

32002L0026

16.3.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 75/38

SMĚRNICE KOMISE 2002/26/ES**ze dne 13. března 2002,****kteřou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na článek 2 uvedeného nařízení,s ohledem na směrnici Rady 85/591/EHS ze dne 20. prosince 1985 o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě ⁽²⁾, a zejména na článek 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise (ES) č. 466/2001 ze dne 8. března 2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách ⁽³⁾, naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 472/2002 ⁽⁴⁾, stanoví maximální limity pro ochratoxin A v určitých potravinách.
- (2) Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami ⁽⁵⁾ zavádí systém norem jakosti pro laboratoře pověřené členskými státy úředním dozorem nad potravinami.
- (3) Odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství ochratoxinu A, které je v šarži rozloženo velmi nestejně.
- (4) Zdá se, že je nezbytné stanovit obecná kritéria, jež musí metody analýzy splňovat, aby bylo zajištěno, že laboratoře pověřené kontrolou budou používat metody analýzy se srovnatelnými pracovními charakteristikami.
- (5) Ustanovení týkající se metod odběru vzorků a analýzy byla vypracována na základě současných poznatků a mohou být přizpůsobena vývoji vědeckých a technických poznatků.
- (6) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby byly odběry vzorků pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách prováděny v souladu s metodami popsány v příloze I této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby příprava vzorků a metody analýzy použité pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách splňovaly kritéria popsaná v příloze II této směrnice.

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 28. února 2003. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 4Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.**Článek 5**

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 13. března 2002.

Za Komisi

David BYRNE

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50.⁽³⁾ Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 75, 16.3.2002, s. 18.⁽⁵⁾ Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14.

PŘÍLOHA I

METODY ODBĚRU VZORKŮ PRO ÚŘEDNÍ KONTROLU MNOŽSTVÍ OCHRATOXINU A V URČITÝCH POTRAVINÁCH**1. Účel a oblast působnosti**

Vzorky určené pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách musí být odebírány níže uvedenými metodami. Taktó získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení (ES) č. 466/2001 se určuje na základě množství zjištěného v laboratorních vzorcích.

2. Definice

Šarže: identifikovatelné množství potravin dodané ve stejném okamžiku, které má podle příslušného úředníka jednotné vlastnosti, jakými jsou původ, druh, typ obalu, balírna, zásílatel nebo označení.

Část šarže: určitá část velké šarže, vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků. Každá část šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná.

Dílčí vzorek: množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže.

Souhrnný vzorek: souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže.

3. Obecná ustanovení**3.1 Pracovníci**

Odběr vzorků musí být proveden oprávněným pracovníkem podle předpisů členských států.

3.2 Materiál, který má být odebrán

Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně. Velké šarže se podle této přílohy rozdělí na části šarže, které se vzorkují samostatně.

3.3 Předběžná opatření

Při odběru vzorků a při přípravě laboratorních vzorků musí být provedena předběžná opatření s cílem zabránit jakýmkoli změnám, které by mohly ovlivnit obsah ochratoxinu A, nepříznivě ovlivnit analytické stanovení nebo znehodnotit reprezentativnost souhrnných vzorků.

3.4 Dílčí vzorky

Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo části šarže. Odchyly od tohoto postupu musí být zaznamenány v protokolu.

3.5 Příprava souhrnného vzorku

Souhrnný vzorek se připraví sdružením dílčích vzorků.

3.6 Duplikátní vzorky

Duplikátní vzorky za účelem stvrzení, obhajoby v obchodním sporu nebo rozhodčího řízení se odeberou z laboratorního vzorku, pokud to není v rozporu s předpisy členských států o odběru vzorků.

3.7 Balení a přeprava laboratorních vzorků

Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, který poskytuje dostatečnou ochranu před kontaminací a poškozením při přepravě. Musí být přijata všechna nezbytná opatření s cílem zabránit změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.

3.8 Uzavření a označení vzorků

Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle předpisů členského státu.

O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol umožňující jednoznačnou identifikaci šarže, v němž musí být uvedeny den a místo odběru vzorků a další údaje, které mohou být pro analytika užitečné.

4. Zvláštní ustanovení

4.1 Různé typy šarží

Potraviny mohou mít při uvádění na trh formu volně ložených potravin, potravin v kontejnerech nebo v jednotlivých baleních (sáčcích, pytlích, jednotlivých maloobchodních baleních atd.). Odběr vzorků může být proveden u všech forem, v nichž je výrobek uváděn na trh.

Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení bodů 4.3, 4.4 a 4.5 této přílohy, může být níže uvedený vzorec použit jako vodítko pro vzorkování šarží, které mají při uvádění na trh formu jednotlivých balení (sáčků, pytlů, jednotlivých maloobchodních balení atd.):

$$n = \frac{\text{hmotnost šarže} \times \text{hmotnost dílčího vzorku}}{\text{hmotnost souhrnného vzorku} \times \text{hmotnost jednotlivého balení}}$$

— hmotnost: v kg

— rozsah výběru: každý n-tý sáček nebo pytel, z nichž musí být odebrán dílčí vzorek (desetinná místa se zaokrouhlí na nejbližší celé číslo).

