

Commission Regulation (EC) No 401/2006 of 23 February 2006 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of mycotoxins in foodstuffs

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 401/2006

av 23. februar 2006

om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fødevare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽¹⁾, særlig artikkel 11 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2001 av 8. mars 2001 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler⁽²⁾ er det fastsatt grenseverdier for visse mykotoksiner i visse næringsmidler.
- 2) Prøvetaking spiller en svært viktig rolle når det gjelder å bestemme det nøyaktige innholdet av mykotoksiner, som vanligvis er svært heterogent fordelt i et parti. Det bør derfor fastsettes alminnelige kriterier som prøvetakingsmetoden må oppfylle.
- 3) Det bør også fastsettes alminnelige kriterier som analysemetodene bør oppfylle for å sikre at laboratoriene som foretar kontrollen, bruker analysemetoder med samme ytelsesnivå.
- 4) I kommisjonsdirektiv 98/53/EF av 16. juli 1998 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder til offentlig kontroll av innholdet av visse forurensende stoffer i næringsmidler⁽³⁾ er det fastsatt prøvetakingsmetoder og ytelseskriterier for analysemetodene som skal brukes ved offentlig kontroll av innholdet av aflatoksiner i næringsmidler.
- 5) I kommisjonsdirektiv 2002/26/EF av 13. mars 2002 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av okratoksin A i næringsmiddel⁽⁴⁾, kommisjonsdirektiv 2003/78/EF av 11. august 2003 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av patulin i næringsmidler⁽⁵⁾ og kommisjonsdirektiv 2005/38/EF av 6. juni 2005 om fastsettelse av prøvetakings- og analysemetoder for offentlig kontroll av innholdet av Fusarium-toksiner i

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

⁽²⁾ EFT L 77 av 16.3.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 199/2006 (EUT L 32 av 4.2.2006, s. 34).

⁽³⁾ EFT L 201 av 17.7.1998, s. 93. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/43/EF (EUT L 113 av 20.4.2004, s. 14).

⁽⁴⁾ EFT L 75 av 16.3.2002, s. 38. Direktivet sist endret ved direktiv 2005/5/EF (EUT L 27 av 29.1.2005, s. 38).

⁽⁵⁾ EUT L 203 av 12.8.2003, s. 40.

næringsmidler⁽⁶⁾ er det likeledes fastsatt prøvetakingsmetoder og ytelseskriterier for henholdsvis okratoksin A, patulin og Fusarium-toksiner.

- 6) Når det er mulig, bør samme prøvetakingsmetode brukes på samme produkt ved kontroll av mykotoksiner. Prøvetakingsmetodene og ytelseskriteriene for analysemetodene som skal brukes ved offentlig kontroll av alle mykotoksiner, bør derfor samles i én rettsakt slik at de blir lettere å anvende.
- 7) Aflatoksiner er svært heterogent fordelt i et parti, særlig i et næringsmiddelparti med stor partikkelstørrelse som tørkede fikener eller jordnøtter. For å oppnå representative prøver av næringsmiddelpartier med stor partikkelstørrelse, bør vekten av samleprøven være større enn for næringsmiddelpartier med mindre partikkelstørrelse. I og med at fordelingen av mykotoksiner i bearbeidede produkter vanligvis er mindre heterogen enn for ubearbeidede kornprodukter, bør det utarbeides enklere prøvetakingsbestemmelser for bearbeidede produkter.
- 8) Direktiv 98/53/EF, 2002/26/EF, 2003/78/EF og 2005/38/EF bør derfor oppheves.
- 9) Det er hensiktsmessig at denne forordning kommer til anvendelse samtidig med kommisjonsforordning (EF) nr. 856/2005 av 6. juni 2005 om endring av forordning (EF) nr. 466/2001 med hensyn til Fusarium-toksiner⁽⁷⁾.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Prøvetaking for offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler skal utføres etter de metoder som er fastsatt i vedlegg I.

Artikkel 2

Tillaging av prøver og analysemetoder brukt ved offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler skal oppfylle kriteriene i vedlegg II.

Artikkel 3

Direktiv 98/53/EF, 2002/26/EF og 2003/78/EF og 2005/38/EF oppheves.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til denne forordning.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽⁶⁾ EUT L 143 av 7.6.2005, s. 18.

⁽⁷⁾ EUT L 143 av 7.6.2005, s. 3.

Den får anvendelse fra 1. juli 2006.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 23. februar 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG I⁽⁸⁾

PRØVETAKINGSMETODER FOR OFFENTLIG KONTROLL AV INNHOLDET AV MYKOTOKSINER I NÆRINGSMIDLER

A. ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Offentlige kontroller skal utføres i samsvar med bestemmelsene i forordning (EF) nr. 882/2004. Følgende alminnelige bestemmelser får anvendelse uten at det berører bestemmelsene i forordning (EF) nr. 882/2004.

A.1. Formål og virkeområde

Prøver beregnet på offentlig kontroll av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler skal tas etter metodene fastsatt i dette vedlegg. Samleprøver som oppnås på denne måten, skal anses som representative for partiene. På grunnlag av innholdet som blir funnet i laboratorieprøvene, skal det fastslås om grenseverdiene fastsatt i forordning (EF) nr. 466/2001 er overholdt.

A.2. Definisjoner

I dette vedlegg menes med

- A.2.1. «parti»: en identifiserbar mengde av et næringsmiddel levert under ett, der det ved offentlig kontroll er fastslått felles kjennetegn som f.eks. opprinnelse, art, emballasjetype, emballeringsbedrift, avsender eller merking.
- A.2.2. «delparti»: del av et stort parti som er valgt ut med sikte på bruk av prøvetakingsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk atskilt og identifiserbart.
- A.2.3. «enkeltp prøve»: en materialmengde som er tatt ut på ett enkelt sted i partiet eller delpartiet.
- A.2.4. «samleprøve»: summen av enkeltp prøvene fra et parti eller delparti.
- A.2.5. «laboratorieprøve»: en prøve beregnet på laboratoriet.

A.3. Alminnelige bestemmelser

A.3.1. Personell

Prøvetakingen skal utføres av en person som er utpekt for dette formål av medlemsstaten.

⁽⁸⁾ En veiledning for vedkommende myndigheter for kontroll av samsvaret med EUs regelverk om aflatoksiner er tilgjengelig på http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf Veiledningen inneholder praktiske tilleggsopplysninger, men opplysningene i veiledningen er underordnet bestemmelsene i denne forordning.

A.3.2. Materiale til prøvetaking

Prøvetakingen skal foretas separat for hvert parti. I samsvar med de særlige bestemmelsene om prøvetaking for de ulike mykotoksinene, skal store partier deles opp i delpartier, som det skal tas separate prøver fra.

A.3.3. Forholdsregler

Under prøvetakingen og tillagingen av prøvene skal det tas forholdsregler for å unngå forandringer som kan ha innvirkning på

- innholdet av mykotoksin, ha skadelig innvirkning på den analytiske bestemmelse, eller forårsake at samleprøvene ikke er representative,
- næringsmiddeltryggheten for partiene det skal tas prøver fra.

