздрібна упаковка важить більше як 100 г, то вийде, що маса сукупної проби дорівнюватиме більше 10 кг. Якщо маса однієї роздрібної упаковки перевищує 100 г, тоді 100 г слід взяти з кожної окремої роздрібної упаковки в якості точкової проби. Це можна зробити в момент відбору проб або в лабораторії. Проте у випадках, коли такий метод відбору може призвести до неприпустимих економічних наслідків через пошкодження партії (через форму упаковки, засобів транспортування та ін.), тоді можна використовувати альтернативний метод відбору проб. Наприклад, якщо цінний продукт розміщують на ринку в роздрібних упаковках по 500 г або 1 кг, то сукупну пробу можна отримати шляхом з'єднання певної кількості точкових проб, яка буде меншою за кількість, що вказана в Таблицях 1 і 2, за умови, що маса сукупної проби відповідатиме масі, необхідній для сукупної проби, вказаній у Таблицях 1 і 2.

Якщо маса роздрібної упаковки становить менше як 100 г і якщо різниця не надто велика, то одну роздрібну упаковку слід вважати однією точковою пробою, в результаті вийде, що сукупна проба важить менш, як 10 кг. Якщо маса роздрібної упаковки є значно меншою, ніж 100 г, то одна точкова проба має складатися з двох або більше роздрібних упаковок, в результаті максимальна маса сягає 100 г

G.2. Загальний огляд методу відбору проб смажених кавових зерен

Таблиця 1

Розділення партій на частини в залежності від маси продукту та партії

Товар	Маса партії (тонни)	Маса або кількість частин партії	Кількість точкових проб	Маса сукупної проби
Смажені зерна кави, мелені смажені зерна кави та розчинна кави	≥15	15-30 тонн	100	10
	<15	--	10-100 (*)	

(*) Залежно від маси партії – див. Таблицю 2 цього Додатку

G.3. Метод відбору проб смажених зерен кави, мелених смажених зерен кави, розчинної кави (партії ≥15 тонн)

- Якщо частину партії можна виокремити фізично, то кожну партію необхідно розділити на частини відповідно до Таблиці 1. Враховуючи те, що маса партії не завжди точно дорівнює сукупності маси частин партії, маса частини партії може відхилятися від вказаної маси максимум на 20%.
- Проби слід брати окремо в кожній частині партії.
- Кількість точкових проб: 100.

(¹) У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 кг, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 кг.

- Маса сукупної проби = 10 кг.
- У разі неможливості застосування методу відбору проб, описаного вище через ризик неприпустимих економічних наслідків, викликаних пошкодженням партії (стан упаковки, засоби транспорту та ін.), то можна застосовувати альтернативний метод відбору проб, якщо він є достатньо відповідним, повністю описаний та зареєстрований в документах.

G.4 Метод відбору проб смажених зерен кави, мелених смажених зерен кави, розчинної кави (партії <15 тонн)

План відбору проб для партій смажених зерен кави, мелених смажених зерен кави та розчинної кави повинен передбачати від 10 до 100 точкових проб, в залежності від маси партії, в результаті чого маса сукупної проби буде сягати від 1 до 10 кг.

Числа в поданій нижче таблиці можна використовувати для визначення кількості точкових проб.

Таблиця 2

Кількість необхідних точкових проб, які відбираються залежно від маси партії смажених зерен кави, мелених смажених зерен кави, розчинної кави

Маса партії (тонни)	Кількість точкових проб	Маса сукупної проби (кг)
≤ 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 Метод відбору проб смажених зерен кави, мелених смажених зерен кави, розчинної кави у вакуумних упаковках

Для партій масою 15 або більше тонн слід брати як мінімум 25 точкових проб, при цьому маса сукупної проби становитиме 10 кг. Для партій, масою менш як 15 тонн, слід брати 25% від кількості точкових проб, вказаних в Таблиці 2, при цьому маса сукупної проби відповідатиме масі партії, з якої брали пробу (див. Таблицю 2).

G.6 Відбір проб на етапі роздрібно́ї торгівлі

Відбір проб харчових продуктів на стадії роздрібно́ї торгівлі має здійснюватися в міру можливості відповідно до положень, викладених у цій частині Додатка I.

Там, де це неможливо, необхідно застосовувати альтернативний метод відбору проб на стадії роздрібно́ї торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба представляє партію в достатній кількості, а також вона докладно описана і задокументована. У будь-якому разі маса сукупної проби має складати мінімум 1 кг ⁽¹⁾

G.7 Прийом партії або її частини

- Партія ухвалюється, якщо проба для лабораторного аналізу не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні.
- Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні.

