

РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 401/2006

от 23 февраля 2006 года

о методах отбора и анализа проб в рамках государственного контроля уровня микотоксинов в пищевых продуктах

(Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ)

КОМИССИЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СООБЩЕСТВ,

Принимая во внимание Договор, учреждающий Европейское Сообщество,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Совета от 29 апреля 2004 года о государственном контроле, который проводится с целью проверки соблюдения кормового и пищевого законодательства, ветеринарно-санитарных правил и правил в отношении благополучия животных⁽¹⁾, и, в частности, Статью 11(4),

Поскольку:

- (1) Регламент Комиссии (ЕС) № 466/2001 от 8 марта 2001 года, устанавливающий максимальные уровни определенных контаминантов в пищевых продуктах⁽²⁾, предусматривает максимальные пределы определенных микотоксинов в определенных пищевых продуктах.
- (2) Отбор проб играет важную роль в точности определения уровней микотоксинов, которые достаточно однородно распределены в партии. Следовательно, необходимо установить общие критерии, которым необходимо следовать при отборе проб.
- (3) Также необходимо установить общие критерии, которым должен соответствовать метод анализа, чтобы обеспечить, чтобы контрольные лаборатории использовали методы анализа со сравнимыми рабочими характеристиками.
- (4) Директива Комиссии 98/53/ЕС от 16 июля 1998 года, устанавливающая методы отбора проб и методы анализа для государственного контроля уровней определенных контаминантов в пищевых продуктах⁽³⁾, определяет методы отбора проб и критерии эффективности для методов анализа, используемых для государственного контроля уровней афлатоксинов в пищевых продуктах.
- (5) Директива Комиссии 2002/26/ЕС от 13 марта 2002 года об определенных методах отбора проб и методах анализа для государственного контроля охратоксина А в пищевых продуктах⁽⁴⁾, Директива Комиссии 2003/78/ЕС от 11 августа 2003 года о методах отбора проб и методах анализа для государственного контроля уровней патулина в пищевых продуктах⁽⁵⁾ и Директива Комиссии 2005/38/ЕС от 6 июня 2005 года о методах отбора проб и методах анализа для государственного контроля уровня токсинов Фузариум в пищевых продуктах⁽⁶⁾ определяют методы отбора проб

⁽¹⁾ OJ L 165, 30.4.2004, стр. 1, исправленная OJ L 191, 28.5.2004, стр. 1.

⁽²⁾ OJ L 77, 16.3.2001, стр. 1. Регламент с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) № 199/2006 (OJ L 32, 4.2.2006, стр. 34).

⁽³⁾ OJ L 201, 17.7.1998, стр. 93. Директива с последними поправками, внесенными Директивой 2004/43/ЕС (OJ L 113, 20.4.2004, стр. 14).

⁽⁴⁾ OJ L 75, 16.3.2002, стр. 28. Директива с последними поправками. Внесенными Директивой 2005/5/ЕС (OJ L 27, 29.1.2005, стр. 38).

⁽⁵⁾ OJ L 203, 12.8.2003, стр. 40.

⁽⁶⁾ OJ L 203, 7.6.2005, стр. 18.

и критерии эффективности для охратоксина А, патулина и токсинов Фузариум, соответственно.

- (6) По возможности для целей контроля микотоксинов необходимо применять один и тот же метод для одного продукта. Следовательно, методы отбора проб и критерии эффективности для методов анализа, используемые для государственного контроля всех микотоксинов, должны быть сведены воедино в виде единого законодательного акта с целью их более упрощенного применения.
- (7) Афлактоксины достаточно однородно распределяются в партии, особенно, в партии пищевых продуктов с крупным размером частиц, например, в партии сушеного инжира или арахиса. Для получения одинаковой репрезентативности для партий пищевых продуктов с частицами крупного размера вес совокупного образца должен быть больше, чем в случае с партиями пищевых продуктов с частицами более мелкого размера. Поскольку распределение микотоксинов в переработанных продуктах обычно менее однородное, чем в непереработанных продуктах из злаков, необходимо предусмотреть более простую систему отбора проб для переработанных продуктов.
- (8) Директивы 98/53/ЕС, 2002/26/ЕС, 2003/78/ЕС и 2005/38/ЕС необходимо, следовательно, аннулировать.
- (9) Необходимо, чтобы дата применения данного Регламента совпадала с датой применения Регламента Комиссии (ЕС) № 856/2005 от 6 июня 2005 года, вносящего поправки в Регламент (ЕС) № 466/2001 в отношении токсинов Фузариума⁽⁷⁾,
- (10) Меры, предусмотренные в данном Регламенте, соответствуют мнению Постоянного комитета по пищевой цепи и здоровью животных,

