

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 401/2006 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2006 година

относно установяване на методи за вземане на проби и за анализ за целите на официалния контрол на нивата за микотоксини в храни

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и Съвета от 29 април 2004 г. за официалния контрол, който се извършва с цел проверка и удостоверяване на съответствието с правото за храните и фуражите, правилата за здравето на животните и хуманното отношение към тях¹, и по-специално член 11, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 466/2001 на Комисията от 8 март 2001 г., за определяне на максималното съдържание на някои замърсители в храните², установява максимално допустимото съдържание за определени микотоксини в определени храни.
- (2) вземането на проби играе решаваща роля при точността на определяне нивото на микотоксини, които са много неравномерно разпределени във всяка една партида. Следователно е необходимо да се установят общи критерии, на които следва да съответства метода за вземане на проби.
- (3) необходимо е също така да се определят общи критерии, на които следва да съответства метода за анализ с цел да се гарантира, че лабораториите, отговорни за контрола, използват методи за анализ със сравними нива на изпълнение.
- (4) Директива 98/53/ЕО на Комисията от 16 юли 1998 г. относно определяне на методите за вземане на проби и методите за анализ на официалния контрол на нивата на определени замърсители в храни³, установява методи за вземане на проби и критерии за действие при методи за анализ, които да се използват при официалния контрол на нивата на афлатоксини в храните.
- (5) Директива 2002/26/ЕО на Комисията от 13 март 2002 г., за определяне на методите за вземане на проби и методите за анализ за официалния контрол върху максимално допустимото съдържание на охратоксин А в храните⁴, Директива 2003/78/ЕО на Комисията от 11 август 2003 г., относно методите за вземане на образци и методите за

¹ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1, коригиран в ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1.

² ОВ L 77, 16.3.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 199/2006 (ОВ L 32, 4.2.2006 г., стр. 34).

78/2005 (ОВ L 16, 20.1.2005 г., стр. 43).

³ ОВ 201, 17.7.1998, стр. 93. Директива, последно изменена с Директива 2004/43/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004, стр. 14).

⁴ ОВ L 75, 16.3.2002 г., стр. 38. Директива, последно изменена с Директива 2005/5/ЕО (ОВ L 27, 29.1.2005 г., стр. 38).

анализ при официалния контрол на равнищата на патулин в храните⁵, и Директива 2005/38/ЕО на Комисията от 6 юни 2005 г., относно определяне на методи за вземане на проби и методи за анализ за целите на официалния контрол на нивата на *Fusarium*-токсини в храни⁶, по подобен начин установяват методи за вземане на проби и критерии за действие респективно за охратоксин А, патулин и *Fusarium*-токсини.

- (6) при контрола на микотоксини е уместно е да се прилага винаги, когато това е възможно, един същи метод за вземане на проби за един и същ продукт. Следователно, методите за вземане на проби и критериите за действие на методите на анализ, използвани при официалния контрол върху микотоксини, следва да бъдат обединени в единен законодателен акт, за да могат да се прилагат по-лесно.
- (7) афлатоксините са много неравномерно разпределени във всяка партида, по-специално в партида от хранителни продукти с голям размер на частиците, като например сушени смокини или фъстъци. С цел получаване на една и съща представителност, за партиди от хранителни продукти с голям размер на частиците теглото на сборната проба следва да бъде по-голямо от това при партиди от хранителни продукти с по-малък размер на частиците. Тъй като разпределението на микотоксини в преработени продукти обикновено не е толкова неравномерно, колкото в непреработени зърнени продукти, подходящо е да се предвидят по-опростени разпоредби за преработени продукти.
- (8) Директиви 98/53/ЕО, 2002/26/ЕО, 2003/78/ЕО и 2005/38/ЕО следва поради това да бъдат отменени.
- (9) подходящо е датата на прилагане на настоящия регламент да съвпадне с датата на прилагане на Регламент (ЕО) на Комисията № 856/2005 от 6 юни 2005 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 466/2001 по отношение на *Fusarium* -токсини⁷.
- (10) мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Вземането на проби за целите на официалния контрол върху нивата на микотоксините в храните се извършва в съответствие с методите, посочени в приложение I.

Член 2

Подготовката на пробите и методите за анализ за целите на официалния контрол върху нивата на микотоксини в храни съответстват на критериите, установени в приложение II.

Член 3

Директиви 98/53/ЕО, 2002/26/ЕО, 2003/78/ЕО и 2005/38/ЕО се отменят.

⁵ ОВ L 203, 12.8.2003 г., стр. 40.

⁶ ОВ L 143, 7.6.2005 г., стр. 18.

⁷ ОВ L 143, 7.6.2005 г., стр. 3.

Позоваването на отменените директиви се тълкува като позоваване на настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден от публикуването му в *Официален вестник на Европейския Съюз*.

Прилага се от 1 юли 2006 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 23 февруари 2006 година.

За Комисията:

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I⁸

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ЗА ОФИЦИАЛЕН КОНТРОЛ ВЪРХУ НИВАТА НА МИКОТОКСИНИ В ХРАНИТЕ

А. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Официалният контрол се извършва в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004. Следващите общи разпоредби се прилагат, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004.

А.1. Цел и обхват

Пробите, предназначени за официален контрол на нивата на съдържание на микотоксини в храните се вземат съгласно методите, описани в настоящото приложение. Сборните проби, получени по такъв начин, се считат за представителни за партидите. Съответствието с максимално допустимото съдържание, определено в Регламент (ЕО) № 466/2001, се установява въз основа на нивата, определени в лабораторните проби.

