



2023/2782

15.12.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2782 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2023

για τον καθορισμό των μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2006

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 34 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες μυκοτοξίνες και τα σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας στα τρόφιμα.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής⁽³⁾ ορίζει τις μεθόδους δειγματοληψίας και ανάλυσης που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα.
- (3) Οι μέθοδοι δειγματοληψίας που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2006 για τα διάφορα τρόφιμα θα πρέπει να εφαρμόζονται για τον έλεγχο όλων των μυκοτοξινών και όχι μόνο για τις ρητά αναφερόμενες μυκοτοξίνες στα εν λόγω τρόφιμα. Επιπλέον, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθεί η μέθοδος δειγματοληψίας για τα συμπληρώματα διατροφής και να προβλεφθεί μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα βότανα, τα αφεψήματα βοτάνων και τα τσάγια.
- (4) Επίσημοι έλεγχοι μπορούν να διενεργηθούν και σε τρόφιμα για τα οποία δεν έχει καθοριστεί συγκεκριμένο ανώτατο επίπεδο για τις μυκοτοξίνες και για τα οποία δεν έχει θεσπιστεί συγκεκριμένη διαδικασία δειγματοληψίας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κριτήρια για τον καθορισμό της διαδικασίας δειγματοληψίας που θα πρέπει να εφαρμόζεται σε τέτοιες περιπτώσεις.
- (5) Με βάση τις βέλτιστες διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες, το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις μυκοτοξίνες και τις φυτικές τοξίνες επικαιροποίησε τα κριτήρια αναλυτικών επιδόσεων για τις μυκοτοξίνες. Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2006.
- (6) Είναι αναγκαίο να δοθεί επαρκής χρόνος στα εργαστήρια που είναι επιφορτισμένα με τη διενέργεια ελέγχων για την εφαρμογή των νέων απαιτήσεων που εισάγονται με τον παρόντα κανονισμό. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί εύλογο χρονικό διάστημα έως την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (7) Για να εξασφαλιστεί η συνέχεια στη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων κανονιστικών δραστηριοτήτων σχετικά με τα ανώτατα επίπεδα μυκοτοξινών και να δοθεί επαρκής χρόνος για την εκ νέου επικύρωση των μεθόδων ανάλυσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι μέθοδοι ανάλυσης που έχουν επικυρωθεί πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού μπορούν να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται για καθορισμένο χρονικό διάστημα, με την επιφύλαξη των ειδικών απαιτήσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 401/2006 παράρτημα ΙΙ σημείο 4.3.

⁽¹⁾ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 της Επιτροπής, της 23ης Φεβρουαρίου 2006, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα (ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 12).

- (8) Δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2006 είναι ουσιώδεις, είναι σκόπιμο, για λόγους σαφήνειας, ο εν λόγω κανονισμός να καταργηθεί και να αντικατασταθεί.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) «παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορίσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία η αρμόδια αρχή έχει διαπιστώσει ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, όπως είναι η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση·
- 2) «υποπαρτίδα»: φυσικά χωριστό και προσδιορίσιμο τμήμα μεγάλης παρτίδας, το οποίο έχει οριστεί για την εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας·
- 3) «στοιχειώδες δείγμα»: ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας·
- 4) «συνολικό δείγμα»: το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα·
- 5) «μερικό δείγμα»: ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από το συνολικό δείγμα για τον έλεγχο των σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας με μακροσκοπική εξέταση·
- 6) «εργαστηριακό δείγμα»: αντιπροσωπευτικό τμήμα ή ποσότητα του συνολικού δείγματος που προορίζεται για το εργαστήριο·
- 7) «ανάκτηση (Rec, %): το ποσοστό που προκύπτει από την εφαρμογή του τύπου $x/x_{ref} \times 100 \%$, όπου:

$x =$ μετρούμενη συγκέντρωση (για εμβολιασμένα δείγματα διορθωμένα ως προς τη συγκέντρωση υποβάθρου εάν δεν είναι τυφλά), και

$x_{ref} =$ συγκέντρωση αναφοράς [συγκέντρωση πιστοποιημένου υλικού αναφοράς (CRM), υλικού δοκιμής επάρκειας ή εμβολιασμένου δείγματος]·

- 8) «μεροληψία»: η διαφορά μεταξύ της μετρούμενης τιμής και της συγκέντρωσης αναφοράς·
- 9) «σχετική τυπική απόκλιση επαναληψιμότητας (RSD_r): η σχετική τυπική απόκλιση (%) που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που προκύπτουν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας (ακρίβεια επαναληψιμότητας): χρήση της ίδιας μεθόδου στο ίδιο υλικό δείγματος σε ένα εργαστήριο από τον ίδιο χειριστή, με το ίδιο όργανο, εντός σύντομου χρονικού διαστήματος (1 ημέρα ή 1 αλληλουχία)·
- 10) «ενδοεργαστηριακή σχετική τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας (RSD_{w_r}): η σχετική τυπική απόκλιση (%) που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που προκύπτουν υπό συνθήκες ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας (ενδιάμεση ακρίβεια): χρήση της ίδιας μεθόδου στο ίδιο δείγμα υλικού σε ένα εργαστήριο αλλά διαφορετικές ημέρες (κατά προτίμηση με μεγάλη διαφορά), ενδεχομένως και με διαφορές σε άλλες συνθήκες, όπως η συμμετοχή διαφορετικών χειριστών και/ή διαφορετικών (ισοδύναμων) οργάνων·
- 11) «σχετική τυπική απόκλιση αναπαραγωγιμότητας (RSD_R): η σχετική τυπική απόκλιση (%) που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που παράγονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας (διεργαστηριακή ακρίβεια), δηλαδή κατά την ανάλυση του ίδιου υλικού από διαφορετικά εργαστήρια. Η RSD_R μπορεί να προκύπτει, ιδίως, από συνεργατικές μελέτες και δοκιμές επάρκειας·

- 12) «όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ)»: η κατώτατη περιεκτικότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα. Στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού, αυτό σημαίνει το χαμηλότερο επιτυχώς επικυρωμένο επίπεδο: η χαμηλότερη ελεγχθείσα συγκέντρωση της προσδιοριζόμενης ουσίας σε υλικό δείγματος, για την οποία έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια ανάκτησης, ακρίβειας και ταυτοποίησης (*).
- 13) «στοχευόμενη συγκέντρωση διαλογής (STC)»: η συγκέντρωση ενδιαφέροντος για την ανίχνευση μυκοτοξίνης σε δείγμα. Όταν το ζητούμενο είναι η δοκιμή συμμόρφωσης με κανονιστικά όρια, η STC είναι ίση με το ισχύον ανώτατο επίπεδο. Για άλλους σκοπούς ή σε περίπτωση που δεν έχει θεσπιστεί ανώτατο επίπεδο, η STC προκαθορίζεται από το εργαστήριο.
- 14) «μέθοδος διαλογής»: μέθοδος που χρησιμοποιείται για την επιλογή των δειγμάτων στα οποία τα επίπεδα μυκοτοξίνης υπερβαίνουν τη στοχευόμενη συγκέντρωση διαλογής (STC), με ορισμένη βεβαιότητα. Για τον έλεγχο μυκοτοξινών, κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό θεωρείται η βεβαιότητα 95 %. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης ελέγχου είναι «αρνητικό» ή «ύποπτο». Οι μέθοδοι διαλογής καθιστούν δυνατή την αποδοτική ως προς το κόστος διεκπεραίωση μεγάλων αριθμών δειγμάτων με αποτέλεσμα να αυξάνονται οι πιθανότητες εντοπισμού νέων περιστατικών με υψηλό επίπεδο έκθεσης των καταναλωτών και υψηλό κίνδυνο για την υγεία τους. Οι μέθοδοι αυτές βασίζονται σε βιοαναλυτικές μεθόδους, μεθόδους LC-MS ή HPLC. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που υπερβαίνουν την τιμή αποκοπής επαληθεύονται με πλήρη εκ νέου ανάλυση από το αρχικό δείγμα με επιβεβαιωτική μέθοδο.
- 15) «αρνητικό δείγμα»: η περιεκτικότητα του δείγματος σε μυκοτοξίνες είναι < STC με βεβαιότητα 95 % (δηλαδή υπάρχει 5 % πιθανότητα τα δείγματα να έχουν εσφαλμένα δηλωθεί αρνητικά).
- 16) «ψευδώς αρνητικό δείγμα»: η περιεκτικότητα του δείγματος σε μυκοτοξίνες είναι > STC αλλά το δείγμα έχει προσδιοριστεί ως αρνητικό.
- 17) «ύποπτο δείγμα» (θετικό στη διαλογή): το δείγμα υπερβαίνει την τιμή αποκοπής και μπορεί να περιέχει τη μυκοτοξίνη σε επίπεδο υψηλότερο από την STC.
- 18) «ψευδώς ύποπτο δείγμα»: αρνητικό δείγμα το οποίο έχει προσδιοριστεί ως ύποπτο.
- 19) «επιβεβαιωτικές μέθοδοι»: μέθοδοι που παρέχουν πλήρεις ή συμπληρωματικές πληροφορίες που δίνουν τη δυνατότητα να ταυτοποιηθούν και να ποσοτικοποιηθούν σαφώς οι μυκοτοξίνες στο επίπεδο ενδιαφέροντος.
- 20) «τιμή αποκοπής»: η απόκριση, το σήμα ή η συγκέντρωση, που προκύπτει με τη μέθοδο διαλογής, πάνω από την οποία/το οποίο το δείγμα ταξινομείται ως «ύποπτο». Η τιμή αποκοπής καθορίζεται κατά την επικύρωση και λαμβάνει υπόψη τη μεταβλητότητα της μέτρησης.
- 21) «δείγμα αρνητικού ελέγχου (τυφλή μήτρα)»: δείγμα το οποίο είναι γνωστό πως είναι απαλλαγμένο από την προς έλεγχο μυκοτοξίνη, από προηγούμενο προσδιορισμό με τη χρήση μεθόδου επιβεβαίωσης επαρκούς ευαισθησίας ή με άλλη μέθοδο ή, όταν δεν είναι δυνατόν να ληφθεί τέτοιο δείγμα, υλικό με το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, εφόσον το επίπεδο αυτό επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η μέθοδος διαλογής είναι κατάλληλη για τον επιδιωκόμενο σκοπό.
- 22) «δείγμα το οποίο είναι γνωστό πως είναι απαλλαγμένο»: δείγμα στο οποίο η ποσότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας δεν υπερβαίνει το 1/5 της STC. Εάν το επίπεδο μπορεί να ποσοτικοποιηθεί με επιβεβαιωτική μέθοδο, το επίπεδο λαμβάνεται υπόψη για την αξιολόγηση της επικύρωσης.
- 23) «δείγμα θετικού ελέγχου»: δείγμα που περιέχει τη μυκοτοξίνη στη στοχευόμενη συγκέντρωση διαλογής, όπως ένα πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, ένα υλικό γνωστής περιεκτικότητας (π.χ. υλικό δοκιμής διεργασιολογικών δοκιμών) ή άλλο που έχει χαρακτηριστεί επαρκώς με επιβεβαιωτική μέθοδο. Ελλείψει των ανωτέρω, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μείγμα δειγμάτων με διαφορετικά επίπεδα επιμόλυνσης ή εμβολιασμένο δείγμα παρασκευασμένο στο εργαστήριο και επαρκώς χαρακτηρισμένο, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί πως έχει επαληθευτεί το επίπεδο επιμόλυνσης.

Άρθρο 2

1. Η δειγματοληψία για τον έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα διεξάγεται σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα I.

(*) Για την εκτίμηση κινδύνου, τα κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο σκοπό όρια ποσοτικού προσδιορισμού είναι γενικά χαμηλότερα απ' ό,τι απαιτείται για τους επίσημους ελέγχους για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με το ανώτατο επίπεδο, καθώς στόχος είναι η παραγωγή αριθμητικών δεδομένων για το μεγαλύτερο μέρος των δειγμάτων που αναλύονται (δηλαδή η αποφυγή των από αριστερά λογοκριμένων δεδομένων), ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια ορθών εκτιμήσεων έκθεσης. Για σκοπούς παρακολούθησης, μπορεί να είναι αποδεκτή η αναφορά επιπέδων κάτω από τα όρια ποσοτικού προσδιορισμού, όπως ορίζεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.

2. Στην περίπτωση τροφίμου που δεν μπορεί να ταξινομηθεί σε κατηγορία τροφίμων για την οποία έχει θεσπιστεί διαδικασία δειγματοληψίας στο παράρτημα I, η διαδικασία δειγματοληψίας καθορίζεται με βάση το μέγεθος των σωματιδίων του εν λόγω τροφίμου ή την ομοιότητα του εν λόγω τροφίμου με προϊόν που μπορεί να ταξινομηθεί σε μία από τις κατηγορίες τροφίμων του παραρτήματος I.

3. Στην περίπτωση τροφίμου που δεν μπορεί να ταξινομηθεί σε καμία από τις κατηγορίες τροφίμων που απαριθμούνται στο παράρτημα I και υπό τον όρο ότι υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η μυκοτοξίνη κατανέμεται με ομοιογενή τρόπο στο τρόφιμο αυτό, το τρόφιμο υποβάλλεται σε δειγματοληψία με τη διαδικασία δειγματοληψίας που ορίζεται στο μέρος B του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.

Άρθρο 3

Η προετοιμασία των δειγμάτων και οι μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των επιπέδων των μυκοτοξινών στα τρόφιμα συμμορφώνονται με τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 4

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2006 καταργείται. Οι παραπομπές στον καταργούμενο κανονισμό θεωρούνται παραπομπές στον παρόντα εκτελεστικό κανονισμό.