4.2 Hmotnost dílčího vzorku

Hmotnost dílčího vzorku by měla být asi 100 gramů, pokud není v této příloze stanoveno jinak. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

4.3 Obecný přehled postupu odběru vzorků u obilovin a sušených hroznů révy vinné

Tabulka 1: Rozdělení šarží na části šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet částí šarže	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Obiloviny a výrobky z obilovin	≥ 1 500	500 tun	100	10
	> 300 a < 1 500	3 části šarže	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 tun	100	10
	< 50	—	10–100 ⁽¹⁾	1–10
Sušené hrozny révy vinné (korintky, rozinky a sultánky)	≥ 15	15–30 tun	100	10
	< 15	—	10–100 ⁽²⁾	1–10

⁽¹⁾ V závislosti na hmotnosti šarže — viz tabulka 2 této přílohy.

⁽²⁾ V závislosti na hmotnosti šarže — viz tabulka 3 této přílohy.

4.4 Postup odběru vzorků pro obiloviny a výrobky z obilovin (šarže ≥ 50 tun) a pro sušené hrozny révy vinné (šarže ≥ 15 tun)

— Pokud lze část šarže fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na části šarže podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností částí šarží, může hmotnost částí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %.

— Každá část šarže musí být vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100. Postup u šarží do 50 tun a šarží sušených hroznů révy vinné do 15 tun je uveden v bodě 4.5. Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

4.5 Pokyny pro odběr vzorků obilovin a výrobků z obilovin (šarže < 50 tun) a sušených hroznů révy vinné (šarže < 15 tun)

U šarží obilovin do 50 tun a šarží sušených hroznů révy vinné do 15 tun může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucích k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg.

Čísla uvedená v níže uvedené tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže obilovin

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků
≤ 1	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

Tabulka 3: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže sušených hroznů révy vinné

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků
$\leq 0,1$	10
$> 0,1 - \leq 0,2$	15
$> 0,2 - \leq 0,5$	20
$> 0,5 - \leq 1,0$	30
$> 1,0 - \leq 2,0$	40
$> 2,0 - \leq 5,0$	60
$> 5,0 - \leq 10,0$	80
$> 10,0 - \leq 15,0$	100

4.6 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí pokud možno podle výše uvedených ustanovení o odběru vzorků. Pokud to není možné, lze použít jiné účinné postupy odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud jsou pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní.

5. Přijetí šarže nebo části šarže

- Přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu.
- Odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje maximální limit.

PŘÍLOHA II

**PŘÍPRAVA VZORKU A KRITÉRIA PRO METODY ANALÝZY POUŽITÉ PŘI ÚŘEDNÍ KONTROLE
MNOŽSTVÍ OCHRATOXINU A V URČITÝCH POTRAVINÁCH**

1. Předběžná opatření

Vzhledem k tomu, že rozložení ochratoxinu A je velmi nestejněměrné, měly by být vzorky připraveny, a zejména homogenizovány, mimořádně pečlivě.

K přípravě zkušebního materiálu musí být použit veškerý materiál obdrženy laboratoří.

2. Zpracování vzorku obdržného laboratoří

Celý souhrnný vzorek se jemně rozemele a důkladně promísí postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem stvrzení a obhajoby v obchodním sporu

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem stvrzení, obhajoby v obchodním sporu a rozhodčího řízení se odeberou z homogenizovaného materiálu, pokud to není v rozporu s předpisy členských států o odběru vzorků.

4. Metody analýzy, které má laboratoř použít, a požadavky na řízení laboratoře**4.1 Definice**

Níže je uvedeno několik nejběžnějších definic, které musí laboratoř použít.

Nejčastěji uváděnými parametry přesnosti jsou opakovatelnost a reprodukovatelnost.

$r =$ Opakovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti (tj. stejný vzorek, stejný pracovník, stejná aparatura, stejná laboratoř, stanovení krátce po sobě);
 $r = 2,8 \times s_r$

$s_r =$ Směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti

$RSD_r =$ Relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti
 $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kde \bar{x} je průměr výsledků ze všech laboratoří a vzorků

$R =$ Reprodukovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. hodnota pro stejný materiál získaná pracovníky různých laboratoří za použití standardizované zkušební metody); $R = 2,8 \times s_R$

$s_R =$ Směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti

$RSD_R =$ Relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti
 $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

4.2 Obecné požadavky

Metody analýzy použité pro účely kontroly potravin musí být v souladu s body 1 a 2 přílohy směrnice 85/591/EHS o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě.

4.3 Zvláštní požadavky

Dokud nejsou na úrovni Společenství předepsány zvláštní metody pro stanovení množství ochratoxinu A v potravinách, mohou laboratoře zvolit jakoukoliv metodu za předpokladu, že splňuje níže uvedená kritéria:

Pracovní charakteristiky pro ochratoxin A

Množství µg/kg	Ochratoxin A		
	RSD _r (%)	RSD _R (%)	Výtěžek (%)
< 1	≤ 40	≤ 60	50 až 120
1 — 10	≤ 20	≤ 30	70 až 110

— Detekční limity použitých metod nejsou uvedeny, neboť přesnost je uvedena pro uvažované koncentrace.

— Hodnoty přesnosti jsou vypočteny z Horwitzovy rovnice:

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

kde:

— RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti [(s_R \bar{x})×100],

— C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Toto je zobecněná rovnice pro přesnost, u níž se ukazuje, že u většiny rutinních metod analýzy nezávisí na analytu a matrici, nýbrž pouze na koncentraci.

4.4 Výpočet výtěžku

Uvede se výsledek analýzy korigovaný nebo nekorigovaný na výtěžek. Musí být uveden způsob uvedení výtěžku a jeho hodnota.

4.5 Normy řízení jakosti laboratoře

Laboratoře musí splňovat požadavky směrnice Rady 93/99/EHS o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami.