

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B****ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 401/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 23ης Φεβρουαρίου 2006

για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 70 της 9.3.2006, σ. 12)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 178/2010 της Επιτροπής της 2ας Μαρτίου 2010	L 52	32	3.3.2010
► <u>M2</u>	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 519/2014 της Επιτροπής της 16ης Μαΐου 2014	L 147	29	17.5.2014

Διορθώνεται από:► **C1** Διορθωτικό ΕΕ L 337 της 13.12.2016, σ. 24 (519/2014)

▼B**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 401/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 23ης Φεβρουαρίου 2006****για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)***Άρθρο 1*

Η δειγματοληψία για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μυκοτοξινών στα τρόφιμα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Καταργούνται οι οδηγίες 98/53/ΕΚ, 2002/26/ΕΚ, 2003/78/ΕΚ και 2005/38/ΕΚ.

Οι αναφορές στις καταργηθείσες οδηγίες θεωρείται ότι αποτελούν αναφορές στον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

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

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2006.

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



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι⁽¹⁾

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΜΥΚΟΤΟΞΙΝΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Οι επίσημοι έλεγχοι πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004. Οι ακόλουθες γενικές διατάξεις ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

A.1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

Τα δείγματα που προορίζονται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των μυκοτοξινών στα τρόφιμα λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται κατ' αυτόν τον τρόπο θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων. Η συμμόρφωση όσον αφορά τα ανώτατα όρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001 προσδιορίζεται βάσει των επιπέδων που διαπιστώνονται στα εργαστηριακά δείγματα.

A.2. Ορισμοί

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

A.2.1. «παρτίδα»: η εκάστοτε παραδιδόμενη προσδιορίσιμη ποσότητα τροφίμου, για την οποία ο αρμόδιος υπάλληλος έχει διαπιστώσει ότι παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, όπως είναι η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση·

A.2.2. «υποπαρτίδα»: καθορισμένο τμήμα μεγάλης παρτίδας, στο οποίο θα εφαρμοστεί η μέθοδος δειγματοληψίας· κάθε υποπαρτίδα πρέπει να διαχωρίζεται με φυσικό τρόπο και να είναι αναγνωρίσιμη·

A.2.3. «στοιχειώδες δείγμα»: ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο της παρτίδας ή της υποπαρτίδας·

A.2.4. «συνολικό δείγμα»: το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από την παρτίδα ή την υποπαρτίδα·

A.2.5. «εργαστηριακό δείγμα»: δείγμα που προορίζεται για το εργαστήριο.

A.3. Γενικές διατάξεις

A.3.1. Προσωπικό

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, το οποίο ορίζεται από το εκάστοτε κράτος μέλος.

A.3.2. Προϊόν από το οποίο λαμβάνονται δείγματα

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

A.3.3. Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται

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

— επηρεάζουν την περιεκτικότητα σε μυκοτοξίνες, επιδρούν αρνητικά στον αναλυτικό προσδιορισμό, ή καθιστούν μη αντιπροσωπευτικά τα στοιχειώδη δείγματα·

— επηρεάζουν την ασφάλεια τροφίμων των παρτίδων που πρόκειται να υποστούν δειγματοληψία.

⁽¹⁾ Στην ιστοσελίδα http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf, είναι διαθέσιμο καθοδηγητικό έγγραφο που απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές και αφορά τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την κοινοτική νομοθεσία για τις αflatοξίνες. Το εν λόγω έγγραφο παρέχει συμπληρωματικές πρακτικές πληροφορίες, οι οποίες υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

▼ B

Επίσης, πρέπει να λαμβάνονται όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των προσώπων που λαμβάνουν τα δείγματα.

A.3.4. Στοιχειώδη δείγματα

Στο μέτρο του δυνατού, πρέπει να λαμβάνονται στοιχειώδη δείγματα σε διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Τυχόν παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος A.3.8 του παρόντος παραρτήματος I.

A.3.5. Παρασκευή του συνολικού δείγματος

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση των στοιχειωδών δειγμάτων.

A.3.6. Πανομοιότυπα δείγματα

Από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα λαμβάνονται πανομοιότυπα δείγματα για σκοπούς εφαρμογής εκτελεστικών μέτρων, εμπορίου (υπεράσπισης) και διατησίας (διαιτητή), 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.3.7. Συσκευασία και αποστολή των δειγμάτων

Κάθε δείγμα τοποθετείται σε έναν καθαρό περιέκτη από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία από μόλυνση και από οιαδήποτε βλάβη που μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται επίσης όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του δείγματος, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

A.3.8. 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.

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

A.4. Διαφορετικοί τύποι παρτίδων

Τα τρόφιμα μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο χύμα, σε εμπορευματοκιβώτια ή σε επιμέρους συσκευασίες όπως σάκοι, συσκευασίες λιανικής πώλησης κ.λπ. Η μέθοδος δειγματοληψίας μπορεί να εφαρμοστεί σε όλες τις διαφορετικές μορφές συσκευασίας, με τις οποίες διατίθενται στην αγορά τα εν λόγω προϊόντα.

Με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που προβλέπονται σε άλλα μέρη του παρόντος παραρτήματος, ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για τη δειγματοληψία των παρτίδων που διατίθενται στο εμπόριο σε επιμέρους συσκευασίες (σάκοι, σακούλες, συσκευασίες λιανικής πώλησης κ.λπ.):

$$\text{Συχνότητα δειγματοληψίας (}\Sigma\Delta\text{)} n = \frac{\text{Βάρος της παρτίδας} \times \text{Βάρος του στοιχειώδους δείγματος}}{\text{Βάρος του συνολικού δείγματος} \times \text{Βάρος μιας επιμέρους συσκευασίας}}$$

— βάρος: σε kg

— συχνότητα δειγματοληψίας (ΣΔ): κάθε νιοστός (n) σάκος, ή άλλη ατομική συσκευασία, από τον οποίο πρέπει να ληφθεί ένα στοιχειώδες δείγμα (τα δεκαδικά ψηφία στρογγυλοποιούνται στον αμέσως επόμενο ακέραιο αριθμό).

B. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΣΙΤΗΡΑ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΙΤΗΡΩΝ

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την αφλατοξίνη B1, τις συνολικές αφλατοξίνες, την ωχρατοξίνη A και τις τοξίνες *Fusarium* στα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών.

▼ **B****B.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος**

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

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερο από 100 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο μεμονωμένο συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής 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 1 και 2.

Όταν η λιανική συσκευασία ζυγίζει λιγότερο από 100 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μια τέτοια επιμέρους συσκευασία εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 10 kg. Εάν το βάρος της λιανικής συσκευασίας είναι πολύ μικρότερο των 100 γραμμαρίων, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες λιανικές συσκευασίες, έτσι ώστε τα 100 γραμμάρια να προσεγγίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

B.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών▼ **M2**

Πίνακας 1

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

Εμπόρευμα	Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Βάρος ή αριθμός υποπαρτίδων	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (kg)
Δημητριακά και προϊόντα δημητριακών	> 300 και < 1 500	3 υποπαρτίδες	100	10
	≥ 50 και ≤ 300	100 τόννοι	100	10
	< 50	—	3-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας — βλέπε πίνακα 2.

▼ **B****B.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών σε παρτίδες ≥ 50 τόνους**

— Με την προϋπόθεση ότι η υποπαρτίδα μπορεί να διαχωριστεί με φυσικό τρόπο, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 %. Στην περίπτωση που μια παρτίδα δεν διαίρεται ή δεν μπορεί να διαιρεθεί με φυσικό τρόπο σε υποπαρτίδες, λαμβάνονται τουλάχιστον 100 στοιχειώδη δείγματα από αυτήν.
► **M2** Για παρτίδες > 500 τόνων, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων προβλέπεται στο τμήμα IB.2 του παραρτήματος Ι. ◀

— Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

▼ B

- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της μεθόδου δειγματοληψίας που περιγράφεται στο παρόν σημείο λόγω των απαράδεκτων εμπορικών επιπτώσεων που θα προέκυπταν από ζημία της παρτίδας (λόγω του τύπου συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί 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. Πρόκειται π.χ. για την περίπτωση όπου μεγάλες παρτίδες σιτηρών αποθηκεύονται σε αποθήκες ή όπου τα σιτηρά αποθηκεύονται σε σιρούς ► **M2** ⁽¹⁾ ◀.

B.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών για παρτίδες < 50 τόνους

Για παρτίδες σιτηρών κάτω των 50 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας που χρησιμοποιείται πρέπει να περιλαμβάνει 10 έως 100 στοιχειώδη δείγματα, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας, που να αποτελούν συνολικό δείγμα 1 έως 10 kg. Για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνοι), μπορεί να λαμβάνεται μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, όμως στην περίπτωση αυτή το συνολικό δείγμα που συγκεντρώνει όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg.

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

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται σε συνάρτηση με το βάρος της παρτίδας σιτηρών και προϊόντων σιτηρών

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1
$> 0,5 - \leq 1$	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

B.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο μέρος B του παραρτήματος I.

⁽¹⁾ Η δειγματοληψία αυτών των παρτίδων πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο μέρος IB. Οδηγίες για τη δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων παρέχονται στο έγγραφο με τις κατευθυντήριες γραμμές που διατίθεται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

Η εφαρμογή κανόνων δειγματοληψίας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 24333:2009 ή των κανόνων δειγματοληψίας GAFTA 124, που εφαρμόζονται από τις επιχειρήσεις τροφίμων για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις της νομοθεσίας, είναι ισοδύναμη με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο μέρος IB.

Για τη δειγματοληψία παρτίδων για τις τοξίνες *Fusarium*, η εφαρμογή κανόνων δειγματοληψίας σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 24333:2009 ή των κανόνων δειγματοληψίας 124 της GAFTA, που εφαρμόζονται από τις επιχειρήσεις τροφίμων για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης με τις διατάξεις της νομοθεσίας, είναι ισοδύναμη με τους κανόνες δειγματοληψίας που ορίζονται στο μέρος B.

▼B

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 δεν είναι μικρότερο του 1 kg ⁽¹⁾.

