

**SMĚRNICE KOMISE 2005/38/ES****ze dne 6. června 2005,****kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství fusariových toxinů v potravinách****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

- (4) Je nezbytné stanovit obecná kritéria, která by měly metody analýzy splňovat, aby bylo zajištěno, že kontrolní laboratoře budou používat metody analýzy se srovnatelnými pracovními charakteristikami.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

- (5) Opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 1 odst. 1 uvedené směrnice,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

**Článek 1**

vzhledem k těmto důvodům:

Členské státy zajistí, aby byly odběry vzorků pro úřední kontrolu množství fusariových toxinů (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisiny B<sub>1</sub> a B<sub>2</sub>, jakož i T-2 a HT-2 toxin) v potravinách prováděny v souladu s metodami popsány v příloze I.

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 466/2001 ze dne 8. března 2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách<sup>(2)</sup>, stanoví maximální limity pro některé fusariové toxiny v určitých potravinách.

**Článek 2**

Členské státy zajistí, aby příprava vzorků a metody analýzy použité pro úřední kontrolu množství fusariových toxinů (deoxynivalenol, zearalenon, fumonisiny B<sub>1</sub> a B<sub>2</sub>, jakož i T-2 a HT-2 toxin) v potravinách splňovaly kritéria stanovená v příloze II.

- (2) Směrnice Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami<sup>(3)</sup> stanoví obecné zásady výkonu dozoru nad potravinami. Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami<sup>(4)</sup> zavádí systém norem jakosti pro laboratoře pověřené členskými státy úředním dozorem nad potravinami.

**Článek 3**

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. července 2006. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

- (3) Odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství fusariových toxinů, které jsou v šarži rozloženy velmi nestejně.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musejí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50. Směrnice ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 856/2005 (Viz s. 3 tohoto Úředního věstníku).

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 23.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 4*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 5*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 6. června 2005.

*Za Komisi*  
Markos KYPRIANOU  
člen Komise

---

## PŘÍLOHA I

## METODY ODBĚRU VZORKŮ PRO ÚŘEDNÍ KONTROLU MNOŽSTVÍ FUSARIOVÝCH TOXINŮ V URČITÝCH POTRAVINÁCH

## 1. Účel a rozsah

Vzorky určené pro úřední kontrolu množství fusariových toxinů v potravinách musí být odebírány metodami stanovenými v této příloze. Takto získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v příloze I k nařízení (ES) č. 466/2001 se posuzuje na základě množství zjištěných v laboratorních vzorcích.

## 2. Definice

Pro účely této přílohy platí následující definice:

- 2.1. **šarže:** identifikovatelné množství potravin dodané ve stejném okamžiku, které má podle příslušného úředníka jednotné vlastnosti, jakými jsou původ, druh, typ obalu, balírna, zasílatel nebo označení;
- 2.2. **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;
- 2.3. **dílčí vzorek:** množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže;
- 2.4. **souhrnný vzorek:** souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže.

## 3. Obecná ustanovení

## 3.1. Pracovníci

Odběr vzorků provádí pracovník oprávněný členským státem podle jeho předpisů.

## 3.2. Materiál, který má být odebrán

Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně. Velké šarže se podle bodu 4.3. musí rozdělit na části šarže, které se vzorkují samostatně.

## 3.3. Předběžná opatření

Při odběru a přípravě vzorků musí být provedena předběžná opatření s cílem zabránit jakýmkoli změnám, které by mohly ovlivnit obsah fusariového toxinu, 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. Odchylka od uvedeného postupu musí být zaznamenána v protokolu.

## 3.5. Příprava souhrnného vzorku

Souhrnný vzorek se připraví sdružením dílčích vzorků.

## 3.6. Duplikátní vzorky

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu nebo pro referenční (rozhodčí) zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného souhrnného vzorku, pokud tento postup není v rozporu s předpisy členských států.

## 3.7. Balení a přeprava vzorků

Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která 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, který umožní jednoznačnou identifikaci šarže, v němž musí být uvedeny datum a místo odběru vzorků a všechny 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, jako například v sáčcích, pytlích nebo jednotlivých maloobchodních baleních. 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., může být níže uvedený vzorec použit jako vodítko pro vzorkování šarží, které mají při uvádění na trh formu jednotlivých balení, jako například sáčků, pytlů nebo jednotlivých maloobchodních balení.

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

— 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 musí 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 výrobků z obilovin

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	—	3–100 (*)	1–10

(\*) V závislosti na hmotnosti šarže – viz tabulka 2.

## 4.4. Postup odběru vzorků u obilovin a výrobků z obilovin: šarže ≤ 50 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 hmotnosti částí šarží, může hmotnost částí šarže překročit uvedenou hmotnost nejvýše o 20 %.

— Každá část šarže musí být vzorkována samostatně.

— Počet dílčích vzorků: 100. Hmotnost souhrnného vzorku = 10 kg.

— Pokud není možné použít metodu odběru vzorků uvedenou v tomto bodu z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže, například kvůli formě obalu či způsobu přepravy, může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejrepresentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

#### 4.5. Postup odběru vzorků u obilovin a výrobků z obilovin: šarže < 50 tun

U šarží obilovin a výrobků z obilovin do 50 tun musí být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg. U velmi malých šarží ( $\leq 0,5$  tuny) může být odebrán menší počet dílčích vzorků, avšak souhrnný vzorek sdružující všechny dílčí vzorky musí také v tomto případě mít hmotnost nejméně 1 kg.

Čísla uvedená v tabulce 2 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 a výrobků z obilovin

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

#### 4.6. Postup odběru vzorků u potravin určených pro kojence a malé děti

— Na potraviny určené pro kojence a malé děti se použije postup odběru vzorků uvedený u obilovin a výrobků z obilovin v bodě 4.5. To znamená, že počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže, přičemž v souladu s tabulkou 2 v bodě 4.5. se odebere minimálně 10 a maximálně 100 dílčích vzorků. U velmi malých šarží ( $\leq 0,5$  tuny) může být odebrán menší počet dílčích vzorků, avšak souhrnný vzorek sdružující všechny dílčí vzorky musí také v tomto případě mít hmotnost nejméně 1 kg.

— Hmotnost dílčího vzorku musí být asi 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodního balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení a u velmi malých šarží ( $\leq 0,5$  tuny) musejí mít dílčí vzorky takovou hmotnost, aby sdružením dílčích vzorků vznikl souhrnný vzorek o hmotnosti nejméně 1 kg.

— Hmotnost souhrnného vzorku = 1–10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

#### 4.7. Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se musí provádět pokud možno podle ustanovení o odběru vzorků uvedených v bodech 4.4. a 4.5. Pokud to není možné, lze použít jiné účinné postupy odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud jsou pro vzorkovanou šarží dostatečně reprezentativní.

#### 5. Přijetí šarže nebo části šarže

— přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost,

— odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje bez jakýchkoli pochyb maximální limit se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost.

## PŘÍLOHA II

**PŘÍPRAVA VZORKŮ A KRITÉRIA PRO METODY ANALÝZY POUŽITÉ PŘI ÚŘEDNÍ KONTROLE DODRŽOVÁNÍ MAXIMÁLNÍCH LIMITŮ FUSARIOVÝCH TOXINŮ V URČITÝCH POTRAVINÁCH****1. Předběžná opatření**

Vzhledem k tomu, že rozložení fusariových toxinů je velmi nestejněměrné, musí být vzorky připraveny, a zejména homogenizovány, mimořádně pečlivě.

Veškerý materiál obdržení laboratoří musí být použit k přípravě zkušebního materiálu.

**2. Zpracování vzorku obdržení laboratoří**

Každý laboratorní vzorek se musí jemně rozemlít a důkladně promísit postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

Pokud se maximální limit vztahuje na sušinu, stanoví se obsah sušiny výrobku v části homogenizovaného vzorku metodou, která prokazatelně umožňuje přesné stanovení obsahu sušiny.

**3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku a obhajoby**

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného materiálu, pokud tento postup 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 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti, tj. stejný vzorek, tentýž pracovník, tatáž aparatura, tatáž laboratoř, stanoveno krátce po sobě, tedy  $r = 2.8 \times s_r$ ;

$s_r$  = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti;

$RSD_r$  = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti  $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$

$R$  = reprodukovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti, tj. u stejného materiálu získaného 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 ustanoveními odstavců 1 a 2 přílohy směrnice 85/591/EHS.