ПРИНЯЛА ЭТОТ РЕГЛАМЕНТ:

Статья 1

Отбор проб для государственного контроля микотоксинов в пищевых продуктах, должен осуществляться в соответствии с методами, указанными в Приложении I.

Статья 2

Подготовка проб и методы анализа, используемые для государственного контроля уровня микотоксинов в пищевых продуктах, должны соответствовать критериям, установленным в Приложении II.

Статья 3

Директивы 98/53/ЕС, 2002/26/ЕС, 2003/78/ЕС и 2006/38/ЕС аннулируются.

Ссылки на аннулированные директивы должны быть переделаны в ссылки на данный Регламент.

Статья 4

Данный регламент должен вступить в силу на 20-ый день после его публикации в *Официальном журнале Европейского Союза*.

⁽⁷⁾ OJ L 143, 7.6.2005, стр. 3.

Он должен применяться с 1 июля 2006 года.

Данный регламент является обязательным для исполнения во всей своей полноте и напрямую применяется во всех государствах-членах.

Подготовлено в Брюсселе 23 февраля 2006 года

*От лица Комиссии
Markos Kyprianou,
член Комиссии*

ПРИЛОЖЕНИЕ I⁽¹⁾

МЕТОДЫ ОТБОРА ПРОБ В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ УРОВНЕЙ МИКОТОКСИНОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

А. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Государственный контроль должен осуществляться в соответствии с положениями Регламента (ЕС) № 882/2004. Без ущерба для положений Регламента (ЕС) № 882/2004 должны применяться следующие общие положения.

А.1. Цель и область действия

Пробы, предназначенные для государственного контроля содержания микотоксинов в пищевых продуктах необходимо отбирать в соответствии с методами, установленными в данном Приложении. Полученные таким образом совокупные пробы должны считаться репрезентативными для партий. Соответствие максимальным уровням, установленным в Регламенте (ЕС) № 466/2001, должно определяться на основании уровней, обнаруженных в лабораторных пробах.

А.2. Определения

Для целей данного Приложения используются следующие определения:

- А.2.1. «партия» - определяемое количество пищевых продуктов, полученных в одно время и определенных служащим, как имеющие общие характеристики, такие как происхождение, ассортимент, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировки;
- А.2.2. «часть партии» - выделенная часть крупной партии для применения метода отбора проб на данной выделенной партии; каждая часть партии должна быть физически отделена и легко различима;
- А.2.3. «инкрементальная проба» - это количество материала, отбираемое из одного места в партии или части партии;
- А.2.4. «совокупная проба» - это комбинированное общее количество всех инкрементальных проб, отобранных из партии или части партии;
- А.2.5. «лабораторная проба» - проба, предназначенная для лаборатории.

А.3. Общие положения

А.3.1. Персонал

Отбор проб проводится уполномоченным персоналом, назначенным от государства-члена.

⁽¹⁾ Руководство для компетентных органов для контроля соответствия законодательству ЕС по афлатоксинам доступно на http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf В руководстве предоставлена дополнительная практическая информация, но информация, содержащаяся в руководстве, должна использоваться в соответствии с положениями данного Регламента.

А.3.2. Материал для отбора проб

От каждой партии, подлежащей обследованию, пробы отбираются отдельно. В соответствии со специальными положениями по отбору проб для разных микотоксинов крупные партии следует разделять на части партии и отбирать пробы от каждой части партии отдельно.