Alle nødvendige tiltak for å trygge sikkerheten for personene som tar prøvene, skal treffes.

A.3.4. Enkeltprøver

Enkeltprøver skal så vidt mulig tas fra forskjellige steder i hele partiet eller delpartiet. Avvik fra denne framgangsmåten skal registreres i rapporten omhandlet i A.3.8 i dette vedlegg I.

A.3.5. Tillaging av samleprøven

Samleprøven skal oppnås ved å samle alle enkeltprøvene.

A.3.6. Parallellprøver

Parallellprøvene som tas for håndhevings-, handels- (klageadgangs-) eller referanseformål, skal tas fra den homogeniserte samleprøven, med mindre en slik framgangsmåte er i strid med medlemsstatens bestemmelser om rettighetene til den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

A.3.7. Emballering og transport av prøver

Hver prøve skal plasseres i en ren beholder av inert materiale som gir tilstrekkelig beskyttelse mot forurensning og mot skader under transport. Alle nødvendige forholdsregler skal tas for å unngå endringer av prøvens sammensetning som kan oppstå under transport eller lagring.

A.3.8. Forsegling og merking av prøver

Hver prøve som er tatt til offentlig bruk, skal forsegles på prøvetakingsstedet og identifiseres i samsvar med gjeldende regler i medlemsstaten.

For hver prøvetaking skal det utarbeides en rapport, slik at hvert parti entydig kan identifiseres, med angivelse av dato og sted for prøvetakingen og ytterligere opplysninger som kan være til hjelp for den som foretar analysen.

A.4. *Forskjellige typer partier*

Næringsmidlene kan markedsføres i bulk, i containere eller i enkeltemballasje som for eksempel sekker, poser, forbrukerpakninger. Prøvetakingsmetoden kan brukes uansett hvilken form næringsmidlene markedsføres i.

Med forbehold for de særlige bestemmelsene fastsatt i andre deler av dette vedlegg, skal følgende formel brukes som rettesnor når det tas prøver av partier markedsført i enkeltemballasje, som f.eks. sekker, poser eller forbrukerpakninger:

- Prøvetakingsfrekvens $n = (\text{partiets vekt} \times \text{enkeltprøvens vekt}) / (\text{samleprøvens vekt} \times \text{enkeltemballasjens vekt})$ vekt: i kg
- Prøvetakingsfrekvens: hver ... sekk eller pose som en enkeltprøve skal hentes fra (desimaler avrundes til nærmeste hele tall).

B. PRØVETAKINGSMETODE FOR KORN OG KORNPDUKTER

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for aflatoksin B1, samlet aflatoksininnhold, okratoksin A og Fusarium-toksiner i korn og kornprodukter.

B.1. Enkeltprøvens vekt

Enkeltprøven skal veie ca. 100 gram, med mindre annet er oppgitt i del B av vedlegg I.

For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt.

For forbrukerpakninger på over 100 gram vil dette medføre samleprøver med en vekt på over 10 kg. Dersom en enkelt forbrukerpakning veier betydelig mer enn 100 gram, skal 100 gram tas fra hver forbrukerpakning som en enkeltprøve. Det kan gjøres enten i forbindelse med prøvetakingen eller på laboratoriet. Dersom en slik prøvetakingsmetode vil kunne medføre uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel for verdifulle produkter som markedsføres i forbrukerpakninger på 500 gram eller 1 kg. I slike tilfeller kan samleprøven bestå av færre enkeltprøver enn antallet som er angitt i tabell 1 og 2, forutsatt at vekten på samleprøven tilsvarer den påkrevde vekten som er foreskrevet for samleprøven i tabell 1 og 2.

Dersom forbrukerpakningen veier mindre enn 100 gram og dersom forskjellen ikke er særlig stor, skal én forbrukerpakning anses som én enkeltprøve, noe som gir en samleprøve på under 10 kg. Dersom forbrukerpakningen veier betydelig mindre enn 100 gram, skal én enkeltprøve bestå av to eller flere forbrukerpakninger slik at enkeltprøvens vekt ligger så tett opptil 100 gram som mulig.

B.2. Alminnelig oversikt over prøvetakingsmetoden for korn og kornprodukter

Tabell 1				
Underoppdeling av partier i delpartier etter produkt og partiets vekt				
Vare	Partiets vekt (tonn)	Delpartiens vekt eller antall	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
Korn og kornprodukter	≥ 1500	500 tonn	100	10
	> 300 og < 1500	3 delpartier	100	10

	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	100	10
	< 50	—	3-100(*)	1-10
(*) Avhengig av partiets vekt — se tabell 2.				

B.3. Prøvetakingsmetode for korn og kornprodukter for partier på eller over 50 tonn

- Forutsatt at delpartiene fysisk kan utskilles, skal hvert parti deles opp i delpartier i henhold til tabell 1. Ettersom vekten på et parti ikke alltid vil være et eksakt multiplum av vekten av delpartiene, kan vekten av delpartiene overskride den angitte vekten med opptil 20 %. Dersom partiet ikke fysisk kan utskilles eller kan deles opp i delpartier, skal minst 100 enkeltprøver tas fra partiet.
- Prøvetakingen skal foretas separat for hvert delparti.
- Antall enkeltprøver: 100. Samleprøvens vekt = 10 kg.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden fastsatt ovenfor uten at det får uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut. En annen prøvetakingsmetode kan også benyttes i tilfeller når det er praktisk umulig å benytte ovennevnte prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel når store partier med korn ligger på kornlagre eller i siloer⁽⁹⁾.

B.4. Prøvetakingsmetode for korn og kornprodukter for partier under 50 tonn

For partier med korn og kornprodukter under 50 tonn skal det brukes en prøvetakingsplan som, avhengig av partiets vekt, omfatter fra 10 til 100 enkeltprøver, noe som gir en samleprøve på mellom 1 og 10 kg. For svært små partier (på eller under 0,5 tonn) kan det tas et mindre antall enkeltprøver, men samleprøven som inneholder alle enkeltprøvene skal da veie minst 1 kg.

Tallene i tabell 2 kan brukes for å bestemme hvor mange enkeltprøver som skal tas.

Tabell 2		
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av vekten på partiet med korn og kornprodukter		
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1

⁽⁹⁾ Veiledning for prøvetaking av slike partier finnes i et dokument som er tilgjengelig fra og med 1. juli 2006 på følgende nettsted:
http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

$> 0,5 \leq 1$	10	1
$> 1 \leq 3$	20	2
$> 3 \leq 10$	40	4
$> 10 \leq 20$	60	6
$> 20 \leq 50$	100	10

B.5. Prøvetaking i detaljstleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i del B i vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut. Samleprøven skal uansett veie minst 1 kg⁽¹⁰⁾.