⁽¹⁾ У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 кг, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 кг.

Н. МЕТОД ВІДБОРУ ПРОБ ДЛЯ ФРУКТОВИХ СОКІВ, ВКЛЮЧАЮЧИ ВИНОГРАДНИЙ СІК, ВИНОГРАДНЕ СУСЛО, СИДР ТА ВИНО. Цей метод відбору проб застосовується для офіційного контролю максимально допустимих рівнів

- ократоксину А у вині, виноградному соці та виноградному суслі та
- патуліну у фруктових соках, фруктовому нектарі, спиртних напоях, сидрі та інших ферментованих напоях, отриманих з яблук, або тих, які містять яблучний сік.

Н.1. **Метод відбору проб**

Сукупна проба має становити щонайменше один літр за винятком випадків, коли це не можливо, наприклад, коли проба складається з однієї пляшки.

Мінімальна кількість точкових проб з однієї партії повинна складати, як зазначено в Таблиці 1. Кількість точкових проб визначається відповідно до звичайної форми, в якій зазначені продукти випускаються на ринок. У випадку об'ємних рідких продуктів партію необхідно ретельно перемішати, наскільки це можливо, і наскільки це не впливає на якість продукту, або ручним, або механічним способом безпосередньо перед вибіркою. У такому випадку припускають, що розподіл ократоксину А і патуліну в межах даної партії є однорідним. Тому достатньо взяти три точкові проби з партії для того, щоб сформувати сукупну пробу.

Точкові проби, які часто мають вигляд пляшки або пакета, повинні мати однакову масу. Маса точкової проби має бути не менше 100 г, в результаті маса сукупної проби має становити щонайменше близько 1 л. Відхилення від цього методу має бути зазначено в протоколі, передбаченому частиною А.3.8 Додатку I.

Таблиця 1
Мінімальна кількість точкових проб, які необхідно взяти з партії

Форма випуску	Об'єм партії (у літрах)	Мінімальна кількість точкових проб, які необхідно взяти	Мінімальний об'єм сукупної проби (у літрах)
Продукція (фруктовий сік, спиртні напої, сидр, вино)	—	3	1
Пляшки / пакети (фруктовий сік, спиртні напої, сидр)	< 50	3	1
Пляшки / пакети (фруктовий сік, спиртні напої, сидр)	від 50 до 500	5	1
Пляшки / пакети (фруктовий сік, спиртні напої, сидр)	> 500	10	1
Пляшки / пакети вина	< 50	1	1
Пляшки / пакети вина	від 50 до 500	2	1
Пляшки / пакети вина	> 500	3	1

Н.2. **Відбір проб на стадії роздрібної торгівлі**

Відбір проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі має здійснюватися в міру можливості відповідно до положень, викладених у цій частині Додатка I ⁽¹⁾.

Там, де це неможливо, необхідно застосовувати альтернативний метод відбору проб на стадії роздрібної торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба достатньо відображає всю партію, вона докладно описана і задокументована.

Н.3. **Ухвалення партії або частини партії**

- Партія ухвалюється, якщо проба для лабораторного аналізу не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні,

- Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні.

(1) У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 л, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 л.

I. МЕТОД ВІДБОРУ ПРОБ ДЛЯ ЯБЛУК, ЯБЛУЧНОГО СОКУ ТА ЯБЛУЧНИХ ПРОДУКТІВ ДЛЯ НЕМОВЛЯТ І МАЛЕНЬКИХ ДІТЕЙ

Цей метод відбору проб застосовується для офіційного контролю встановлених максимальних рівнів для патуліну у яблуках, яблучному соці та яблучних продуктах для немовлят і маленьких дітей

I.1. **Метод відбору проб**

Сукупна проба має становити щонайменше 1 кг, за винятком випадків, коли це не можливо, наприклад, коли проба складається з одного пакета.

Мінімальна кількість точкових проб з однієї партії повинна складати, як зазначено в Таблиці 1. У випадку об'ємних рідких продуктів партію необхідно ретельно перемішати, наскільки це можливо, і наскільки це не впливає на якість продукту, або ручним, або механічним способом безпосередньо перед вибіркою. У цьому випадку можна припустити однорідний розподіл патуліну в межах даної партії. Тому достатньо взяти три точкові проби з партії для того, щоб сформувати сукупну пробу.