А.3.3. Необходимые меры предосторожности

Во время отбора и подготовки проб необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать изменений, которые могли бы повлиять:

- на содержание микотоксинов, отрицательно сказаться на аналитическом определении или сделать совокупные пробы не репрезентативными;
- на безопасность пищевых продуктов из партий, от которых отбирают пробы.

Также, следует принять все меры предосторожности, необходимые для обеспечения безопасности лиц, отбирающих пробы.

А.3.4. Инкрементальные пробы

Насколько это возможно инкрементальные пробы следует отбирать в разных местах, распределенных по всей партии или части партии. Отклонение от такой процедуры необходимо регистрировать в записях, предусмотренных в части А.3.8 данного Приложения I.

А.3.5. Подготовка совокупной пробы

Совокупную пробу составляют путем объединения инкрементальных проб.

А.3.6. Репликатные пробы

Репликатные пробы для исполнительных целей, торговли (защита) и справочных целей (решения споров) отбирают из гомогенизированной совокупной пробы, если такая процедура не противоречит правилам государств-членов в отношении прав пищевых предприятий.

А.3.7. Упаковка и передача проб

Каждую пробу помещают в чистый инертный контейнер, обеспечивающий надлежащую защиту от контаминации и повреждения во время перевозки. Необходимо принять все необходимые меры предосторожности, чтобы не допустить изменения в составе пробы, что может произойти во время перевозки или хранения.

А.3.8. Опечатывание и маркировка проб

Каждую пробу, отобранную для целей государственного контроля, необходимо опечатать в месте отбора проб и идентифицировать в соответствии с правилами государств-членов.

Каждый отбор проб необходимо регистрировать, и каждая партия должна быть четко идентифицирована с указанием даты и места отбора пробы вместе с дополнительной информацией, которая может помочь аналитику.

А.4. Различные типы партий

Пищевые товары могут продаваться насыпью, в контейнерах или в индивидуальных упаковках, таких как мешки, пакеты, розничная тара. Метод отбора проб может применяться ко всем разным формам, в которых товары размещаются на рынке.

Без ущерба для особых положений, указанных в разных частях данного Приложения, в качестве руководства для отбора проб партий, продаваемых в индивидуальной упаковке, например, в мешках, пакетах, розничной таре.

$$\text{Частота отбора проб (n)} = \frac{\text{Вес партии} \times \text{вес инкрементальной пробы}}{\text{Вес совокупной пробы} \times \text{Вес индивидуальной упаковки}}$$

— вес: в кг

— частота отбора пробы: каждый n-ый мешок или пакет, из которого необходимо отобрать инкрементальную пробу (десятичные цифры необходимо округлить до ближайшего целого числа).

В. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ ЗЛАКОВ И ЗЕРНОВЫХ ПРОДУКТОВ

Этот метод отбора проб применяется для государственного контроля максимальных уровней, установленных для афлатоксина В1, общего количества афлатоксинов, охратоксина А и токсинов Фузариум в злаках и зерновых продуктах.

В.1. Вес инкрементальной пробы

Вес инкрементальной пробы должен быть около 100 г, если в части В Приложения I не указано другое.

В случае с партиями в розничной упаковке, вес инкрементальной пробы будет зависеть от веса розничной упаковки.

В случае с розничной тарой весом более 100 г совокупные пробы будут весить более 10 кг. Если вес отдельной розничной упаковки превышает 100 г, тогда 100 г отбирают из каждой отдельной розничной упаковки в качестве инкрементальной пробы. Это необходимо сделать либо тогда, когда пробу отбирают, либо в лаборатории. Однако в случаях, когда при таком методе отбора могут возникнуть неприемлемые последствия с коммерческой точки зрения, влекущие за собой ущерб для партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно применить альтернативный метод отбора проб. Например, в случае, когда ценный продукт продается в розничных упаковках по 500 г или 1 кг, совокупный образец можно получить путем объединения нескольких инкрементальных проб, по количеству меньших, чем указано в таблицах 1 и 2, при условии, что вес совокупной пробы будет равен требуемому весу совокупной пробы, указанной в Таблицах 1 и 2.