B.6. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Γ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΑ ΦΡΟΥΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΣΤΑΦΙΔΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΤΟΥΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΤΑ ΞΗΡΑ ΣΥΚΑ

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που καθορίζονται για

- την αφλατοξίνη Β1 και τις συνολικές αφλατοξίνες στα αποξηραμένα φρούτα, εξαιρουμένων των ξηρών σύκων, και
- την ωχρατοξίνη Α στις σταφίδες (κορινθιακή, ξανθή σταφίδα και σουλτανίνα).

Γ.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν μέρος Γ του παραρτήματος Ι.

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερα από 100 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο μεμονωμένο συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής 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.

Όταν η λιανική συσκευασία ζυγίζει λιγότερο από 100 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μια τέτοια επιμέρους συσκευασία εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 10 kg. Εάν το βάρος της λιανικής συσκευασίας είναι πολύ μικρότερο των 100 γραμμαρίων, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες λιανικές συσκευασίες, έτσι ώστε τα 100 γραμμάρια να προσεγγίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼B

Γ.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας των αποξηραμένων φρούτων, εξαιρουμένων των ξηρών σύκων

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)
Αποξηραμένα φρούτα	≥ 15	15-30 τόνοι	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας –βλ. πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος.

Γ.3. Μέθοδος δειγματοληψίας των ξηρών καρπών (παρτίδες ≥ 15 τόνους), εξαιρουμένων των ξηρών σύκων

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί υλικά να διαχωρίζεται, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100. Βάρος του συνολικού δείγματος = 10 kg
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή του προαναφερθέντος τρόπου δειγματοληψίας, λόγω εμπορικών συνεπειών που θα προέκυπταν από ζημία της παρτίδας (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Γ.4. Μέθοδος δειγματοληψίας των αποξηραμένων φρούτων (παρτίδες < 15 τόνους), εξαιρουμένων των ξηρών σύκων

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 πρέπει να λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας αποξηραμένων φρούτων

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	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**Γ.5. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης**

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος 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. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα δεν είναι μικρότερο του 1 kg ⁽¹⁾.

Γ.6. Ειδικές διατάξεις για τη δειγματοληψία των αποξηραμένων φρούτων, εξαιρουμένων των ξηρών σύκων που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες εν κενώ

Για παρτίδες ίσες με ή μεγαλύτερες από 15 τόνους, πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες μικρότερες των 15 τόνων, πρέπει να 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 (βλ. πίνακα 2).

Γ.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Δ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΞΗΡΑ ΣΥΚΑ, ΤΙΣ ΑΡΑΧΙΔΕΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΡΠΟΥΣ ΜΕ ΚΕΛΥΦΟΣ

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την αφλατοξίνη Β₁ και τις συνολικές αφλατοξίνες στα ξηρά σύκα, τις αραχίδες και τους καρπούς με κέλυφος.

▼ M1**Δ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα ξηρά σύκα**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την αφλατοξίνη Β₁ και τις συνολικές αφλατοξίνες στα ξηρά σύκα.

Δ.1.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 300 γραμμάρια, εκτός εάν το βάρος του δείγματος ορίζεται διαφορετικά στο μέρος Δ.1 του παραρτήματος I.

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερο από 300 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 30 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 300 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 300 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο επιμέρους συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα 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, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε λιανικές συσκευασίες των 500

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ **M1**

γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνένωση 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.

Όταν η συσκευασία λιανικής πώλησης ζυγίζει λιγότερο από 300 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μία τέτοια λιανική συσκευασία εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 30 kg. Εάν το βάρος της λιανικής συσκευασίας είναι πολύ μικρότερο των 300 γραμμάρια, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 300 γραμμάρια.

Δ.1.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα ξηρά 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)
Ξηρά σύκα	≥ 15	15-30 τόνοι	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος μέρους Δ.1 του παρόντος παραρτήματος.

Δ.1.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα ξηρά σύκα (παρτίδες 15 τόνων)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωρίζεται με φυσικό τρόπο, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 των υποπαρτίδων μπορεί να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά μέγιστο ποσοστό 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100.
- 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 τρία εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των ξηρών σύκων που προορίζονται να υποστούν περαιτέρω διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία, καθώς και στην περίπτωση που υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός, ικανός να ομοιογενοποιήσει δείγμα των 30 kg).
- Κάθε εργαστηριακό δείγμα 10 kg πρέπει να συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και να αναμειγνύεται επιμελώς προκειμένου 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 ζημία της παρτίδας (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Δ.1.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα ξηρά σύκα (παρτίδες < 15 τόνων)

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

▼ **M1**

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

Πίνακας 2

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

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (στην περίπτωση συσκευασμένων προϊόντων λιανικής πώλησης, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να αποκλίνει – βλέπε σημείο Δ.1.1)	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 (- < 2 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 τρία εργαστηριακά δείγματα δεν είναι αναγκαία στην περίπτωση των ξηρών 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).

Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το βάρος του συνολικού δείγματος είναι μικρότερο από 30 kg, το συνολικό δείγμα πρέπει να διαιρεθεί σε εργαστηριακά δείγματα σύμφωνα με την ακόλουθη κατάταξη:

- < 12 kg: καμία υποδιαίρεση σε εργαστηριακά δείγματα·
- ≥ 12 - < 24 kg: υποδιαίρεση σε δύο εργαστηριακά δείγματα·
- ≥ 24 kg: υποδιαίρεση σε τρία εργαστηριακά δείγματα·

— Κάθε εργαστηριακό δείγμα πρέπει να συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και να 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 ζημία της παρτίδας (λόγω της μορφής συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμόζεται εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

Δ.1.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα παράγωγα προϊόντα και τα σύνθετα τρόφιμα

Δ.1.5.1. Παράγωγα προϊόντα με πολύ μικρό βάρος σωματιδίων (ομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από αφλατοξίνες)

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



M1

Πίνακας 3

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να 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 πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

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

Δ.1.5.2. Άλλα παράγωγα προϊόντα με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (ανομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από αφλατοξίνες)

Μέθοδος δειγματοληψίας και αποδοχής όπως για τα ξηρά σύκα (Δ.1.3 και Δ.1.4)

Δ.1.6. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος I.

Όταν αυτό δεν είναι δυνατόν, μπορούν να εφαρμοστούν άλλες αποτελεσματικές μέθοδοι δειγματοληψίας στο στάδιο της λιανικής πώλησης, υπό τον όρο ότι εξασφαλίζουν επαρκώς την αντιπροσωπευτικότητα του συνολικού δείγματος σε σχέση με την παρτίδα από την οποία ελήφθη και ότι περιγράφονται και τεκμηριώνονται πλήρως. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα δεν είναι μικρότερο του 1 kg⁽¹⁾.

Δ.1.7. Ειδική μέθοδος δειγματοληψίας για τα ξηρά σύκα και τα παράγωγα προϊόντα σε συσκευασίες εν κενώ

Δ.1.7.1. Ξηρά σύκα

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 50 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 30 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων πρέπει να 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.1.7.2. Παράγωγα προϊόντα ξηρών σύκων με μικρό μέγεθος σωματιδίων

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 50 τόνων πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 50 τόνων πρέπει να 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).

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα βάρους 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ **M1**Δ.1.8. *Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας*

Για τα ξηρά σύκα που υποβάλλονται σε διαλογή ή άλλη φυσική επεξεργασία:

- αποδοχή εφόσον το συνολικό δείγμα ή ο μέσος όρος των εργαστηριακών δειγμάτων δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο, 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 όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Για τα ξηρά σύκα που προορίζονται για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση:

- αποδοχή εφόσον κανένα από τα εργαστηριακά δείγματα δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον ένα ή περισσότερα εργαστηριακά δείγματα υπερβαίνει (-ουν) το ανώτατο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Σε περίπτωση συνολικού δείγματος 12 kg και κάτω:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το ανώτατο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Δ.2. **Μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την αφλατοξίνη Β₁ και τις συνολικές αφλατοξίνες για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος.

► **M2** Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται επίσης κατά τον επίσημο έλεγχο των ανωτάτων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την ωχρατοξίνη Α, την αφλατοξίνη Β₁ και τις συνολικές αφλατοξίνες στα μπαχαρικά με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (μέγεθος σωματιδίων συγκρίσιμο με τις αραχίδες ή μεγαλύτερα, π.χ. μοσχοκάρυδο). ◀

Δ.2.1. *Βάρος του στοιχειώδους δείγματος*

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος είναι περίπου 200 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο μέρος Δ.2 του παραρτήματος Ι.

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερο από 200 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 20 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 200 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 200 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο επιμέρους συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα είτε στο εργαστήριο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας θα οδηγούσε σε απαράδεκτες εμπορικές επιπτώσεις που θα προέκυπταν από ζημιές στην παρτίδα (λόγω της μορφής της συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας. Για παράδειγμα, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνένωση 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

▼ **M1**

του συνολικού δείγματος αντιστοιχεί στο απαιτούμενο βάρος του συνολικού δείγματος που αναφέρεται στους πίνακες 1, 2 και 3.

Όταν η συσκευασία λιανικής πώλησης ζυγίζει λιγότερο από 200 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μία τέτοια λιανική συσκευασία εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 20 kg. Εάν το βάρος της λιανικής συσκευασίας είναι πολύ μικρότερο των 200 γραμμαρίων, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 200 γραμμαρίων.

Δ.2.2. *Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος*

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), άλλοι ελαιούχοι σπόροι, πυρήνες βερίκοκων και καρποί με κέλυφος	≥ 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 του παρόντος μέρους Δ.2 του παρόντος παραρτήματος.

Δ.2.3. *Μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος (μέρη 15 ≥ τόνων)*

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωρίζεται φυσικά, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 των υποπαρτίδων μπορεί να υπερβαίνει το αναφερόμενο βάρος κατά ποσοστό έως 20 %.
- Κάθε υποπαρτίδα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.
- Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων: 100.
- Βάρος του συνολικού δείγματος = 20 kg, τα οποία πρέπει να αναμειχθούν και να υποδιαιρεθούν 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), άλλων ελαιούχων σπόρων, των πυρήνων βερίκοκων και των καρπών με κέλυφος 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 πρέπει να συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και να 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 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 εκτενώς και είναι πλήρως τεκμηριωμένη.