B.6. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

C. PRØVETAKINGSMETODE FOR TØRKET FRUKT, HERUNDER TØRKEDE DRUER OG BEARBEIDETE PRODUKTER, MED UNNTAK AV TØRKEDE FIKENER

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for

- aflatoksin B1 og samlet aflatoksininnhold i tørket frukt, med unntak av tørkede fikener, og
- okratoksin A i tørkede druer (korinter, rosiner og sultanarosiner).

C.1. Enkeltprøvens vekt

Enkeltprøven skal veie ca. 100 gram, med mindre noe annet er oppgitt i del C i vedlegg I.

For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt.

For forbrukerpakninger på over 100 gram vil dette medføre samleprøver med en vekt på over 10 kg. Dersom en enkelt forbrukerpakning veier betydelig mer enn 100 gram, skal 100 gram

⁽¹⁰⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

tas fra hver forbrukerpakning som en enkeltprøve. Det kan gjøres enten i forbindelse med prøvetakingen eller på laboratoriet. Dersom en slik prøvetakingsmetode vil kunne medføre uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel for verdifulle produkter som markedsføres i forbrukerpakninger på 500 gram eller 1 kg. I slike tilfeller kan samleprøven bestå av færre enkeltprøver enn antallet som er angitt i tabell 1 og 2, forutsatt at vekten på samleprøven tilsvarer den påkrevde vekten som er foreskrevet for samleprøven i tabell 1 og 2.

Dersom forbrukerpakningen veier mindre enn 100 gram og dersom forskjellen ikke er særlig stor, skal én forbrukerpakning anses som én enkeltprøve, noe som gir en samleprøve på under 10 kg. Dersom forbrukerpakningen veier betydelig mindre enn 100 gram, skal én enkeltprøve bestå av to eller flere forbrukerpakninger slik at enkeltprøvens vekt ligger så tett opptil 100 gram som mulig.

C.2. Alminnelig oversikt over prøvetakingsmetoden for tørket frukt, med unntak av fiken

Tabell 1				
Underoppdeling av partier i delpartier etter produkt og partiets vekt				
Vare	Partiets vekt (tonn)	Delpartiens vekt eller antall	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
Tørket frukt	≥ 15	15-30 tonn	100	10
	< 15	—	10-100(*)	1-10
(*) Avhengig av partiets vekt — se tabell 2 i denne delen av dette vedlegg.				

C.3. Prøvetakingsmetode for tørket frukt (partier på eller over 15 tonn), med unntak av fiken

- Forutsatt at delpartiene fysisk kan utskilles, skal hvert parti deles opp i delpartier i henhold til tabell 1. Ettersom vekten på et parti ikke alltid vil være et eksakt multiplum av vekten av delpartiene, kan vekten av delpartiene overskride den angitte vekten med opptil 20 %.
- Prøvetakingen skal foretas separat for hvert delparti.
- Antall enkeltprøver: 100. Samleprøvens vekt = 10 kg.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden beskrevet ovenfor uten at det får økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. pga. emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

C.4. Prøvetakingsmetode for tørket frukt (partier under 15 tonn), med unntak av fiken

For partier med tørket frukt, med unntak av fiken, under 15 tonn skal det brukes en prøvetakingsplan som, avhengig av partiets vekt, omfatter fra 10 til 100 enkeltprøver, noe som gir en samleprøve på mellom 1 og 10 kg.

Tallene i nedenstående tabell kan brukes til å bestemme hvor mange enkeltprøver det skal tas.

Tabell 2		
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av vekten på partiet med tørket frukt		
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (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. Prøvetaking i detaljistleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljistleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljistleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut. Samleprøven skal uansett veie minst 1 kg⁽¹⁾.

C.6. Særlige bestemmelser om prøvetaking for tørket frukt, med unntak av fiken, som markedsføres i vakuumpakninger

For partier på eller over 15 tonn skal det tas minst 25 enkeltprøver for å få en samleprøve på 10 kg, og for partier på under 15 tonn skal det tas 25 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 2 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 2).

C.7. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

⁽¹⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

D. PRØVETAKINGSMETODE FOR TØRKEDE FIKENER, JORDNØTTER OG NØTTER

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for aflatoksin B1 og samlet aflatoksininnhold i tørkede fikener, jordnøtter og nøtter.

D.1. Enkeltprøvens vekt

Enkeltprøven skal veie ca. 300 gram, med mindre annet er oppgitt i del D av vedlegg I.

For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt.

For forbrukerpakninger på over 300 gram vil dette medføre samleprøver med en vekt på over 30 kg. Dersom en enkelt forbrukerpakning veier betydelig mer enn 300 gram, skal 300 gram tas fra hver forbrukerpakning som en enkeltprøve. Det kan gjøres enten i forbindelse med prøvetakingen eller på laboratoriet. Dersom en slik prøvetakingsmetode vil kunne medføre uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel for verdifulle produkter som markedsføres i forbrukerpakninger på 500 gram eller 1 kg. I slike tilfeller kan samleprøven bestå av færre enkeltprøver enn antallet som er angitt i tabell 1, 2 og 3, forutsatt at vekten på samleprøven tilsvarer den påkrevde vekten som er foreskrevet for samleprøven i tabell 1, 2 og 3.

Dersom forbrukerpakningen veier mindre enn 300 gram og dersom forskjellen ikke er særlig stor, skal én forbrukerpakning anses som én enkeltprøve, noe som gir en samleprøve på under 30 kg. Dersom forbrukerpakningen veier betydelig mindre enn 300 gram, skal én enkeltprøve bestå av to eller flere forbrukerpakninger slik at enkeltprøvens vekt ligger så tett opptil 300 gram som mulig.

D.2. Alminnelig oversikt over prøvetakingsmetoden for tørkede fikener, jordnøtter og nøtter

Tabell 1				
Underoppdeling av partier i delpartier etter produkt og partiets vekt				
Vare	Partiets vekt (tonn)	Delpartiens vekt eller antall	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
Tørkede fikener	≥ 15	15-30 tonn	100	30
	< 15	—	10-100(*)	≤ 30
Jordnøtter, pistasienøtter, paranøtter og andre nøtter	≥ 500	100 tonn	100	30
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	30
	≥ 15 og $\leq$	25 tonn	100	30

	125			
	< 15	—	10-100(*)	≤ 30
(*) Avhengig av partiets vekt — se tabell 2 i denne delen av dette vedlegg.				

D.3. Prøvetakingsmetode for tørkede fikener, jordnøtter og nøtter (partier på eller over 15 tonn)

- Forutsatt at delpartiene fysisk kan utskilles, skal hvert parti deles opp i delpartier i henhold til tabell 1. Ettersom vekten på et parti ikke alltid vil være et eksakt multiplum av vekten av delpartiene, kan vekten av delpartiene overskride den angitte vekten med opptil 20 %.
- Prøvetakingen skal foretas separat for hvert delparti.
- Antall enkeltprøver: 100.
- Vekten på samleprøven = 30 kg, som skal blandes og deles opp i tre like store laboratorieprøver à 10 kg og deretter males opp (oppdelingen i tre laboratorieprøver er ikke nødvendig for jordnøtter og nøtter som skal sorteres eller gjennomgå andre former for fysisk behandling, dersom det tilgjengelige laboratorieutstyr har kapasitet til å homogenisere en prøve på 30 kg).
- Hver laboratorieprøve på 10 kg skal finmales separat og blandes grundig for å sikre en fullstendig homogenisering i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden beskrevet ovenfor uten at det får økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. pga. emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

D.4. Prøvetakingsmetode for tørkede fikener, jordnøtter og nøtter (partier under 15 tonn)

Antall enkeltprøver som skal tas, avhenger av partiets vekt, og det skal tas minst 10 og høyst 100 prøver.

Tallene i nedenstående tabell 2 kan brukes for å bestemme hvor mange enkeltprøver som skal tas og den påfølgende oppdelingen av samleprøven.

Tabell 2			
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av partiets vekt og antall underoppdelinger av samleprøven			
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg) (ved forbrukerpakninger kan samleprøvens vekt avvike — se D.1)	Antall laboratorieprøver fra samleprøve
≤ 0,1	10	3	1 (ingen oppdeling)
> 0,1-≤	15	4,5	1 (ingen oppdeling)

0,2			
> 0,2-≤ 0,5	20	6	1 (ingen oppdeling)
> 0,5-≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ingen oppdeling)
> 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

- Vekten på samleprøven på eller under 30 kg som skal blandes og deles opp i to eller tre like store laboratorieprøver på eller under 10 kg, og deretter males opp (oppdelingen i to eller tre laboratorieprøver er ikke nødvendig for tørkede fikener, jordnøtter og nøtter som skal sorteres eller gjennomgå andre former for fysisk behandling, dersom det tilgjengelige laboratorieutstyr har kapasitet til å homogenisere prøver på opptil 30 kg).

Dersom samleprøven veier mindre enn 30 kg, skal den deles opp i laboratorieprøver på følgende måte:

- < 12 kg: ingen oppdeling i laboratorieprøver
- ≥ 12- < 24 kg: oppdeling i to laboratorieprøver
- ≥ 24 kg: oppdeling i tre laboratorieprøver
- Hver laboratorieprøve skal finmales separat og blandes grundig for å sikre en fullstendig homogenisering i samsvar med bestemmelsene i vedlegg II.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden beskrevet ovenfor uten at det får uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

D.5. Prøvetakingsmetode for bearbeidede produkter og næringsmidler som er sammensatt av flere ingredienser

D.5.1. Bearbeidede produkter med svært lav partikkelvekt, f. eks mel, peanøttsmør (homogen fordeling av aflatoksinforurensningen)

- Antall enkeltprøver: 100. For partier under 50 tonn bør antall enkeltprøver være mellom 10 og 100, avhengig av partiets vekt (se tabell 3).

Tabell 3		
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av partiets vekt		
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

- Enkeltprøvens vekt skal være ca. 100 gram. For partier i forbrukerpakning er enkeltprøvens vekt avhengig av vekten på emballasjen.
- Samleprøvens vekt = 1-110 kg, tilstrekkelig blandet.

D.5.2. Andre bearbeidede produkter med relativt stor partikkelstørrelse (heterogen fordeling av aflatoksinforurensningen)

Prøvetakingsmetode og godkjenning som for tørkede fikener, jordnøtter og nøtter (D.3 og D.4)

D.6. Prøvetaking i detaljstleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes andre effektive prøvetakingsmetoder i detaljstleddet, forutsatt at de sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at de beskrives og dokumenteres fullt ut. Samleprøven skal uansett veie minst 1 kg⁽¹²⁾.

D.7. Særlig prøvetakingsmetode for jordnøtter, nøtter, tørket fiken og bearbeidede produkter som markedsføres i vakuumpakninger

D.7.1. Pistasienøtter, jordnøtter, paranøtter og tørkede fikener

For partier på eller over 15 tonn skal det tas minst 50 enkeltprøver for å få en samleprøve på 30 kg, og for partier under 15 tonn skal det tas 50 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 2 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 2).

⁽¹²⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

D.7.2. Andre nøtter enn pistasienøtter og paranøtter

For partier på eller over 15 tonn skal det tas minst 25 enkeltprøver for å få en samleprøve på 30 kg, og for partier under 15 tonn skal det tas 25 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 2 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 2).

D.7.3. Produkter framstilt av nøtter, fikener og jordnøtter med liten partikkelstørrelse

For partier på eller over 50 tonn skal det tas minst 25 enkeltprøver for å få en samleprøve på 10 kg, og for partier under 50 tonn skal det tas 25 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 3 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 3).

D.8. Godkjenning av et parti eller et delparti

- For tørkede fikener, jordnøtter og nøtter som skal gjennomgå sortering eller annen form for fysisk behandling:
 - godkjenning dersom samleprøven eller gjennomsnittet av laboratorieprøvene ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet,
 - avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at samleprøven eller gjennomsnittet av laboratorieprøvene overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- For tørkede fikener, jordnøtter og nøtter beregnet på direkte konsum:
 - godkjenning dersom ingen av laboratorieprøvene overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet,
 - avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at en eller flere av laboratorieprøvene overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Dersom samleprøven veier 12 kg eller mindre:
 - godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet,
 - avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

E. PRØVETAKINGSMETODE FOR KRYDDER

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for aflatoksin B1 og samlet aflatoksininnhold i krydder.

E.1. Enkeltprøvens vekt

Enkeltprøven skal veie ca. 100 gram, med mindre annet er oppgitt i del E av vedlegg I.

For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt.

For forbrukerpakninger på over 100 gram vil dette medføre samleprøver med en vekt på over 10 kg. Dersom en enkelt forbrukerpakning veier mer enn 100 gram, skal 100 gram tas fra hver forbrukerpakning som en enkeltprøve. Det kan gjøres enten i forbindelse med prøvetakingen eller på laboratoriet. Dersom en slik prøvetakingsmetode vil kunne medføre uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel for verdifulle produkter som markedsføres i forbrukerpakninger på 500 gram eller 1 kg. I slike tilfeller kan samleprøven bestå av færre enkeltprøver enn antallet som er angitt i tabell 1 og 2, forutsatt at vekten på samleprøven tilsvarer den påkrevde vekten som er foreskrevet for samleprøven i tabell 1 og 2.

Dersom forbrukerpakningen veier mindre enn 100 gram og dersom forskjellen ikke er særlig stor, skal én forbrukerpakning anses som én enkeltprøve, noe som gir en samleprøve på under 10 kg. Dersom forbrukerpakningen veier betydelig mindre enn 100 gram, skal én enkeltprøve bestå av to eller flere forbrukerpakninger slik at enkeltprøvens vekt ligger så tett opptil 100 gram som mulig.