Если розничная упаковка меньше 100 г, но разница небольшая, за инкрементальную пробу можно считать одну розничную упаковку, то есть совокупная проба будет меньше 10 кг. Если вес розничной упаковки намного меньше 100 г, одна инкрементальная проба должна состоять из двух или более розничных упаковок, чтобы получить вес насколько возможно близкий к 100 г.

В.2. Общий обзор методов отбора проб для злаков и зерновых продуктов

Таблица 1

Разделение партий на части партии в зависимости от продукта и веса партии

Товар	Вес партии (тонны)	Вес или количество частей партий	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
Злаки и зерновые продукты	$\geq 1\ 500$	500 тонн	100	10
	> 300 и $< 1\ 500$	3 части партии	100	10
	≥ 50 и ≤ 300	100 тонн	100	10
	< 50	-	3-100(*)	1-10

(*) В зависимости от веса партии – см. Таблицу 2.

В.3. Метод отбора проб для злаков и зерновых продуктов для партий ≥ 50 тонн

- При условии, что часть партии можно отделить физически, каждую партию следует разделить на части партии в соответствии с таблицей 1. Учитывая, что вес партии не всегда является точным сложением веса частей партии, вес части партии может превышать указанный вес максимум на 20%. В случае, если партию невозможно физически разделить на части партии, от партии следует отобрать минимум 100 инкрементальных проб.
- От каждой части партии пробы отбирают отдельно.
- Количество инкрементальных проб: 100. Вес совокупной пробы = 10 кг.
- Если невозможно осуществить метод отбора проб, указанный в этом пункте из-за неприемлемых последствий с коммерческой точки зрения, которые могут привести к повреждению партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно использовать альтернативный метод отбора проб, при условии, что он является репрезентативным, полностью описан и задокументирован. Альтернативный метод отбора проб также может использоваться в случаях, когда практически невозможно применить вышеуказанные методы отбора проб. Например, как в случае с крупными партиями злаков, которые хранятся на складах или в силосных башнях⁽¹⁾.

В.4. Метод отбора проб для злаков и зерновых продуктов для партий < 50 тонн

Для партий злаков и зерновых продуктов менее 50 тонн, следует использовать план отбора проб с количеством инкрементальных проб от 10 до 100, в зависимости от веса партии, при этом совокупная проба будет весить от 1 до 10 кг. Для очень мелких партий ($\leq 0,5$ тонн) можно взять меньшее количество инкрементальных проб, но совокупная проба, объединяющая все инкрементальные пробы, должна весить в этом случае не менее 1 кг.

Для определения количества инкрементальных проб можно использовать цифры, указанные в таблице 2.

Таблица 2

⁽¹⁾ Руководство по отбору проб от таких партий будет представлено в виде методического документа, доступного с 1 июля 2006 года на следующем веб-сайте:
http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

Количество инкрементальных проб, отбираемых в зависимости от веса партии злаков и зерновых продуктов

Вес партии (тонны)	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
≤ 0,05	3	1
> 0,05 - ≤ 0,5	5	1
> 0,5 - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6
> 20 - ≤ 50	100	10

В.5. Отбор проб на стадии розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на стадии розничной торговли должен осуществляться по возможности в соответствии с положениями, указанными в части В Приложения I.

Если это невозможно, можно использовать альтернативный метод отбора проб на стадии розничной торговли, при условии, что он гарантирует, что совокупная проба будет достаточно репрезентативной для партии, и метод полностью описан и задокументирован. В любом случае совокупная проба должна быть не менее 1 кг⁽¹⁾.