▼ **M1**

Δ.2.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος (μέρη < 15 τόνων)

Ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να 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 πρέπει να λαμβάνονται και την επακόλουθη διαίρεση του συνολικού δείγματος.

Πίνακας 2

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

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg) (στην περίπτωση προϊόντων με συσκευασία λιανικής πώλησης, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να αποκλίνει – βλέπε σημείο Δ.2.1)	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 πρέπει να αναμειχθούν και, εάν είναι αναγκαίο, να υποδιαιρεθούν 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), άλλων ελαιούχων σπόρων, των πυρήνων βερίκοκων και των καρπών με κέλυφος 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 των 20 kg, το συνολικό δείγμα πρέπει να διααιρεθεί 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 πρέπει να συνθλίβεται χωριστά σε όσο το δυνατόν μικρότερα σωματίδια και να 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 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 εκτενώς και είναι πλήρως τεκμηριωμένη.

▼ **M1**

Δ.2.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για παράγωγα προϊόντα, με εξαίρεση το φυτικό έλαιο, και σύνθετα τρόφιμα

Δ.2.5.1. Παράγωγα προϊόντα (εκτός από το φυτικό έλαιο) με πολύ μικρό μέγεθος σωματιδίων, π.χ. αλεύρι, φιστικοβούτυρο (ομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από αφλατοξίνες)

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

Πίνακας 3

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να 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 πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

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

Δ.2.5.2. Παράγωγα προϊόντα με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (ανομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από αφλατοξίνες)

Μέθοδος δειγματοληψίας και αποδοχής όπως για τις αραχίδες (φιστίκια), τους άλλους ελαιούχους σπόρους, τους πυρήνες βερίκοκων και τους καρπούς με κέλυφος (Δ.2.3 και Δ.2.4).

Δ.2.6. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος I.

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

Δ.2.7. Ειδική μέθοδος δειγματοληψίας για τις αραχίδες (φιστίκια), άλλους ελαιούχους σπόρους, πυρήνες βερίκοκων, καρπούς με κέλυφος και παράγωγα προϊόντα σε συσκευασίες εν κενώ

Δ.2.7.1. Φιστίκια Αιγίνης, αραχίδες (φιστίκια), καρύδια Βραζιλίας

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων, πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 50 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 20 kg, ενώ για παρτίδες μικρότερες των 15 τόνων, πρέπει να

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα βάρους 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ M1

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.2.7.2. Πυρήνες βερίκοκων, καρποί με κέλυφος εκτός από φιστίκια Αιγίνης και καρύδια Βραζιλίας, άλλοι ελαιούχοι σπόροι

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 20 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων πρέπει να 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.2.7.3. Παράγωγα προϊόντα από καρπούς με κέλυφος, πυρήνες βερίκοκων και αραχίδες (φιστίκια) μικρού μεγέθους σωματιδίων

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 50 τόνων πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 50 τόνων πρέπει να 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.2.8. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

Για αραχίδες (φιστίκια), άλλους ελαιούχους σπόρους, 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 προς το μέγιστο όριο, 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 όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Για αραχίδες (φιστίκια), άλλους ελαιούχους σπόρους, πυρήνες βερίκοκων και καρπούς με κέλυφος προοριζόμενους για άμεση ανθρώπινη κατανάλωση:

- αποδοχή εφόσον κανένα από τα εργαστηριακά δείγματα δεν υπερβαίνει το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον ένα ή περισσότερα εργαστηριακά δείγματα υπερβαίνει (-ουν) το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

Σε περίπτωση συνολικού δείγματος 12 kg ή λιγότερο:

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼ **B**

E. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΠΑΧΑΡΙΚΑ

▼ **M2**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των ανώτατων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την ωχρατοξίνη Α, την αφλατοξίνη Β1 και τις συνολικές αφλατοξίνες στα μπαχαρικά εκτός από την περίπτωση των μπαχαρικών με σχετικά μεγάλο μέγεθος σωματιδίων (ανομοιογενής κατανομή της επιμόλυνσης από μυκοτοξίνες).

▼ **B**

E.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν μέρος E του παραρτήματος I.

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερα από 100 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου συσκευασμένου προϊόντος λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο μεμονωμένο συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα 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, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής 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.

Όταν η λιανική συσκευασία ζυγίζει λιγότερο από 100 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μια τέτοια επιμέρους συσκευασία εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 10 kg. Εάν το βάρος της λιανικής συσκευασίας είναι πολύ μικρότερο των 100 γραμμαρίων, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες λιανικές συσκευασίες, έτσι ώστε τα 100 γραμμάρια να προσεγγίζονται όσο το δυνατόν περισσότερο.

E.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τα μπαχαρικά

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 (kg)
Μπαχαρικά	≥ 15	25 τόνοι	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας –βλ. πίνακα 2 του παρόντος παραρτήματος.

E.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα μπαχαρικά (παρτίδες ≥ 15 τόνους)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί υλικά να διαχωρίζεται, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 πρέπει να 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 ζημία της παρτίδας (λόγω της μορφής

▼B

συσκευασίας, του μέσου μεταφοράς κ.λπ.), μπορεί να εφαρμοστεί εναλλακτική μέθοδος δειγματοληψίας, υπό τον όρο ότι είναι όσο το δυνατόν περισσότερο αντιπροσωπευτική και ότι περιγράφεται και τεκμηριώνεται πλήρως.

E.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα μπαχαρικά (παρτίδες < 15 τόνους)

Για παρτίδες μπαχαρικών κάτω των 15 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να 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 μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται.

Πίνακας 2

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

Βάρος παρτίδας (τόνοι)	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 πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος 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. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα δεν είναι μικρότερο του 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Ειδική μέθοδος δειγματοληψίας για τα μπαχαρικά που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες εν κενώ

Για παρτίδες ίσες με ή μεγαλύτερες από 15 τόνους, πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες μικρότερες των 15 τόνων, πρέπει να 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 (βλ. πίνακα 2).

E.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης,
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 0,5 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 0,5 kg.

▼B

ΣΤ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΑΛΑ ΚΑΙ ΤΑ ΓΑΛΑΚΤΟΚΟΜΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΤΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΤΟΥ ΓΑΛΑΚΤΟΣ ΔΕΥΤΕΡΗΣ ΒΡΕΦΙΚΗΣ ΗΛΙΚΙΑΣ

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την αφλατοξίνη Μ1 στο γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων του βρεφικού γάλακτος, του γάλακτος δεύτερης βρεφικής ηλικίας και των διαιτητικών τροφίμων (γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα) για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται ειδικά για βρέφη.

ΣΤ.1. **Μέθοδος δειγματοληψίας για το γάλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων του γάλακτος για βρέφη και του γάλακτος δεύτερης βρεφικής ηλικίας**

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

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Ο καθορισμένος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων εξαρτάται από τη συνήθη μορφή με την οποία τα συγκεκριμένα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο. Στην περίπτωση μη συσκευασμένων υγρών προϊόντων, η παρτίδα πρέπει να αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελέστερα 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 η κατανομή αφλατοξίνης Μ1 σε μία δεδομένη παρτίδα είναι ομοιογενής. Αρκεί επομένως να λαμβάνονται τρία στοιχειώδη δείγματα από μία παρτίδα για το σχηματισμό του συνολικού δείγματος.

Τα στοιχειώδη δείγματα, τα οποία συχνά μπορεί να συνίστανται σε φιάλη ή σε συσκευασμένο προϊόν, πρέπει να είναι ισοβαρή. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 kg ή 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος Α.3.8 του παραρτήματος Ι.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Μορφή κυκλοφορίας στο εμπόριο	Όγκος ή βάρος της παρτίδας (σε λίτρα ή kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται	Ελάχιστος όγκος ή βάρος του συνολικού δείγματος (σε λίτρα ή kg)
Χύμα	—	3-5	1
Φιάλες/συσκευασμένα πακέτα	≤ 50	3	1
Φιάλες/συσκευασμένα πακέτα	50 έως 500	5	1
Φιάλες/συσκευασμένα πακέτα	> 500	10	1

ΣΤ.2. **Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης**

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος Ι.

▼ B

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⁽¹⁾.

ΣΤ.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης (ή το όριο απόφασης –βλ. παράρτημα II σημείο 4.4),
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης (ή το όριο απόφασης –βλ. παράρτημα II σημείο 4.4).

▼ M1**Z. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΦΕ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΦΕ, ΤΗ ΓΛΥΚΟΡΙΖΑ ΚΑΙ ΤΟ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑ ΓΛΥΚΟΡΙΖΑΣ**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μεγίστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την ωχρατοξίνη Α για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, το φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και το διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας.

Z.1. Βάρος του στοιχειώδους δείγματος

Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στο παρόν μέρος Z του παραρτήματος I.

Σε περίπτωση παρτίδων σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος του προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης που ζυγίζει περισσότερο από 100 γραμμάρια, τα συνολικά δείγματα ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg. Εάν το βάρος ενός μεμονωμένου προϊόντος σε συσκευασία λιανικής πώλησης είναι πολύ μεγαλύτερο από 100 γραμμάρια, τότε λαμβάνονται 100 γραμμάρια στοιχειώδους δείγματος από κάθε τέτοιο επιμέρους συσκευασμένο προϊόν. Αυτό μπορεί να γίνει είτε όταν λαμβάνεται το δείγμα 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, σε περίπτωση που ένα προϊόν υψηλής αξίας διατίθεται στην αγορά σε συσκευασίες λιανικής πώλησης των 500 γραμμαρίων ή του 1 kg, το συνολικό δείγμα μπορεί να ληφθεί με τη συνένωση 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.

Όταν η συσκευασία λιανικής πώλησης ζυγίζει λιγότερο από 100 γραμμάρια και εάν η διαφορά δεν είναι πολύ μεγάλη, μία τέτοια συσκευασία λιανικής πώλησης εκλαμβάνεται ως ένα στοιχειώδες δείγμα, έτσι ώστε το συνολικό δείγμα να ζυγίζει λιγότερο από 10 kg. Εάν το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης είναι πολύ μικρότερο των 100 γραμμαρίων, ένα στοιχειώδες δείγμα αποτελείται από δύο ή περισσότερες συσκευασίες λιανικής πώλησης, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσέγγιση των 100 γραμμαρίων.