Ωστόσο, έως την 1η Ιανουαρίου 2029, οι ειδικές απαιτήσεις που προβλέπονται στο σημείο 4.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2006 εξακολουθούν να ισχύουν για τις μεθόδους που έχουν επικυρωθεί πριν από την έναρξη εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους (ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Μέθοδοι δειγματοληψίας για τον έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα ⁽¹⁾

ΜΕΡΟΣ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

A.1. Γενικές διατάξεις

A.1.1 Προσωπικό

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από άτομο το οποίο ορίζεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

A.1.2. Υλικό από το οποίο λαμβάνεται δείγμα

Κάθε παρτίδα που πρόκειται να εξεταστεί αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας. Σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις περί δειγματοληψίας για τις διάφορες μυκοτοξίνες, οι μεγάλες παρτίδες υποδιαιρούνται σε υποπαρτίδες, στις οποίες διενεργείται ξεχωριστή δειγματοληψία.

A.1.3. Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται

Στη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων, λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγονται τυχόν αλλοιώσεις, οι οποίες:

- επηρεάζουν την περιεκτικότητα σε μυκοτοξίνες, επιδρούν αρνητικά στον αναλυτικό προσδιορισμό ή καθιστούν μη αντιπροσωπευτικά τα συνολικά δείγματα·
- επηρεάζουν την ασφάλεια τροφίμων των παρτίδων στις οποίες πρόκειται να διενεργηθεί δειγματοληψία.

Επίσης, λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την ασφάλεια των προσώπων που λαμβάνουν τα δείγματα.

A.1.4. Στοιχειώδη δείγματα

Στο μέτρο του δυνατού, τα στοιχειώδη δείγματα λαμβάνονται από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Τυχόν παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο σημείο A.1.8 του μέρους Ι του παρόντος παραρτήματος.

A.1.5. Παρασκευή του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση των στοιχειωδών δειγμάτων.

A.1.6. Πανομοιότυπα δείγματα

Από το ομοιογενποιημένο συνολικό δείγμα λαμβάνονται πανομοιότυπα δείγματα για σκοπούς επιβολής της νομοθεσίας, υπεράσπισης και διαίτησας, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή δεν αντιβαίνει στους κανόνες που ισχύουν στο κράτος μέλος σχετικά με τα δικαιώματα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων.

A.1.7. Συσκευασία και αποστολή των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τοποθετείται σε καθαρό περιέκτη από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία από επιμολύνσεις και βλάβες που είναι δυνατόν να προκύψουν κατά τη μεταφορά. Λαμβάνονται επίσης όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί τυχόν αλλοίωση της σύνθεσης του δείγματος, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη μεταφορά ή την αποθήκευση.

A.1.8. Σφράγιση και επισήμανση των δειγμάτων

Κάθε δείγμα που λαμβάνεται για επίσημη χρήση σφραγίζεται στον τόπο της δειγματοληψίας και ταυτοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν στο κράτος μέλος.

⁽¹⁾ Στην ιστοσελίδα https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf διατίθεται καθοδηγητικό έγγραφο που απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές και αφορά τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την ενωσιακή νομοθεσία για τις αφλατοξίνες. Το καθοδηγητικό αυτό έγγραφο παρέχει συμπληρωματικές πρακτικές πληροφορίες, οι οποίες υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

Για κάθε δειγματοληψία τηρείται αρχείο, το οποίο να επιτρέπει την αναμφισβήτητη ταυτοποίηση της εκάστοτε παρτίδας και στο οποίο αναγράφεται η ημερομηνία και ο τόπος δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία που ενδέχεται να αποβεί χρήσιμη για τον αναλυτή.

A.2. Διαφορετικοί τύποι παρτίδων

Τα τρόφιμα διατίθενται στο εμπόριο χύδην, σε περιέκτες ή σε μεμονωμένες συσκευασίες όπως σάκους, σακούλες, συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες κ.λπ. Η μέθοδος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμοστεί σε προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά χύδην, σε περιέκτες ή σε μεμονωμένες συσκευασίες όπως σάκους, σακούλες, συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή συσκευασίας.

Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων για τη δειγματοληψία που προβλέπονται σε άλλα μέρη του παρόντος παραρτήματος, ο ακόλουθος τύπος χρησιμοποιείται ως οδηγός για τον υπολογισμό της συχνότητας δειγματοληψίας των παρτίδων που διατίθενται στην αγορά σε μεμονωμένες συσκευασίες όπως σάκους, σακούλες, συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες.

$$\text{Συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ) } n = \frac{\text{Βάρος παρτίδας} \times \text{Βάρος στοιχειώδους δείγματος}}{\text{Βάρος συνολικού δείγματος} \times \text{Βάρος μεμονωμένης συσκευασίας}}$$

— βάρος: σε kg

— συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ): κάθε νιοστή (n) συσκευασία λιανικής πώλησης από την οποία λαμβάνεται στοιχειώδες δείγμα (τα δεκαδικά ψηφία στρογγυλοποιούνται στον πλησιέστερο ακέραιο αριθμό).

A.3. Δειγματοληψία εμπορευμάτων με υψηλή αναλογία όγκου/βάρους

Με εξαίρεση τα τρόφιμα που εμπίπτουν στο μέρος II τμήματα IA και IB του παρόντος παραρτήματος, στην περίπτωση δειγματοληψίας τροφίμων που έχουν μεγάλο όγκο σε σχέση με το βάρος τους [δηλαδή όγκος (dm³)/βάρος (kg) > 5], οι απαιτήσεις για το βάρος μπορούν να αντικατασταθούν από ισοδύναμες απαιτήσεις για τον όγκο (δηλαδή το 1 kg αντικαθίσταται από 1 dm³).

ΜΕΡΟΣ II

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ

Το παρόν μέρος καθορίζει τις μεθόδους δειγματοληψίας για τις ακόλουθες κατηγορίες τροφίμων:

- A. Δημητριακά, ελαιούχοι σπόροι εκτός από τις αραχίδες, προϊόντα δημητριακών και ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων
- B. Αποξηραμένα φρούτα και παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα εκτός από τα αποξηραμένα σύκα
- Γ. Αποξηραμένα σύκα και παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα
- Δ. Αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων, καρποί με κέλυφος και αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα
- E. Αποξηραμένα μπαχαρικά εκτός από τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά
- ΣΤ. Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα, παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τροφές για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά
- Z. Καφές, προϊόντα καφέ, κακάο, προϊόντα κακάου, γλυκόριζα και προϊόντα γλυκόριζας
- H. Ποτά
- Θ. Στερεά μεταποιημένα οπωροκηπευτικά
- I. Βρεφικές τροφές και μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά
- ΙΑ. Φυτικά έλαια
- ΙΒ. Συμπληρώματα διατροφής, γύρη και προϊόντα γύρης
- ΙΓ. Αποξηραμένα βότανα, αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τσάγια (αποξηραμένο προϊόν) και κονιοποιημένα μπαχαρικά
- ΙΔ. Πολύ μεγάλες παρτίδες ή παρτίδες οι οποίες αποθηκεύονται ή μεταφέρονται με τρόπο που καθιστά ανέφικτη τη δειγματοληψία από το σύνολο της παρτίδας

A. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΗΜΗΤΡΙΑΚΑ, ΤΟΥΣ ΕΛΑΙΟΥΧΟΥΣ ΣΠΟΡΟΥΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΡΑΧΙΔΕΣ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΗΜΗΤΡΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΛΑΙΟΥΧΩΝ ΣΠΟΡΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΩΝ ΑΡΑΧΙΔΩΝ

A.1 Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν μέρος και με εξαίρεση τους ελαιούχους σπόρους και τα σιτηρά όταν 1 000 σπόροι ζυγίζουν λιγότερο από 10 γραμμάρια (στο εξής: ελαιούχοι σπόροι και σιτηρά μικρών σωματιδίων).

Για τους ελαιούχους σπόρους και τα σιτηρά μικρών σωματιδίων, το στοιχειώδες δείγμα είναι περίπου 25 γραμμάρια.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους μεγαλύτερου των 100 γραμμαρίων (ή των 25 γραμμαρίων στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων), το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 του σημείου Α.2. Εάν το βάρος μιας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι πολύ μεγαλύτερο (δηλαδή υπερδιπλάσιο) από 100 γραμμάρια (ή 25 γραμμάρια στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων), από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία λαμβάνονται 100 γραμμάρια (ή 25 γραμμάρια στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων) ως στοιχειώδες δείγμα. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο.

Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς ή για άλλους λόγους), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Ειδικότερα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος ισούται με το απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες αυτούς.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 100 γραμμάρια (ή 25 γραμμάρια στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων) και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερες από το ήμισυ των 100 γραμμαρίων ή των 25 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 100 γραμμάρια (ή 25 γραμμάρια στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων), ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, όπου τα 100 γραμμάρια (ή 25 γραμμάρια στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων) προσεγγίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

A.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα δημητριακά, τους ελαιούχους σπόρους εκτός από τις αραχίδες, τα προϊόντα δημητριακών και τα προϊόντα ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Δημητριακά, ελαιούχοι σπόροι εκτός από τις αραχίδες, προϊόντα δημητριακών και προϊόντα ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων	> 300 και < 1 500	3 υποπαρτίδες	100	10 2,5 για ελαιούχους σπόρους και σιτηρά μικρών σωματιδίων
	≥ 100 και ≤ 300	100 τόνοι	100	10 2,5 για ελαιούχους σπόρους και σιτηρά μικρών σωματιδίων

	< 100	—	3-100 (*)	1-10 0,25 – 2,5 για ελαιούχους σπόρους και σιτηρά μικρών σωματιδίων
--	-------	---	-----------	--

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 στο σημείο A.4.

A.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα δημητριακά, τους ελαιούχους σπόρους εκτός από τις αραχίδες, τα προϊόντα δημητριακών και τα προϊόντα ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων για παρτίδες ≥ 50 τόνων

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων μπορεί να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %. Αν μια παρτίδα δεν διαχωρίζεται ή δεν μπορεί να διαχωριστεί φυσικά σε υποπαρτίδες, λαμβάνονται τουλάχιστον 100 στοιχειώδη δείγματα από αυτήν. Για παρτίδες > 500 τόνων, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων προβλέπεται στο σημείο ΙΔ.2.
- Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg (ή 2,5 kg στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων).
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν σημείο λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω του τύπου συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), είναι δυνατόν να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στις περιπτώσεις που είναι πρακτικά αδύνατη η εφαρμογή της προαναφερθείσας μεθόδου δειγματοληψίας. Όπως στην περίπτωση μεγάλων παρτίδων δημητριακών που αποθηκεύονται σε αποθήκες ή δημητριακών που αποθηκεύονται σε σιλό⁽²⁾. Η δειγματοληψία σε τέτοιου είδους παρτίδες πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο τμήμα ΙΔ.

A.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα δημητριακά, τους ελαιούχους σπόρους εκτός από τις αραχίδες, τα προϊόντα δημητριακών και τα προϊόντα ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων για παρτίδες < 50 τόνων

Για παρτίδες δημητριακών, ελαιούχων σπόρων εκτός από τις αραχίδες, προϊόντων δημητριακών και προϊόντων ελαιούχων σπόρων, εκτός από τα προϊόντα αραχίδων, κάτω των 50 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας χρησιμοποιείται με 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, ώστε το συνολικό δείγμα να είναι 1 έως 10 kg (ή 0,25 – 2,5 kg στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων). Για πολύ μικρές παρτίδες (≤ 0,5 τόνους) μπορεί να ληφθεί μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, αλλά το συνολικό δείγμα που συνδυάζει όλα τα στοιχειώδη δείγματα, στην περίπτωση αυτή, είναι επίσης τουλάχιστον 1 kg (ή 0,25 kg στην περίπτωση ελαιούχων σπόρων και σιτηρών μικρών σωματιδίων) και για τον προσδιορισμό των σκληρωτών ερυσιβώδους όλυρας τουλάχιστον 1 kg.

Τα στοιχεία του πίνακα 2 χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας δημητριακών, ελαιούχων σπόρων εκτός των αραχίδων, προϊόντων δημητριακών και προϊόντων ελαιούχων σπόρων, εκτός των προϊόντων αραχίδων

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (*)	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (*) για ελαιούχους σπόρους και σιτηρά μικρών σωματιδίων
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05 — ≤ 0,5	5	1	0,25

(²) Η δειγματοληψία σε τέτοιου είδους παρτίδες πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο τμήμα ΙΔ. Οδηγίες για τη δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων παρέχονται στο καθοδηγητικό έγγραφο που διατίθεται στον ακόλουθο ιστότοπο: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf

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

(*) Σε περίπτωση ελέγχου για την παρουσία σκληρωτίων ερυσιβόδους όλυρας, το βάρος του συνολικού δείγματος είναι τουλάχιστον 1 kg.

A.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Α.

Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα πρέπει να έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg ^(*).

A.6. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Έλεγχος για την παρουσία σκληρωτίων ερυσιβόδους όλυρας

Από το συνολικό δείγμα λαμβάνονται προς εξέταση 2 μερικά δείγματα βάρους τουλάχιστον 0,5 kg. Εξετάζεται ένα μερικό δείγμα. Αν το αποτέλεσμα των μερικών δειγμάτων είναι ίσο ή μικρότερο του 50 % (κατώφλιο αναλυτικού προσδιορισμού) του ανώτατου επιπέδου, το δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο. Αν το αποτέλεσμα είναι μεγαλύτερο από το 50 % του ανώτατου επιπέδου, πρέπει να εξεταστεί και άλλο μερικό δείγμα και να χρησιμοποιηθεί ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων των 2 μερικών δειγμάτων για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με το ανώτατο επίπεδο. Προκύπτουν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- αποδοχή αν το πρώτο μερικό δείγμα περιέχει λιγότερο από το 50 % του ανώτατου επιπέδου σκληρωτίων ερυσιβόδους όλυρας ή αν ο μέσος όρος των δύο μερικών δειγμάτων συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο·
- απόρριψη αν ο μέσος όρος των δύο μερικών δειγμάτων υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Έλεγχος μυκοτοξινών

Προκύπτουν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

B. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΦΡΟΥΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ/ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΣΥΚΑ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών σε αποξηραμένα φρούτα και σε παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα, εκτός από τα αποξηραμένα σύκα και τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα τους (μέρος II τμήμα Γ του παρόντος παραρτήματος).