В.6. Принятие партии или части партии

- принята, если лабораторная проба соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторная проба превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

С. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ СУХОФРУКТОВ, ВКЛЮЧАЯ ИЗЮМ И ПРОДУКТЫ ИЗ НЕГО, НО ИСКЛЮЧАЯ СУШЕНЫЙ ИНЖИР

Метод отбора проб в рамках государственного контроля максимального уровня, установленного для:

- афлатоксин В1 и общее содержание афлатоксинов в сухофруктах, кроме сушеного инжира и
- охратоксин А в изюме.

С.1. Вес инкрементальной пробы

Вес инкрементальной пробы должен быть около 100 г, если в этой части С Приложения I не указано иначе.

В случае с партиями в розничной упаковке, вес инкрементальной пробы зависит от веса розничной упаковки.

⁽¹⁾ В случае, если порция, от которой нужно отобрать пробу, настолько мала, что невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, вес совокупного образца должен быть меньше 1 кг.

В случае с розничными упаковками весом более 100 г, совокупная проба будет весить более 10 кг. Если вес одной розничной упаковки больше 100 г, тогда от каждой розничной упаковки нужно отобрать по 100 г в качестве инкрементальной пробы. Это можно проводить либо тогда, когда пробу отбирают, либо в лаборатории. Однако в случаях, когда такой метод отбора проб приведет к неприемлемым последствиям с коммерческой точки зрения в результате повреждения партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), тогда можно применить альтернативный метод отбора проб. Например, в случае, когда ценный продукт продается в розничных упаковках по 500 г или 1 кг, совокупную пробу можно получить путем объединения определенного количества инкрементальных проб, меньшего, чем количество, указанное в Таблицы 1 и 2, при условии, что вес совокупной пробы будет соответствовать требуемому весу совокупной пробы, указанному в Таблицах 1 и 2.

Если розничная упаковка меньше 100 г, и если разница не слишком большая, одну розничную упаковку можно считать за одну инкрементальную пробу, то есть совокупная проба будет весить менее 10 кг. Если вес розничной упаковки намного меньше 100 г, одна инкрементальная проба должна состоять из двух или более упаковок, вес которых будет как можно более приближенным к 100 г.

С.2. Общий обзор метода отбора проб для сухофруктов за исключением инжира

Таблица 1

Разделение партий на части партии в зависимости от продукта и веса партии

Товар	Вес партии (тонны)	Вес или количество частей партий	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
Сухофрукты	≥ 15	15-30 тонн	100	10
	< 15	-	10-100(*)	1-10
(*) В зависимости от веса партии – см. Таблицу 2 данной части данного Приложения.				

С.3. Метод отбора проб для сухофруктов (партии ≥ 15 тонн), за исключением инжира

- При условии, что часть партии можно отделить физически, каждую партию следует разделить на части партии в соответствии с таблицей 1. Учитывая, что вес партии не всегда является точным сложением веса частей партии, вес части партии может превышать указанный вес максимум на 20%.
- От каждой части партии пробы отбирают отдельно.
- Количество инкрементальных проб: 100. Вес совокупной пробы = 10 кг.
- Если невозможно осуществить метод отбора проб, указанный выше, из-за неприемлемых последствий с коммерческой точки зрения, которые могут привести к повреждению партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно использовать альтернативный метод отбора проб, при условии, что он является репрезентативным, полностью описан и задокументирован.

С.4. Метод отбора проб для сухофруктов (партии < 15 тонн), за исключением инжира

Для партий сухофруктов, за исключением инжира, весом менее 15 тонн план отбора проб должен включать от 10 до 100 инкрементальных проб в зависимости от веса партии, то есть совокупная проба будет весить от 1 до 10 кг.

Цифры, указанные в следующей таблице, можно использовать для определения количества инкрементальных проб.

Таблица 2

Количество инкрементальных проб, отбираемых в зависимости от веса партии сухофруктов

Вес партии (тонны)	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
$\leq 0,1$	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

С.5. Отбор проб на стадии розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на стадии розничной торговли должен осуществляться по возможности в соответствии с положениями, указанными в данной части Приложения I.