Z.2. Γενική επισκόπηση της μεθόδου δειγματοληψίας για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, τον φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και τον διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ M1

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 (kg)
Φρυγμένοι κόκκοι καφέ, φρυγμένοι και αλεσμένος καφές και διαλυτός καφές, γλυκόριζα και εκχύλισμα γλυκόριζας	≥ 15	15-30 τόνοι	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Ανάλογα με το βάρος της παρτίδας – βλέπε πίνακα 2 του παρόντος μέρους του παρόντος παραρτήματος

Z.3. Μέθοδος δειγματοληψίας για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, τον φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και τον διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας (παρτίδες ≥ 15 τόνους)

- Υπό την προϋπόθεση ότι μια υποπαρτίδα μπορεί να διαχωρίζεται φυσικά, κάθε παρτίδα πρέπει να 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 πρέπει να 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 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 εκτενώς και είναι πλήρως τεκμηριωμένη.

Z.4. Μέθοδος δειγματοληψίας για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, τον φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και τον διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας (παρτίδες < 15 τόνους)

Για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, τον φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και τον διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας βάρους κάτω των 15 τόνων, το σχέδιο δειγματοληψίας πρέπει να 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 μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται.

Πίνακας 2

Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται ανάλογα με το βάρος της παρτίδας φρυγμένων κόκκων καφέ, φρυγμένου και αλεσμένου καφέ και διαλυτού καφέ, γλυκόριζας και εκχυλίσματος 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

▼ M1

Βάρος παρτίδας (σε τόνους)	Αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων	Βάρος συνολικού δείγματος (σε kg)
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

Z.5. Μέθοδος δειγματοληψίας για τους φρυγμένους κόκκους καφέ, τον φρυγμένο και αλεσμένο καφέ και τον διαλυτό καφέ, τη γλυκόριζα και το εκχύλισμα γλυκόριζας που διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες εν κενώ

Για παρτίδες βάρους ίσου ή μεγαλύτερου των 15 τόνων πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 25 στοιχειώδη δείγματα ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα 10 kg, ενώ για παρτίδες βάρους μικρότερου των 15 τόνων πρέπει να 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 πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος 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. Σε κάθε περίπτωση, το συνολικό δείγμα πρέπει να έχει βάρος τουλάχιστον 1 kg⁽¹⁾.

Z.7. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼ B

H. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΥΜΟΥΣ ΦΡΟΥΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΟΥ ΧΥΜΟΥ ΣΤΑΦΥΛΙΩΝ, ΤΟΥ ΜΟΥΣΤΟΥ ΣΤΑΦΥΛΙΩΝ, ΤΟΥ ΜΗΛΙΤΗ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΡΑΣΙΟΥ

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που καθορίζονται για

- την ωχρατοξίνη Α στο κρασί, τον χυμό και το μούστο σταφυλιού, και
- την πατουλίνη στους χυμούς φρούτων, το νέκταρ φρούτων, τα οινόπνευματώδη ποτά, το μηλίτη και άλλα ποτά που έχουν υποστεί ζύμωση και προέρχονται από μήλα ή περιέχουν χυμό μήλων.

H.1. Μέθοδος δειγματοληψίας

Το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία μία μόνο φιάλη.

Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Ο καθορισμένος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων εξαρτάται από τη συνήθη μορφή με την οποία τα συγκεκριμένα προϊόντα διατίθενται στο εμπόριο. Στην περίπτωση μη συσκευασμένων υγρών προϊόντων, η παρτίδα πρέπει να αναμειγνύεται όσο το δυνατόν επιμελέστερα 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 η κατανομή ωχρατοξίνης Α και πατουλίνης

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ **B**

σε μία δεδομένη παρτίδα είναι ομοιογενής. Αρκεί επομένως να λαμβάνονται τρία στοιχειώδη δείγματα από μία παρτίδα για το σχηματισμό του συνολικού δείγματος.

Τα στοιχειώδη δείγματα, τα οποία συχνά μπορεί να συνίστανται σε φιάλη ή σε συσκευασμένο προϊόν, πρέπει να είναι ισοβαρή. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 λίτρου τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος A.3.8 του παραρτήματος I.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Μορφή κυκλοφορίας στο εμπόριο	Όγκος της παρτίδας (σε λίτρα)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται	Ελάχιστος όγκος του συνολικού δείγματος (σε λίτρα)
Χύμα (χυμός φρούτων, οινοπνευματώδη ποτά, μηλίτης, κρασί)	—	3	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες (χυμός φρούτων, οινοπνευματώδη ποτά, μηλίτης)	≤ 50	3	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες (χυμός φρούτων, οινοπνευματώδη ποτά, μηλίτης)	50 έως 500	5	1
Φιάλες/άλλες συσκευασίες (χυμός φρούτων, οινοπνευματώδη ποτά, μηλίτης)	> 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 πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος I ⁽¹⁾.

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.

H.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης,
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼ **M2****Θ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΣΤΕΡΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΗΛΟΥ**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των ανώτατων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για την πατουλίνη στα στερεά προϊόντα μήλου καθώς και στα στερεά προϊόντα μήλου για βρέφη και μικρά παιδιά.

▼ **B****Θ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας**

Το συνολικό δείγμα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 kg, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. στην περίπτωση που έχει ληφθεί για δειγματοληψία ένα μόνο συσκευασμένο πακέτο του σχετικού προϊόντος.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 λίτρου, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 λίτρου.

▼ **B**

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

► **M2** ◀

Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια, έτσι ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα περίπου 1 kg τουλάχιστον. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος A.3.8 του παραρτήματος I.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Βάρος της παρτίδας (σε kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να 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 πρέπει να ληφθούν για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα δίνεται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

Αριθμός συσκευασιών (στοιχειώδη δείγματα) που πρέπει να 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 πρέπει να ληφθούν	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 πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις δειγματοληψίας που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος 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 ⁽¹⁾.

Θ.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

— Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

— απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ **B****I. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΚΕΣ ΤΡΟΦΕΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΤΡΟΦΙΜΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΑ ΣΙΤΗΡΑ ΓΙΑ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των ανώτατων ορίων που καθορίζονται:

- για τις αφλατοξίνες, την ωχρατοξίνη Α και τις τοξίνες *Fusarium* σε παιδικές τροφές και σε μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα σιτηρά για βρέφη και μικρά παιδιά,
- για τις αφλατοξίνες και την ωχρατοξίνη Α σε διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (εκτός από το γάλα και τα προϊόντα γάλακτος) που προορίζονται ειδικά για βρέφη, και
- για την πατουλίνη σε παιδικές τροφές, εκτός των μεταποιημένων τροφίμων με βάση τα σιτηρά για βρέφη και μικρά παιδιά. Για τον έλεγχο των ανώτατων ορίων που έχουν καθιερωθεί για την πατουλίνη σε χυμό μήλου και σε στερεά προϊόντα μήλου για βρέφη και μικρά παιδιά, εφαρμόζεται η μέθοδος δειγματοληψίας που περιγράφεται στο μέρος Θ του παραρτήματος Ι.

I.1. Μέθοδος δειγματοληψίας

- Η μέθοδος δειγματοληψίας για τα σιτηρά και τα προϊόντα σιτηρών όπως αναφέρεται στο σημείο Β.4 του παραρτήματος Ι εφαρμόζεται για τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά. Αντίστοιχα, ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται εξαρτάται από το βάρος της παρτίδας, δηλαδή από 10 τουλάχιστον έως 100 κατ' ανώτατο όριο, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του σημείου Β.4 του παραρτήματος Ι. Για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνων), πρέπει να λαμβάνεται μικρότερος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων, αλλά το συνολικό δείγμα που αποτελείται από όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει επίσης, στην περίπτωση αυτή, να είναι τουλάχιστον 1 kg.
- το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι περίπου 100 γραμμάρια. Σε περίπτωση παρτίδων που συνίστανται σε συσκευασίες λιανικής πώλησης, το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το βάρος της συσκευασίας λιανικής πώλησης και για πολύ μικρές παρτίδες ($\leq 0,5$ τόνους) τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν τόσο βάρος ώστε όλα μαζί να αποτελούν συνολικό δείγμα βάρους τουλάχιστον 1 kg. Τυχόν παρέκκλιση από τη μέθοδο αυτή πρέπει να καταγράφεται στο αρχείο που προβλέπεται στο μέρος Α.3.8.
- βάρος συνολικού δείγματος = 1-10 kg επαρκώς αναμειγμένο.

I.2. Δειγματοληψία στο στάδιο της λιανικής πώλησης

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος Ι.

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 ⁽¹⁾.

I.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας

- Αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα είναι σύμφωνο προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης,
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼ **M1****ΙΑ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΦΥΤΙΚΑ ΕΛΑΙΑ**

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται κατά τον επίσημο έλεγχο των μέγιστων επιπέδων που έχουν καθιερωθεί για τις μυκοτοξίνες, ιδιαίτερα την αφλατοξίνη Β₁, την ολική αφλατοξίνη και τη ζεαραλενόνη στα φυτικά έλαια.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρέπει να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή που είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ **M1****ΙΑ.1. Μέθοδος δειγματοληψίας για τα φυτικά έλαια**

- Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος πρέπει τουλάχιστον να είναι περίπου 100 γραμμάρια (ml) (ανάλογα με τη φύση της αποστολής π.χ. φυτικά έλαια χύδην, πρέπει να ληφθούν τουλάχιστον 3 στοιχειώδη δείγματα των 350 ml περίπου), ώστε να συγκεντρώνεται συνολικό δείγμα τουλάχιστον 1 kg (λίτρου).
- Ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον πίνακα 1. Η παρτίδα πρέπει να αναμιγνύεται 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 της αφλατοξίνης μέσα σε μία δεδομένη παρτίδα, συνεπώς είναι αρκετό να ληφθούν τρία στοιχειώδη δείγματα από μια παρτίδα ώστε να σχηματισθεί το συνολικό δείγμα.