А.2. Определения

За целите на настоящото приложение, се прилагат следните определения:

- А.2.1. „партида” означава идентифицируемо количество хранителни стоки, доставени по едно и също време и определени от официално лице като стоки с общи характеристики, като например произход, разновидност, тип опаковка, опаковчик, изпращач или маркировки.
- А.2.2. „подпартида” означава точно определено количество от партида с цел прилагане на метода за вземане на проби от това точно определено количество; всяка подпартида трябва да бъде физически разделима и идентифицируема.
- А.2.3. „единична проба” означава количество материал, взет от едно място в партидата или подпартидата.
- А.2.4. „сборна проба” означава комбинираното общо количество от всички единични проби, взети от партидата или подпартидата.
- А.2.5. „лабораторна проба” означава проба, предназначена за лабораторията.

⁸ Документ, съдържащ насоки за компетентните органи за контрол на съответствието със законодателството на ЕС за афлатоксини можете да намерите на http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Този документ с насоки предоставя допълнителна практическа информация, но информацията, съдържаща се в него, е подчинена на разпоредбите на настоящия регламент.

А.3. Общи разпоредби

А.3.1. Персонал

Вземането на проби се извършва от оторизирано лице, посочено от държавата-членка.

А.3.2. Материал, който ще служи за проба

От всяка партида, която трябва да се изследва, се взема проба отделно. В съответствие със специфичните разпоредби за различните микотоксини, големите партии се разделят на подпартиди, от които се вземат проби отделно.

А.3.3. Предпазни мерки, които следва да се вземат

По време на вземането на проби и подготовката на пробите се предприемат необходимите предпазни мерки за избягване на всякакви промени, които биха повлияли върху:

- съдържанието на микотоксини, биха въздействали неблагоприятно върху аналитичното определяне или биха направили сборните проби непредставителни;
- безопасността на храните от партидите, от които се вземат проби.

Вземат се също така всякакви мерки, за да се осигури безопасността на лицата, които вземат пробите.

А.3.4. Единични проби

По възможност единичните проби се вземат от различни места, разпределени равномерно по цялата партида или подпартида. Отклонението от тази процедура се записва в протокола, предвиден в част А.3.8. на настоящото приложение.

А.3.5. Подготовка на сборната проба

Сборната проба се прави чрез обединяване на единичните проби.

А.3.6. Двойни лабораторни проби

Двойни лабораторни проби за целите на официалния контрол, за търговски (защитни) и арбитражни цели се вземат от хомогенизираната сборна проба, освен ако такава процедура не противоречи на правилата на държавите-членки относно правата на оператора от сектора на храните.

А.3.7. Пакетиране и предаване на проби

Всяка проба се поставя в чист контейнер от инертен материал, който предлага достатъчна защита срещу замърсяване и повреда при транспорт. Предприемат се всички необходими предпазни мерки, за да се избегне промяна в състава на пробата, каквато би могла да възникне при транспорт или съхранение.

A.3.8. *Запечатване и етикетирание на проби*

Всяка проба, взета за официална употреба, се запечатва в мястото на вземането ѝ и се обозначава съгласно правилата на държавата-членка.

Съхранява се протокол за всяко вземане на проби, което позволява всяка партида да бъде определена еднозначно и показва датата и мястото на вземане на проби, заедно с всякаква допълнителна информация, която има вероятност да бъде от помощ за аналитика.

A.4. **Различни типове партии**

Хранителните стоки могат да се търгуват в насипно състояние, в контейнери или в индивидуални опаковки като чували, торби, опаковки за търговия на дребно. Методът за вземане на проби може да се прилага към всички различни форми, в които стоките се пускат на пазара.

Без да се засягат специфичните разпоредби, посочени в други части на настоящото приложение, за вземане на проби от партии, търгувани в индивидуални опаковки, като чували, торби, опаковки за търговия на дребно, може да се използва следната формула:

$$\text{Честота на вземане на проби (SF) } n = \frac{\text{Тегло на партидата} \times \text{Тегло на единичната проба}}{\text{Тегло на сборната проба} \times \text{Тегло на индивидуалната опаковка}}$$

- тегло: в kg

- честота на вземане на проби (SF): всеки $n^{\text{ти}}$ чувал или торба, от която е взета единична проба (десети от цялото се закръгляват към най-близкото цяло число)

B. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ЗЪРНЕНИ ХРАНИ И ЗЪРНЕНИ ПРОДУКТИ

Този метод за вземане на проби се прилага при официалния контрол върху максимално допустими нива, установени за афлатоксин В1, общо за афлатоксини, охратоксин А и Fusarium-токсини в зърнени храни и зърнени продукти.

B.1. **Тегло на единичната проба**

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в настоящата част Б на приложение I.

В случай на партии с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например, при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие, че теглото на сборната проба е равно на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което 100 g се доближават максимално.

Б.2. Общ преглед на метода за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти

Таблица 1

Разделяне на партии на подпартии в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тона)	Тегло или брой на подпартии	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Зърнени храни и зърнени продукти	$\geq 1\ 500$	500 тона	100	10
	> 300 и $< 1\ 500$	3 подпартии	100	10
	≥ 50 и ≤ 300	100 тона	100	10
	< 50	-	3 -100 (*)	1 -10

(*) В зависимост от теглото на партидата – виж таблица 2.

Б.3. Метод за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти за партии ≥ 50 тона

- При условие, че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартии съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава посоченото тегло най-много с 20%. В случай че партидата не може физически да се раздели на подпартии, то от партида се вземат минимум 100 единични проби.
- От всяка подпартида се вземат проби отделно.

- Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg
- Ако не е възможно да се приложи методът за вземане на проби, описан в настоящата точка, поради неприемливи търговски последици, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран. Алтернативен метод за вземане на проби може също така да се приложи, когато е практически невъзможно да се използва гореспоменатия метод за вземане на проби. Такъв например е случаят когато големи партии зърнени храни се съхраняват в складове или в силози.⁹

Б.4. Метод за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти за партии < 50 тона

При партии зърнени храни и зърнени продукти, по-малки от 50 тона, се вземат от 10 до 100 единични проби, в зависимост от теглото на партидата, което води до сбора проба от 1 до 10 kg. При много малки партии ($\leq 0,5$ тона) може да се вземе по-малък брой единични проби, но сборната проба, която обединява всички единични проби, трябва също да бъде най-малко 1 kg.