## 4.3. Zvláštní požadavky

## 4.3.1. Pracovní kritéria

Nevyžadují-li právní předpisy Společenství zvláštní metody pro stanovení množství fusariových toxinů v potravinách, mohou laboratoře zvolit jakoukoliv metodu za předpokladu, že splňuje následující kritéria:

## a) Pracovní charakteristiky pro deoxynivalenol

Množství $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxynivalenol		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Výtěžnost %
> 100– $\leq$ 500	$\leq$ 20	$\leq$ 40	60 až 110
> 500	$\leq$ 20	$\leq$ 40	70 až 120

## b) Pracovní charakteristiky pro zearalenon

Množství $\mu\text{g}/\text{kg}$	Zearalenon		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Výtěžnost %
$\leq$ 50	$\leq$ 40	$\leq$ 50	60 až 120
> 50	$\leq$ 25	$\leq$ 40	70 až 120

c) Pracovní charakteristiky pro fumonisin B<sub>1</sub> a B<sub>2</sub>

Množství $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fumonisin B <sub>1</sub> nebo B <sub>2</sub>		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Výtěžnost %
$\leq$ 500	$\leq$ 30	$\leq$ 60	60 až 120
> 500	$\leq$ 20	$\leq$ 30	70 až 110

## d) Pracovní charakteristiky pro T-2 a HT-2 toxin

Množství $\mu\text{g}/\text{kg}$	T-2 toxin		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Výtěžnost %
50–250	$\leq$ 40	$\leq$ 60	60 až 130
> 250	$\leq$ 30	$\leq$ 50	60 až 130

Množství $\mu\text{g}/\text{kg}$	HT-2 toxin		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Výtěžnost %
100–200	$\leq$ 40	$\leq$ 60	60 až 130
> 200	$\leq$ 30	$\leq$ 50	60 až 130

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

Přesnost se vyjádří hodnotou vypočtenou 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  $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$ ;

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 matici, nýbrž pouze na koncentraci.

#### 4.3.2. Přístup založený na vhodnosti pro daný účel

Pokud existuje omezený počet plně validovaných metod analýzy, může být k hodnocení přijatelnosti metod analýzy alternativně použit přístup založený na vhodnosti pro daný účel, v jehož rámci se vymezí jediný parametr, totiž funkce vhodnosti. Funkce vhodnosti je funkce nejistoty, která stanoví nejvyšší hodnotu nejistoty, jež je považována za vhodnou pro daný účel.

Vzhledem k omezenému počtu metod analýzy, které by byly plně validovány mezilaboratorní zkouškou, zejména pro stanovení T-2 a HT-2 toxinu, může být přístup založený na funkci nejistoty, jenž stanoví nejvyšší přijatelnou nejistotu, použit také k posouzení vhodnosti (vhodnosti pro daný účel) metody analýzy, kterou má laboratoř použít. Laboratoř může používat metodu, která poskytuje výsledky s maximální standardní nejistotou. Maximální standardní nejistotu lze vypočítat pomocí následující rovnice:

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

kde:

- $U_f$  je maximální standardní nejistota ( $\mu\text{g/kg}$ );
- LOD je mez detekce metody ( $\mu\text{g/kg}$ );
- $\alpha$  je konstantní číselný faktor používaný v závislosti na hodnotě C. Hodnoty, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce 3;
- C je příslušná koncentrace ( $\mu\text{g/kg}$ ).

Jestliže metoda analýzy poskytuje výsledky s nejistotou měření menší než maximální standardní nejistota, považuje se metoda za vhodnou do stejné míry jako metoda, která splňuje pracovní charakteristiky uvedené v bodě 4.3.1.

Tabulka 3

**Číselné hodnoty, které mají být v závislosti na příslušné koncentraci použity pro  $\alpha$  jako konstantu v rovnici uvedené v tomto bodě**

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



#### 4.4. Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků

Jako výsledek analýzy se musí uvést výsledek korigovaný nebo nekorigovaný na výtěžnost. Musí být uveden druh údaje a hodnota výtěžnosti. Pro kontrolu dodržení limitů se použije výsledek analýzy korigovaný na výtěžnost (viz příloha I bod 5).

Výsledek analýzy musí být uveden ve tvaru  $x \pm U$ , kde  $x$  je výsledek analýzy a  $U$  je rozšířená nejistota měření.

$U$  je rozšířená nejistota měření při použití faktoru pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %.

#### 4.5. Normy jakosti pro laboratoře

Laboratoře musí splňovat podmínky směrnice Rady 93/99/EHS.

---