Πίνακας 1

Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

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

(*) Με την προϋπόθεση ότι η υποπαρτίδα μπορεί να χωριστεί φυσικά, οι μεγάλες αποστολές/παρτίδες φυτικών ελαίων χύδην θα υποδιαιρεθούν σε υποπαρτίδες όπως προβλέπεται στον πίνακα 2 του παρόντος μέρους.

Πίνακας 2

Υποδιαίρεση των παρτίδων σε υποπαρτίδες ανάλογα με το βάρος της παρτίδας

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

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

Η δειγματοληψία τροφίμων στο στάδιο της λιανικής πώλησης πρέπει να γίνεται, εφόσον είναι δυνατόν, σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παρόν μέρος του παραρτήματος Ι.

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 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Στην περίπτωση που η παρτίδα που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία είναι τόσο μικρή ώστε είναι αδύνατον να ληφθεί συνολικό δείγμα 1 kg, το βάρος του συνολικού δείγματος μπορεί να είναι μικρότερο του 1 kg.

▼ M1**IA.3. Αποδοχή μιας παρτίδας ή υποπαρτίδας**

- αποδοχή εφόσον το εργαστηριακό δείγμα συμμορφώνεται προς το μέγιστο όριο, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης·
- απόρριψη εφόσον το εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει το μέγιστο όριο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, λαμβανομένης υπόψη της διόρθωσης για ανάκτηση και της αβεβαιότητας της μέτρησης.

▼ M2**IB. 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****IB.1. Γενικές αρχές**

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

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

Όταν εφαρμόζονται οι διαδικασίες δειγματοληψίας που προβλέπονται στο παρόν μέρος IB, ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ή ο αντιπρόσωπός του πρέπει να 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 μέρος της παρτίδας επιτρέπεται, υπό τον όρο ότι η ποσότητα του δείγματος μέρος είναι τουλάχιστον 10 % της παρτίδας που πρόκειται να υποβληθεί σε δειγματοληψία. Αν μέρος 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, όπως το βάρος του στοιχειώδους δείγματος, που προβλέπονται σε άλλα μέρη του παρόντος παραρτήματος ισχύουν για τη δειγματοληψία των πολύ μεγάλων παρτίδων ή των παρτίδων που αποθηκεύονται ή μεταφέρονται με τρόπο κατά τον οποίο η δειγματοληψία σε όλη την παρτίδα δεν είναι εφικτή.

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

Στην περίπτωση μεγάλων παρτίδων (δειγματοληπτούμενες παρτίδες > 500 τόνους), ο αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων που πρέπει να λαμβάνονται, = 100 τμήματα δείγματος + $\sqrt{\text{τόνους}}$. Ωστόσο, σε περίπτωση που η παρτίδα είναι μικρότερη των 1 500 τόνων και μπορεί να υποδιαιρεθεί σε υποπαρτίδες σύμφωνα με τον πίνακα 1 του μέρους B και με την προϋπόθεση ότι οι υποπαρτίδες μπορούν να διαχωρίζονται φυσικά, πρέπει να λαμβάνεται ο αριθμός των τμημάτων δείγματος που προβλέπονται στο μέρος B.

IB.3. Μεγάλες παρτίδες μεταφερόμενες με πλοία**IB.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 με φυσικό μέσο). 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.

▼ **M2**

Η εκφόρτωση ενός πλοίου μπορεί να διαρκέσει πολλές ημέρες. Κατά κανόνα, η δειγματοληψία πρέπει να 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, η δειγματοληψία μέρους της παρτίδας επιτρέπεται να πραγματοποιείται (παρτίδα που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία). Για τον προσδιορισμό του αριθμού των στοιχειωδών δειγμάτων λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της δειγματοληπτούμενης παρτίδας.

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.

IB.3.2. Στατική δειγματοληψία παρτίδων που μεταφέρονται με πλοία

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

Η δειγματοληψία πρέπει να εκτελείται στο προσπελάσιμο τμήμα (από την κορυφή) της παρτίδας/του κύτους. Για τον προσδιορισμό του αριθμού των τμημάτων δείγματος λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της δειγματοληπτούμενης παρτίδας που υποβλήθηκε σε δειγματοληψία.

IB.4. Δειγματοληψία μεγάλων παρτίδων σε αποθήκες

Η δειγματοληψία πρέπει να εκτελείται στο προσπελάσιμο τμήμα της παρτίδας. Για τον προσδιορισμό του αριθμού των τμημάτων δείγματος λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της δειγματοληπτούμενης παρτίδας.

IB.5. Δειγματοληψία σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης (σιλό)

IB.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 της δειγματοληπτούμενης παρτίδας.

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

IB.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 του φορτίου, πρέπει να γίνει συνεννόηση με τον επιχειρηματία 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.

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

Αντίθετα με ό,τι προβλέπει το σημείο IB.1 (δειγματοληπτικό μέρος τουλάχιστον 10 %), η διαδικασία δειγματοληψίας περιλαμβάνει την απόρριψη σε δοχείο ποσότητας 50 έως 100 kg 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 που μεταφέρεται από το σιλό στο δοχείο για τη δειγματοληψία.

IB.6. Δειγματοληψία ασυσκεύαστων 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 θα πρέπει να διενεργείται κατά την εκφόρτωση των εν λόγω εμπορευματοκιβωτίων. Ο υπεύθυνος επιχείρησης υποχρεούται να ενημερώνει τον επιθεωρητή σχετικά με τον τόπο και τον χρόνο της εκφόρτωσης των εμπορευματοκιβωτίων.

▼ M2

ΙΓ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΑ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΡΥΖΙ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΥΜΩΣΗ ΜΕ ΕΡΥΘΡΟ ΖΥΜΟΜΥΚΗΤΑ *MONASCUS PURPUREUS*

Αυτή η μέθοδος δειγματοληψίας εφαρμόζεται στον επίσημο έλεγχο του ανώτατου επιπέδου που έχει οριστεί για την κιτρινίνη σε συμπληρώματα διατροφής με βάση ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα *Monascus purpureus*.

Δειγματοληψία και μέγεθος δείγματος

Η διαδικασία δειγματοληψίας βασίζεται στην υπόθεση ότι τα συμπληρώματα διατροφής με βάση ρύζι που έχει υποστεί ζύμωση με ερυθρό ζυμομύκητα *Monascus purpureus* διατίθενται στο εμπόριο σε συσκευασίες για λιανική πώληση που περιέχουν συνήθως 30 έως 120 καψάκια ανά συσκευασία λιανικής.

Μέγεθος παρτίδας (αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης)	Αριθμός συσκευασιών λιανικής πώλησης που πρέπει να ληφθούν για το δείγμα	Μέγεθος δείγματος
1-50	1	Όλα τα καψάκια
51-250	2	Όλα τα καψάκια
251-1 000	4	Από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης που λαμβάνεται για το δείγμα, τα μισά καψάκια
> 1 000	4 + 1 συσκευασία λιανικής πώλησης ανά 1 000 συσκευασίες λιανικής πώλησης με ανώτατο όριο 25 συσκευασίες λιανικής πώλησης	<p>≤ 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης, τα μισά καψάκια</p> <p>> 10 συσκευασίες λιανικής πώλησης: από κάθε συσκευασία λιανικής πώλησης, λαμβάνεται ίσος αριθμός από τα καψάκια για να δημιουργηθεί δείγμα με ισοδύναμο περιεχόμενο 5 συσκευασιών λιανικής πώλησης</p>



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΕΠΙΣΗΜΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΜΥΚΟΤΟΞΙΝΩΝ ΣΤΑ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Προφυλάξεις

Δεδομένου ότι οι μυκοτοξίνες είναι γενικά ανομοιογενείς, τα δείγματα πρέπει να προετοιμάζονται και ιδιαίτερα να ομογενοποιούνται με ιδιαίτερη επιμέλεια.

Το πλήρες δείγμα όπως λαμβάνεται από το εργαστήριο πρέπει να ομογενοποιείται, στην περίπτωση που η ομογενοποίηση γίνεται από το εργαστήριο.

Για την ανάλυση των αφλατοξινών, πρέπει να 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

Τα όρια που καθορίζονται για τις αφλατοξίνες στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001 εφαρμόζονται στο εδώδιμο τμήμα του καρπού. Το επίπεδο των αφλατοξινών στο εδώδιμο τμήμα μπορεί να προσδιοριστεί ως εξής:

- στα δείγματα καρπών με το κέλυφός τους, μπορεί να αφαιρεθεί το κέλυφος και η περιεκτικότητα σε αφλατοξίνες αναλύεται στο εδώδιμο τμήμα,
- οι καρποί με το κέλυφός τους μπορούν να ληφθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας του δείγματος. Η μέθοδος δειγματοληψίας και ανάλυσης πρέπει να αξιολογεί το βάρος του πυρήνα του καρπού στο συνολικό δείγμα εκτιμάται αφού οριστεί ένας κατάλληλος συντελεστής για την αναλογία μεταξύ κελύφους και πυρήνα στους ολόκληρους καρπούς. Η αναλογία αυτή χρησιμεύει στον προσδιορισμό της ποσότητας πυρήνα στο χύμα δείγμα που λαμβάνεται μέσω της διαδικασίας προετοιμασίας και ανάλυσης του δείγματος,

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

Ωστόσο, η αναλογία του κελύφους προς τον πυρήνα μπορεί να προσδιοριστεί από το εργαστήριο με βάση περισσότερα του ενός δείγματα κι έτσι η αναλογία αυτή μπορεί να θεωρηθεί ως έγκυρη για τις μελλοντικές εργασίες ανάλυσης. Εάν όμως βρεθεί ότι ένα συγκεκριμένο εργαστηριακό δείγμα υπερβαίνει οποιοδήποτε όριο, η αναλογία για το εν λόγω δείγμα πρέπει να προσδιοριστεί με τη χρήση των 100 περίπου καρπών που είχαν διαχωριστεί από το συνολικό δείγμα για το σκοπό αυτόν.

2. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΟΠΩΣ ΠΑΡΑΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

Κάθε εργαστηριακό δείγμα πρέπει να αλέθεται σε λεπτά σωματίδια και να αναμειγνύεται επιμελώς μέσω διαδικασίας που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση.