B.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο μέρος II τμήμα Β.

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους μεγαλύτερου των 100 γραμμαρίων, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος τμήματος Β. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια (υπερδιπλάσιο), τότε ως στοιχειώδες δείγμα λαμβάνονται 100 γραμμάρια από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασίας. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος τμήματος, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος μέρους Β.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 100 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 100 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασίας θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2 του παρόντος τμήματος. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 100 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 100 γραμμαρίων.

B.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα φρούτα εκτός από τα αποξηραμένα σύκα

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Αποξηραμένα φρούτα, εκτός από τα αποξηραμένα σύκα	≥ 15	15-30 τόνοι	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος τμήματος Β.

B.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα φρούτα και τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα τους (παρτίδες ≥ 15 τόνων), εκτός από τα αποξηραμένα σύκα

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημία της παρτίδας (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

B.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα φρούτα και τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα τους (παρτίδες < 15 τόνων), εκτός από τα αποξηραμένα σύκα

Για παρτίδες αποξηραμένων φρούτων κάτω των 15 τόνων, εξαιρουμένων των ξηρών σύκων, το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να χρησιμοποιείται με 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα βάρους 1 έως 10 kg.

Τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας αποξηραμένων φρούτων και παράγωγων/μεταποιημένων προϊόντων εκτός από τα αποξηραμένα σύκα

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 — ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 — ≤ 0,5	20	2
> 0,5 — ≤ 1,0	30	3
> 1,0 — ≤ 2,0	40	4
> 2,0 — ≤ 5,0	60	6
> 5,0 — ≤ 10,0	80	8
> 10,0 — ≤ 15,0	100	10

B.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Β.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα πρέπει να έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg (*).

B.6. Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία των αποξηραμένων φρούτων και των παράγωγων/μεταποιημένων προϊόντων, εκτός από τα αποξηραμένα σύκα που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες υπό κενό

Για παρτίδες ίσες με ή μεγαλύτερες από 15 τόνους, λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες μικρότερες των 15 τόνων, λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2 του σημείου Β.4, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2 του σημείου Β.4).

B.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Προκύπτουν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Γ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΣΥΚΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ/ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥΣ

Γ.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 300 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο τμήμα Γ του μέρους ΙΙ.

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους μεγαλύτερου των 300 γραμμαρίων, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι πολύ μεγαλύτερο από 300 γραμμάρια (δηλαδή υπερδιπλάσιο), τότε ως στοιχειώδες δείγμα λαμβάνονται 300 γραμμάρια από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 300 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 300 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 300 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 300 γραμμαρίων.

Γ.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα σύκα

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Αποξηραμένα σύκα	≥ 15	15-30 τόνοι	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος τμήματος Γ.

Γ.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα σύκα (παρτίδες ≥ 15 τόνων)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100
- Βάρος του συνολικού δείγματος = 30 kg, τα οποία αναμειγνύονται και υποδιαιρούνται σε τρία ίσα εργαστηριακά δείγματα των 10 kg πριν από τη σύνθλιψη (η διαίρεση αυτή σε τρία εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των αποξηραμένων σύκων που προορίζονται να υποστούν περαιτέρω διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός, ικανός να ομοιογενοποιήσει το δείγμα των 30 kg).
- Κάθε εργαστηριακό δείγμα 10 kg συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και αναμειγνύεται επιμελώς ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης ομοιογενοποίησή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Γ.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα σύκα (παρτίδες < 15 τόνων)

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο το 10 και μέγιστο το 100.

Τα στοιχεία του πίνακα 2 που ακολουθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται και την επακόλουθη διαίρεση του συνολικού δείγματος.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας και τον αριθμό των υποδιαίρεσεων του συνολικού δείγματος

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων (για τις συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες βλ. επίσης σημείο Γ.1)	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (στην περίπτωση προϊόντων σε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να αποκλίνει – βλ. σημείο Γ.1)	Αριθμός εργαστηριακών δειγμάτων από το συνολικό δείγμα
≤ 0,1	10	3	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (- < 12 kg)	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 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

— Βάρος του συνολικού δείγματος ≤ 30 kg, τα οποία πρέπει να αναμειχθούν και να υποδιαιρεθούν σε τρία ίσα εργαστηριακά δείγματα των ≤ 10 kg πριν από τη σύνθλιψη (η διαίρεση αυτή σε δύο ή τρία εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των αποξηραμένων σύκων που προορίζονται να υποστούν περαιτέρω διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός, ικανός να ομοιογενοποιήσει δείγματα έως και 30 kg).

Αν το βάρος του συνολικού δείγματος είναι μικρότερο από 30 kg, το συνολικό δείγμα διαιρείται σε εργαστηριακά δείγματα σύμφωνα με την ακόλουθη κατάταξη:

- < 12 kg: καμία διαίρεση σε εργαστηριακά δείγματα·
- ≥ 12 – < 24 kg: διαίρεση σε δύο εργαστηριακά δείγματα·
- ≥ 24 kg: διαίρεση σε τρία εργαστηριακά δείγματα.

— Κάθε εργαστηριακό δείγμα συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και αναμειγνύεται επιμελώς ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης ομοιογενοποίησή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II.

— Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στην προηγούμενη περίπτωση λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Γ.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα και τα σύνθετα τρόφιμα

Γ.5.1. Παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα με πολύ μικρό μέγεθος σωματιδίων (ομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες)

— Πολλές φορές, οι παρτίδες πολτών σύκων δεν έχουν ομοιογενή κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες και, ως εκ τούτου, στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζεται η ίδια μέθοδος δειγματοληψίας και αποδοχής με τα αποξηραμένα σύκα (σημεία Γ.3 και Γ.4).

- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Για παρτίδες κάτω των 50 τόνων ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων είναι 10 έως 100, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας (βλέπε τον πίνακα 3 που ακολουθεί).

Πίνακας 3

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια. Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

- Βάρος συνολικού δείγματος = 1-10 kg επαρκώς αναμειγμένο.

Γ.5.2. Άλλα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (ανομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες)

Μέθοδος δειγματοληψίας και αποδοχής όπως για τα αποξηραμένα σύκα (σημεία Γ.3 και Γ.4)

Γ.6. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Γ.

Εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορούν να εφαρμοστούν άλλες αποτελεσματικές μέθοδοι δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι οι μέθοδοι περιγράφονται και τεκμηριώνονται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα πρέπει να έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg ^(*).

Γ.7. Ειδική μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα σύκα και τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα σε συσκευασίες υπό κενό

Γ.7.1. Αποξηραμένα σύκα

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 50 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 30 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων λαμβάνεται το 50 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2).

Γ.7.2. Παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα αποξηραμένων σύκων με μικρό μέγεθος σωματιδίων

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 50 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 50 τόνων λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 3 ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 3).

Γ.8. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Προκύπτουν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

^(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

Για τα αποξηραμένα σύκα:

- αποδοχή εφόσον κανένα από τα εργαστηριακά δείγματα δεν υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον ένα ή περισσότερα εργαστηριακά δείγματα υπερβαίνει(-ουν) το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Αν το συνολικό δείγμα είναι 12 kg ή λιγότερο:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Δ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΡΑΧΙΔΕΣ (ΦΙΣΤΙΚΙΑ), ΤΟΥΣ ΠΥΡΗΝΕΣ ΒΕΡΙΚΟΚΩΝ, ΤΟΥΣ ΚΑΡΠΟΥΣ ΜΕ ΚΕΛΥΦΟΣ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ/ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΟΥΣ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στις αραχίδες (φιστίκια), τους πυρήνες βερίκοκων, τους καρπούς με κελύφος και τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και στα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα. Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται επίσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα μπαχαρικά με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων, δηλαδή με μέγεθος σωματιδίων συγκρίσιμο με τις αραχίδες ή μεγαλύτερο, όπως το μοσχοκάρυδο.

Δ.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 200 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν τμήμα Δ.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους μεγαλύτερου των 200 γραμμαρίων, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι πολύ μεγαλύτερο από 200 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 200 γραμμάρια ως στοιχειώδες δείγμα από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασίας. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάρθρωση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 200 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 200 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασίας θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 200 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 200 γραμμαρίων.

Δ.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους πυρήνες βερίκοκων, τους καρπούς με κέλυφος και τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων, καρποί με κέλυφος και αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων	≥ 500	100 τόνοι	100	20
	> 125 και < 500	5 υποπαρτίδες	100	20
	≥ 15 και ≤ 125	25 τόνοι	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 στο παρόν τμήμα Δ.

Δ.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους πυρήνες βερίκοκων, τους καρπούς με κέλυφος και τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (παρτίδες ≥ 15 τόνων)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100.
- Βάρος του συνολικού δείγματος = 20 kg, τα οποία αναμειγνύονται και υποδιαιρούνται σε δύο ίσα εργαστηριακά δείγματα των 10 kg πριν από τη σύνθλιψη [η διαίρεση αυτή σε δύο εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των αραχίδων (φιστικιών), των πυρήνων βερίκοκων, των καρπών με κέλυφος και των αποξηραμένων μπαχαρικών με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων που προορίζονται να υποστούν περαιτέρω διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός, ικανός να ομοιογενοποιήσει δείγμα 20 kg].
- Κάθε εργαστηριακό δείγμα 10 kg συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και αναμειγνύεται επιμελώς ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης ομοιογενοποίησή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Δ.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους πυρήνες βερίκοκων, τους καρπούς με κέλυφος και τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (παρτίδες < 15 τόνων)

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο το 10 και μέγιστο το 100.

Τα στοιχεία του πίνακα 2 που ακολουθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται και την επακόλουθη διαίρεση του συνολικού δείγματος.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας και τον αριθμό των υποδιαίρεσεων του συνολικού δείγματος

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων (για τις συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες βλέπε επίσης σημείο Δ.1)	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (στην περίπτωση προϊόντων σε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να αποκλίνει – βλέπε σημείο Δ.1)	Αριθμός εργαστηριακών δειγμάτων από το συνολικό δείγμα
≤ 0,1	10	2	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (καμία υποδιαίρεση)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Βάρος του συνολικού δείγματος ≤ 20 kg, τα οποία αναμειγνύονται και, εάν είναι αναγκαίο, υποδιαιρούνται σε δύο ίσα εργαστηριακά δείγματα ≤ 10 kg πριν από τη σύνθλιψη [η διαίρεση αυτή σε δύο εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των αραχίδων (φιστικιών), των πυρήνων βερικοκων, των καρπών με κέλυφος και των αποξηραμένων μπαχαρικών που προορίζονται να υποστούν περαιτέρω διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός, ικανός να ομοιογενοποιήσει δείγμα έως 20 kg].
- Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το βάρος του συνολικού δείγματος είναι μικρότερο από 20 kg, το συνολικό δείγμα υποδιαιρείται σε εργαστηριακά δείγματα σύμφωνα με την ακόλουθη κατάταξη:
 - < 12 kg: καμία διαίρεση σε εργαστηριακά δείγματα
 - ≥ 12 kg: διαίρεση σε δύο εργαστηριακά δείγματα.
- Κάθε εργαστηριακό δείγμα συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και αναμειγνύεται επιμελώς ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης ομοιογενοποίησή του, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος II.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Δ.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα, με εξαίρεση το φυτικό έλαιο και τα σύνθετα τρόφιμα

Δ.5.1. Παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα (εκτός από το φυτικό έλαιο) με μικρό μέγεθος σωματιδίων, π.χ. αλεύρι, φιστικοβούτυρο (ομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες) και σύνθετα τρόφιμα

- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100· για παρτίδες κάτω των 50 τόνων ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων είναι 10 έως 100, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας (βλέπε πίνακα 3).

Πίνακας 3

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

— Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

— Βάρος συνολικού δείγματος = 1 - 10 kg επαρκώς αναμεμιγμένο.

Δ.5.2. *Παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (ανομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες) και σύνθετα τρόφιμα*

Μέθοδος δειγματοληψίας και αποδοχή για αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων, καρπούς με κέλυφος και μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (σημεία Δ.3 και Δ.4).

Δ.6. **Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης**

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Δ.

Εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορούν να εφαρμοστούν άλλες αποτελεσματικές μέθοδοι δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι οι μέθοδοι περιγράφονται και τεκμηριώνονται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα πρέπει να έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg ^(*).

Δ.7. **Ειδική μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους πυρήνες βερίκοκων, τους καρπούς με κέλυφος και τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα σε συσκευασίες υπό κενό**

Δ.7.1. *Φιστίκια Αιγίνης, αραχίδες (φιστίκια), καρύδια Βραζιλίας*

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 50 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 20 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων λαμβάνεται το 50 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2).

Δ.7.2. *Πυρήνες βερίκοκων, καρποί με κέλυφος εκτός από φιστίκια Αιγίνης και καρύδια Βραζιλίας, αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων*

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 20 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2).

Δ.7.3. *Παράγωγα/μεταποιημένα προϊόντα από αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων, καρπούς με κέλυφος και αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων*

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 50 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 50 τόνων λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 3, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 3).

Δ.8. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Για αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων και καρπούς με κέλυφος που υποβάλλονται σε διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία:

- αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα ή ο μέσος όρος των εργαστηριακών δειγμάτων συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη, εφόσον το συνολικό δείγμα ή ο μέσος όρος των εργαστηριακών δειγμάτων υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Για αραχίδες (φιστίκια), πυρήνες βερίκοκων, καρπούς με κέλυφος και αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων που διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή ή για χρήση ως συστατικά σε τρόφιμα

- αποδοχή εφόσον κανένα από τα εργαστηριακά δείγματα δεν υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον ένα ή περισσότερα εργαστηριακά δείγματα υπερβαίνει(-ουν) το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Σε περίπτωση συνολικού δείγματος 12 kg ή λιγότερο:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

E. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΩΜΑΤΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΤΑ ΚΟΝΙΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα μπαχαρικά. Ωστόσο, στα αποξηραμένα μπαχαρικά με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων, δηλαδή μέγεθος σωματιδίων συγκρίσιμο με φιστίκι ή μεγαλύτερο, όπως το μοσχοκάρυδο, με ετερογενή κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες, εφαρμόζεται η μέθοδος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο τμήμα Δ του παρόντος παραρτήματος. Για τα κονιοποιημένα μπαχαρικά (μπαχαρικά σε σκόνη), εφαρμόζεται η μέθοδος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο τμήμα Γ του παρόντος παραρτήματος.

E.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν τμήμα E.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους > από 100 γραμμάρια, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι >> από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η

μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 100 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 100 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 100 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 100 γραμμαρίων.

E.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα μπαχαρικά εκτός από τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά.

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Αποξηραμένα μπαχαρικά	≥ 15	25 τόννοι	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος τμήματος E.

E.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα μπαχαρικά εκτός από τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά (παρτίδες ≥ 15 τόνων)

— Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

— Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

— Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg.

— Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

E.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα μπαχαρικά εκτός από τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά (παρτίδες < 15 τόνων)

Για παρτίδες αποξηραμένων μπαχαρικών κάτω των 15 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας χρησιμοποιείται με 5 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα βάρους 0,5 έως 10 kg.

Τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα 2 μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας αποξηραμένων μπαχαρικών

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01 — ≤ 0,1	10	1
> 0,1 — ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 — ≤ 0,5	20	2
> 0,5 — ≤ 1,0	30	3
> 1,0 — ≤ 2,0	40	4
> 2,0 — ≤ 5,0	60	6
> 5,0 — ≤ 10,0	80	8
> 10,0 — ≤ 15,0	100	10

E.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Ε.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα έχει βάρος τουλάχιστον 0,5 kg (*).

E.6. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα μπαχαρικά με μεγάλο μέγεθος σωματιδίων και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες υπό κενό.

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2).

E.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

ΣΤ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ· ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ, ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ, ΤΙΣ ΤΡΟΦΕΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΣΤ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας για το γάλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα παρασκευάσματα για βρέφη, τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τις τροφές για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και τα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά.

Το συνολικό δείγμα είναι τουλάχιστον 1 kg ή 1 λίτρο, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. όταν το δείγμα που έχει ληφθεί για δειγματοληψία είναι μία μόνο φιάλη.

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 0,5 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 0,5 kg.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από την παρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που καθορίζεται εξαρτάται από τη συνήθη μορφή με την οποία τα συγκεκριμένα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο. Αν πρόκειται για χύδην υγρά προϊόντα, η παρτίδα αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στο βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, θεωρείται ότι υπάρχει ομοιογενής κατανομή μυκοτοξινών μέσα σε μία δεδομένη παρτίδα, συνεπώς είναι αρκετό να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα για να σχηματιστεί το συνολικό δείγμα.

Τα στοιχειώδη δείγματα, τα οποία πολλές φορές μπορεί να είναι μία φιάλη ή μία συσκευασία, είναι παρόμοιου βάρους. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα που προκύπτει να είναι περίπου 1 kg ή 1 λίτρο τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος I σημείο A.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Μορφή διάθεσης στην αγορά	Όγκος ή βάρος της παρτίδας (σε λίτρα ή kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται	Ελάχιστος όγκος ή βάρος του συνολικού δείγματος (σε λίτρα ή kg)
Χύδην	—	3-5	1
Φιάλες/συσκευασίες	≤ 50	3	1
Φιάλες/συσκευασίες	50 έως 500	5	1
Φιάλες/συσκευασίες	> 500	10	1

ΣΤ.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα ΣΤ.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως (*).

ΣΤ.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Z. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΦΕ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΦΕ, ΤΟ ΚΑΚΑΟ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΚΑΟΥ, ΤΗ ΓΛΥΚΟΡΙΖΑ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΛΥΚΟΡΙΖΑΣ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας. Όσον αφορά τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο και τα προϊόντα κακάου, η μέθοδος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο παρόν τμήμα Z εφαρμόζεται σε στερεά (αποξηραμένα) προϊόντα. Για τα ποτά (υγρά), εφαρμόζεται η μέθοδος δειγματοληψίας που προβλέπεται στο τμήμα Η.

Z.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν τμήμα Z.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

Επομένως, στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους μεγαλύτερου των 100 γραμμαρίων, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια ως στοιχειώδες δείγμα από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 100 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 100 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 100 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 100 γραμμαρίων.

Z.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας

Πίνακας 1

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες σε συνάρτηση με το προϊόν και το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος της παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Καφές, προϊόντα καφέ, κακάο, προϊόντα κακάου, γλυκόριζα και προϊόντα γλυκόριζας	≥ 15	15-30 τόνοι	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 στο παρόν τμήμα Z.

Z.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας (παρτίδες ≥ 15 τόνων)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος της παρτίδας δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος της υποπαρτίδας μπορεί να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος μέχρι 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100,
- Βάρος του στοιχειώδους δείγματος = 10 kg.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Z.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας (παρτίδες < 15 τόνων)

Για τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας βάρους κάτω των 15 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας εφαρμόζεται με 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα βάρους 1 έως 10 kg.

Τα στοιχεία του ακόλουθου πίνακα 2 μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας καφέ, προϊόντων καφέ, κακάου, προϊόντων κακάου, γλυκόριζας και προϊόντων γλυκόριζας

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

Z.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για τον καφέ, τα προϊόντα καφέ, το κακάο, τα προϊόντα κακάου, τη γλυκόριζα και τα προϊόντα γλυκόριζας που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες υπό κενό

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων λαμβάνεται το 25 % του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που αναφέρονται στον πίνακα 2, ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα το βάρος του οποίου να αντιστοιχεί στο βάρος της παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία (βλέπε πίνακα 2).

Z.6. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Z.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg (*).

Z.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

(*) Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

H. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΟΤΑ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα ποτά, εκτός από το γάλα.

H.1. Μέθοδος δειγματοληψίας

Το συνολικό δείγμα είναι τουλάχιστον ένα λίτρο, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. αν το δείγμα που έχει ληφθεί για δειγματοληψία είναι μία μόνο φιάλη.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από την παρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Ο αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που καθορίζεται εξαρτάται από τη συνήθη μορφή με την οποία τα συγκεκριμένα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο. Αν πρόκειται για χύδην υγρά προϊόντα, η παρτίδα πρέπει να αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελότερα και στο βαθμό που αυτό δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος, είτε με χειρωνακτικά είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι υπάρχει ομοιογενής κατανομή μυκοτοξινών μέσα σε μία δεδομένη παρτίδα, συνεπώς είναι αρκετό να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα ώστε να σχηματιστεί το συνολικό δείγμα.

Τα στοιχειώδη δείγματα, τα οποία πολλές φορές μπορεί να είναι μία φιάλη ή μία συσκευασία, είναι παρόμοιου όγκου. Ο όγκος ενός στοιχειώδους δείγματος είναι τουλάχιστον 100 χιλιοστόλιτρα, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος I σημείο A.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Μορφή διάθεσης στην αγορά	Όγκος της παρτίδας (σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται	Ελάχιστος όγκος του συνολικού δείγματος (σε λίτρα)
Χύδην	—	3	1
Φιάλες/συσκευασίες (ποτά εκτός από κρασί)	≤ 50	3	1
Φιάλες/συσκευασίες (ποτά εκτός από κρασί)	50 έως 500	5	1
Φιάλες/συσκευασίες (ποτά εκτός από κρασί)	> 500	10	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες κρασιού	≤ 50	1	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες κρασιού	50 έως 500	2	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες κρασιού	> 500	3	1

H.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Η ⁽¹⁰⁾.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

⁽¹⁰⁾ Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 λίτρου, ο όγκος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερος του 1 λίτρου.

Η.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Θ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΤΕΡΕΑ ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΠΩΡΟΚΗΠΕΥΤΙΚΩΝ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών σε στερεά μεταποιημένα προϊόντα οπωροκηπευτικών (με εξαίρεση τα μεταποιημένα προϊόντα από αποξηραμένα φρούτα τα οποία εμπίπτουν στα τμήματα Β και Γ του παρόντος παραρτήματος), συμπεριλαμβανομένων των στερεών μεταποιημένων προϊόντων οπωροκηπευτικών για βρέφη και μικρά παιδιά.

Θ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας

Το συνολικό δείγμα είναι τουλάχιστον 1 kg, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. αν το δείγμα που έχει ληφθεί για δειγματοληψία είναι μία μόνο συσκευασία.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από την παρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1.

Τα στοιχειώδη δείγματα έχουν παρόμοιο βάρος. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 1 kg τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος Ι σημείο Α.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Βάρος της παρτίδας (σε kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
< 50	3	1
50 έως 500	5	1
> 500	10	1

Εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες, τότε ο αριθμός των συσκευασιών που λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα δίνεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

Αριθμός συσκευασιών (στοιχειώδη δείγματα) που λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα, εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που λαμβάνονται	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
1 έως 25	1 συσκευασία ή μονάδα	1
26 έως 100	περίπου 5 %, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες	1
> 100	περίπου 5 %, το μέγιστο 10 συσκευασίες ή μονάδες	1

Θ.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Θ.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως ⁽¹¹⁾.

Θ.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης,

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

I. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΒΡΕΦΙΚΕΣ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΡΟΦΕΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΔΗΜΗΤΡΙΑΚΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ

Η παρούσα μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στις βρεφικές τροφές και τις μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά, με εξαίρεση τα ποτά που αναφέρονται στο τμήμα Η και τα στερεά μεταποιημένα προϊόντα οπωροκηπευτικών που αναφέρονται στο τμήμα Θ του παρόντος παραρτήματος.

I.1. Μέθοδος δειγματοληψίας

— Η μέθοδος δειγματοληψίας για τα δημητριακά και τα προϊόντα δημητριακών όπως αναφέρεται στο μέρος II σημείο A.4 του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζεται στις τροφές που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά. Κατά συνέπεια, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, με ελάχιστο το 10 και μέγιστο το 100, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του μέρους II σημείο A.4 του παρόντος παραρτήματος. Για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνοι), μπορεί να λαμβάνεται μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, αλλά στην περίπτωση αυτή το συνολικό δείγμα που συναθροίζει όλα τα στοιχειώδη δείγματα είναι τουλάχιστον 1 kg.

— Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια. Αν οι παρτίδες αποτελούνται από συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας και για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνους) τα στοιχειώδη δείγματα έχουν τόσο βάρος ώστε όλα μαζί να αποτελούν συνολικό δείγμα βάρους τουλάχιστον 1 kg. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος I σημείο A.1.8 του παρόντος παραρτήματος.

— βάρος συνολικού δείγματος = 1-10 kg επαρκώς αναμεμειγμένο.

I.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα I.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως ⁽¹²⁾.

I.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

⁽¹¹⁾ Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

⁽¹²⁾ Αν το τμήμα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρό ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

ΙΑ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΥΤΙΚΑ ΕΛΑΙΑ

ΙΑ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα φυτικά έλαια

- Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 100 γραμμάρια (ml) τουλάχιστον (ανάλογα με τη φύση της παρτίδας π.χ. φυτικά έλαια χύδην, λαμβάνονται τουλάχιστον 3 στοιχειώδη δείγματα των 350 ml περίπου), ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα τουλάχιστον 1 kg (λίτρο).
- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %. Αν μια παρτίδα δεν διαχωρίζεται ή δεν μπορεί να διαχωριστεί φυσικά σε υποπαρτίδες, λαμβάνονται τουλάχιστον 3 στοιχειώδη δείγματα από αυτήν.
- Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από την παρτίδα είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 2. Η παρτίδα πρέπει να αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελέστερα είτε με χειροκίνητα είτε με μηχανικά μέσα αμέσως πριν από τη δειγματοληψία. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να θεωρηθεί ότι υπάρχει ομοιογενής κατανομή των μυκοτοξινών μέσα σε μία δεδομένη παρτίδα, συνεπώς είναι αρκετό να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα ώστε να σχηματιστεί το συνολικό δείγμα.

Πίνακας 1

Υποδιάρθρωση των παρτίδων σε υποπαρτίδες ανάλογα με το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Ελάχιστο βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
Φυτικά έλαια	$\geq 1\ 500$	500 τόνοι	3	1
	> 300 και $< 1\ 500$	3 υποπαρτίδες	3	1
	≥ 50 και ≤ 300	100 τόνοι	3	1
	< 50	—	3	1

Πίνακας 2

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Μορφή διάθεσης στην αγορά	Βάρος της παρτίδας (σε kg) Όγκος της παρτίδας (σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται
Χύδην (*)	—	3
συσκευασίες	≤ 50	3
συσκευασίες	> 50 έως 500	5
συσκευασίες	> 500	10

(*) Υπό την προϋπόθεση ότι η υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, οι μεγάλες αποστολές/παρτίδες φυτικών ελαίων χύδην υποδιαιρούνται σε υποπαρτίδες όπως προβλέπεται στον πίνακα 2 του τμήματος ΙΑ.

ΙΑ.2. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα φυτικά έλαια στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα ΙΑ.

Εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορούν να εφαρμοστούν άλλες αποτελεσματικές μέθοδοι δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι οι μέθοδοι περιγράφονται και τεκμηριώνονται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg.

ΙΑ.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

ΙΒ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ, ΤΗ ΓΥΡΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΥΡΗΣ**ΙΒ.1. Βάρος στοιχειώδους δείγματος και μέθοδος δειγματοληψίας**

Η διαδικασία δειγματοληψίας που προβλέπεται για τα συμπληρώματα διατροφής, τη γύρη και τα προϊόντα γύρης σε καψάκια/δισκία βασίζεται στις συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες που περιέχουν συνήθως 30 έως 120 καψάκια/δισκία ανά συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία.