Если это невозможно, можно использовать альтернативный метод отбора проб на стадии розничной торговли, при условии, что он гарантирует, что совокупная проба будет достаточно репрезентативной для партии, и метод полностью описан и задокументирован. В любом случае совокупная проба должна быть не менее 1 кг⁽¹⁾.

С.6. Особые требования к отбору проб для сухофруктов, за исключением сушеного инжира, которые продаются в вакуумной упаковке

От партий, вес которых равен или превышает 15 тонн, необходимо отобрать не менее 25 инкрементальных проб, то есть совокупная проба будет весить 10 кг, а для партий менее 15 тонн, следует отобрать 25% от количества инкрементальных проб, указанного в Таблице 2, то есть вес совокупной пробы будет соответствовать весу партии, от которой отбирают пробы (см. таблицу 2).

С.7. Принятие партии или части партии

— принята, если лабораторная проба соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;

⁽¹⁾ В случае, если порция, от которой нужно отобрать пробу, настолько мала, что невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, вес совокупного образца должен быть меньше 1 кг.

— отклонена, если лабораторная проба превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

D. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ СУШЕНОГО ИНЖИРА, АРАХИСА И ОРЕХОВ

Метод отбора проб в рамках государственного контроля максимальных уровней, установленных для афлатоксина В1 и общего количества афлатоксинов в сушеном инжире, арахисе и орехах.

D.1. Вес инкрементальной пробы

Вес инкрементальной пробы должен быть около 300 г, если в этой части D Приложения I не указано иначе.

В случае с партиями в розничной упаковке, вес инкрементальной пробы зависит от веса розничной упаковки.

В случае с розничными упаковками весом более 300 г, совокупная проба будет весить более 30 кг. Если вес одной розничной упаковки намного больше 300 г, тогда от каждой розничной упаковки нужно отобрать по 300 г в качестве инкрементальной пробы. Это можно проводить либо тогда, когда пробу отбирают, либо в лаборатории. Однако в случаях, когда такой метод отбора проб приведет к неприемлемым последствиям с коммерческой точки зрения в результате повреждения партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), тогда можно применить альтернативный метод отбора проб. Например, в случае, когда ценный продукт продается в розничных упаковках по 500 г или 1 кг, совокупную пробу можно получить путем объединения определенного количества инкрементальных проб, меньшего, чем количество, указанное в Таблицы 1 и 2, при условии, что вес совокупной пробы будет соответствовать требуемому весу совокупной пробы, указанному в Таблицах 1, 2 и 3.

Если розничная упаковка меньше 300 г, и если разница не слишком большая, одну розничную упаковку можно считать за одну инкрементальную пробу, то есть совокупная проба будет весить менее 30 кг. Если вес розничной упаковки намного меньше 300 г, одна инкрементальная проба должна состоять из двух или более упаковок, вес которых будет как можно более приближенным к 300 г.

D.2. Общий обзор метода отбора проб для сушеного инжира, арахиса и орехов

Таблица 1

Разделение партий на части партии в зависимости от продукта и веса партии

Товар	Вес партии (тонны)	Вес или количество частей партий	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
Сушеный инжир	≥ 15	15-30 тонн	100	30
	< 15	-	10-100(*)	≤ 30
Арахис, фисташки, бразильский орех и другие орехи	≥ 500	100 тонн	100	30
	> 125 и < 500	5 частей партии	100	30
	≥ 15 и ≤ 125	25 тонн	100	30
	< 15	-	10-100(*)	≤ 30

(*) В зависимости от веса партии – см. Таблицу 2 данной части данного Приложения.