За определяне на броя на единичните проби, които следва да бъдат взети, могат да се използват стойностите в таблица 2.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата зърнени храни и зърнени продукти

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (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

⁹ Упътване за вземане на проби от такива партии ще бъде предоставено като ръководство от 1 юли 2006 г. нататък на следния уебсайт:

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

Б.5. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно трябва да се прави, когато това е възможно в съответствие с разпоредбите, определени в част Б на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg¹⁰.

Б.6. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчита корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;
- отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

В. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ СУШЕНИ ПЛОДОВЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО СУШЕНИ ПЛОДОВЕ ОТ ГРОЗДЕ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА СУШЕНИ СМОКИНИ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за:

- афлатоксин В1 и общо афлатоксини в сушени плодове, но с изключение на сушени смокини, и
- охратоксин А в сушени плодове от грозде (коринтски стафиди, султански стафиди и други стафиди).

В.1. Тегло на единичната проба

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в настоящата част В на приложение I.

В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно, теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби, по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то тогава като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и

¹⁰ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например, при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба е равно на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което 100 g се доближават максимално.

В.2. Общ преглед на метода за вземане на проби от сушени плодове, с изключение на смокини

Таблица 1

Разделяне на партии на подпартии в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тона)	Тегло или брой на подпартии	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Сушени плодове	≥ 15	15 - 30 тона	100	10
	< 15	-	10 -100 (*)	1 - 10
(*) В зависимост от теглото на партидата – виж таблица 2 от тази част на настоящото приложение .				

В.3. Метод за вземане на проби от сушени плодове (партии ≥ 15 тона), с изключение на смокини

- При условие, че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартии съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20%.
- От всяка подпартида се вземат проби отделно.
- Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg
- Ако не е възможно да се приложи метода за вземане на проби, описан в настоящата точка, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби при условие, че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

В.4. Метод за вземане на проби от сушени плодове (партии < 15 тона), с изключение на смокини

За сушени плодове, с изключение на смокини, партиди под 15 тона, се използва план за вземане на проби с 10 до 100 единични проби, в зависимост от теглото на партидата, което води до сборна проба от 1 до 10 kg.

За определяне броя на единичните проби, които следва да се вземат, могат да се използват стойностите в следващата таблица.

Таблица 2

Брой единични проби, които следва да се вземат в зависимост от теглото на партидата сушени плодове

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

В.5. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат, и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg¹¹.

В.6. Специфични разпоредби за вземане на проби от сушени плодове, с изключение на сушени смокини, продавани във вакуумни опаковки

За партиди, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партиди по-малки от 15 тона, се вземат 25%

¹¹ В случай, че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

от броя на единичните проби, посочени в таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

В.7. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимото ниво извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Г. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ СУШЕНИ СМОКИНИ, ФЪСТЪЦИ И ЯДКИ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за афлатоксин В1 и общо афлатоксини в сушени смокини, фъстъци и ядки.

Г.1. Тегло на единичната проба

Теглото на единичната проба е около 300 g, освен ако не е посочено друго в част Г на приложение I.

В случай на партиди с опаковки за продажба на дребно теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 300 g, това дава сборни проби над 30 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 300 g, то тогава като единична проба се взимат 300 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземането на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например, при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1, 2 и 3 при условие, че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1, 2 и 3.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 300 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което дава сборна проба, по-малка от 30 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 300 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което максимално се доближават 300 g.

Г.2. Общ преглед на метода за вземане на проби от сушени смокини, фъстъци и ядки

Таблица 1

Разделяне на партии на подпартии в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тона)	Тегло или брой на подпартии	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Сушени смокини	≥ 15	15 - 30 тона	100	30
	< 15	-	10 -100 (*)	≤ 30
Фъстъци, шам-фъстък, бразилски орехи и други ядки	≥ 500	100 тона	100	30
	> 125 и < 500	5 подпартии	100	30
	≥ 15 и ≤ 125	25 тона	100	30
	< 15	-	10 -100 (*)	≤ 30
(*) В зависимост от теглото на партидата – виж таблица 2 от тази част на настоящото приложение .				

Г.3. Метод за вземане на проби от сушени смокини, фъстъци и ядки (партии ≥ 15 тона)

- При условие, че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартии съгласно таблица 1. Като се взема предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20%.
- От всяка подпартида се вземат проби отделно.
- Брой на единичните проби: 100.
- Тегло на сборната проба = 30 kg, която се смесва и се разделя на три еднакви лабораторни проби по 10 kg преди смилане (такова разделяне на три лабораторни проби не е необходимо при фъстъци и ядки, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физична обработка, и при наличност на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проба от 30 kg).
- Всяка лабораторна проба от 10 kg се смела фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация, в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.
- Ако не е възможно да се приложи метода за вземане на проби, описан по-горе, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби при условие, че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Г.4. Метод за вземане на проби от сушени смокини, фъстъци и ядки (партиди < 15 тона)

Броят на единичните проби, които трябва да се вземат, зависи от теглото на партидата и варира от минимум 10 до максимум 100.

За определяне броя на единичните проби, които трябва да се вземат, и за последващото разделяне на сборната проба, могат да се използват стойностите в следващата таблица 2.

Таблица 2

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата и броя на подразделенията на сборната проба

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg) (при опаковки за продажба на дребно, теглото на сборна проба може да има отклонения – виж точка Г.1)	Брой лабораторни проби от сборната проба
$\leq 0,1$	10	3	1 (без подразделяне)
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	4,5	1 (без подразделяне)
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	6	1 (без подразделяне)
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	9 (- < 12 kg)	1 (без подразделяне)
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	12	2
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	18 (- < 24 kg)	2
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	24	3
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	30	3

- Тегло на сборната проба ≤ 30 kg, която се смесва и се разделя на две или три еднакви лабораторни проби ≤ 10 kg преди смилане (такова разделяне на две или три лабораторни проби не е необходимо при сушени смокини, фъстъци и ядки, които подлежат на по-нататъшно сортиране или друга физична обработка, и при наличност на оборудване, което е в състояние да хомогенизира проби до 30 kg).

В случаите, когато теглата на сборните проби са по-малки от 30 kg, сборната проба се разделя на две лабораторни проби съгласно следните насоки:

- < 12 kg: не се прави разделяне на лабораторни проби

- ≥ 12 - < 24 kg: разделяне на две лабораторни проби
 - ≥ 24 kg: разделяне на три лабораторни проби
- Всяка лабораторна проба се смела фино отделно и се смесва много добре, за да се получи пълна хомогенизация, в съответствие с разпоредбите, определени в приложение II.
 - Ако не е възможно да се приложи метода за вземане на проби, описан по-горе, поради неприемливи търговски последици, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби при условие, че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Г.5. Метод за вземане на проби от производни (преработени) продукти и храни с няколко съставки

Г.5.1. *Производни продукти с много малко тегло на частиците, напр. брашно, фъстъчено масло (хомогенно разпределяме на афлатоксина)*

- Брой на единични проби: 100; за партии под 50 тона броят на сборните проби е от 10 до 100, в зависимост от теглото на партидата (виж Таблица 3)

Таблица 3

Брой единични проби, които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

- Теглото на единичната проба е около 100 g. В случай на партии с опаковки за търговия на дребно, теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.
- Тегло на сборната проба = 1 до 10 kg, добре смесени.

Г.5.2. *Други производни продукти с относително голям размер на частиците (хетерогенно разпределяме на афлатоксина)*

Метода за вземане на проби и приемането са също както при сушени смокини, фъстъци и ядки (Г.2 и Г.4)

Г.6. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно при условие, че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg¹².

Г.7. Специфичен метод за вземане на проби от фъстъци, ядки, сушени смокини и производни продукти, продавани във вакуумни опаковки

Г.7.1. Шам-фъстък, фъстъци, бразилски орехи и сушени смокини

За партии, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 50 единични проби, което дава сборна проба 30 kg, а за партии по-малки от 15 тона, се вземат 50% от броя на единичните проби, посочени в таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

Г.7.2. Ядки, различни от шам-фъстък и бразилски орехи

За партии, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 30 kg, а за партии по-малки от 15 тона, се вземат 25% от броя на единичните проби, посочени в таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

Г.7.3. Продукти, получени от ядки, смокини и фъстъци с малък размер на частиците

За партии, равни на или по-големи от 50 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партии по-малки от 50 тона, се вземат 25% от броя на единичните проби, посочени в таблица 3, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 3).

Г.8. Приемане на партида или подпартида

- За сушени смокини, фъстъци и ядки, които се подлагат на сортиране или друга физическа обработка:

¹² В случай, че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

- Приема се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,
- Отхвърля се, ако сборната проба или средноаритметичното от лабораторните проби надвишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.
- За сушени смокини, фъстъци и ядки, предназначени за пряка човешка консумация:
 - приема се, ако никоя от лабораторните мостри не надвишава максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,
 - отхвърля се, ако една или повече от лабораторните мостри превишават максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.
- В случаите, когато сборната проба е 12 kg или по-малко:
 - приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,
 - отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Д. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПОДПРАВКИ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за афлатоксин В1 и общо афлатоксини в подправки.

Д.1. Тегло на единичната проба

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в част Д на приложение I.

В случай на партии с опаковки за търговия на дребно, теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то тогава като единична проба се взимат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при вземане на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например, когато имаме

ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което се доближават максимално 100 g.

Д.2. **Общ преглед на метода за вземане на проби от подправки**

Таблица 1

Разделяне на партии на подпартии в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тона)	Тегло или брой на подпартии	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Подправки	≥ 15	25 тона	100	10
	< 15	-	5 -100 (*)	0,5 - 10
(*) В зависимост от теглото на партидата – виж таблица 2 от тази част на настоящото приложение .				

Д.3. **Метод за вземане на проби от подправки (партии ≥ 15 тона)**

- При условие, че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартии съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20%.
- От всяка подпартида се вземат проби отделно.
- Брой на единичните проби: 100. Тегло на сборната проба = 10 kg
- Ако не е възможно да се приложи метода за вземане на проби, описан по-горе, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби при условие, че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Д.4. **Метод за вземане на проби от подправки (партии < 15 тона)**

За партии от подправки под 15 тона, се използва план за вземане на проби с 5 до 100 единични проби, в зависимост от теглото на партидата, което дава сборна проба от 0,5 до 10 kg.

За определяне броя на единичните проби, които трябва да се вземат, могат да се използват стойностите в следващата таблица.

Таблица 2

Брой единични проби които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата подправки

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
$\leq 0,01$	5	0,5
$> 0,01 - \leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

Д.5. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 0,5 kg¹³.

Д.6. Специфичен метод за вземане на проби от подправки, продавани във вакуумни опаковки

За партиди, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партиди по-малки от 15 тона, се вземат 25% от броя на единичните проби, посочени в Таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

¹³ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 0,5 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 0,5 kg.

Д.7. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната проба съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;
- Отхвърля се, ако лабораторната проба превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Е. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ МЛЯКО И МЛЕЧНИ ПРОДУКТИ; ХРАНИ ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА, ВКЛЮЧИТЕЛНО МЛЯКО ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за афлатоксин М1 в мляко и млечни продукти, храни за кърмачета и малки деца, включително мляко за кърмачета и малки деца, и диетични храни (мляко и млечни продукти) за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета.