Μέγεθος παρτίδας (αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών)	Αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών που λαμβάνονται για το δείγμα	Μέγεθος δείγματος (ελάχιστη ποσότητα του συνολικού δείγματος)
1-50	1	<p>Συμπληρώματα διατροφής σε καψάκια/δισκία: Συνολικό περιεχόμενο της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας</p> <p>Άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής — στοιχειώδη δείγματα περίπου 20 g ή 20 ml</p> <p>— 100 g για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συστατικά από βότανα/φυτά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (τουλάχιστον 5 στοιχειώδη δείγματα)</p> <p>— 50 g ή 50 ml για άλλα συμπληρώματα διατροφής (τουλάχιστον 3 στοιχειώδη δείγματα)</p>
51-250	2	<p>Συμπληρώματα διατροφής σε καψάκια/δισκία: συνολικό περιεχόμενο των δύο συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών</p> <p>Άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής — στοιχειώδη δείγματα περίπου 20 g ή 20 ml</p> <p>— 200 g για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συστατικά από βότανα/φυτά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (τουλάχιστον 10 στοιχειώδη δείγματα)</p> <p>— 100 g ή 100 ml για άλλα συμπληρώματα διατροφής (τουλάχιστον 5 στοιχειώδη δείγματα)</p>
251-1 000	4	<p>Συμπληρώματα διατροφής σε καψάκια/δισκία: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία που λαμβάνεται για το δείγμα, τα μισά καψάκια/δισκία</p>

Μέγεθος παρτίδας (αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών)	Αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών που λαμβάνονται για το δείγμα	Μέγεθος δείγματος (ελάχιστη ποσότητα του συνολικού δείγματος)
		<p>Άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής — στοιχειώδη δείγματα περίπου 20 g ή 20 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συστατικά από βότανα/φυτά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (τουλάχιστον 10 στοιχειώδη δείγματα) — 100 g ή 100 ml για άλλα συμπληρώματα διατροφής (τουλάχιστον 5 στοιχειώδη δείγματα)
> 1 000	4 + 1 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες ανά 1 000 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες με ανώτατο όριο τις 25 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες	<p>Συμπληρώματα διατροφής σε καψάκια/δισκία:</p> <p>≤ 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία τα μισά καψάκια/δισκία</p> <p>> 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία λαμβάνεται ίσος αριθμός από τα καψάκια/δισκία για να αποτελέσει δείγμα ισοδύναμο με το περιεχόμενο 5 συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών</p> <hr/> <p>Άλλες μορφές συμπληρωμάτων διατροφής — στοιχειώδη δείγματα περίπου 20 g ή 20 ml</p> <p>≤ 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 200 g για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συστατικά από βότανα/φυτά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (τουλάχιστον 10 στοιχειώδη δείγματα) — 100 g ή 100 ml για άλλα συμπληρώματα διατροφής (τουλάχιστον 5 στοιχειώδη δείγματα) <p>> 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες — ανά 5 συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 100 g για τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν συστατικά από βότανα/φυτά συμπεριλαμβανομένων των εκχυλισμάτων (τουλάχιστον 5 στοιχειώδη δείγματα) — 50 g ή 50 ml για άλλα συμπληρώματα διατροφής (τουλάχιστον 3 στοιχειώδη δείγματα)
Άγνωστο (ισχύει μόνο για το ηλεκτρονικό εμπόριο)	1	Συμπληρώματα διατροφής σε καψάκια/δισκία: το συνολικό περιεχόμενο της συσκευασίας

IB.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία συμπληρωμάτων διατροφής, γύρης και προϊόντων γύρης στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν τμήμα IB.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα έχει βάρος τουλάχιστον 0,05 kg.

IB.3. Αποδοχή παρτίδας

— αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

II. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΒΟΤΑΝΑ, ΤΑ ΑΦΕΨΗΜΑΤΑ ΒΟΤΑΝΩΝ (ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ), ΤΑ ΤΣΑΓΙΑ (ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ) ΚΑΙ ΤΑ ΚΟΝΙΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ

II.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 40 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν τμήμα II.

Στην περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας.

Στην περίπτωση συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών βάρους > από 40 γραμμάρια, το βάρος των συνολικών δειγμάτων θα υπερβαίνει το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος μίας συσκευασίας λιανικής πώλησης/μεμονωμένης συσκευασίας είναι >> από 40 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 40 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία. Αυτό μπορεί να γίνει είτε κατά τη λήψη του δείγματος είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, αν ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνάθροιση ορισμένων στοιχειωδών δειγμάτων, ο αριθμός των οποίων είναι μικρότερος από τον αριθμό που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2, υπό την προϋπόθεση ότι το βάρος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2.

Αν οι συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες είναι μικρότερες από 40 γραμμάρια και αν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη (δηλαδή δεν είναι μικρότερη από το ήμισυ των 40 γραμμαρίων), μία συσκευασία λιανικής πώλησης/μεμονωμένη συσκευασία θεωρείται ένα στοιχειώδες δείγμα, οπότε το συνολικό δείγμα είναι μικρότερο από το απαιτούμενο βάρος που αναφέρεται στους πίνακες 1 και 2. Αν το βάρος των συσκευασιών λιανικής πώλησης/μεμονωμένων συσκευασιών είναι πολύ μικρότερο από 40 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης/μεμονωμένες συσκευασίες, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 40 γραμμαρίων.

II.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα βότανα, τα αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τα τσάγια (αποξηραμένο προϊόν) και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά

Πίνακας 1

Υποδιάρθρωση των παρτίδων σε υποπαρτίδες ανάλογα με το βάρος της παρτίδας

Προϊόν	Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
αποξηραμένα βότανα, αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τσάγια (αποξηραμένο προϊόν), κονιοποιημένα μπαχαρικά	≥ 15	25 τόννοι	50	2
	< 15	—	3 – 50 (*)	0,1 – 2,0

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος τμήματος II.

II.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα βότανα, τα αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τα τσάγια (αποξηραμένο προϊόν) και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά (παρτίδες ≥ 15 τόννων)

Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί φυσικά, κάθε παρτίδα υποδιαιρείται σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1. Δεδομένου ότι το βάρος των παρτίδων δεν αποτελεί πάντα ακριβές πολλαπλάσιο του βάρους των υποπαρτίδων, το βάρος των υποπαρτίδων ενδέχεται να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.

Κάθε υποπαρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων είναι 50. Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι 2,0 kg.

Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται ανωτέρω λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημίες στην παρτίδα (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς ή για άλλους λόγους), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι επιτυγχάνει όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτικό δείγμα και ότι η εφαρμοζόμενη μέθοδος περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Π.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα αποξηραμένα βότανα, τα αφειγήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τα τσαγιά (αποξηραμένο προϊόν) και τα κονιοποιημένα μπαχαρικά (παρτίδες < 15 τόνων)

Για παρτίδες αποξηραμένων μπαχαρικών, αποξηραμένων βοτάνων, αφειγμάτων βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν) και τσαγιών (αποξηραμένο προϊόν) βάρους μικρότερου των 15 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας χρησιμοποιείται με 3 έως 50 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, έτσι ώστε να προκύπτει συνολικό δείγμα βάρους από 0,1 έως 2,0 kg.

Τα στοιχεία του πίνακα 2 που ακολουθεί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας αποξηραμένων βοτάνων, αφειγμάτων βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), τσαγιών (αποξηραμένο προϊόν) και κονιοποιημένων μπαχαρικών

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Ελάχιστο βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1 – ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5 – ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0 – ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0 – ≤ 15,0	50	2,0

Π.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πραγματοποιείται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν τμήμα Π.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζεται επαρκώς η αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι η μέθοδος αυτή περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα έχει βάρος τουλάχιστον 0,1 kg.

Π.6. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Αποδοχή: αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·

Απόρριψη: αν το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης. Αυτό συμβαίνει όταν το αποτέλεσμα της ανάλυσης (διορθωμένο για ανάκτηση, κατά περίπτωση) μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης που προκύπτει από την ανάλυση υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

ΙΔ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΠΟΛΥ ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΑΡΤΙΔΕΣ Ή ΠΑΡΤΙΔΕΣ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΟΝΤΑΙ Ή ΜΕΤΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΠΟΥ ΚΑΘΙΣΤΑ ΑΝΕΦΙΚΤΗ ΤΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΙΔ.1. Γενικές αρχές

Αν ο τρόπος μεταφοράς ή αποθήκευσης μιας παρτίδας δεν επιτρέπει τη λήψη στοιχειωδών δειγμάτων από το σύνολό της, η δειγματοληψία διενεργείται κατά προτίμηση στη διάρκεια εκροής της παρτίδας (δυναμική δειγματοληψία).

Στην περίπτωση μεγάλων αποθηκών που χρησιμεύουν για την αποθήκευση τροφίμων, οι επιχειρηματίες παροτρύνονται να εγκαταστήσουν στις αποθήκες αυτές εξοπλισμό που καθιστά δυνατή την (αυτόματη) δειγματοληψία από το σύνολο κάθε αποθηκευμένης παρτίδας.

Όταν εφαρμόζεται διαδικασία δειγματοληψίας όπως προβλέπεται στο παρόν τμήμα ΙΔ, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ή ο αντιπρόσωπός του ενημερώνεται για τη διαδικασία δειγματοληψίας. Εάν η διαδικασία δειγματοληψίας αμφισβητηθεί από υπεύθυνο επιχείρησης τροφίμων ή τον αντιπρόσωπό του, ο υπεύθυνος επιχείρησης τροφίμων ή ο αντιπρόσωπός του οφείλει να δώσει τη δυνατότητα στην αρμόδια αρχή να λάβει δείγματα από το σύνολο της παρτίδας, με δικά του(της) έξοδα.

Η δειγματοληψία από ένα τμήμα της παρτίδας επιτρέπεται, υπό την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του μέρους στο οποίο πραγματοποιείται είναι τουλάχιστον το 10 % της παρτίδας που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία. Αν ένα τμήμα μιας παρτίδας τροφίμων της ίδιας τάξης ή περιγραφής έχει υποβληθεί σε δειγματοληψία και διαπιστώθηκε ότι δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Ένωσης, τεκμαίρεται ότι ολόκληρη η παρτίδα επηρεάζεται επίσης, εκτός εάν περαιτέρω λεπτομερής αξιολόγηση δεν δώσει καμιά ένδειξη ότι το υπόλοιπο της παρτίδας δεν είναι ικανοποιητικό.

Οι σχετικές διατάξεις για τη δειγματοληψία, όπως το βάρος του στοιχειώδους δείγματος, που προβλέπονται σε άλλα μέρη του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται στη δειγματοληψία των πολύ μεγάλων παρτίδων ή των παρτίδων που αποθηκεύονται ή μεταφέρονται με τρόπο που καθιστά ανέφικτη τη δειγματοληψία από το σύνολο της παρτίδας.

ΙΔ.2. Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται στην περίπτωση πολύ μεγάλων παρτίδων

Στην περίπτωση μεγάλων τμημάτων που υποβάλλονται σε δειγματοληψία (δειγματοληπτούμενα τμήματα > 500 τόνους), ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται = 100 στοιχειώδη δείγματα + βάρος σε τόνους. Ωστόσο, σε περίπτωση που η παρτίδα είναι μικρότερη των 1 500 τόνων και μπορεί να υποδιαιρεθεί σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1 του τμήματος Α και υπό την προϋπόθεση ότι οι υποπαρτίδες μπορούν να διαχωριστούν φυσικά, λαμβάνεται ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που προβλέπονται στο τμήμα Α.

ΙΔ.3. Μεγάλες παρτίδες μεταφερόμενες με πλοία

ΙΔ.3.1. Δυναμική δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων που μεταφέρονται με πλοία

Η δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων που βρίσκονται σε πλοία διενεργείται κατά προτίμηση στη διάρκεια της εκροής του προϊόντος (δυναμική δειγματοληψία).

Η δειγματοληψία πρέπει να εκτελείται ανά κύτος (ενότητα που μπορεί να διαχωριστεί φυσικά). Ωστόσο τα κύτη εκκενώνονται εν μέρει διαδοχικά, έτσι ώστε να εκλείπει ο αρχικός φυσικός διαχωρισμός μετά τη μεταφορά στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης. Συνεπώς, η δειγματοληψία μπορεί να πραγματοποιηθεί με βάση τον αρχικό φυσικό διαχωρισμό ή με τον διαχωρισμό μετά τη μεταφορά στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης.

Η εκφόρτωση ενός πλοίου μπορεί να διαρκέσει πολλές ημέρες. Κατά κανόνα, η δειγματοληψία εκτελείται κατά τακτά διαστήματα σε όλη τη διάρκεια της εκφόρτωσης. Δεν είναι, όμως, πάντα εφικτή ή σκόπιμη η παρουσία επίσημου επιθεωρητή σε όλη τη διάρκεια της εκφόρτωσης. Συνεπώς, επιτρέπεται να πραγματοποιείται δειγματοληψία τμήματος της παρτίδας (δειγματοληπτούμενο τμήμα). Για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του δειγματοληπτούμενου τμήματος.

Η παρουσία επιθεωρητή είναι απαραίτητη έστω και αν το επίσημο δείγμα λαμβάνεται αυτόματα. Ωστόσο, σε περίπτωση αυτόματης δειγματοληψίας με προκαθορισμένες παραμέτρους, οι οποίες δεν είναι δυνατόν να μεταβληθούν κατά τη δειγματοληψία, και εάν τα στοιχειώδη δείγματα συλλέγονται σε σφραγισμένα δοχεία ώστε να αποκλείεται κάθε πιθανότητα απάτης, η παρουσία επιθεωρητή απαιτείται μόνο κατά την έναρξη της δειγματοληψίας, κάθε φορά που είναι αναγκαία η αλλαγή του δοχείου συλλογής των δειγμάτων και κατά τη λήξη της δειγματοληψίας.

ΙΔ.3.2. Στατική δειγματοληψία παρτίδων που μεταφέρονται με πλοία

Στις περιπτώσεις στις οποίες η δειγματοληψία πραγματοποιείται με στατική μέθοδο εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται για τις εγκαταστάσεις αποθήκευσης (σιλό) οι οποίες είναι προσπελάσιμες από την κορυφή (βλέπε σημείο ΙΔ.5.1).

Η δειγματοληψία εκτελείται στο προσπελάσιμο τμήμα (από την κορυφή) της παρτίδας/του κύτους. Για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του δειγματοληπτούμενου τμήματος.

ΙΔ.4. Δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων σε αποθήκες

Η δειγματοληψία πρέπει να εκτελείται στο προσπελάσιμο τμήμα της παρτίδας. Για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του δειγματοληπτούμενου τμήματος.

ΙΔ.5. Δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης (σιλό)

ΙΔ.5.1. Δειγματοληψία σε (εύκολα) προσπελάσιμα από την κορυφή σιλό

Η δειγματοληψία πρέπει να εκτελείται στο προσπελάσιμο τμήμα της παρτίδας. Για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του δειγματοληπτούμενου τμήματος.

ΙΔ.5.2. Δειγματοληψία σε απροσπέλαστα από την κορυφή σιλό (κλειστά σιλό)

ΙΔ.5.2.1. Απροσπέλαστα από την κορυφή σιλό (κλειστά σιλό), με επιμέρους μεγέθη > 100 τόνων

Δεν είναι δυνατή η στατική δειγματοληψία των τροφίμων που αποθηκεύονται στις εγκαταστάσεις αυτές. Συνεπώς, εάν πρέπει να διενεργηθεί δειγματοληψία των τροφίμων στο σιλό και δεν υπάρχει δυνατότητα μετακίνησης της παρτίδας, γίνεται συνεννόηση με τον υπεύθυνο της επιχείρησης ώστε αυτός να ειδοποιήσει τον επιθεωρητή σχετικά με τον χρόνο μερικής ή πλήρους εκκένωσης του σιλό, ώστε να είναι δυνατή η δειγματοληψία κατά την εκροή των τροφίμων.

ΙΔ.5.2.2. Απροσπέλαστα από την κορυφή σιλό (κλειστά σιλό), με επιμέρους μεγέθη < 100 τόνων

Αντίθετα με ό,τι προβλέπεται στο σημείο ΙΔ.1 (δειγματοληπτούμενο τμήμα τουλάχιστον 10 %), η διαδικασία δειγματοληψίας περιλαμβάνει τη μεταφορά ποσότητας 50 έως 100 kg σε δοχείο και τη λήψη του δείγματος από αυτήν. Το μέγεθος του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο σύνολο της παρτίδας, ενώ ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων συνδέεται με την ποσότητα του τροφίμου που μεταφέρεται από το σιλό στο δοχείο για τη δειγματοληψία.

ΙΔ.6. Δειγματοληψία μη συσκευασμένων τροφίμων σε μεγάλα κλειστά εμπορευματοκιβώτια

Συχνά, η δειγματοληψία των παρτίδων αυτών είναι δυνατή μόνο κατά την εκφόρτωσή τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις η εκφόρτωση στο σημείο εισαγωγής ή ελέγχου είναι αδύνατη και, ως εκ τούτου, η δειγματοληψία διενεργείται κατά την εκφόρτωση των εν λόγω εμπορευματοκιβωτίων. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης υποχρεούται να ενημερώνει τον επιθεωρητή σχετικά με τον τόπο και τον χρόνο της εκφόρτωσης ώστε ο επιθεωρητής να μπορεί να παραστεί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κριτήρια για την προετοιμασία του δείγματος και για τις μεθόδους ανάλυσης που εφαρμόζονται κατά τον έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Προφυλάξεις

Δεδομένου ότι οι μυκοτοξίνες παρουσιάζουν κατά κανόνα ανομοιογενή κατανομή, τα δείγματα προετοιμάζονται και ιδιαίτερα ομοιογενοποιούνται με τη μεγαλύτερη δυνατή επιμέλεια.

Το πλήρες δείγμα όπως παραλαμβάνεται από το εργαστήριο ομοιογενοποιείται, αν η ομοιογενοποίηση γίνεται από το εργαστήριο.

Για την ανάλυση των αφλατοξινών, αποφεύγεται κατά το μέτρο του δυνατού το φως της ημέρας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, δεδομένου ότι η αφλατοξίνη αποσυντίθεται προοδευτικά υπό την επίδραση της υπερϊώδους ακτινοβολίας.

1.2. Υπολογισμός της αναλογίας κελύφους/πυρήνα στους ολόκληρους καρπούς με κέλυφος/ελαιούχους σπόρους (φιστίκια και άλλους)

Τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2023/915 εφαρμόζονται στο εδώδιμο τμήμα του καρπού. Το επίπεδο των μυκοτοξινών στο εδώδιμο τμήμα μπορεί να προσδιορίζεται ως εξής:

- στα δείγματα καρπών και ελαιούχων σπόρων με το κέλυφός τους, μπορεί να αφαιρεθεί το κέλυφος και το επίπεδο των μυκοτοξινών να προσδιοριστεί για το εδώδιμο τμήμα·
- οι καρποί και οι ελαιούχοι σπόροι με το κέλυφός τους μπορούν να ληφθούν κατά τη διαδικασία προετοιμασίας του δείγματος. Η μέθοδος δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει να υπολογίζει το βάρος του πυρήνα του καρπού στο συνολικό δείγμα. Το βάρος του πυρήνα του καρπού στο συνολικό δείγμα υπολογίζεται αφού οριστεί ο κατάλληλος συντελεστής για την αναλογία κελύφους και πυρήνα στους ολόκληρους καρπούς και ελαιούχους σπόρους. Η αναλογία αυτή χρησιμεύει για τον προσδιορισμό της ποσότητας πυρήνα στο συνολικό δείγμα που λαμβάνεται με τη διαδικασία προετοιμασίας και τη μέθοδο ανάλυσης.

Για τον σκοπό αυτό λαμβάνονται με τυχαία επιλογή 100 περίπου ολόκληροι καρποί/ελαιούχοι σπόροι με κέλυφος από την παρτίδα ή διαχωρίζονται από κάθε συνολικό δείγμα. Για κάθε εργαστηριακό δείγμα, η αναλογία μπορεί να υπολογιστεί με τη ζύγιση ολόκληρων των καρπών και των ελαιούχων σπόρων, την αφαίρεση του κελύφους τους και την εκ νέου ζύγιση αφενός των πυρήνων και αφετέρου των κελυφών.

Ωστόσο, η αναλογία κελύφους προς πυρήνα μπορεί να έχει προσδιοριστεί από το εργαστήριο με βάση περισσότερα του ενός δείγματα κι έτσι να θεωρείται δεδομένη σε μελλοντικές εργασίες ανάλυσης. Εάν όμως βρεθεί ότι ένα συγκεκριμένο εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει οποιοδήποτε ανώτατο επίπεδο, η αναλογία για το εν λόγω δείγμα πρέπει να προσδιοριστεί με τη χρήση των 100 περίπου καρπών/ελαιούχων σπόρων που είχαν διαχωριστεί από το συνολικό δείγμα για τον σκοπό αυτόν.

2. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΟΠΩΣ ΠΑΡΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Κάθε εργαστηριακό δείγμα αναμειγνύεται επιμελώς με διεργασία, συμπεριλαμβανομένης λεπτής άλεσης, εάν χρειάζεται, η οποία έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομοιογενοποίηση, με εξαίρεση τα δείγματα για τον έλεγχο της παρουσίας σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας.

Αν το εργαστηριακό δείγμα πρέπει να αναλυθεί για τον έλεγχο της παρουσίας σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και μυκοτοξινών, το τμήμα του δείγματος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας λαμβάνεται από το εργαστηριακό δείγμα πριν από την άλεση του εργαστηριακού δείγματος.

Αν το ανώτατο επίπεδο εφαρμόζεται στην ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα του προϊόντος σε ξηρή ύλη προσδιορίζεται σε τμήμα του ομοιογενοποιημένου δείγματος, με τη χρήση μεθόδου για την οποία έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει τον ακριβή προσδιορισμό της περιεκτικότητας σε ξηρή ύλη.

3. ΠΑΝΟΜΟΙΟΤΥΠΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Από το ομοιογενοποιημένο συνολικό δείγμα λαμβάνονται πανομοιότυπα δείγματα για σκοπούς επιβολής της νομοθεσίας, υπεράσπισης και διατησίας, υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή δεν αντιβαίνει στους κανόνες που ισχύουν στο κράτος μέλος σχετικά με τα δικαιώματα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων.

4. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

4.1. Γενικές απαιτήσεις

Οι επιβεβαιωτικές μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων συμμορφώνονται με τις διατάξεις των σημείων 1 και 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.

Όπου είναι δυνατόν, η αληθότητα της μεθόδου επαληθεύεται με ανάλυση πιστοποιημένου υλικού αναφοράς και/ή με επιτυχή συμμετοχή σε δοκιμές επάρκειας σε τακτική βάση.

4.2. Ειδικές απαιτήσεις

4.2.1. Ειδικές απαιτήσεις για επιβεβαιωτικές μεθόδους

4.2.1.1. Κριτήρια επίδοσης

Για τις επιβεβαιωτικές μεθόδους εφαρμόζονται τα ακόλουθα κριτήρια επίδοσεων:

Ανάκτηση: η μέση ανάκτηση θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 70 και 120 %.

Η μέση ανάκτηση είναι η μέση τιμή που προκύπτει από πανομοιότυπα δείγματα κατά την επικύρωση όταν προσδιορίζονται οι παράμετροι ακρίβειας RSD_r και RSD_{w_R} . Το κριτήριο εφαρμόζεται σε όλες τις συγκεντρώσεις και όλες τις επιμέρους τοξίνες, με εξαίρεση τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας.

Για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας, το κριτήριο εφαρμόζεται στο άθροισμα κάθε ζεύγους επιμερών.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι μέσες ανακτήσεις εκτός του ανωτέρω εύρους μπορούν να είναι αποδεκτές, αλλά πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 50-130 % και μόνο όταν πληρούνται τα κριτήρια ακρίβειας για τις παραμέτρους RSD_r και RSD_{w_R} .

Ακρίβεια

RSD_r είναι ≤ 20 %.

RSD_{w_R} είναι ≤ 20 %.

RSD_R θα πρέπει να είναι ≤ 25 %.

Τα κριτήρια αυτά εφαρμόζονται σε όλες τις συγκεντρώσεις.

Αν ένα εργαστήριο παρέχει απόδειξη σχετικά με τη συμμόρφωση με το κριτήριο RSD_{w_R} , δεν είναι απαραίτητο να παρέχει απόδειξη για τη συμμόρφωση με το κριτήριο RSD_r , αφού η συμμόρφωση με το κριτήριο RSD_{w_R} εγγυάται τη συμμόρφωση με το κριτήριο RSD_r .

Στην περίπτωση που το ανώτατο επίπεδο ισχύει για ένα άθροισμα τοξινών, τότε τα κριτήρια ακρίβειας ισχύουν τόσο για το άθροισμα όσο και για τις επιμέρους τοξίνες. Για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας, τα κριτήρια για τις επιμέρους τοξίνες εφαρμόζονται στο άθροισμα κάθε ζεύγους επιμερών.

Όριο ποσοτικού προσδιορισμού

Αν στον κατωτέρω πίνακα 1 καθορίζεται ειδική απαίτηση για το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) μυκοτοξίνης, η μέθοδος έχει LOQ ίσο ή χαμηλότερο από την τιμή αυτή.

Πίνακας 1

Απαιτήσεις LOQ για ορισμένες μυκοτοξίνες

Μυκοτοξίνη	Τρόφιμο	Απαίτηση LOQ (μg/kg)
Αφλατοξίνες		
Αφλατοξίνη B1	Βρεφικές τροφές και μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά, παιδικές τροφές και τροφές για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται ειδικά για βρέφη και μικρά παιδιά	$\leq 0,1$

Αφλατοξίνη B1, B2, G1, G2, καθεμία από τις αφλατοξίνες	Όλα τα άλλα τρόφιμα	≤ 1
Οχρατοξίνη Α	Είδη ζαχαροπλαστικής γλυκόριζας που περιέχουν < 97 % εκχύλισμα γλυκόριζας επί ξηρού	≤ 10,0
	Κακάο σε σκόνη	≤ 3,0
Αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας [καθένα από τα 12 επιμερή που περιλαμβάνονται στον ορισμό του αθροίσματος για το ανώτατο επίπεδο (ML)]	Δημητριακά και τρόφιμα με βάση τα δημητριακά	≤ 4
	Μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά	≤ 2

Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, ισχύει το εξής:

LOQ: $\leq 0,5 * ML$ και θα πρέπει κατά προτίμηση να είναι χαμηλότερο ($\leq 0,2 * ML$).

Αν το ανώτατο επίπεδο (ML) ισχύει για ένα άθροισμα τοξινών, τότε το LOQ των επιμέρους τοξινών είναι $\leq 0,5 * ML/n$, όπου n είναι ο αριθμός των τοξινών που περιλαμβάνονται στον ορισμό του ML.

Ταυτοποίηση

Για την ταυτοποίηση, εφαρμόζονται τα κριτήρια που καθορίζονται στο έγγραφο καθοδήγησης για την ταυτοποίηση των μυκοτοξινών και των φυτικών τοξινών στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές ⁽¹⁾.

4.2.1.2. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής της μεθόδου

4.2.1.2.1. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλες μυκοτοξίνες:

Όταν προστίθενται προσδιοριζόμενες ουσίες στο πεδίο εφαρμογής μιας υφιστάμενης επιβεβαιωτικής μεθόδου, απαιτείται η πλήρης επικύρωση με την οποία αποδεικνύεται η καταλληλότητα της μεθόδου.