D.3. Метод отбора проб для сухого инжира, арахиса и орехов (партии ³ 15 тонн)

- При условии, что часть партии можно отделить физически, каждую партию следует разделить на части партии в соответствии с таблицей 1. Учитывая, что вес партии не всегда является точным сложением веса частей партии, вес части партии может превышать указанный вес максимум на 20%.
- От каждой части партии пробы отбирают отдельно.
- Количество инкрементальных проб: 100.
- Вес совокупной пробы = 30 кг; пробу перед измельчением нужно смешать и разделить на три равные пробы по 10 кг для исследования в лаборатории (в таком разделении на три лабораторных пробы нет необходимости в случае с арахисом и орехами, предназначенными для дальнейшей сортировки или другой физической обработки, и в случае наличия оборудования, на котором возможно гомогенизировать пробу весом 30 кг).
- Каждую пробу весом 10 кг, предназначенную для лабораторных исследований, необходимо мелко измельчить и тщательно перемешать по отдельности до получения однородной массы в соответствии с условиями, изложенными в Приложении II.
- Если невозможно осуществить метод отбора проб, указанный выше, из-за неприемлемых последствий с коммерческой точки зрения, которые могут привести к повреждению партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно использовать альтернативный метод отбора проб, при условии, что он является репрезентативным, полностью описан и задокументирован.

D.4. Метод отбора проб для сушеного инжира, арахиса и орехов (партии < 15 тонн)

Количество инкрементальных проб зависит от веса партии: минимум 10 и максимум 100.

Цифры, указанные в следующей таблице 2, можно использовать для определения количества инкрементальных проб.

Таблица 2

Количество инкрементальных проб, отбираемых в зависимости от веса партии и количество разделений совокупной пробы

Вес партии (тонны)	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг) (в случае с розничными упаковками, вес совокупной пробы может отличаться – см. пункт D.1)	Количество лабораторных проб из совокупной пробы
≤ 0,1	10	3	1 (нет деления)
> 0,1 - ≤ 0,2	15	4,5	1 (нет деления)

> 0,2 - ≤ 0,5	20	6	1 (нет разделения)
> 0,5 - ≤ 1,0	30	9 (- < 12 кг)	1 (нет разделения)
> 1,0 - ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 - ≤ 5,0	60	18 (- < 24 кг)	2
> 5,0 - ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 - ≤ 15,0	100	30	3

— Вес совокупной пробы ≤ 30 кг; пробу нужно смешать и разделить на две или три равных лабораторных пробы по ≤ 10 кг перед измельчением (в таком разделении на две или три лабораторных пробы нет необходимости в случае с сушеным инжиром, арахисом и орехами, предназначенными для дальнейшей сортировки или другой физической обработки, и в случае наличия оборудования, на котором возможно гомогенизировать пробу весом 30 кг).

В случае, если вес совокупной пробы менее 30 кг, совокупную пробу нужно разделить на лабораторные пробы в соответствии со следующим руководством:

— < 12 кг: нет разделения на лабораторные пробы

— ≥ 12 - < 24 кг: разделение на две лабораторные пробы

— ≥ 24 кг: разделение на три лабораторные пробы

— Каждую лабораторную пробу необходимо мелко измельчить и тщательно перемешать по отдельности до получения однородной массы в соответствии с условиями, изложенными в Приложении II.

— Если невозможно осуществить метод отбора проб, указанный выше, из-за неприемлемых последствий с коммерческой точки зрения, которые могут привести к повреждению партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно использовать альтернативный метод отбора проб, при условии, что он является репрезентативным, полностью описан и задокументирован.

D.5. Метод отбора проб для полученных продуктов и смешанные пищевые продукты

D.5.1. Полученные продукты с очень маленьким весом частиц, например, мука, арахисовое масло (гомогенизированное распределение контаминации афлатоксинами)

— Количество инкрементальных проб: 100; для партий менее 50 тонн количество инкрементальных проб должно быть от 10 до 100 в зависимости от веса партии (см. Таблицу 3)

Таблица 3

Количество инкрементальных проб, отбираемых в зависимости от веса партии

Вес партии (тонны)	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	2
> 3 - ≤ 10	40	4
> 10 - ≤ 20	60	6

> 20 - ≤ 50	100	10
-------------	-----	----

— вес инкрементальной пробы должен быть около 100 г. В случае с партиями в розничной упаковке вес инкрементальной пробы зависит от веса розничной упаковки.

— вес совокупной пробы = 1 – 10 кг. Проба должна быть тщательно перемешана.