Е.1. Метод за вземане на проби от мляко и млечни продукти, храни за кърмачета и малки деца, включително мляко за кърмачета и малки деца

Сборната проба е най-малко 1 kg или 1 l, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една бутилка.

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, са посочени в таблица 1. Броят на единичните проби се определя като функция от обичайната форма, в която се продават въпросните продукти. В случай на наливни течни продукти, партидата се смесва много добре ръчно или чрез механични бъркалки, до степен, при която обаче да не се увреди качеството на продукта, като смесването се извършва непосредствено преди вземането на проби. В този случай се счита, че афлатоксин М1 е хомогенно разпределен в дадена партида. Следователно, за да се получи сборна проба, е достатъчно да се вземат три единични проби.

Единичните проби, които често са под формата на бутилка или опаковка, имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е около 100 g, което води до сборна проба от около 1 kg или 1 l. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част А.3.8 на приложение I.

Таблица 1

Търговска форма	Обем или тегло на партида (в l или kg)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Минимален обем или тегло на сборната проба (в l)
Наливна	-	3 - 5	1

Бутилки/опаковки	≤ 50	3	1
Бутилки/опаковки	50 до 500	5	1
Бутилки/опаковки	> 500	10	1

Е.2. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно при условие, че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран.¹⁴

Е.3. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването (или граница за решение – виж приложение II, точка 4.4.),
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването (или граница за решение – виж приложение II, точка 4.4.).

Ж. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ КАФЕ И ПРОДУКТИ ОТ КАФЕ

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за охратоксин А в печено кафе на зърна, печено мляно кафе и разтворимо кафе.

Ж.1. Тегло на единичната проба

Теглото на единичната проба е около 100 g, освен ако не е посочено друго в част Ж на приложение I.

В случай на партиди с опаковки за търговия на дребно, теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно.

В случай на опаковки за продажба на дребно, по-големи от 100 g, това дава сборни проби по-големи от 10 kg. Ако теглото на единична опаковка за продажба на дребно е много повече от 100 g, то тогава като единична проба се вземат 100 g от всяка индивидуална опаковка за продажба на дребно. Това може да се направи или при

¹⁴ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, то тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

вземане на пробата, или в лабораторията. Обаче в случаите, когато такъв метод за вземане на проби би довел до неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), се прилага алтернативен метод за вземане на проби. Например, при ценен продукт, търгуван в опаковки за продажба на дребно от 500 g или 1 kg, сборната проба може да се получи чрез сумирането на определен брой единични проби, който е по-малък от броя, посочен в таблици 1 и 2, при условие, че теглото на сборната проба съответства на изискваното тегло на сборната проба съгласно таблици 1 и 2.

Когато опаковката за продажба на дребно е по-малка от 100 g и ако разликата не е много голяма, една опаковка за продажба на дребно се счита за единична проба, което води до сборна проба, по-малка от 10 kg. Ако теглото на опаковката за продажба на дребно е много по-малко от 100 g, единичната проба се състои от две или повече опаковки за продажба на дребно, при което се доближават максимално 100 g.

Ж.2. Общ преглед на метода за вземане на проби от подправки

Таблица 1

Разделяне на партии на подпартии в зависимост от продукта и теглото на партидата

Продукт	Тегло на партидата (тона)	Тегло или брой на подпартии	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
Печено кафе на зърна, печено мляно кафе и разтворимо кафе.	≥ 15	15 – 30 тона	100	10
	< 15	-	10 -100 (*)	1 - 10

(*) В зависимост от теглото на партидата – виж таблица 2 от настоящото приложение .

Ж.3. Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе и разтворимо кафе (партии ≥ 15 тона)

- При условие, че подпартидата може да бъде разделена физически, всяка партида се разделя на подпартии съгласно таблица 1. Като се вземе предвид, че теглото на партидата не винаги е точно кратно на теглото на подпартидите, то теглото на подпартидата може да надвишава споменатото тегло с максимум 20%.
- От всяка подпартида се вземат проби отделно.
- Брой на единичните проби: 100.
- Тегло на сборната проба = 10 kg
- Ако не е възможно да се приложи метода за вземане на проби, описан по-горе, поради неприемливи търговски последствия, произтичащи от увреждането на партидата (поради начините на опаковане, средствата за транспорт и т.н.), тогава може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби при условие, че този метод е максимално представителен и е напълно описан и документиран.

Ж.4. Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе и разтворимо кафе (партиди < 15 тона)

За партиди от печено кафе на зърна, печено мляно кафе и разтворимо кафе под 15 тона, се използва план за вземане на проби с 10 до 100 единични проби, в зависимост от теглото на партидата, което води до сборна проба от 1 до 10 kg.

За определяне броя на единичните проби, които трябва да се вземат, могат да се използват стойностите в следващата таблица.

Таблица 2

Брой единични проби които трябва да се вземат в зависимост от теглото на партидата печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе

Тегло на партида (тона)	Брой единични проби	Тегло на сборна проба (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

Ж.5. Метод за вземане на проби от печено кафе на зърна, печено мляно кафе, разтворимо кафе, продавани във вакуумни опаковки

За партиди, равни на или по-големи от 15 тона, се вземат най-малко 25 единични проби, което дава сборна проба 10 kg, а за партиди по-малки от 15 тона, се вземат 25% от броя на единичните проби, посочен в Таблица 2, което дава сборна проба, теглото на която съответства на теглото на партидата, от която се вземат (виж таблица 2).

Ж.6. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно при условие, че той осигурява достатъчна

представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран. При всички случаи сборната проба е най-малко 1 kg¹⁵.

Ж.7. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

3. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПЛОДОВИ СОКОВЕ, ГРОЗДОВА МЪСТ, САЙДЕР И ВИНО

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за

- охратоксин А във вино, плодов сок и гроздова мъст, и
- патулин в плодови сокове, плодови нектари, алкохолни напитки, сайдер и други ферментирани напитки, получени от ябълки или съдържащи ябълков сок.