4.2.1.2.2. Επέκταση σε άλλα εμπορεύματα:

Αν η επιβεβαιωτική μέθοδος είναι γνωστό ή αναμένεται ότι θα μπορεί να εφαρμοστεί σε άλλα εμπορεύματα, επαληθεύεται η εγκυρότητα για τα εν λόγω άλλα εμπορεύματα. Εφόσον το νέο εμπόρευμα ανήκει σε ομάδα εμπορευμάτων (βλέπε πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος) για την οποία έχει ήδη πραγματοποιηθεί αρχική επικύρωση, αρκεί περιορισμένη πρόσθετη επικύρωση.

4.2.2. Ειδικές απαιτήσεις για ημιοσοτικές μεθόδους διαλογής

4.2.2.1. Πεδίο εφαρμογής

Το τμήμα αυτό εφαρμόζεται στις βιοανλυτικές μεθόδους με βάση την ανοσοανγνώριση ή τη δέσμευση σε υποδοχείς (όπως ELISA, ταινίες εμβάπτισης, συσκευές πλευρικής ροής, ανοσοαισθητήρες) και τις φυσικοχημικές μεθόδους που βασίζονται σε χρωματογραφία ή άμεση ανίχνευση με φασματομετρία μάζας (π.χ. φασματομετρία μάζας στο περιβάλλον των δειγμάτων). Άλλες μέθοδοι (π.χ. χρωματογραφία λεπτής στιβάδας) δεν εξαιρούνται με την προϋπόθεση ότι τα σήματα που παράγουν συνδέονται άμεσα με τις μυκοτοξίνες ενδιαφέροντος και επιτρέπουν την εφαρμογή της αρχής που περιγράφεται παρακάτω.

Οι ειδικές απαιτήσεις ισχύουν για τις μεθόδους των οποίων το αποτέλεσμα της μέτρησης είναι αριθμητική τιμή, για παράδειγμα η (σχετική) απόκριση αναγνώστη ταινιών εμβάπτισης, το σήμα LC-MS κ.λπ., και εφαρμόζονται οι συνήθεις στατιστικές μέθοδοι.

Οι απαιτήσεις δεν ισχύουν για τις μεθόδους που δεν παρέχουν αριθμητικές τιμές (π.χ. μόνο μια γραμμή που μπορεί να εμφανίζεται ή να μην εμφανίζεται), οι οποίες απαιτούν διαφορετικές προσεγγίσεις επικύρωσης. Ειδικές απαιτήσεις για τις μεθόδους αυτές αναφέρονται στο σημείο 4.2.3.

⁽¹⁾ διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

Το παρόν έγγραφο περιγράφει διαδικασίες για την επικύρωση των μεθόδων διαλογής μέσω διεργαστηριακής επικύρωσης, την επαλήθευση των επιδόσεων μεθόδου που επικυρώνεται μέσω διεργαστηριακής άσκησης και την ενδοεργαστηριακή επικύρωση μιας μεθόδου διαλογής.

4.2.2.2. Διαδικασία επικύρωσης

Στόχος της επικύρωσης είναι να αποδειχθεί η καταλληλότητα χρήσης της μεθόδου διαλογής. Αυτό γίνεται με τον καθορισμό της τιμής αποκοπής και τον προσδιορισμό του ποσοστού ψευδώς αρνητικών και ψευδώς ύποπτων δειγμάτων. Στις δύο αυτές παραμέτρους συμπεριλαμβάνονται χαρακτηριστικά της επίδοσης όπως η ικανότητα ανίχνευσης, η εκλεκτικότητα και η ακρίβεια.

Οι μέθοδοι διαλογής επικυρώνονται είτε με διεργαστηριακή είτε με ενδοεργαστηριακή επικύρωση. Αν τα στοιχεία της διεργαστηριακής επικύρωσης είναι ήδη διαθέσιμα για συγκεκριμένο συνδυασμό μυκοτοξίνης/μήτρας/STC, αρκεί η επαλήθευση των επιδόσεων της μεθόδου σε ένα εργαστήριο που εφαρμόζει τη μέθοδο.

4.2.2.2.1. Αρχική επικύρωση με ενδοεργαστηριακή επικύρωση

Μυκοτοξίνες

Η επικύρωση πρέπει να πραγματοποιείται για κάθε επιμέρους μυκοτοξίνη που εξετάζεται. Σε περίπτωση βιοαναλυτικών μεθόδων που δίνουν συνδυασμένη απόκριση για συγκεκριμένη ομάδα μυκοτοξινών (π.χ. αφλατοξίνες B₁, B₂, G₁ και G₂, φουμονισίνες B₁ και B₂) στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου πρέπει να αποδεικνύεται η εφαρμοσιμότητα και να αναφέρονται οι περιορισμοί της δοκιμής. Η ανεπιθύμητη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (π.χ. 3-γλυκοζίτης της δεοξυηβαλενόλης (DON), 3- ή 15-ακετυλο-DON για ανοσολογικές μεθόδους προσδιορισμού της DON) δεν θεωρείται ότι αυξάνει το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών για τις μυκοτοξίνες-στόχους, αλλά μπορεί να αυξήσει το ποσοστό των ψευδώς ύποπτων. Αυτή η ανεπιθύμητη αύξηση ελαττώνεται μέσω επιβεβαιωτικής ανάλυσης για τη σαφή ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των μυκοτοξινών.

Μήτρες

Πραγματοποιείται αρχική επικύρωση για κάθε εμπόρευμα, ή, όταν είναι γνωστό ότι η μέθοδος εφαρμόζεται σε πολλαπλά εμπόρευματα, για κάθε ομάδα εμπορευμάτων. Στην τελευταία περίπτωση, επιλέγεται ένα αντιπροσωπευτικό και χαρακτηριστικό εμπόρευμα από την εν λόγω ομάδα (βλέπε πίνακα 2).

Ομάδα δειγμάτων

Ο ελάχιστος αριθμός διαφορετικών δειγμάτων που απαιτούνται για την επικύρωση είναι 20 ομοιογενή δείγματα αρνητικού ελέγχου και 20 ομοιογενή δείγματα θετικού ελέγχου που περιέχουν τη μυκοτοξίνη στην STC, που αναλύθηκαν υπό συνθήκες ενδιάμεσης ακρίβειας (RSD_R) κατά τη διάρκεια 5 διαφορετικών ημερών. Πρόσθετες ομάδες των 20 δειγμάτων που περιέχουν τη μυκοτοξίνη σε άλλα επίπεδα μπορούν να προστεθούν στην ομάδα επικύρωσης προκειμένου να γίνει εμφανές σε ποιο βαθμό η μέθοδος μπορεί να διακρίνει διαφορετικές συγκεντρώσεις μυκοτοξινών.

Συγκέντρωση

Για κάθε STC που πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη συνήθη χρήση, πραγματοποιείται επικύρωση.

4.2.2.2.2. Αρχική επικύρωση μέσω διεργαστηριακών δοκιμών

Η επικύρωση με διεργαστηριακές δοκιμές πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5725:1994 ή το διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο της IUPAC ή άλλο διεθνώς αναγνωρισμένο πρωτόκολλο για τις διεργαστηριακές δοκιμές, το οποίο απαιτεί να περιλαμβάνονται έγκυρα στοιχεία από τουλάχιστον οκτώ διαφορετικά εργαστήρια. Ειδάλλως, η μόνη διαφορά σε σχέση με τις ενδοεργαστηριακές επικυρώσεις είναι ότι ≥ 20 δείγματα ανά εμπόρευμα/επίπεδο μπορούν να κατανέμονται ομοιόμορφα στα συμμετέχοντα εργαστήρια, με δύο τουλάχιστον δείγματα ανά εργαστήριο.

4.2.2.3. Προσδιορισμός της τιμής αποκοπής και του ποσοστού των ψευδώς ύποπτων αποτελεσμάτων των τυφλών δειγμάτων

Οι (σχετικές) αποκρίσεις για τα δείγματα αρνητικού και θετικού ελέγχου λαμβάνονται ως βάση για τον υπολογισμό των απαιτούμενων παραμέτρων.

Μέθοδοι διαλογής με απόκριση ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών

Για τις μεθόδους διαλογής με απόκριση ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών ισχύουν τα εξής:

$$\text{Τιμή αποκοπής} = R_{STC} - \text{τιμή } t_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = μέση απόκριση των δειγμάτων θετικού ελέγχου (στην STC)

τιμή t : = τιμή t μονόπλευρου ελέγχου για ποσοστό ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων 5 % (βλέπε πίνακα 3)

SD_{STC} = τυπική απόκλιση

Μέθοδοι διαλογής με απόκριση αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών

Παρομοίως, για τις μεθόδους διαλογής με απόκριση αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών, η τιμή αποκοπής καθορίζεται ως εξής:

$$\text{Τιμή αποκοπής} = R_{STC} + \text{τιμή } t_{0,05} * SD_{STC}$$

Με αυτή τη συγκεκριμένη τιμή t για τον καθορισμό της τιμής αποκοπής, το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων τίθεται αρχικά σε 5 %.

Αξιολόγηση της καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων αρνητικού ελέγχου χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση του αντίστοιχου ποσοστού ψευδώς ύποπτων αποτελεσμάτων. Η τιμή t υπολογίζεται ανάλογα με την περίπτωση που ένα αποτέλεσμα δείγματος αρνητικού ελέγχου είναι υψηλότερο από την τιμή αποκοπής, και συνεπώς χαρακτηρίζεται εσφαλμένα ως ύποπτο.

$$\text{Τιμή } t = (\text{τιμή αποκοπής} - \text{μέση τιμή}_{\text{τυφλό}}) / SD_{\text{τυφλό}}$$

για μεθόδους διαλογής με απόκριση ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών

ή

$$\text{Τιμή } t = (\text{μέση τιμή}_{\text{τυφλό}} - \text{τιμή αποκοπής}) / SD_{\text{τυφλό}}$$

για μεθόδους διαλογής με απόκριση αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών.

Από τη ληφθείσα τιμή t , με βάση τους βαθμούς ελευθερίας που υπολογίζονται από τον αριθμό των πειραμάτων, η πιθανότητα ψευδώς ύποπτων δειγμάτων για μονόπλευρη κατανομή μπορεί είτε να υπολογιστεί (π.χ. με τη συνάρτηση «TDIST» λογιστικού φύλλου) είτε να ληφθεί από τον πίνακα κατανομής t (βλέπε πίνακα 3).

Η αντίστοιχη τιμή της μονόπλευρης κατανομής t ορίζει το ποσοστό των ψευδώς ύποπτων αποτελεσμάτων.

Η έννοια αυτή περιγράφεται λεπτομερώς με ένα παράδειγμα στο Analytical and Bioanalytical Chemistry, DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής της μεθόδου**4.2.2.4.1. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλες μυκοτοξίνες:**

Όταν προστίθενται προσδιοριζόμενες ουσίες στο πεδίο εφαρμογής μιας υφιστάμενης μεθόδου διαλογής, απαιτείται η πλήρης επικύρωση με την οποία αποδεικνύεται η καταλληλότητα της μεθόδου.

4.2.2.4.2. Επέκταση σε άλλα εμπορεύματα:

Εάν η μέθοδος διαλογής είναι γνωστό ή αναμένεται ότι θα μπορεί να εφαρμοστεί σε άλλα εμπορεύματα, επαληθεύεται η εγκυρότητά της για τα εν λόγω άλλα εμπορεύματα. Εφόσον το νέο εμπόρευμα ανήκει σε ομάδα εμπορευμάτων (βλέπε πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος) για την οποία έχει ήδη πραγματοποιηθεί αρχική επικύρωση, αρκεί περιορισμένη πρόσθετη επικύρωση. Για τον σκοπό αυτόν αναλύονται τουλάχιστον 10 ομοιογενή δείγματα αρνητικού ελέγχου και 10 ομοιογενή δείγματα θετικού ελέγχου (στην STC) υπό συνθήκες ενδιάμεσης ακρίβειας. Τα δείγματα θετικού ελέγχου βρίσκονται όλα πάνω από την τιμή αποκοπής. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτό το κριτήριο, απαιτείται πλήρης επικύρωση.

4.2.2.5. Επαλήθευση των μεθόδων που έχουν ήδη επικυρωθεί μέσω διεργασιολογικών δοκιμών

Για τις μεθόδους διαλογής που έχουν ήδη επικυρωθεί με επιτυχία μέσω συλλογικής εργαστηριακής δοκιμής, ελέγχεται η επίδοση των μεθόδων. Για τον σκοπό αυτόν αναλύονται τουλάχιστον 6 δείγματα αρνητικού ελέγχου και 6 δείγματα θετικού ελέγχου (στην STC). Τα δείγματα θετικού ελέγχου βρίσκονται όλα πάνω από την τιμή αποκοπής. Στην περίπτωση που το κριτήριο αυτό δεν πληρούται, το εργαστήριο διενεργεί ανάλυση των γενεσιουργών αιτιών για να προσδιορίσει τους λόγους για τους οποίους δεν μπορεί να ανταποκριθεί στις προδιαγραφές οι οποίες προέκυψαν από τη διεργασιολογική δοκιμή. Η επίδοση της μεθόδου επαληθεύεται εκ νέου στο εν λόγω εργαστήριο μόνο μετά τη λήψη διορθωτικών μέτρων. Σε περίπτωση που το εργαστήριο δεν είναι σε θέση να επαληθεύσει τα αποτελέσματα της διεργασιολογικής δοκιμής, θα πρέπει να προσδιορίσει τη δική του τιμή αποκοπής στο πλαίσιο πλήρους ενδοεργασιολογικής επικύρωσης.

4.2.2.6. Συνεχής επαλήθευση μεθόδου/διαρκής επικύρωση μεθόδου

Μετά την αρχική επικύρωση, αποκτώνται πρόσθετα στοιχεία επικύρωσης με τη συμπερίληψη τουλάχιστον δύο δειγμάτων θετικού ελέγχου σε κάθε παρτίδα των ελεγχόμενων δειγμάτων. Το ένα δείγμα θετικού ελέγχου είναι ένα γνωστό δείγμα (π.χ. ένα δείγμα που χρησιμοποιήθηκε κατά την αρχική επικύρωση) και το άλλο είναι διαφορετικό εμπόρευμα από την ίδια ομάδα εμπορευμάτων (εάν αναλύεται ένα μόνο εμπόρευμα, χρησιμοποιείται διαφορετικό δείγμα αυτού του εμπορεύματος). Η συμπερίληψη δείγματος αρνητικού ελέγχου είναι προαιρετική. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τα δύο δείγματα θετικού ελέγχου προστίθενται στην υφιστάμενη σειρά επικύρωσης.