Στην περίπτωση που το μέγιστο επίπεδο ισχύει για την ξηρή ύλη, η περιεκτικότητα του προϊόντος σε ξηρή ύλη πρέπει να καθορίζεται σε μέρος του ομογενοποιημένου 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 ομογενοποιημένο υλικό λαμβάνονται πανομοιότυπα δείγματα για σκοπούς εφαρμογής εκτελεστικών μέτρων, εμπορίου (υπεράσπισης) και διατησίας (διατητή), υπό τον όρο ότι η διαδικασία αυτή δεν αντιβαίνει στους κανόνες που ισχύουν στο κράτος μέλος σχετικά με τα δικαιώματα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων.

▼ B

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

4.1. Ορισμοί

Ορισμένοι από τους συνηθέστερα χρησιμοποιούμενους ορισμούς τους οποίους τα εργαστήρια πρέπει να χρησιμοποιούν, είναι οι ακόλουθοι:

r = Επαναληψιμότητα: τιμή κάτω από την οποία μπορεί να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων δυο μεμονωμένων δοκιμών, που παράγονται κάτω από συνθήκες επαναληψιμότητας, δηλαδή το ίδιο δείγμα, ο ίδιος χειριστής, ο ίδιος εξοπλισμός, το ίδιο εργαστήριο και μικρή χρονική απόσταση, βρίσκεται εντός των ορίων ειδικής πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %) και επομένως $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που παρήχθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας.

RSD_r = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που παρήχθησαν υπό συνθήκες επαναληψιμότητας $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Αναπαραγωγιμότητα, τιμή κάτω από την οποία μπορεί να αναμένεται ότι η απόλυτη διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων των μεμονωμένων δοκιμών, που προέκυψαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας, δηλαδή για το ίδιο υλικό που ελήφθη από χειριστές σε διάφορα εργαστήρια, χρησιμοποιώντας την τυποποιημένη μέθοδο δοκιμασίας, βρίσκεται εντός ορισμένου ορίου πιθανότητας (κατά κανόνα 95 %): $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = Τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που παρήχθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας.

RSD_R = Σχετική τυπική απόκλιση, υπολογιζόμενη με βάση τα αποτελέσματα που παρήχθησαν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

▼ M2

4.2. Γενικές απαιτήσεις

Οι επιβεβαιωτικές μέθοδοι ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των τροφίμων πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των σημείων 1 και 2 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004.

4.3. Ειδικές απαιτήσεις

4.3.1. Ειδικές απαιτήσεις για επιβεβαιωτικές μεθόδους

4.3.1.1. Κριτήρια επίδοσης

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται πλήρως επικυρωμένες επιβεβαιωτικές μέθοδοι (δηλαδή μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί με διεργαστηριακή δοκιμή για τις αντίστοιχες μήτρες), όπου ενδείκνυται και αν υπάρχουν. Άλλες κατάλληλες επικυρωμένες επιβεβαιωτικές μέθοδοι (π.χ. μέθοδοι που έχουν επικυρωθεί ενδοεργαστηριακά σε σχετικές μήτρες δείγματος που ανήκουν στην ομάδα εμπορευμάτων που παρουσιάζει ενδιαφέρον) είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιούνται, με την προϋπόθεση ότι πληρούν τα κριτήρια επίδοσης που αναφέρονται στους ακόλουθους πίνακες.

Όπου είναι δυνατόν, η επικύρωση ενδοεργαστηριακά επικυρωμένων μεθόδων πρέπει να περιλαμβάνει πιστοποιημένο υλικό αναφοράς.

▼ M2

α) Κριτήρια επίδοσης για τις αφλατοξίνες

▼ C1

Κριτήριο	Εύρος συγκεντρώσεων	Συνιστώμενη τιμή	Ανώτατη επιτρεπόμενη τιμή
Κενά	Όλες οι συγκεντρώσεις	Αμελητέα	—
Ανάκτηση — αφλατοξίνη M1	0,01-0,05 μg/kg	60 έως 120 %	
	> 0,05 μg/kg	70 έως 110 %	
Ανάκτηση — αφλατοξίνες B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 μg/kg	50 έως 120 %	
	1-10 μg/kg	70 έως 110 %	
	> 10 μg/kg	80 έως 110 %	
Αναπαραγωγικότητα RSD _R	Όλες οι συγκεντρώσεις	Όπως προκύπτει από την εξίσωση Horwitz (*) (**)	2 × παράγωγη τιμή της εξίσωσης Horwitz (*) (**)

Η επαναληψιμότητα RSD_r μπορεί να υπολογιστεί ως 0,66 φορές η αναπαραγωγικότητα RSD_R στη συγκέντρωση ενδιαφέροντος.

▼ M2

Σημείωση:

- Οι τιμές ισχύουν τόσο για τη B₁ όσο και για το άθροισμα B₁ + B₂ + G₁ + G₂.
- Αν πρέπει να καταγραφούν τα αθροίσματα των επιμέρους αφλατοξινών B₁ + B₂ + G₁ + G₂, η απόκριση καθεμιάς στο αναλυτικό σύστημα πρέπει να είναι είτε γνωστή είτε ισοδύναμη.

β) Κριτήρια επίδοσης για την ωχρατοξίνη A

Επίπεδο μg/kg	Ωχρατοξίνη A		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 έως 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 έως 110

γ) Κριτήρια επίδοσης για την πατουλίνη

Επίπεδο μg/kg	Πατουλίνη		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 έως 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 έως 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 έως 105

δ) Κριτήρια επίδοσης για τη δεσοξυνιβαλενόλη

Επίπεδο μg/kg	Δεσοξυνιβαλενόλη		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
> 100 — ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 έως 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 έως 120

▼ M2

ε) Κριτήρια επίδοσης για τη ζεαραλενόνη

Επίπεδο μg/kg	Ζεαραλενόνη		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 έως 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 έως 120

στ) Κριτήρια επίδοσης για τη φουμονισίνη B₁ και B₂ μεμονωμένα

Επίπεδο μg/kg	Φουμονισίνη B ₁ και B ₂ μεμονωμένα		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 έως 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 έως 110

ζ) Κριτήρια επίδοσης για τις τοξίνες T-2 και HT-2 μεμονωμένα

Επίπεδο μg/kg	Τοξίνη T- 2 και HT- 2 μεμονωμένα		
	RSD _r %	RSD _R %	Ανάκτηση %
15-250	≤ 30	≤ 50	60 έως 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 έως 130

η) Κριτήρια επίδοσης για την κιτρινίνη

Επίπεδο μg/kg	Κιτρινίνη			
	RSD _r %	Συνιστώμενη RSD _R %	Μέγιστη επιτρεπό- μενη RSD _R %	Ανάκτηση %
Όλες οι συγκε- ντρώσεις	$0,66 \times \text{RSD}_R$	Όπως προκύ- πτει από την εξίσωση Hor- witz (*) (**)	$2 \times$ παράγωγη τιμή της εξίσωσης Horwitz (*) (**)	70 έως 120

θ) Σημειώσεις σχετικά με τα κριτήρια επίδοσης για τις μυκοτοξίνες

— Δεν αναφέρονται τα όρια ανίχνευσης των χρησιμοποιούμενων μεθόδων, δεδομένου ότι οι τιμές που αφορούν την πιστότητα παρέχονται μόνο για τις συγκεντρώσεις ενδιαφέροντος.

— Οι τιμές πιστότητας υπολογίζονται βάσει της εξίσωσης Horwitz, ιδίως της αρχικής εξίσωσης Horwitz για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ (*) και της τροποποιημένης εξίσωσης Horwitz για συγκεντρώσεις $C < (1,2 \times 10^{-7})$ (**).

(*) Εξίσωση Horwitz για συγκεντρώσεις $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

(Αναφ.: *W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J. Assoc. Off. Anal. Chem., 1980, 63, 1344*)

(**) Τροποποιημένη εξίσωση Horwitz (*) για συγκεντρώσεις $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSD}_R = 22 \%$$

(Αναφ.: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, σ. 385-386*)
όπου:

— RSD_R είναι η σχετική τυπική απόκλιση, η οποία υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που παράγονται υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας $[(s_R) \times 100]$

— Το C είναι ο λόγος συγκέντρωσης (ήτοι $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$).

Πρόκειται για μια γενική εξίσωση υπολογισμού της πιστότητας, για την οποία έχει διαπιστωθεί ότι είναι ανεξάρτητη από την προς ανάλυση ουσία ή τη μήτρα, αλλά ότι εξαρτάται αποκλειστικά από τη συγκέντρωση, για τις περισσότερες μεθόδους ανάλυσης καθημερινής πρακτικής.

▼ **M2**

4.3.1.2. Προσέγγιση της «καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση»

Για τις ενδοεργαστηριακά επικυρωμένες μεθόδους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά μια προσέγγιση «καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση»⁽¹⁾, για να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για επίσημους ελέγχους. Οι μέθοδοι που είναι κατάλληλες για επίσημους ελέγχους πρέπει να παράγουν αποτελέσματα με τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (u) μικρότερη από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης όπως υπολογίζεται με βάση τον παρακάτω τύπο:

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

όπου:

- Uf είναι η μέγιστη τυπική αβεβαιότητα μέτρησης (μg/kg).
- LOD είναι το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (μg/kg).
- α είναι μια σταθερά, ένας αριθμητικός παράγοντας που πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με την τιμή της C . Οι τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.
- C είναι η συγκέντρωση ενδιαφέροντος (μg/kg).

Εάν μια αναλυτική μέθοδος παρέχει αποτελέσματα με μετρήσεις αβεβαιότητας μικρότερες από τη μέγιστη τυπική αβεβαιότητα, η μέθοδος θα θεωρείται ισοδύναμα κατάλληλη με μέθοδο που ανταποκρίνεται στα κριτήρια επίδοσης που παρατίθενται στο σημείο 4.3.1.1.

Πίνακας

Αριθμητικές τιμές που πρέπει να χρησιμοποιούνται για το α ως σταθερά στον τύπο που παρατίθεται στο παρόν σημείο, ανάλογα με τη συγκέντρωση ενδιαφέροντος

C (μg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.3.2. *Ειδικές απαιτήσεις για ημιοσοτικές μεθόδους διαλογής*

4.3.2.1. Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής ισχύει για τις βιοαναλυτικές μεθόδους με βάση την ανοσοανγνώριση ή τη σύνδεση με 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 δημιουργούνται αφορούν άμεσα 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 παρουσίας ή απουσίας), οι οποίες απαιτούν διαφορετικές προσεγγίσεις επικύρωσης. Ειδικές απαιτήσεις για τις μεθόδους αυτές αναφέρονται στο σημείο 4.3.3.

⁽¹⁾ Αναφ.: M. Thompson and R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, 10, σ. 471-478.

▼ M2

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

4.3.2.2. Ορολογία

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 είναι προκαθορισμένη από το εργαστήριο.

Μέθοδος διαλογής: μέθοδος που χρησιμοποιούνται για την επιλογή των δειγμάτων στα οποία τα επίπεδα μυκοτοξίνης υπερβαίνουν τη στοχευόμενη συγκέντρωση διαλογής (STC), με ορισμένη εμπιστοσύνη. Για τον έλεγχο μυκοτοξινών, θεωρείται επαρκής εμπιστοσύνη 95 %. Το αποτέλεσμα της ανάλυσης ελέγχου είναι είτε «αρνητικό» ή «ύποπτο». Οι μέθοδοι διαλογής καθιστούν δυνατή την αποτελεσματική από άποψη κόστους διεκπεραίωση μεγάλων αριθμών δειγμάτων με αποτέλεσμα να αυξάνονται οι πιθανότητες εντοπισμού νέων περιστατικών με υψηλό κίνδυνο έκθεσης των καταναλωτών και υψηλό κίνδυνο για την υγεία τους. Οι μέθοδοι αυτοί βασίζονται σε βιοαναλυτικές μεθόδους, μεθόδους LC-MS ή HPLC. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που υπερβαίνουν την τιμή αποκοπής πρέπει να επαληθεύεται με πλήρη εκ νέου ανάλυση από το αρχικό δείγμα με επιβεβαιωτική μέθοδο.

«Αρνητικό δείγμα» σημαίνει ότι η περιεκτικότητα του δείγματος σε μυκοτοξίνες είναι < STC με εμπιστοσύνη 95 % (δηλαδή υπάρχει 5 % πιθανότητα τα δείγματα να έχουν εσφαλμένα δηλωθεί αρνητικά).

«Ψευδώς αρνητικό δείγμα» σημαίνει ότι η περιεκτικότητα του δείγματος στο δείγμα είναι > STC αλλά το δείγμα έχει προσδιοριστεί ως αρνητικό.

«Υποπτο δείγμα»(θετικό δείγμα) σημαίνει ότι το δείγμα υπερβαίνει το επίπεδο αποκοπής (βλέπε παρακάτω) και μπορεί να περιέχει τη μυκοτοξίνη σε επίπεδο υψηλότερο από τη STC. Κάθε ύποπτο αποτέλεσμα αποτελεί αιτία για επιβεβαιωτική ανάλυση με στόχο την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση της μυκοτοξίνης.

«Ψευδώς ύποπτο δείγμα» είναι αρνητικό δείγμα το οποίο έχει ταυτοποιηθεί ως ύποπτο.

«Επιβεβαιωτικές μέθοδοι»: μέθοδοι που παρέχουν πλήρεις ή συμπληρωματικές πληροφορίες που δίνουν τη δυνατότητα να ταυτοποιηθούν και να ποσοτικοποιηθούν σαφώς οι μυκοτοξίνες στο επίπεδο ενδιαφέροντος.

«Επίπεδο αποκοπής»: η απόκριση, το σήμα ή η συγκέντρωση, που προκύπτει με τη μέθοδο διαλογής, σύμφωνα με την οποία το δείγμα ταξινομείται ως «ύποπτο». Η τιμή αποκοπής καθορίζεται κατά την επικύρωση και λαμβάνει υπόψη τη μεταβλητότητα της μέτρησης.

Δείγμα αρνητικού ελέγχου (τυφλή μήτρα): δείγμα γνωστό ως ελεύθερο ⁽¹⁾ της προς έλεγχο μυκοτοξίνης, π.χ. από προγενέστερο προσδιορισμό με χρήση επιβεβαιωτικής μεθόδου επαρκούς ευαισθησίας. Αν δεν μπορούν να αποκτηθούν τυφλά δείγματα, τότε θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί υλικό με το χαμηλότερο δυνατό επίπεδο, εφόσον το επίπεδο επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η μέθοδος διαλογής είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη χρήση.

Δείγμα θετικού ελέγχου: δείγμα που περιέχει τη φυτοτοξίνη στη στοχευόμενη συγκέντρωση διαλογής, π.χ. πιστοποιημένο υλικό αναφοράς, υλικό γνωστής περιεκτικότητας, (π.χ. υλικό δοκιμής διεργαστηριακών δοκιμών) ή διαφορετικά επαρκώς χαρακτηρισμένο με επιβεβαιωτική μέθοδο. Ελλείψει των ανωτέρω, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μείγμα δειγμάτων με διαφορετικά επίπεδα επιμόλυνσης ή εμβολιασμένο δείγμα παρασκευασμένο στο εργαστήριο και επαρκώς χαρακτηρισμένο, με την προϋπόθεση ότι μπορεί να αποδειχθεί ότι έχει επαληθευθεί το επίπεδο επιμόλυνσης.

⁽¹⁾ Τα δείγματα θεωρούνται απαλλαγμένα από την αναλύμενη ουσία εάν το ποσό που περιέχεται στο δείγμα δεν είναι μεγαλύτερο από το 1/5 της STC. Εάν το επίπεδο μπορεί να οριστεί ποσοτικά με επιβεβαιωτική μέθοδο, το επίπεδο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αξιολόγηση της επικύρωσης.

▼ M2

4.3.2.3. 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 χαρακτηριστικών της επίδοσης όπως η ευαισθησία, η εκλεκτικότητα και η πιστότητα.

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

4.3.2.3.1. 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 & G₂; φουμονισίνες B₁ & B₂) στο πεδίο εφαρμογής της μεθόδου πρέπει να αποδεικνύονται η εφαρμοσιμότητα και να αναφέρονται οι περιορισμοί της δοκιμής. Η ανεπιθύμητη διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (π.χ. 3-γλυκοζίτης της δεσοξυνιβαλενόλης (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 θα ελαττωθεί μέσω επιβεβαιωτικής ανάλυσης για τη σαφή ταυτοποίηση και ποσοτικοποίηση των μυκοτοξινών.

Μήτρες:

Για κάθε εμπόρευμα πρέπει να πραγματοποιείται αρχική επικύρωση, ή, όταν είναι γνωστό ότι η μέθοδος πρέπει να εφαρμόζεται για πολλαπλά εμπορεύματα, για κάθε ομάδα εμπορευμάτων. Στην τελευταία περίπτωση, επιλέγεται ένα αντιπροσωπευτικό και χαρακτηριστικό εμπόρευμα από την εν λόγω ομάδα (βλέπε πίνακα Α).

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 πιστότητας (RSD_{Ri}) 5 διαφορετικές ημέρες. Προαιρετικά, πρόσθετες ομάδες 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 σε συνήθη εφαρμογή, πρέπει να πραγματοποιείται επικύρωση.

4.3.2.3.2. Αρχική επικύρωση μέσω διεργαστηριακών δοκιμών

Η επικύρωση με διεργαστηριακές δοκιμές πραγματοποιείται σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένο πρωτόκολλο διεργαστηριακών δοκιμών (π.χ. ISO 5725:1994 ή το διεθνές εναρμονισμένο πρωτόκολλο της IUPAC, το οποίο απαιτεί να περιλαμβάνονται έγκυρα στοιχεία από τουλάχιστον οκτώ διαφορετικά εργαστήρια. Ειδικά, η μόνη διαφορά σε σχέση με τις ενδοεργαστηριακές επικυρώσεις είναι ότι ≥ 20 δείγματα ανά εμπόρευμα/επίπεδο μπορεί να είναι ομοιόμορφα καταναμεμένα ανά τα συμμετέχοντα εργαστήρια, με δύο τουλάχιστον δείγματα ανά εργαστήριο.

▼ M2

4.3.2.4. Προσδιορισμός του επιπέδου αποκοπής και του ποσοστού των ψευδώς ύποπτων αποτελεσμάτων των τυφλών δειγμάτων

Ως βάση για τον υπολογισμό των απαιτούμενων παραμέτρων, οι (σχετικές) αποκρίσεις λαμβάνονται για τα δείγματα αρνητικού και θετικού ελέγχου.

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 Β)

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 ορίζεται αυτόματα 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 εσφαλμένα χαρακτηρίστηκε ως ύποπτο.

Τιμή t = (τιμή αποκοπής — μέση τιμή_{τυφλό})/SD_{τυφλό} για μεθόδους διαλογής με απόκριση ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών

ή

τιμή t = (μέση τιμή_{τυφλό} — τιμή αποκοπής)/SD_{τυφλό} για μεθόδους διαλογής με απόκριση αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση μυκοτοξινών

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

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

Η έννοια αυτή περιγράφεται λεπτομερώς με ένα παράδειγμα στην Αναλυτική και Βιοαναλυτική Χημεία: DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1.

4.3.2.5. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής της μεθόδου

4.3.2.5.1. Επέκταση του πεδίου εφαρμογής σε άλλες μυκοτοξίνες:

Όταν προστίθενται νέες μυκοτοξίνες στο πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης μεθόδου διαλογής, απαιτείται η πλήρης επικύρωση με την οποία θα αποδεικνύεται η καταλληλότητα της μεθόδου.

▼ M2

4.3.2.5.2. Επέκταση σε άλλα εμπορεύματα:

Εάν η μέθοδος διαλογής είναι γνωστή ή αναμένεται να εφαρμοστεί σε άλλα εμπορεύματα, η εγκυρότητα για τα εν λόγω άλλα εμπορεύματα πρέπει να επαληθεύεται. Εφόσον το νέο εμπόρευμα ανήκει σε ομάδα εμπορευμάτων (βλέπε πίνακα Α) 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 πιστότητας. Τα δείγματα θετικού ελέγχου πρέπει να βρίσκονται όλα πάνω από την τιμή αποκοπής. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτό το κριτήριο, απαιτείται πλήρης επικύρωση.