3.1. Метод за вземане на проби

Сборната проба е най-малко 1 l, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една бутилка.

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, са посочени в таблица 1. Броят на единичните проби се определя като функция от обичайната форма, в която се продават въпросните продукти. В случай на наливни течни продукти, партидата се смесва много добре ръчно или чрез механични бъркалки, до степен, при която обаче да не се увреди качеството на продукта, като смесването се извършва непосредствено преди вземането на проби. В този случай се счита, че охратоксин А и патулин са хомогенно разпределени в дадена партида. Следователно, за да се получи сборна проба, е достатъчно да се вземат три единични проби.

Единичните проби, които често са под формата на бутилка или опаковка, имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е най-малко 100 g, което води до сборна проба от около 1 l. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част А.3.8 на приложение I.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

¹⁵ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

Търговска форма	Обем на партида (в l)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Минимален обем на сборната проба (в l)
Наливна (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер, вино)	-	3	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	≤ 50	3	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	50 до 500	5	1
Бутилки/опаковки (плодов сок, алкохолни напитки, сайдер)	> 500	10	1
Бутилки/опаковки вино	≤ 50	1	1
Бутилки/опаковки вино	50 до 500	2	1
Бутилки/опаковки вино	> 500	3	1

3.2. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I¹⁶.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно, при условие че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран.

3.3. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

И. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ПРОДУКТИ ОТ ЯБЪЛКИ В ТВЪРД ВИД И ЯБЪЛКОВ СОК, И ПРОДУКТИ ОТ ЯБЪЛКИ В ТВЪРД ВИД ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА

¹⁶ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 l, тогава обема на сборната проба може да бъде по-малък от 1 l.

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за патулин в продукти от ябълки в твърд вид и ябълков сок, и продукти от ябълки в твърд вид за кърмачета и малки деца.

И.1. Метод за вземане на проби

Сборната проба е най-малко 1 kg, освен когато това не е възможно, напр. когато пробата се състои от една опаковка.

Минималният брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата, са посочени в таблица 1. В случай на течни продукти, партидата се смесва много добре ръчно или чрез механични бъркалки, до степен, непосредствено преди вземането на проби. В този случай се счита, че патулин е хомогенно разпределен в дадена партида. Следователно, за да се получи сборна проба, е достатъчно да се вземат три единични проби.

Единичните проби имат сходно тегло. Теглото на една единична проба е най-малко 100 g, което води до сборна проба от най-малко 1 kg. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част А.3.8 на приложение I.

Таблица 1

Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат от партидата

Тегло на партида (в kg)	Минимален брой единични проби, които трябва да се вземат	Тегло на сборна проба (kg)
< 50	3	1
50 до 500	5	1
> 500	10	1

Ако партидата се състои от индивидуални опаковки, тогава броят на опаковките, който трябва да се вземе за сборната проба, е посоченият в таблица 2.

Таблица 2

Брой опаковки (единични проби), които трябва да се вземат, за да се получи сборна проба, ако партидата се състои от индивидуални опаковки

Брой опаковки или единици в партидата	Брой опаковки или единици, които трябва да се вземат	Тегло на сборна проба (kg)
1 до 25	1 опаковка или единица	1
26 до 100	около 5%, или най-малко две опаковки или единици	1

> 100	около 5%, при максимум 10 опаковки или единици	1
-------	--	---

И.2. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложението.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно при условие, че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран.¹⁷

И.3. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването,
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

Й. МЕТОД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ БЕБЕШКИ ХРАНИ И ПРЕРАБОТЕНИ ХРАНИ НА ЗЪРНЕНА ОСНОВА ЗА КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА

Този метод за вземане на проби се прилага за целите на официалния контрол върху максимално допустимите нива, установени за

- афлатоксини, охратоксин А и *Fusarium*-токсини в бебешки храни и преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца,
- афлатоксини и охратоксин А в диетични храни за специални медицински цели (различни от мляко и млечни продукти), предназначени за кърмачета, и
- патулин в бебешки храни, различни от преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца. За контрол върху максимално допустимите нива на патулин в ябълков сок и продукти от ябълки в твърд вид за кърмачета и малки деца, се прилага метода за вземане на проби, описан в част I на приложение I.

Й.1. Метод за вземане на проби

- За кърмачета и малки деца се прилага се метода за вземане на проби за зърнени храни и зърнени продукти, както е описан в точка Б.4. на приложение I. Броят на единичните проби, които трябва съответно да се вземат, зависи от теглото на партидата, като е минимум 10 и максимум 100, в съответствие с таблица 2 от точка

¹⁷ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

Б.4. на приложение I. За много малки партии ($\leq 0,5$ тона), може да се вземе по-малък брой единични проби, но сборната проба, която обединява всички единични проби, в този случай е най-малко 1 kg.

- теглото на единичната проба е около 100 g. В случай на партии с опаковки за търговия на дребно, теглото на единичната проба зависи от теглото на опаковката за продажба на дребно и много малки партии ($\leq 0,5$ тона), единичните проби имат такова тегло, че сборната проба, която обединява всички единични проби, да е най-малко 1 kg. Отклонението от този метод се записва в протокола, предвиден в част А.3.8 на приложение I.
- тегло на сборната проба = 1 - 10 kg, добре смесена.

Й.2. Вземане на проби на етапа на продажбата на дребно

Вземане на проби от храни на етапа на продажбата на дребно се прави, когато това е възможно, в съответствие с разпоредбите, определени в настоящата част на приложение I.