E.2. Alminnelig oversikt over prøvetakingsmetoden for krydder

Tabell 1				
Underoppdeling av partier i delpartier etter produkt og partiets vekt				
Vare	Partiets vekt (tonn)	Delpartiens vekt eller antall	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
Krydder	≥ 15	25 tonn	100	10
	< 15	—	5-100(*)	0,5-10
(*) Avhengig av partiets vekt — se tabell 2 i denne delen av dette vedlegg.				

E.3. Prøvetakingsmetode for krydder (partier på eller over 15 tonn)

- Forutsatt at delpartiene fysisk kan utskilles, skal hvert parti deles opp i delpartier i henhold til tabell 1. Ettersom vekten på et parti ikke alltid vil være et eksakt multiplum av vekten av delpartiene, kan vekten av delpartiene overskride den angitte vekten med opptil 20 %.
- Prøvetakingen skal foretas separat for hvert delparti.
- Antall enkeltprøver: 100. Samleprøvens vekt = 10 kg.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden beskrevet ovenfor uten at det får uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

E.4. Prøvetakingsmetode for krydder (partier under 15 tonn)

For partier med krydder under 15 tonn skal det brukes en prøvetakingsplan som, avhengig av partiets vekt, omfatter fra 5 til 100 enkeltprøver, noe som gir en samleprøve på mellom 0,5 og 10 kg.

Tallene i nedenstående tabell kan brukes til å bestemme hvor mange enkeltprøver det skal tas.

Tabell 2		
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av krydderpartiets vekt		
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
$\leq 0,01$	5	0,5
$> 0,01 - \leq 0,1$	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

E.5. Prøvetaking i detaljistleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljistleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene om prøvetaking fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljistleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut. Samleprøven skal uansett veie minst 0,5 kg⁽¹³⁾.

E.6. Særlig prøvetakingsmetode for krydder som markedsføres i vakuumpakninger

For partier på eller over 15 tonn skal det tas minst 25 enkeltprøver for å få en samleprøve på 10 kg, og for partier under 15 tonn skal det tas 25 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 2 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 2).

⁽¹³⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 0,5 kg, kan samleprøven veie mindre enn 0,5 kg.

E.7. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

F. PRØVETAKINGSMETODE FOR MELK OG MELKEPRODUKTER, MORSMELKERSTATNING OG TILSKUDDSBLANDINGER, HERUNDER SPEDBARNSMELK OG TILSKUDDSMELK

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for aflatoxin M1 i melk, melkeprodukter, morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, herunder spedbarnsmelk og tilskuddsmelk samt næringsmidler (melk og melkeprodukter) til spesielle medisinske formål beregnet spesielt på spedbarn.

F.1. Prøvetakingsmetode for melk, melkeprodukter, morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, herunder spedbarnsmelk og tilskuddsmelk

Samleprøven skal være på minst 1 kg eller 1 liter, med mindre det ikke lar seg gjøre, f.eks. når prøven består av én flaske.

Det minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet, er angitt i tabell 1. Det fastsatte antall enkeltprøver er basert på den vanlige formen som de berørte produktene markedsføres i. For flytende produkter i bulk skal partiet blandes så grundig som mulig uten at det påvirker kvaliteten på produktet, enten manuelt eller mekanisk, rett før prøvetaking. I så fall kan det antas at aflatoxin M1 er homogent fordelt i et gitt parti. Det er derfor tilstrekkelig å ta tre enkeltprøver fra et parti som skal utgjøre samleprøven.

Enkeltprøvene, som ofte kan bestå av en flaske eller en pakning, skal ha tilnærmet samme vekt. Enkeltprøvenes vekt skal være minst 100 gram, noe som gir en samleprøve på minst 1 kg eller 1 liter. Avvik fra denne metoden skal registreres i rapporten omhandlet i A.3.8 i dette vedlegg I.

Tabell 1			
Minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet			
Markedsføringsform	Partiets volum eller vekt (i liter eller kg)	Minste antall enkeltprøver som skal tas	Samleprøvens minste volum eller vekt (i liter eller kg)
Bulk	—	3-5	1
Flasker/pakninger	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger	50-500	5	1
Flasker/pakninger	> 500	10	1

F.2. Prøvetaking i detaljstleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut⁽¹⁴⁾.

F.3. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet (eller beslutningsgrense – se vedlegg II nr. 4.4).
- Avslag dersom laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet (eller beslutningsgrense – se vedlegg II nr. 4.4).

G. PRØVETAKINGSMETODE FOR KAFFE OG KAFFEPRODUKTER

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for okratoksin A i brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe.

G.1. Enkeltprøvens vekt

Enkeltprøven skal veie ca. 100 gram, med mindre annet er oppgitt i del G av vedlegg I.

For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt.

For forbrukerpakninger på over 100 gram vil dette medføre samleprøver med en vekt på over 10 kg. Dersom en enkelt forbrukerpakning veier betydelig mer enn 100 gram, skal 100 gram tas fra hver forbrukerpakning som en enkeltprøve. Det kan gjøres enten i forbindelse med prøvetakingen eller på laboratoriet. Dersom en slik prøvetakingsmetode vil kunne medføre uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode. Det gjelder for eksempel for verdifulle produkter som markedsføres i forbrukerpakninger på 500 gram eller 1 kg. I slike tilfeller kan samleprøven bestå av færre enkeltprøver enn antallet som er angitt i tabell 1 og 2, forutsatt at vekten på samleprøven tilsvarer den påkrevde vekten som er foreskrevet for samleprøven i tabell 1 og 2.

Dersom forbrukerpakningen veier mindre enn 100 gram og dersom forskjellen ikke er særlig stor, skal én forbrukerpakning anses som én enkeltprøve, noe som gir en samleprøve på under 10 kg. Dersom forbrukerpakningen veier betydelig mindre enn 100 gram, skal én enkeltprøve bestå av to eller flere forbrukerpakninger slik at enkeltprøvens vekt ligger så tett opptil 100 gram som mulig.

G.2. Alminnelig oversikt over prøvetakingsmetoden for brent kaffe

Tabell 1

⁽¹⁴⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

Underoppdeling av partier i delpartier etter produkt og partiets vekt				
Vare	Partiets vekt (tonn)	Delpartiernes vekt eller antall	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (kg)
Brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe	≥ 15	15-30 tonn	100	10
	< 15	—	10-100(*)	1-10
(*) Avhengig av partiets vekt — se tabell 2 i dette vedlegg.				

G.3. Prøvetakingsmetode for brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe (partier på eller over 15 tonn)

- Forutsatt at delpartiene fysisk kan utskilles, skal hvert parti deles opp i delpartier i henhold til tabell 1. Ettersom vekten på et parti ikke alltid vil være et eksakt multiplum av vekten av delpartiene, kan vekten av delpartiene avvike fra den angitte vekten med opptil 20 %.
- Prøvetakingen skal foretas separat for hvert delparti.
- Antall enkeltprøver: 100.
- Samleprøvens vekt = 10 kg.
- Dersom prøvetakingen ikke kan foretas etter metoden beskrevet ovenfor uten at det får uakseptable økonomiske konsekvenser som følge av skade på partiet (f.eks. på grunn av emballasjeformen eller transportmiddelet), kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode, forutsatt at den er så representativ som mulig og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

G.4. Prøvetakingsmetode for brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe (partier under 15 tonn)

For partier med brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe under 15 tonn skal det brukes en prøvetakingsplan som, avhengig av partiets vekt, omfatter fra 10 til 100 enkeltprøver, noe som gir en samleprøve på mellom 1 og 10 kg.

Tallene i nedenstående tabell kan brukes til å bestemme hvor mange enkeltprøver det skal tas.

Tabell 2		
Antall enkeltprøver som skal tas avhengig av vekten på partiet med brente kaffebønner, malt brent kaffe, løselig kaffe		
Partiets vekt (tonn)	Antall enkeltprøver	Samleprøvens vekt (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

G.5. Prøvetakingsmetode for brente kaffebønner, malt brent kaffe og løselig kaffe markedsført i vakuumpakninger

For partier på eller over 15 tonn skal det tas minst 25 enkeltprøver for å få en samleprøve på 10 kg, og for partier under 15 tonn skal det tas 25 % av antallet enkeltprøver nevnt i tabell 2 for å få en samleprøve med en vekt som tilsvarer vekten på partiet som det er tatt prøver fra (se tabell 2).

G.6. Prøvetaking i detaljstledet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstledet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene om prøvetaking fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstledet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut. Samleprøven skal uansett veie minst 1 kg⁽¹⁵⁾.

G.7. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

H. PRØVETAKINGSMETODE FOR FRUKTJUICE, HERUNDER DRUEJUICE, DRUEMOST, EPLESIDER OG VIN

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for

- okratoksin A i vin, druejuice og druemost og
- patulin i fruktjuice, fruktnektar, alkoholsterke drikker, eplesider og andre gjærede drikker framstilt av epler eller som inneholder eplejuice.

⁽¹⁵⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

H.1. Prøvetakingsmetode

Samleprøven skal være på minst én liter, med mindre det ikke lar seg gjøre, f.eks. når prøven består av én flaske.

Det minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet, er angitt i tabell 1. Det fastsatte antall enkeltprøver er basert på den vanlige formen som de berørte produktene markedsføres i. For flytende produkter i bulk skal partiet blandes så grundig som mulig uten at det påvirker kvaliteten på produktet, enten manuelt eller mekanisk, rett før prøvetaking. I så fall kan det antas at okratoksin A og patulin er homogent fordelt i et gitt parti. Det er derfor tilstrekkelig å ta tre enkeltprøver fra et parti som skal utgjøre samleprøven.

Enkeltprøvene, som ofte kan bestå av en flaske eller en pakning, skal ha tilnærmet samme vekt. Enkeltprøvenes vekt skal være minst 100 gram, noe som gir en samleprøve på minst 1 liter. Avvik fra denne metoden skal registreres i rapporten omhandlet i A.3.8 i dette vedlegg I.

Tabell 1			
Minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet			
Markedsføringsform	Partiets volum (i liter)	Minste antall enkeltprøver som skal tas	Samleprøvens minste volum (i liter)
Bulk (fruktjuice, alkoholsterke drikker, eplesider, vin)	—	3	1
Flasker/pakninger (fruktjuice, alkoholsterke drikker, eplesider)	≤ 50	3	1
Flasker/pakninger (fruktjuice, alkoholsterke drikker, eplesider)	50-500	5	1
Flasker/pakninger (fruktjuice, alkoholsterke drikker, eplesider)	> 500	10	1
Flasker/pakninger med vin	≤ 50	1	1
Flasker/pakninger med vin	50-500	2	1
Flasker/pakninger med vin	> 500	3	1

H.2. Prøvetaking i detaljstleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne del av vedlegg I⁽¹⁶⁾.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut.

H.3. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

I. PRØVETAKINGSMETODE FOR EPLEPRODUKTER I FAST FORM OG EPLEJUICE SAMT EPLEPRODUKTER I FAST FORM FOR SPEDBARN OG SMÅBARN

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for patulin i epleprodukter i fast form og eplejuice samt epleprodukter i fast form for spedbarn og småbarn.

I.1. Prøvetakingsmetode

Samleprøven skal veie minst 1 kg, med mindre det ikke lar seg gjøre, f.eks. ved prøvetaking av en enkeltpakning.

Det minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet, er angitt i tabell 1. For flytende produkter skal partiet blandes så grundig som mulig, enten manuelt eller mekanisk, rett før prøvetaking. I så fall kan det antas at patulin er ensartet fordelt i et gitt parti. Det er derfor tilstrekkelig å ta tre enkeltprøver fra et parti som skal utgjøre samleprøven.

Enkeltprøvene skal ha tilnærmet samme vekt. Enkeltprøvenes vekt skal være minst 100 gram, noe som gir en samleprøve på minst 1 kg. Avvik fra denne metoden skal registreres i rapporten omhandlet i A.3.8 i dette vedlegg I.

Tabell 1		
Minste antall enkeltprøver som skal tas fra partiet		
Partiets vekt (kg)	Minste antall enkeltprøver som skal tas	Samleprøvens vekt (kg)
< 50	3	1
50-500	5	1
> 500	10	1

⁽¹⁶⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 liter, kan samleprøven volum være mindre enn 1 liter.

Dersom partiet består av enkeltpakninger, er antall pakninger som skal utgjøre en samleprøve, angitt i tabell 2.

Tabell 2		
Antall pakninger (enkeltp prøver) som skal utgjøre samleprøven dersom partiet består av enkeltpakninger		
Antall pakninger eller enheter i partiet	Antall pakninger eller enheter som skal tas	Samleprøvens vekt (kg)
1-25	1 pakning eller enhet	1
26-100	Ca. 5 %, minst 2 pakninger eller enheter	1
> 100	Ca. 5 %, høyst 10 pakninger eller enheter	1

I.2. Prøvetaking i detaljstleddet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstleddet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene om prøvetaking fastsatt i denne del av vedlegget.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstleddet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut⁽¹⁷⁾.

I.3. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til måleusikkerhet og korrigering for gjenfinning.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til måleusikkerhet og korrigering for gjenfinning.

J. PRØVETAKINGSMETODE FOR BARNEMAT OG BEARBEIDEDE KORNBASERTE NÆRINGSMIDLER FOR SPEDBARN OG SMÅBARN

Denne prøvetakingsmetoden kan anvendes ved offentlig kontroll av grenseverdiene fastsatt for

- aflatoksiner, okratoksin A og Fusarium-toksiner i barnemat og bearbeidede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn,
- aflatoksiner og okratoksin A i næringsmidler til spesielle medisinske formål (bortsett fra melk og melkeprodukter) spesielt beregnet på spedbarn, og

⁽¹⁷⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

- patulin i annen barnemat enn bearbeidede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn. For å kontrollere grenseverdiene fastsatt for patulin i eplejuice og epleprodukter i fast form for spedbarn og småbarn skal prøvetakingsmetoden beskrevet i del I i vedlegg I benyttes.