Точкові проби, які часто трапляються у вигляді пляшки або пакету, повинні мати однакову масу. Маса точкової проби має бути не менше 100 г, в результаті маса сукупної проби має становити щонайменше близько 1 кг. Відхилення від цього методу має бути зазначено в протоколі, передбаченому частиною А.3.8 Додатку I.

Таблиця 1

Мінімальна кількість точкових проб, які необхідно взяти з партії

Маса партії (в кг.)	Мінімальна кількість точкових проб, які необхідно взяти	Маса сукупної проби (кг)
< 50	3	1
від 50 до 500	5	1
> 500	10	1

Якщо партія складається з окремих пакетів, то кількість пакетів, які необхідно взяти, щоб сформувати сукупну пробу, зазначено в Таблиці 2.

Таблиця 2

Кількість пакетів (точкові проби), які необхідно взяти, щоб сформувати сукупну пробу, якщо партія складається з окремих пакетів

Кількість пакетів або одиниць продукції в партії	Кількість пакетів або одиниць продукції, які необхідно взяти	Сукупна маса проби (кг)
від 1 до 25	1 пакет або одиниця	1
від 26 до 100	близько 5 %, щонайменше два пакети або одиниці продукції	1
> 100	близько 5 %, при щонайбільше 10 пакетах або одиницях продукції	1

I.2. **Відбір проб на стадії роздрібної торгівлі**

Відбір проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі має здійснюватися в міру можливості відповідно до положень, викладених у цій частині Додатка.

Там, де це неможливо, необхідно застосовувати альтернативний метод відбору проб на стадії роздрібної торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба представляє партію в достатній кількості, а також вона докладно описана і задокументована⁽¹⁾.

I.3. **Ухвалення партії або частини партії**

- Партія ухвалюється, якщо проба, направлена в лабораторію, не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги похибку у вимірюванні та поправку на вихід,

(1) У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 кг, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 кг.

— Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні.

J. Метод відбору проб дитячого харчування та виготовлених на зерновій основі продуктів для немовлят і маленьких дітей

Цей метод відбору проб застосовується для офіційного контролю максимальних меж встановлених:

- - для афлотоксинів, охратоксину А і Фізаріум-токсинів в продуктах дитячого харчування і виготовлених на зерновій основі продуктів для немовлят і маленьких дітей,
- - для афлотоксинів і охратоксину А в харчових продуктах для спеціальних медичних цілей (крім молока і молочних продуктів), призначені спеціально для дітей і
- - для патуліну в дитячому харчуванні, відмінного від виготовлених на зерновій основі продуктів харчування для немовлят і маленьких дітей. Для контролю максимальних меж, встановлених для патуліну в яблучному соці і твердих яблучних продуктах для немовлят і маленьких дітей застосовується метод відбору проб, що описаний в частині I Додатка I.

J.1. Метод відбору проб

- Метод відбору проб для злаків та зернових продуктів як визначено у пункті Б.4 Додатку I слід застосовувати для їжі, призначеної для немовлят та маленьких дітей. Відповідно кількість точкових проб, яку необхідно взяти залежить від ваги партії, з мінімум 10 і максимум 100, відповідно до таблиці 2 пункту Б.4 Додатку I. Для дуже малих партій (< 0,5 тони) може бути взята менша кількість точкових проб, однак сукупна проба усіх точкових проб у такому випадку повинна становити принаймні 1 кг.
- Маса точкової проби повинна становити приблизно 100 г. У випадку якщо партія у роздрібній тарі, маса точкової проби повинна залежати від ваги роздрібної тари і у випадку дуже малих партій (< 0,5 тони) точкова проба повинна важити стільки, щоб маса сукупної проби становила принаймні 1 кг. Відхилення від цього методу повинні вноситися до протоколу, передбаченому А.3.8.
- Вага сукупної проби = 1-10 кг достатньо мішана.

J.2. Відбір проб на стадії роздрібної торгівлі

Відбір проб харчових продуктів на стадії роздрібної торгівлі має здійснюватися в міру можливості відповідно до положень, викладених у цій частині Додатка I.

Там, де це неможливо, необхідно застосовувати альтернативний метод відбору проб на стадії роздрібної торгівлі за умови, що він гарантує, що сукупна проба достатньо відображає всю партію, вона докладно описана і задокументована ⁽¹⁾.