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

Για τις μεθόδους διαλογής που έχουν ήδη επικυρωθεί με επιτυχία μέσω συλλογικής εργαστηριακής δοκιμής, πρέπει να 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 πρέπει να βρίσκονται όλα πάνω από την τιμή αποκοπής. Στην περίπτωση που το κριτήριο αυτό δεν πληρούται, το εργαστήριο πρέπει να διενεργήσει 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 θα ελέγχεται 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 δημιουργήσει τη δική του τιμή αποκοπής στα πλαίσια πλήρους ενδοεργαστηριακής επικύρωσης.

4.3.2.7. Μέθοδος συνεχούς επαλήθευσης/μέθοδος διαρκούς επικύρωσης

Μετά την αρχική επικύρωση, αποκτώνται πρόσθετα στοιχεία επικύρωσης με τη συμπερίληψη 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 αρνητικού δείγματος 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. Η συνεχής μέθοδος επαλήθευσης χρησιμοποιείται για πολλούς σκοπούς:

- για τον ποιοτικό έλεγχο της παρτίδα δειγμάτων που θα υποβληθούν σε διαλογή,
- για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ευρωστία της μεθόδου στις συνθήκες του εργαστηρίου που εφαρμόζει τη μέθοδο,
- για την αιτιολόγηση της εφαρμοσιμότητας της μεθόδου σε διαφορετικά εμπορεύματα,
- για την προσαρμογή των τιμών αποκοπής σε περίπτωση σταδιακών παρεκκλίσεων με την πάροδο του χρόνου.

4.3.2.8. Έκθεση επικύρωσης

Η έκθεση επικύρωσης περιλαμβάνει:

- Δήλωση σχετικά με την STC
- Δήλωση σχετικά με τη ληφθείσα τιμή αποκοπής

▼ M2

Σημείωση: Η τιμή αποκοπής πρέπει να έχει τον ίδιο αριθμό σημαντικών ψηφίων με την STC. Οι αριθμητικές τιμές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της τιμής αποκοπής πρέπει να 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 Α

Ομάδες εμπορευμάτων για την επικύρωση των μεθόδων διαλογής

Ομάδες εμπορευμάτων	Κατηγορίες εμπορευμάτων	Τυπικά αντιπροσωπευτικά εμπορεύματα που περιλαμβάνονται στην κατηγορία
Υψηλή περιεκτικότητα σε νερό	Χυμοί φρούτων	Χυμός μήλου, χυμός σταφυλιού
	Αλκοολούχα ποτά	Οίνος, ζύθος, μηλίτης
	Ριζωματώδη και κονδυλώδη λαχανικά	Φρέσκο ζιγγίβερι/πιπερόριζα
	Πολτοί με βάση δημητριακά και φρούτα	Πολτοί που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά
Υψηλή περιεκτικότητα σε έλαιο	Ακρόδρυα	Καρύδια, φουντούκια, κάστανα
	Ελαιούχοι σπόροι και τα προϊόντα τους	Ελαιοκράμβη, ηλιάνθος, βαμβακόσπορος, σπέρματα σόγιας, αραχίδες, σουσάμι κ.λπ.
	Ελαιούχα φρούτα και τα προϊόντα τους	Έλαια και πάστες (π.χ. βούτυρο αράπικων φιστικιών, ταχίνι)
Υψηλή περιεκτικότητα σε άμυλο ή/και πρωτεΐνη και χαμηλή περιεκτικότητα σε νερό και λίπος	Σπόροι δημητριακών και προϊόντα τους	Σίτος, σίκαλη, κριθή, αραβόσιτος, ρύζι, βρώμη Ψωμί ολικής άλεσης, λευκό ψωμί, κράκερ, δημητριακά πρωινού, ζυμαρικά,
	Διαιτητικά προϊόντα	Αποξηραμένες σκόνες για την παρασκευή τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά
Υψηλή περιεκτικότητα σε οξέα και υψηλή περιεκτικότητα σε νερό (*)	Εσπεριδοειδή	
«Δύσκολα ή μοναδικά εμπορεύματα» (**)		Σπόροι κακάο και τα προϊόντα του, φοινικοκαρυά και τα προϊόντα της Καφές και τσάι Καρυκεύματα, γλυκόριζα
Υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, χαμηλή περιεκτικότητα σε νερό	Αποξηραμένα φρούτα	Σύκα, σταφίδες, φραγκοστάφυλα, σουλτανίνα
Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα	Γάλα	Αγελαδινό, κατσικίσιο και βουβαλίσιο γάλα
	Τυρί	Αγελαδινό, κατσικίσιο τυρί
	Γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα σε σκόνη)	Γιαούρτι, κρέμα γάλακτος

(*) Εάν ένα ρυθμιστικό διάλυμα χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση των αλλαγών pH στο στάδιο της εκχύλισης, τότε το προϊόν αυτής της ομάδας εμπορευμάτων μπορούν να συγχωνευθούν σε μία ομάδα εμπορευμάτων «υψηλή περιεκτικότητα σε νερό».

(**) «Δύσκολα ή μοναδικά εμπορεύματα» πρέπει να είναι μόνον πλήρως επικυρωμένα εάν αναλύονται συχνά. Εάν αναλύονται μόνο περιστασιακά, η επικύρωση είναι δυνατόν να περιοριστεί στον απλό έλεγχο των αναφερόμενων επιπέδων με χρήση εμβολιασμένων τυφλών εκχυλισμάτων.

▼ M2

Πίνακας Β

Τιμή t μονόπλευρου ελέγχου για ψευδώς αρνητικό ποσοστό 5 %

Βαθμοί ελευθερίας	Αριθμός επαναλήψεων	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

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

Η εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών επικύρωσης για δυαδικές μεθόδους δοκιμών έχει ανατεθεί σε διάφορους φορείς τυποποίησης (π.χ. AOAC, ISO). Πολύ πρόσφατα ο AOAC έχει εκπονήσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με αυτό το θέμα. Το παρόν έγγραφο μπορεί να θεωρηθεί ως η τρέχουσα κατάσταση στον τομέα των μεθόδων αυτών. Ως εκ τούτου, οι μέθοδοι που παρέχουν δυαδικά αποτελέσματα (π.χ. οπτική επιθεώρηση των ταινιών εμφύπτσης) θα πρέπει να είναι επικυρωμένες σύμφωνα με την παρούσα κατευθυντήρια γραμμή

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **Εκτίμηση της αβεβαιότητας της μέτρησης, υπολογισμός του ποσοστού ανάκτησης και καταγραφή των αποτελεσμάτων⁽¹⁾**

⁽¹⁾ 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» (Εκθεση 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) — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

▼ **M2**4.4.1. *Επιβεβαιωτικές μέθοδοι*

Το αποτέλεσμα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρεται ως εξής:

- α) διορθωμένο για την ανάκτηση, της οποίας το επίπεδο πρέπει να επισημαίνεται. Η διόρθωση για ανάκτηση δεν είναι απαραίτητη εάν το ποσοστό ανάκτησης κυμαίνεται μεταξύ 90 και 110 %.
- β) Ως « $x \pm U$ », όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης, χρησιμοποιώντας έναν συντελεστή κάλυψης 2 που παρέχει διάστημα εμπιστοσύνης περίπου 95 %.

Για τρόφιμα ζωικής προέλευσης, η συνεκτίμηση της αβεβαιότητας των μετρήσεων μπορεί επίσης να γίνει μέσω του καθορισμού του ορίου απόφασης (CCA) σύμφωνα με την απόφαση 2002/657/EK της Επιτροπής⁽¹⁾ (σημείο 3.1.2.5 του παραρτήματος I — η περίπτωση ουσιών με καθορισμένο επιτρεπόμενο όριο).

Ωστόσο, εάν το αποτέλεσμα της ανάλυσης είναι σημαντικά μικρότερο (> 50 %) από το ανώτατο επίπεδο ή πολύ μεγαλύτερο από το ανώτατο επίπεδο (δηλαδή πάνω από 5 φορές του ανώτατου επιπέδου), και υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαδικασίες ποιότητας και η ανάλυση χρησιμοποιείται με αποκλειστικό σκοπό τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς τις νομοθετικές διατάξεις, το αναλυτικό αποτέλεσμα επιτρέπεται να αναφερθεί χωρίς διόρθωση ως προς την ανάκτηση και η αναφορά του ποσοστού ανάκτησης και της αβεβαιότητας μέτρησης μπορεί να παραλείπεται.

Οι παρόντες ερμηνευτικοί κανόνες για το αποτέλεσμα των αναλύσεων ενόψει της αποδοχής ή της απόρριψης μιας παρτίδας εφαρμόζονται στα αποτελέσματα των αναλύσεων από το δείγμα που υποβάλλεται σε επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση ανάλυσης για λόγους δικαιώματος προσφυγής ή διαιτησίας, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

4.4.2. *Μέθοδοι διαλογής*

Το αποτέλεσμα της διαλογής είναι συμμορφούμενο ή ύποπτο μη συμμόρφωσης.

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

«Συμμορφούμενο»: η περιεκτικότητα του δείγματος σε μυκοτοξίνες είναι < STC με εμπιστοσύνη 95 % (δηλαδή υπάρχει 5 % πιθανότητα ότι τα δείγματα θα έχουν εσφαλμένα δηλωθεί ως αρνητικά). Το αποτέλεσμα της ανάλυσης αναφέρεται ως «επίπεδο STC», το επίπεδο της οποίας θα προσδιορίζεται.

▼ **B**4.5. **Πρότυπα ποιότητας των εργαστηρίων**

Τα εργαστήρια πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων⁽²⁾.

⁽¹⁾ Απόφαση 2002/657/EK της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/EK του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

⁽²⁾ Βλ. επίσης τις μεταβατικές ρυθμίσεις που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2076/2005 της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2005, για τη θέσπιση μεταβατικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 853/2004, (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004 και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 853/2004 και (ΕΚ) αριθ. 854/2004 (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 83).