J.1. Prøvetakingsmetode

- Prøvetakingsmetoden for korn og kornprodukter fastsatt i B.4 i vedlegg I skal benyttes for næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn. Antall enkeltprøver som skal tas, avhenger derfor av partiets vekt, og det skal tas minst 10 og høyst 100 prøver, i samsvar med tabell 2 i vedlegg I punkt B.4. For svært små partier (på eller under 0,5 tonn) kan det tas et mindre antall enkeltprøver, men samleprøven som inneholder alle enkeltprøvene skal da veie minst 1 kg.
- Enkeltprøvens vekt skal være ca. 100 gram. For partier i forbrukerpakning avhenger enkeltprøvens vekt av pakningens vekt, og for svært små partier (på eller under 0,5 tonn) skal enkeltprøvene ha en vekt som gjør at de sett under ett gir en samleprøve på minst 1 kg. Avvik fra denne metoden skal registreres i rapporten omhandlet i A.3.8.
- Samleprøvens vekt = 1-10 kg, tilstrekkelig blandet.

J.2. Prøvetaking i detaljstledet

Prøvetaking av næringsmidler i detaljstledet bør om mulig skje i samsvar med bestemmelsene fastsatt i denne del av vedlegg I.

Dersom det ikke er mulig, kan det benyttes en annen prøvetakingsmetode i detaljstledet, forutsatt at den sikrer at samleprøven er tilstrekkelig representativ for partiet som det er tatt prøver fra, og at den beskrives og dokumenteres fullt ut⁽¹⁸⁾.

J.3. Godkjenning av et parti eller et delparti

- Godkjenning dersom laboratorieprøven ikke overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.
- Avslag dersom det er hevet over enhver rimelig tvil at laboratorieprøven overskrider grenseverdien, idet det tas hensyn til korrigering for gjenfinning og måleusikkerhet.

⁽¹⁸⁾ Dersom delen det skal tas prøver fra, er så liten at det er umulig å oppnå en samleprøve på 1 kg, kan samleprøven veie mindre enn 1 kg.

VEDLEGG II

KRITERIER FOR TILLAGING AV PRØVER OG FOR ANALYSEMETODER BRUKT VED OFFENTLIG KONTROLL AV INNHOLDET AV MYKOTOKSINER I NÆRINGSMIDLER

1. INNLEDNING

1.1. Forholdsregler

Siden fordelingen av mykotoksiner vanligvis er heterogen, bør prøvene tillages (og særlig homogeniseres) med den største omhu.

Hele prøven som mottas av laboratoriet skal homogeniseres, dersom homogeniseringen utføres av laboratoriet.

Dagslys bør i størst mulig grad unngås under analysen av aflatoksiner, da det skjer en gradvis nedbryting av aflatoksin når det utsettes for ultrafiolett lys.

1.2. Beregning av forholdet skall/kjerner i hele nøtter

Grenseverdiene fastsatt for aflatoksiner i forordning (EF) nr. 466/2001 får anvendelse på den spiselige delen. Innholdet av aflatoksiner i den spiselige delen kan bestemmes på følgende måter:

- De hele nøttene i prøvene avskalles, og innholdet av aflatoksiner bestemmes direkte i den spiselige delen.
- Prøven tillages med uavskallede nøtter. Prøvetakings- og analysemetoden må i så fall gjøre det mulig å beregne kjernenes vekt i samleprøven. Kjernenes vekt skal beregnes etter at det er fastlagt en egnet faktor for forholdet mellom skall og kjerne i hele nøtter. Ved hjelp av dette forholdet beregnes andelen av kjerner i samleprøven som brukes til tillaging og analyse av prøven.

Ca. 100 hele nøtter skal for dette formål utskilles vilkårlig fra partiet eller samleprøven. Forholdet kan fastlegges ved at et hundretalls nøtter veies og avskalles, hvoretter skall og kjerner veies separat.

Dette forholdet mellom skall og kjerne kan også benyttes ved senere analyser. Dersom det fastslås at en laboratorieprøve overskrider grenseverdien, skal imidlertid forholdet mellom skall og kjerne for denne prøven bestemmes ved hjelp av de ca. 100 utskilte nøttene.

2. BEHANDLING AV PRØVEN I LABORATORIET

Hver laboratorieprøve skal finmales og blandes grundig etter en metode som sikrer fullstendig homogenisering.

Dersom grenseverdien gjelder tørrstoffet, skal tørrstoffinnholdet i produktet bestemmes for en del av den homogeniserte prøven etter en metode som sikrer nøyaktig bestemmelse av tørrstoffinnholdet.

3. PARALLELLPRØVER

Parallellprøvene som tas for håndhevings-, handels- (klageadgangs-) eller referanseformål, skal tas av det homogeniserte materialet, med mindre en slik framgangsmåte er i strid med medlemsstatens bestemmelser om rettighetene til den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

4. ANALYSEMETODE SOM LABORATORIET SKAL BRUKE OG KRAV TIL LABORATORIEKONTROLL

4.1. Definisjoner

Nedenfor følger noen av de vanligste definisjonene som laboratoriene skal bruke.

r	=	Repeterbarhet: den verdi som den absolutte forskjell mellom to enkeltstående prøvingsresultater oppnådd under repeterbarhetsforhold, dvs. samme prøve, samme person, samme apparatur, samme laboratorium og kort tidsintervall, med en bestemt sannsynlighet (normalt 95 %) kan forventes å ligge under; $R = 2,8 \times S_r$.
s_r	=	Standardavvik beregnet ut fra resultater oppnådd under repeterbarhetsforhold.
RSD_r	=	Relativt standardavvik beregnet ut fra resultater oppnådd under repeterbarhetsforhold $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.
R	=	Reproduserbarhet: den verdi som den absolutte forskjell mellom enkeltstående prøvingsresultater oppnådd under reproduserbarhetsforhold, dvs. av personer ved ulike laboratorier ved bruk av den standardiserte prøvingsmetoden med identisk materiale, med en bestemt sannsynlighet (normalt 95 %) kan forventes å ligge under; $R = 2,8 \times s_R$.
s_R	=	Standardavvik beregnet ut fra resultater oppnådd under reproduserbarhetsforhold.
RSD_R	=	Relativt standardavvik beregnet ut fra resultater oppnådd under reproduserbarhetsforhold $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2. Generelle krav

Analysemetodene som benyttes ved kontroll av næringsmidler, skal være i samsvar med bestemmelsene i nr. 1 og 2 i vedlegg III til forordning (EF) nr. 882/2004.