Когато това не е възможно, може да се използва алтернативен метод за вземане на проби на етапа на продажбата на дребно при условие, че той осигурява достатъчна представителност за партидата, от която се вземат и е напълно описан и документиран.¹⁸

Й.3. Приемане на партида или подпартида

- Приема се, ако лабораторната мостра съответства на максимално допустимата граница, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването;
- Отхвърля се, ако лабораторната мостра превишава максимално допустимата граница извън разумното съмнение, като се отчитат корекцията за аналитичен добив и неопределеността на измерването.

¹⁸ В случай че частта, от която се взема проба, е толкова малка, че не може да се получи сборна проба 1 kg, тогава тя може да бъде по-малка от 1 kg.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА И ЗА МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ОФИЦИАЛНИЯ КОНТРОЛ НА НИВАТА ЗА МИКОТОКСИНИ В ХРАНИ

1. УВОД

1.1. Предпазни мерки

Тъй като разпределението на микотоксини обикновено е нехомогенно, пробите се подготвят, и по-специално хомогенизират, с изключително внимание.

Цялата проба, получена в лабораторията, се хомогенизира, в случай че хомогенизацията трябва да се извърши в лабораторията.

При анализи на афлатоксини дневната светлина следва по възможност максимално да бъде ограничена, тъй като афлатоксините постепенно се разпадат под действието на ултравиолетовите лъчи.

1.2. Изчисляване на съотношението черупки/ядивна част на цели ядки

Нивата на съдържание на афлатоксини, посочени в Регламент (ЕО) № 466/2001, се отнасят за ядивната част. Съдържанието на афлатоксини в ядивната част се определя чрез:

- премахване на черупките на целите ядки, взети като проби, и се определя съдържанието на афлатоксини в ядивната част.
- вземат се цели ядки (с черупките) чрез прилагане на процедурата за приготвяне на пробите. Методът за вземане на проби и за анализ изисква да се изчисли теглото на ядивната част на плода в сборната проба. Теглото на ядивната част в сборната проба се изчислява след определянето на подходящ коефициент за съотношението между черупка и ядивна част на целите ядки. Това съотношение се използва, за да се установи количеството на ядивната част в пробата, използвана при подготовката на пробата и метода за анализ.

За целта се вземат произволно приблизително 100 бр. цели ядки от партидата или се заделят от всяка сборна проба. За всяка лабораторна проба съотношението черупка/ядивна част може да се изчисли чрез претегляне на целите ядки, отделяне на черупките от плодовете и последващо отделно претегляне на черупките и на ядките.

В лабораторията обаче може да се определи съотношението между черупка и ядивна част на целите ядки за определено количество проби, което съотношение се приема за бъдещи анализи. Ако се установи обаче, че дадена лабораторна проба значително надхвърля границите, съотношението черупка/ядивна част за нея трябва да бъде определено чрез използване на отделените настрана приблизително 100 броя цели ядки.

2. ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА, ПОЛУЧЕНА В ЛАБОРАТОРИЯТА

Всяка лабораторна проба се смила фино и се размесва добре, като се използва процес, чрез който се постига пълното Ж хомогенизиране.

Когато максимално допустимото ниво се прилага към сухото вещество, съдържанието му се определя на част от хомогенизираната проба, като се прилага процедура, която осигурява точното му определяне.

3. ДВОЙНИ ПРОБИ

Точни копия проби за целите на официалния контрол, за търговски (защитни) и арбитражни цели се вземат от хомогенизирания материал, освен ако тази процедура не противоречи на правилата на държавите-членки относно правата на операторите в сектора на храните.

4. МЕТОД ЗА АНАЛИЗ, КОЙТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ОТ ЛАБОРАТОРИИТЕ И ИЗИСКВАНИЯ ЗА КОНТРОЛ НА ЛАБОРАТОРИИТЕ

4.1. Определения

Най-често използваните определения, които трябва да бъдат използвани в лабораториите, са както следва:

r = Повторяемост, стойността, под която с определена вероятност (обикновено 95%) може да се очаква, че попада абсолютната разлика между два единични резултата от изпитвания при повторяеми условия (т.е., същата проба, същия оператор, същата апаратура, в рамките на кратки периоди от време), и следователно
 $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при повторяеми условия.

RSD_r = относително стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при повторяеми условия $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$,

R = Възпроизводимост, стойността, под която с определена вероятност (обикновено 95%) може да се очаква, че попада абсолютната разлика между два единични резултата от изпитването на проби при възпроизводими условия (т.е. идентичен материал, получен от оператори в различни лаборатории, използващи стандартизирания метод за изпитване); $R = 2,8 \times s_r$

s_R = стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при възпроизводими условия.

RSD_R = относително стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при възпроизводими условия, $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Общи изисквания

Методите за анализ, използвани за целите на контрол върху храните, съответстват на точки 1 и 2 на приложение III към Регламент (ЕО) 882/2004.

4.3. Специфични изисквания

4.3.1. Критерии за действие

Когато няма специфични методи за определяне на нивата на микотоксин в храните, изисквани на ниво Общността, лабораториите могат да изберат който и да е метод, при условие, че избраният метод отговаря на следните критерии:

а) Критерии на действие при афлатоксини

Критерий	Диапазон на концентрацията	Препоръчителна стойност	Максимална допустима стойност
Стойности при празни проби	Целият интервал	Незначителна	-
Аналитичен добив – афлатоксин М1	0,01 - 0,05 µg/kg	60 до 120 %	
	> 0,05 µg/kg	70 до 110 %	
Аналитичен добив – афлатоксини В ₁ , В ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg	50 до 120 %	
	1 - 10 µg/kg	70 до 110 %	
	> 10 µg/kg	80 до 110 %	
Прецизност, определена чрез RSD _R	Целият интервал	Изчислена от уравнението на Хорвиц	2 пъти стойността, изчислена от уравнението на Хорвиц
Прецизността RSD _T може да бъде изчислена като 0,66 пъти прецизността RSD _R при съответната концентрация.			

Забележка:

- Стойностите се прилагат и за В₁ и за сумата от В₁ + В₂ + G₁ + G₂.
- Ако сумата от отделните афлатоксини В₁ + В₂ + G₁ + G₂ трябва да се докладва, резултатът за всеки трябва да бъде известен или еквивалентен.

б) Критерии за действие при охратоксин А

Ниво µg/kg	Охратоксин А
------------	--------------

	RSD _T , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 до 120
1 - 10	≤ 20	≤ 30	70 до 110

в) Критерии за действие при патулин

Ниво µg/kg	Патулин		
	RSD _T , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 до 120
20 - 50	≤ 20	≤ 30	70 до 105
	≤ 15	≤ 25	75 до 105

г) Критерии за действие при деоксиниваленол

Ниво µg/kg	Деоксиниваленол		
	RSD _T , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
> 100 - ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 до 110
> 100 - ≤ 500	≤ 20	≤ 40	70 до 120

д) Критерии за действие при зеараленон

Ниво µg/kg	Зеараленон		
	RSD _T , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 до 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 до 120

е) Критерии за действие при Fumonisin B1 и B2

Ниво µg/kg	Fumonisin B1 или B2		
	RSD _T , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %

≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 до 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 до 110

ж) Критерии за действие при токсини Т-2 и НТ-2

Ниво µg/kg	Токсин Т-2		
	RSD _r , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
50 - 250	≤ 40	≤ 60	60 до 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 до 130

Ниво µg/kg	Токсин НТ-2		
	RSD _r , %	RSD _R , %	Аналитичен добив, %
100 - 200	≤ 40	≤ 60	60 до 130
> 200	≤ 30	≤ 50	60 до 130

з) Забележки към критериите за действие при микотоксини

- Границите на откриване за използваните методи не са посочени, тъй като точните стойности се дават при съответните концентрации.
- Стойностите за прецизност са изчислени по уравнението на Хорвиц, т.е.

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

където:

- RSD_R е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост [(S_R/x) x 100]
- С е съотношение между концентрациите (напр. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Това е общо уравнение за прецизност, което е независимо по отношение на анализа и матрицата, но изцяло зависи от концентрацията за повечето общоприети методи за анализ.

4.3.2. Подход „Пригодност за целта” (чрез функция на неопределеност)

В случай, когато има ограничен брой напълно валидирани методи за анализ, алтернативно може да се използва подходът „пригодност за целта”, чрез определяне на

един-единствен параметър, функция на пригодност, за оценка на приемливостта на методите за анализ. Функцията за пригодност е една функция на неопределеност, която определя максималните нива на неопределеност, считани за пригодни за целта.

При ограничения брой методи за анализ, напълно валидирани чрез съвместни изпитвания, особено за определяне на токсини Т-2 и НТ-2, подходът чрез функцията на неопределеност, определящ максималната допустима неопределеност, може също да се използва за оценка на пригодността („пригодността за целта”) на метода за анализ, който ще използва лабораторията. Лабораторията може да използва метод, който да даде резултати в рамките на максимална стандартна неопределеност. Максималната стандартна неопределеност може да се изчисли чрез следната формула:

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

където:

- Uf е максималната стандартна неопределеност ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD е границата на откриване на метода ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α е константа, цифров коефициент, който зависи от стойността на C . Стойностите, които се използват, са дадени в таблицата по-долу
- C е определената концентрация ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Ако един аналитичен метод осигурява резултати от измервания с неопределеност, по-малка от максималната стандартна неопределеност, методът е еднакво подходящ като онзи, който отговаря на характеристиките за действие, дадени в точка 4.3.1.

Таблица

Цифрови стойности, които се използват за константата α във формулата от настоящата точка, в зависимост от определената концентрация

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

4.4. Оценка на неопределеността на измерването, изчисляване на аналитичния добив и отчет на резултатите¹⁹

¹⁹ Повече подробности за процедурата за оценка на неопределеността на измерването и за процедурите за оценка на аналитичния добив могат да се намерят в доклада „Report on the relationship between analytical results,

Аналитичният резултат трябва да се отчита с или без корекция за аналитичен добив. Начинът на отчет и нивото на аналитичен добив трябва също да се отчитат. Резултатът от анализа, коригиран за аналитичен добив, се използва за проверка на съответствието.

Аналитичният резултат трябва да се отчете като $x \pm U$, където x е аналитичния резултат, а U е разширената неопределеност на измерването.

U е разширената неопределеност на измерването, като се използва коефициент на покритие $k=2$, който дава ниво на достоверност приблизително 95 %.

За храни от животински произход отчитането на неопределеността на измерването може да се направи също и чрез определяне на границата на решение (СС α), в съответствие с Решение 2002/657/ЕО на Комисията²⁰ (точка 3.1.2.5 от приложението – в случай на вещества с определена допустима граница).

Настоящите правила за отчитане на аналитичния в светлината на приемане или отхвърляне на партида, се прилагат към аналитичен резултат, получен от пробата за официален контрол. В случай на анализи за търговски (защитни) и арбитражни цели, се прилагат националните правила.

4.5. Лабораторни стандарти за качество

Лабораторията трябва да спазва разпоредбите на член 12 от Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните²¹.

measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation” -

http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

²⁰ ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8. Решение, последно изменено от Решение 2004/25/ЕО (ОВ L 6, 10.1.2004 г., стр. 38).

²¹ Виж също преходните разпоредби предвидени в член 18 на Регламент (ЕО) № 2076/2005 на Комисията от 5 декември 2005 г., относно определяне преходни разпоредби за изпълнение на Регламенти (ЕО) № 853/2004, 854/2004 и 882/2004 на Европейския парламент и Съвета, и за изменение на Регламенти (ЕО) № 853/2004 и 854/2004 (ОВ L 338, 22.12.2005 г., стр. 83).