J.3. Прийняття партії або частини партії

- Партія ухвалюється, якщо проба для лабораторного аналізу не перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні;
- Партія відхиляється, якщо проба для лабораторного аналізу перевищує максимально допустимі межі, беручи до уваги поправку на вихід та похибку у вимірюванні.

⁽¹⁾ У випадку, коли порція для взяття проб настільки мала, що неможливо отримати сукупну пробу об'ємом 1 л, об'єм сукупної проби може бути менше, ніж 1 кг.

*Додаток II***Критерії для підготовки проб і методів аналізу, що використовуються для офіційного контролю рівнів мікотоксинів у харчових продуктах****1. ВСТУП****1.1. Запобіжні заходи**

Оскільки розподіл мікотоксинів як правило негомогенізований, проби повинні бути підготовлені з крайньою обережністю, особливо гомогенізовані.

Готова проба, отримана в лабораторії, повинна бути гомогенізована, у випадку якщо гомогенізація здійснюється в лабораторії.

Для аналізу афлотоксинів, під час процедури денне світло повинно бути виключене якомога довше, оскільки афлотоксин поступово руйнується під дією ультрафіолетового випромінювання.

1.2. Розрахунок пропорцій шкарлупи/ядра цілих горіхів

Межі, встановлені для афлотоксинів в Регламенті (ЄС) 466/2001 застосовуються до істивної частини. Рівень афлотоксинів в істивній частині може бути визначений шляхом:

— Проби горіхів «в шкарлупі» можуть бути очищені і рівень афлотоксинів визначається в істивній частині.

— Горіхи "в шкарлупі" можуть підлягати процедурі підготовки проби. Метод відбору проб та аналізу повинен оцінити вагу ядра горіха в сукупній пробі. Вага ядра горіха в сукупній пробі повинна бути оцінена після встановлення відповідного коефіцієнту співвідношення шкарлупи горіха до ядра цілих горіхів. Це співвідношення використовується для встановлення розміру ядра в об'ємі проби, взятого під час підготовки проб і методу аналізу.

Приблизно 100 цілих необхідно обрати навмання, не залежно від партії чи повинні бути відкладені від кожної сукупної проби. Пропорція для кожного лабораторного зразка, може бути отримана шляхом зважування цілих горіхів, очищення та повторного зважування шкарлупи і ядер горіхів.

Однак, співвідношення шкарлупи до ядра може бути встановлене в лабораторії з числа проб і тому може допускатися у майбутній аналітичній роботі. Але якщо конкретний лабораторний зразок відхиляється від будь-яких обмежень, співвідношення для цього зразка визначається з використанням приблизно 100 горіхів, які були відкладені в сторону.

2. ПОВОДЖЕННЯ З ПРОБАМИ ОТРИМАНИМИ В ЛАБОРАТОРІЇ

Кожен лабораторний зразок необхідно ретельно подрібнити і змішати за допомогою процесу, який був продемонстрований для досягнення повної гомогенізації.

У випадку, якщо максимальна межа встановлена для сухої речовини, вміст сухої речовини в продукті визначається на частині гомогенізованої проби, використовуючи метод, який був продемонстрований для точного визначення вмісту сухої речовини.

3. ОДНАКОВІ ПРОБИ

Однакові проби для спостереження, торгівельних (захисних) і довідкових (судді) цілей повинні бути взяті з гомогенізованого матеріалу, якщо така процедура не суперечить правилам Держав-членів щодо прав харчового бізнес оператора.

4. МЕТОД АНАЛІЗУ, ЯКИЙ БУДЕ ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ В ЛАБОРАТОРІЇ І ЛАБОРАТОРНІ ВИМОГИ ДО КОНТРОЛЮ

4.1. Визначення

Ряд найбільш часто використовуваних визначень, які повинні вимагатись в лабораторіях наступні:

$r =$ Повторюваність, значення, нижче якого абсолютна різниця між двома окремими результатами випробувань, отриманих в умовах повторюваності, а саме тієї ж проби, тим самим оператором, тим самим апаратом, в тій же лабораторії, у короткий проміжок часу очікується, що лежить в межах певної ймовірності (зазвичай 95%) і, отже, $r = 2,8 \times S_R$.

$s_r =$ Стандартне відхилення, розраховане з результатів, отриманих в умовах повторюваності.

$RSD_r =$ Відносне стандартне відхилення, розраховане з результатів, отриманих в умовах повторюваності $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

$R =$ Повторюваність, значення, нижче якого абсолютна різниця між двома окремими результатами випробувань, отриманих в умовах повторюваності, а саме тієї ж проби, тим самим оператором, тим самим апаратом, в тій же лабораторії, у короткий проміжок часу очікується, що лежить в межах певної ймовірності (зазвичай 95%) і, отже, $r = 2,8 \times S_R$

$s_R =$ Стандартне відхилення, розраховане з результатів, отриманих в умовах повторюваності.

$RSD_R =$ Відносне стандартне відхилення, розраховане з результатів, отриманих в умовах повторюваності $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Загальні вимоги

Методи аналізу, що використовуються для контролю харчових продуктів повинні відповідати положенням пунктів 1 і 2 Додатка III до Регламенту (ЄС) 882/2004.

4.3. Особливі вимоги

4.3.1 Критерії якості роботи

Де немає конкретних методів для визначення рівнів мікотоксинів у харчових продуктах, що вимагаються за законодавством Співтовариства, лабораторії можуть вибрати будь-який метод за умови, що обраний метод повинен відповідати наступним критеріям:

(а) критерій ефективності для афлотоксинів

Критерій	Діапазон концентрації	Рекомендоване значення	Максимально допустиме значення
Бланки	Всі	Незначні	—
Відновлюваність — Афлотоміксин M1	0,01-0,05 мкг/кг	від 60 до 120 %	
	> 0,05 мкг/кг	від 70 до 110 %	
Відновлюваність — Афлотоміксин B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 мкг/кг	від 50 до 120 %	
	1-10 мкг/кг	від 70 до 110 %	
	> 10 мкг/кг	від 80 до 110 %	
Точність RSD _R	Всі	Отримані за рівнянням Хорвіца	2 × значення, отримане з рівняння Гурвіца

Точність RSD_r може бути розрахована як 0,66 разів точність RSD_R в концентрації інтересу.

Примітка:

- Значення, застосовуються як для B₁ так і суми B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Якщо сума окремих афлотоксинів B₁ + B₂ + G₁ + G₂ повинна повідомлятися, тоді характеристика кожного в аналітичній системі повинна бути або відомою, або еквівалентною.

(b) Критерії ефективності для охратоксину А

Рівень мкг / кг	Охратоксин А		
	RSD _t %	RSD _R %	Відновлюваність %
<1	≤ 40	≤ 60	від 50 до 120
1-10	≤ 20	≤ 30	від 70 до 110

c) Критерії ефективності для патуліну

Рівень мкг / кг	Патулін		
	RSD _t %	RSD _R %	Відновлюваність %
<20	≤ 30	≤ 40	від 50 до 120
20-50	≤ 20	≤ 30	від 70 до 105
>50	≤ 15	≤ 25	від 75 до 105

d) Критерії ефективності для дезоксиніваленолу

Рівень мкг / кг	Дезоксиніваленол		
	RSD _t %	RSD _R %	Відновлюваність %
> 100-≤500	≤ 20	≤ 40	від 60 до 110
> 500	≤ 20	≤ 40	від 70 до 120

e) Критерії ефективності для зеараленону

Рівень мкг / кг	Зеараленон		
	RSD _t %	RSD _R %	Відновлюваність %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	від 60 до 120
>50	≤ 25	≤ 40	від 70 до 120

f) Критерії ефективності для фумонізинів В₁ і В₂

Рівень мкг / кг	Фумонізин В ₁ або В ₂		
	RSD _t %	RSD _R %	Відновлюваність %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	від 60 до 120
> 500	≤ 20	≤ 30	від 70 до 110

(g) Критерії ефективності для Т-2 і НТ-2 токсинів

Рівень мкг / кг	Т-2 токсин		
	RSD _r %	RSD _R %	Відновлюваність %
50-250	≤ 40	≤ 60	від 60 до 130
> 250	≤ 30	≤ 50	від 60 до 130

Рівень мкг / кг	НТ-2 токсин		
	RSD _r %	RSD _R %	Відновлюваність %
100-200	≤ 40	≤ 60	від 60 до 130
> 200	≤ 30	≤ 50	від 60 до 130

(h) Примітки до критеріїв ефективності для мікотоксинів

- Межі виявлення методів, що використовувалися, подані не як критерій точності, а подані у концентраціях інтересу
- Критерій точності розраховується за рівнянням Гурвіца, а саме:

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

де:

— RSD_R- це відносне стандартне відхилення, що розраховується з результатів, отриманих в умовах відтворюваності [(s_R/x) × 100]

— C - це відношення концентрацій (тобто 1 = 100г/100г, 0,001 = 1 000 мг/кг)

Це узагальнене рівняння точності, яке було винайдене, щоб бути незалежним від аналізованої речовини і матриці, але залежним тільки від концентрації для більшості звичайних методів аналізу.

4.3.2. Підхід "відповідність призначенню"

У випадку, коли є обмежене число цілком перевірених методів аналізу, в якості альтернативи може бути використаний підхід «відповідність призначенню», визначаючи один параметр, функцію пристосованості, оцінюється прийнятність методів аналізу. Функція пристосованості є функцією невизначеності, яка визначає максимальні рівні невизначеності, які розглядаються як придатні для визначеної мети.

Враховуючи обмежену кількість методів аналізу, повністю перевірених за допомогою спільних випробувань, особливо для визначення Т-2 і НТ-2 токсинів, підхід функції невизначеності, із зазначенням максимально допустимої невизначеності, також може бути використаний для оцінки придатності ("відповідність призначенню") методу аналізу, який буде використовуватися в лабораторії. Лабораторія може використовувати метод, який дає результати в межах максимальної стандартної невизначеності. Максимальна стандартна невизначеність може бути розрахована за допомогою наступної формули:

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

де:

— Uf - це максимальна стандартна невизначеність (мкг / кг)

— LOD є межею розкриття методу (мкг / кг)

— a є константою, числовим показником для використання в залежності від величини C . Значення, які будуть використовуватися викладені у наступній таблиці

— C - це концентрація інтересу (мкг / кг).

Якщо аналітичний метод дає результати з вимірами невизначеності менше максимальної стандартної невизначеності, то метод повинен вважатися підходящим для цієї величини, яка відповідає критеріям продуктивності, поданих у пункті 4.3.1.

Таблиця

Числові значення, які будуть використовуватися для a в якості константи у формулі, наведеній в даному пункті, залежно від концентрації інтересу

C (мкг / кг)	a
< 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.4. Розрахунок непевності виміру, розрахунок відновлюваності та звітність про результати ⁽¹⁾

Аналітичний результат повинен бути виправлений або не виправлений для відновлення. Манера звітності та рівня відновлюваності повинні бути прозвітовані. Аналітичний результат виправлений для відновлюваності повинен використовуватися для контролю за дотриманням.

Аналітичний результат повинен повідомлятися як $x \pm U$ де x - це аналітичний результат і U - це розширена непевність виміру.

U - це розширена непевність виміру, з використанням коефіцієнту охоплення 2, який дає рівень довіри приблизно 95%.

Для харчових продуктів тваринного походження, беручи до уваги непевність виміру також можуть встановлюватися ліміти (СС α) відповідно до Рішення Комісії 2002/657 / ЄС (2) (пункт 3.1.2.5). ⁽²⁾ Додаток -. Перелік речовин з установленим допустимим лімітом

Ці правила інтерпретації аналітичного результату з перспективи прийняття або відхилення партії застосовуються до аналітично отриманого результату щодо проб для офіційного контролю. У разі аналізу для захисних або довідкових цілей, застосовуються національні правила.

4.5. Стандарти якості для лабораторії

Лабораторія повинна відповідати положенням статті 12 Регламенту (ЄС) 882/2004 щодо офіційних контрольних перевірок, що проводяться для забезпечення контролю за дотриманням кормового та харчового законодавства, здоров'я тварини і правил благополуччя тварин ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Детальніше про процедури оцінки невизначеності вимірювання, а також процедури оцінки відновлюваності можна знайти в доповіді "доповідь про взаємозв'язок між аналітичними результатами, похибка вимірювання, чинники відновлюваності і положеннями харчових продуктів і кормів законодавства ЄС - http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ OJ L 221, 17.8.2002, стор. 8. Рішення з останніми поправками Рішенням 2004/25 / ЄС (OJ L 6, 10.1.2004, стор. 38).

⁽³⁾ Дивіться також перехідні положення, передбачені в статті 18 Правил Комісії (ЄС) 2076/2005 від 5 грудня 2005 року, що встановлюють перехідні заходи для впровадження Регламенту (ЄС) 853/2004, 854/2004 і 882 / 2004 Європейського парламенту та Ради про внесення змін і правил (ЄС) 853/2004 і 854/2004 (OJ L 338, 22.12.2005, стор. 83).