4.3. Særlige krav

4.3.1. Ytelseskriterier

Dersom det ikke er foreskrevet noen spesiell metode for bestemmelse av innholdet av mykotoksiner i næringsmidler i Fellesskapets regelverk, kan laboratoriene selv velge hvilken metode de vil benytte, forutsatt at den oppfyller følgende kriterier:

a) Ytelseskriterier for aflatoksiner

Kriterium	Konsentrasjons- område	Anbefalt verdi	Høyeste tillatte verdi
Blindløsninger	Alle	Ubetydelig	—
Gjenfinning — Aflatoksin M1	0,01-0,05 µg/kg	60-120 %	
	> 0,05 µg/kg	70-110 %	
Gjenfinning — Aflatoksin 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 %	
Presisjon RSD _R	Alle	Utreget etter Horwitz' ligning	2 x verdien utregnet etter Horwitz' ligning
Presisjonen RSD _r kan beregnes som 0,66 ganger presisjonen RSD _R ved de relevante konsentrasjoner.			

Merk:

- Verdiene gjelder både for B₁ og for summen av B₁+B₂+G₁+G₂.
 - Dersom summene for de enkelte aflatoksinene B₁+B₂+G₁+G₂ skal oppgis, må hvert aflatoksins reaksjon på analysemetoden enten være kjent eller ekvivalent.

b) Ytelseskriterier for okratoksin A

Innhold µg/kg	Okratoksin A		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
< 1	≤ 40	≤ 60	50-120
1-10	≤ 20	≤ 30	70-110

c) Ytelseskriterier for patulin

Innhold µg/kg	Patulin		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
< 20	≤ 30	≤ 40	50-120
20-50	≤ 20	≤ 30	70-105

> 50	≤ 15	≤ 25	75-105
------	------	------	--------

d) Ytelseskriterier for deoksynivalenol

Innhold $\mu\text{g/kg}$	Deoksynivalenol		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	60-110
> 500	≤ 20	≤ 40	70-120

e) Ytelseskriterier for zearalenon

Innhold $\mu\text{g/kg}$	Zearalenon		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60-120
> 50	≤ 25	≤ 40	70-120

f) Ytelseskriterier for fumonisin B₁ og B₂

Innhold $\mu\text{g/kg}$	Fumonisin B ₁ eller B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60-120
> 500	≤ 20	≤ 30	70-110

g) Ytelseskriterier for T-2- og HT-2-toksin

Innhold $\mu\text{g/kg}$	T-2-toksin		
	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
50-250	≤ 40	≤ 60	60-130
> 250	≤ 30	≤ 50	60-130

Innhold $\mu\text{g/kg}$	HT-2-toksin
--------------------------	-------------

	RSD _r %	RSD _R %	Gjenfinning %
100-200	≤ 40	≤ 60	60-130
> 200	≤ 30	≤ 50	60-130

h) Merknader til ytelseskriteriene for mykotoksiner

- Påvisningsgrensene til de metodene som brukes, er ikke angitt, ettersom presisjonsverdiene er oppgitt ved de relevante konsentrasjoner.
- Presisjonsverdiene beregnes ut fra Horwitz' ligning, dvs.:

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

der:

- RSD_R står for det relative standardavviket beregnet ut fra resultater som er oppnådd under reproduktibilitetsforhold $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.
- C er konsentrasjonsforholdet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Dette er en generell presisjonsligning som er funnet å være uavhengig av analytt og matrise og som bare er avhengig av konsentrasjonen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommende.

4.3.2. Egnethetsprinsipp

I tilfeller der det finnes bare et begrenset antall fullt ut godkjente analysemetoder, kan det eventuelt benyttes et egnethetsprinsipp som definerer én egnethetsparameter for å vurdere om analysemetoden er akseptabel. Egnethetsparameteren er en usikkerhetsparameter som angir det høyeste nivå av usikkerhet som er ansett som egnet til formålet.

Gitt det begrensede antallet analysemetoder som er fullt ut godkjente gjennom en felles prøving, særlig til bestemmelse av innholdet av T-2- og HT-2-toksin, kan usikkerhetsprinsippet, som angir det høyeste akseptable nivået av usikkerhet, også brukes til å vurdere om analysemetoden som laboratoriet skal bruke, er egnet. Laboratoriet kan bruke en metode som gir resultater innenfor en høyeste standard usikkerhet. Høyeste standard usikkerhet kan beregnes ved hjelp av følgende formel:

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

- Uf er høyeste standard usikkerhet (µg/kg)
- LOD er metodens påvisningsgrense (µg/kg)
- α er en konstant tallverdi som skal brukes, og som er avhengig av verdien av C. Verdiene som skal brukes, er angitt i tabellen nedenfor.
- C er den relevante konsentrasjonen (µg/kg)

Dersom en analysemetode gir resultater med en måleusikkerhet som er mindre enn høyeste standard usikkerhet, skal metoden anses som like godt egnet som en metode som oppfyller ytelseskriteriene i nr. 4.3.1.

Tabell	
Tallverdier som skal brukes for konstanten α i formelen ovenfor, avhengig av den relevante konsentrasjonen	
C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1000	0,15
1001-10000	0,12
> 10000	0,1

4.4. Vurdering av måleusikkerhet, gjenfinningsberegning og resultatrapportering⁽¹⁹⁾

Analyseresultatet skal rapporteres korrigert eller ukorrigert for gjenfinning. Registreringsmåte og gjenfinningsprosent må oppgis. Analyseresultatet korrigert for gjenfinning skal brukes til å kontrollere samsvar.

Analyseresultatet skal rapporteres som $x \pm U$, der x er analyseresultatet og U er den utvidede måleusikkerheten.

U er den utvidede måleusikkerhet, ved bruk av en dekningsfaktor på 2 som gir et konfidensintervall på ca. 95 %.

For næringsmidler av animalsk opprinnelse kan det tas hensyn til måleusikkerheten også ved å fastsette beslutningsgrensen ($CC\alpha$) i samsvar med kommisjonsvedtak 2002/657/EF⁽²⁰⁾ (nr. 3.1.2.5. i vedlegget — for stoffer som det er fastsatt et tillatt innhold for).

De nåværende tolkningsreglene for analyseresultatet med henblikk på godkjenning eller avvisning av partiet skal gjelde for analyseresultater fra prøver som tas ved offentlig kontroll. Ved analyse for klageadgangs- eller referanseformål gjelder nasjonale regler.

4.5. Kvalitetsstandarder for laboratoriene

Laboratoriet må overholde bestemmelsene i artikkel 12 i forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvarer- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁽²¹⁾.

⁽¹⁹⁾ Nærmere opplysninger om framgangsmåter for beregning av måleusikkerhet og om framgangsmåter for vurdering av gjenfinning er tilgjengelig i rapporten 'Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation' — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁰⁾ EFT L 221 av 17.8.2002, s. 8. Vedtaket endret ved vedtak 2004/25/EF (EUT L 6 av 10.1.2004, s. 38).

(²¹) Se også overgangsbestemmelsene fastsatt i artikkel 18 i kommisjonsforordning (EF) nr. 2076/2005 av 5. desember 2005 om fastsettelse av overgangsbestemmelser om gjennomføringen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 853/2004, 854/2004 og 882/2004, og om endring av forordning (EF) nr. 853/2004 og 854/2004 (EUT L 338 av 22.12.2005, s. 83).