Η τιμή αποκοπής επαναπροσδιορίζεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και επαναξιολογείται η εγκυρότητα της μεθόδου (επαναξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων QA/QC που ελήφθησαν κατά το περασμένο έτος). Η συνεχής επαλήθευση μεθόδου εξυπηρετεί πολλούς σκοπούς, μεταξύ των οποίων:

- τον ποιοτικό έλεγχο της παρτίδας δειγμάτων που υποβάλλονται σε διαλογή,
- την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ευρωστία της μεθόδου στις συνθήκες του εργαστηρίου που εφαρμόζει τη μέθοδο,
- την τεκμηρίωση της εφαρμοσιμότητας της μεθόδου σε διαφορετικά εμπόρευματα,
- την προσαρμογή των τιμών αποκοπής σε περίπτωση σταδιακών παρεκκλίσεων με την πάροδο του χρόνου.

4.2.2.7. Έκθεση επικύρωσης

Η έκθεση επικύρωσης περιλαμβάνει:

- δήλωση σχετικά με την STC·
- δήλωση σχετικά με την προσδιορισθείσα τιμή αποκοπής·

Σημείωση: Η τιμή αποκοπής έχει τον ίδιο αριθμό σημαντικών ψηφίων με την STC. Οι αριθμητικές τιμές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της τιμής αποκοπής έχουν τουλάχιστον ένα παραπάνω σημαντικό αριθμητικό ψηφίο από την STC.

- δήλωση σχετικά με το υπολογισθέν ποσοστό ψευδώς ύποπτων·
- δήλωση σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού του ποσοστού ψευδώς ύποπτων.

Σημείωση: Η δήλωση σχετικά με το υπολογισθέν ποσοστό ψευδώς ύποπτων αναφέρει εάν η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη χρήση, δεδομένου ότι αναφέρει τον αριθμό των τυφλών (ή χαμηλού επιπέδου επιμόλυνσης) δειγμάτων που θα υποβληθούν σε έλεγχο.

Πίνακας 2

Ομάδες εμπορευμάτων για την επικύρωση των επιβεβαιωτικών μεθόδων και των μεθόδων διαλογής

Ομάδες εμπορευμάτων	Κατηγορίες εμπορευμάτων	Τυπικά αντιπροσωπευτικά εμπορεύματα που περιλαμβάνονται στην κατηγορία
Υψηλή περιεκτικότητα σε νερό	Χυμοί φρούτων Αλκοολούχα ποτά Ριζωματώδη και κονδυλώδη λαχανικά Πολτοί με βάση δημητριακά ή φρούτα	Χυμός μήλου, χυμός σταφυλιού Οίνος, ζύθος, μηλίτης Φρέσκο ζιγγίβερι/πιπερόριζα, αφεψήματα βοτάνων (υγρά) Πολτοί που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά
Υψηλή περιεκτικότητα σε έλαιο	Ακρόδρυα Ελαιούχοι σπόροι και τα προϊόντα τους Ελαιούχοι καρποί και τα προϊόντα τους	Καρύδια, φουντούκια, κάστανα ελαιοκράμβη, ηλιάνθος, βαμβακόσποροι, σόγια, αραχίδες, σουσάμι κ.λπ. Έλαια και πάστες (π.χ. φυστικοβούτυρο, ταχίνι)
Υψηλή περιεκτικότητα σε άμυλο και/ή πρωτεΐνη και χαμηλή περιεκτικότητα σε νερό και λίπος	Σπόροι δημητριακών και τα προϊόντα τους Διαιτητικά προϊόντα	Σιτάρι, σίκαλη, κριθάρι, καλαμπόκι, ρύζι, βρώμη Ψωμί ολικής άλεσης, λευκό ψωμί, κράκερ, δημητριακά προγεύματος, ζυμαρικά Αποξηραμένες σκόνες για την παρασκευή τροφών για βρέφη και μικρά παιδιά
Υψηλή περιεκτικότητα σε οξέα και υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (*)	Προϊόντα εσπεριδοειδών	
«Δύσκολα ή μοναδικά εμπορεύματα» (**)		Κόκκοι κακάου και τα προϊόντα του, φοινικοκαρυά και τα προϊόντα της, καφές, τσάι (αποξηραμένο προϊόν) Μπαχαρικά, ρίζα γλυκόριζας, αφεψήματα βοτάνων (αποξηραμένο προϊόν), συμπληρώματα διατροφής, γύρη και προϊόντα γύρης
Υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, χαμηλή περιεκτικότητα σε νερό	Αποξηραμένα φρούτα	Σύκα, σταφίδες, φραγκοστάφυλα, σουλτανίνα
Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα	Γάλα Τυρί Γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα σε σκόνη)	Αγελαδινό, κατσικίσιο και βουβαλίσιο γάλα Αγελαδινό, κατσικίσιο τυρί Γιαούρτι, κρέμα γάλακτος
Κρέας (ιστός)	Βρώσιμα εντόσθια Μυς, μεταποιημένα προϊόντα κρέατος	Νεφροί, ήπαρ ζαμπόν

(*) Εάν χρησιμοποιείται ρυθμιστικό διάλυμα για τη σταθεροποίηση των μεταβολών του pH στο στάδιο της εκχύλισης, τότε αυτή η ομάδα εμπορευμάτων μπορεί να συγχωνευθεί με την ομάδα εμπορευμάτων «Υψηλής περιεκτικότητας σε νερό».

(**) Για τα «Δύσκολα ή μοναδικά εμπορεύματα» απαιτείται πλήρης επικύρωση μόνον αν αναλύονται συχνά. Αν αναλύονται μόνο περιστασιακά, η επικύρωση είναι δυνατόν να περιοριστεί στον απλό έλεγχο των αναφερόμενων επιπέδων με χρήση εμβολιασμένων τυφλών εκχυλισμάτων.

Πίνακας 3

Τιμή t μονόπλευρου ελέγχου για ποσοστό ψευδώς αρνητικών 5 %

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

4.2.3. Απαιτήσεις για ποιοτικές μεθόδους διαλογής (μέθοδοι που δεν δίνουν αριθμητικές τιμές)

Κατευθυντήριες γραμμές επικύρωσης για δίτιμες μεθόδους δοκιμών βρίσκονται υπό εκπόνηση επί του παρόντος από διάφορους φορείς τυποποίησης (π.χ. AOAC, ISO). Ο AOAC έχει καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για την επικύρωση δίτιμων μεθόδων δοκιμών. Το παρόν έγγραφο μπορεί να θεωρηθεί ότι αποτυπώνει την υφιστάμενη κατάσταση στον τομέα της επικύρωσης των δίτιμων μεθόδων δοκιμών. Ως εκ τούτου, οι μέθοδοι που δίνουν δίτιμα αποτελέσματα (π.χ. μακροσκοπική εξέταση δοκιμών με ταινίες εμβάπτισης) θα πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές του AOAC για την επικύρωση των ποιοτικών δίτιμων χημικών μεθόδων (AOAC International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods) ⁽²⁾.

⁽²⁾ Διατίθενται στη διεύθυνση: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Ωστόσο, για την επικύρωση μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλες αναγνωρισμένες κατευθυντήριες γραμμές, όπως η προσέγγιση που προβλέπεται στο πρότυπο ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 Κατευθυντήριες γραμμές για την επικύρωση των ποιοτικών μεθόδων διαλογής σχετικά με την ανίχνευση καταλοίπων κτηνιατρικών φαρμάκων στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα (Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products).

4.2.4. Ποσοτικός προσδιορισμός των σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας

Τα σκληρώτια ερυσιβώδους όλυρας στα δημητριακά προσδιορίζονται με οπτική (μακροσκοπική/μικροσκοπική) ταυτοποίηση των σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και των θραυσμάτων σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας. Ο ποσοτικός προσδιορισμός πραγματοποιείται με ζύγιση της ποσότητας των ταυτοποιημένων σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας και των θραυσμάτων σκληρωτίων ερυσιβώδους όλυρας με μέγεθος σωματιδίων > 0,5 mm.

4.3. Εκτίμηση της αβεβαιότητας της μέτρησης, υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων ^(*)

4.3.1. Επιβεβαιωτικές μέθοδοι

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης καταγράφεται ως εξής:

α) Διορθωμένο ως προς την ανάκτηση, κατά περίπτωση, και όταν διορθώνεται αυτό δηλώνεται. Αναφέρεται το ποσοστό ανάκτησης, εκτός εάν η εγγενής διόρθωση για τη μεροληψία αποτελεί μέρος της διαδικασίας. Η διόρθωση για ανάκτηση δεν είναι απαραίτητη εάν το ποσοστό ανάκτησης κυμαίνεται μεταξύ 90 και 110 %.

β) Ως «x ± U», όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα αναλυτικής μέτρησης, χρησιμοποιώντας τον συντελεστή κάλυψης 2 που παρέχει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.

Υπάρχει δυνατότητα να αναφερθεί προκαθορισμένη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης της τάξης του 50 %, υπό την προϋπόθεση ότι το εργαστήριο πληροί όλες τις απαιτήσεις ακρίβειας που ορίζονται στο σημείο 4.2. Ένα μεμονωμένο εργαστήριο μπορεί να το αποδείξει αυτό με την επίτευξη των κριτηρίων για την επαναληψιμότητα (RSD_r) και την ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα (RSD_{w_r}), σε συνδυασμό με την επιτυχή συμμετοχή σε προγράμματα δοκιμών επάρκειας (εκτός εάν δεν υπάρχει κατάλληλο πρόγραμμα δοκιμών επάρκειας), δεδομένου ότι μια μέση τιμή $|z| \leq 2$ αποδεικνύει ότι πληρούται η απαιτούμενη αναπαραγωγιμότητα (RSD_R) (με βάση στοχευόμενη τυπική απόκλιση 25 %).

Αν το ανώτατο επίπεδο έχει καθοριστεί για το άθροισμα των τοξινών (π.χ. αφλατοξίνες, τοξίνη T-2/HT-2, φουμονισίνες, αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας), αναφέρονται τα αναλυτικά αποτελέσματα όλων των επιμέρους τοξινών. Για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας, επιτρέπεται επίσης να αναφέρεται το άθροισμα καθενός από τα έξι ζεύγη επιμερών αντί των 12 μεμονωμένων επιμερών.

Η διόρθωση ανάκτησης, κατά περίπτωση, πραγματοποιείται για καθμία από τις επιμέρους τοξίνες πριν από την άθροιση των συγκεντρώσεων. Για τα αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας, η διόρθωση μπορεί επίσης να γίνει με βάση την ανάκτηση που λαμβάνεται για καθένα από τα ζεύγη επιμερών.

Για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με το ML του αθροίσματος, εφαρμόζεται προσέγγιση χαμηλότερου ορίου, η οποία σημαίνει ότι τα αποτελέσματα για μεμονωμένες τοξίνες που είναι < LOQ αντικαθίστανται από το μηδέν για τον υπολογισμό του αθροίσματος.

Οι παρόντες ερμηνευτικοί κανόνες για το αποτέλεσμα των αναλύσεων ενόψει της αποδοχής ή της απόρριψης μιας παρτίδας εφαρμόζονται στα αποτελέσματα των αναλύσεων του δείγματος που υποβάλλεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση ανάλυσης για λόγους επιβολής της νομοθεσίας, υπεράσπισης και διατησίας, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία. Ειδικότερα, αν

το αναλυτικό αποτέλεσμα του δείγματος που υποβάλλεται για επίσημο έλεγχο δείχνει μη συμμόρφωση πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης, και

το αναλυτικό αποτέλεσμα του δείγματος που υποβάλλεται για λόγους υπεράσπισης δείχνει μη συμμόρφωση, αλλά όχι πέραν κάθε εύλογης αμφιβολίας, με μεγαλύτερη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης από εκείνη του επίσημου ελέγχου,

τότε το αποτέλεσμα της ανάλυσης του δείγματος που υποβάλλεται για λόγους υπεράσπισης δεν υπερτερεί της μη συμμόρφωσης που διαπιστώθηκε για το δείγμα που υποβάλλεται για επίσημο έλεγχο.

^(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες για την εκτίμηση της αβεβαιότητας της μέτρησης και με τις διαδικασίες για την εκτίμηση του ποσοστού ανάκτησης περιέχονται στο έγγραφο με τίτλο «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation» (Έκθεση σχετικά με τη σχέση μεταξύ των αναλυτικών αποτελεσμάτων, της αβεβαιότητας των μετρήσεων, των παραγόντων ανάκτησης και των διατάξεων της νομοθεσίας της ΕΕ για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές).
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

4.3.2. Μέθοδοι διαλογής

Το αποτέλεσμα της διαλογής είναι συμμορφούμενο ή ύποπτο μη συμμόρφωσης.

«Ύποπτο μη συμμόρφωσης»: το δείγμα υπερβαίνει το επίπεδο τιμής αποκοπής και μπορεί να περιέχει τη μυκοτοξίνη σε επίπεδο υψηλότερο από την STC. Κάθε ύποπτο αποτέλεσμα συνεπάγεται επιβεβαιωτική ανάλυση για σαφή ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση της μυκοτοξίνης.

«Συμμορφούμενο»: η περιεκτικότητα του δείγματος σε μυκοτοξίνες είναι < STC με επίπεδο εμπιστοσύνης 95 % (δηλαδή υπάρχει 5 % πιθανότητα τα δείγματα να έχουν εσφαλμένα δηλωθεί ως αρνητικά). Το αποτέλεσμα της ανάλυσης αναφέρεται ως «< επίπεδο STC», με προσδιορισμό του επιπέδου STC.

4.4. Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων

Τα εργαστήρια συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 37 παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625.