D.5.2. Другие полученные продукты с относительно крупным размером частиц (гетерогенное распределение контаминации афлатоксинами).

Метод отбора проб и принятия для партий сушеного инжира, арахиса и орехов (D.3 и D.4)

D.6. Отбор проб на стадии розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на стадии розничной торговли должен осуществляться по возможности в соответствии с положениями, указанными в данной части Приложения I.

Если это невозможно, можно использовать альтернативный метод отбора проб на стадии розничной торговли, при условии, что он гарантирует, что совокупная проба будет достаточно репрезентативной для партии, и метод полностью описан и задокументирован. В любом случае совокупная проба должна быть не менее 1 кг⁽¹⁾.

D.7. Специальный метод отбора проб для арахиса, орехов, сушеного инжира и продуктов из них, которые продаются в вакуумных упаковках

D.7.1. Фисташки, арахис, бразильский орех и сушеный инжир

От партий, вес которых равен или превышает 15 тонн, необходимо отобрать не менее 50 инкрементальных проб, то есть совокупная проба будет весить 30 кг, а для партий менее 15 тонн, следует отобрать 50% от количества инкрементальных проб, указанного в Таблице 2, то есть вес совокупной партии будет соответствовать весу партии, от которой отбирают пробы (см. таблицу 2).

D.7.2. Другие орехи, кроме фисташек и бразильского ореха

От партий, вес которых равен или превышает 15 тонн, необходимо отобрать не менее 25 инкрементальных проб, то есть совокупная проба будет весить 30 кг, а для партий менее 15 тонн, следует отобрать 25% от количества инкрементальных проб, указанного в Таблице 2, то есть вес совокупной партии будет соответствовать весу партии, от которой отбирают пробы (см. таблицу 2).

D.7.3. Продукты, полученные из орехов, инжира и арахиса с мелким размером частиц

D.8. Принятие партии или части партии

⁽¹⁾ В случае, если порция, от которой нужно отобрать пробу, настолько мала, что невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, вес совокупного образца должен быть меньше 1 кг.

- Для сушеного инжира, арахиса и орехов, подвергающихся сортировке или другой физической обработке:
 - принята, если совокупная проба или среднее лабораторных проб соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
 - отклонена, если совокупная проба или среднее лабораторных проб превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.
- Для сушеного инжира, арахиса и орехов, предназначенных для употребления в пищу:
 - принята, если ни одна из лабораторных проб не превышает максимальный предел, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
 - отклонена, если одна или более лабораторная проба превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.
- В случаях, когда вес совокупной пробы составляет 12 кг или менее:
 - принята, если лабораторная проба соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
 - отклонена, если лабораторная проба превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

Е. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ СПЕЦИЙ

Метод отбора проб в рамках государственного контроля максимальных уровней, установленных для афлатоксина В1 и общего количества афлатоксинов в специях.

Е.1. Вес инкрементальной пробы

Вес инкрементальной пробы должен быть около 100 г, если в этой части Е Приложения I не указано иначе.

В случае с партиями в розничной упаковке, вес инкрементальной пробы зависит от веса розничной упаковки.

В случае с розничными упаковками весом более 100 г, совокупная проба будет весить более 10 кг. Если вес одной розничной упаковки намного больше 100 г, тогда от каждой розничной упаковки нужно отобрать по 100 г в качестве инкрементальной пробы. Это можно проводить либо тогда, когда пробу отбирают, либо в лаборатории. Однако в случаях, когда такой метод отбора проб приведет к неприемлемым последствиям с коммерческой точки зрения в результате повреждения партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), тогда можно применить альтернативный метод отбора проб. Например, в случае, когда ценный продукт продается в розничных упаковках по 500 г или 1 кг, совокупную пробу можно получить путем объединения определенного количества инкрементальных проб, меньшего, чем количество, указанное в Таблицы 1 и 2, при условии, что вес

совокупной пробы будет соответствовать требуемому весу совокупной пробы, указанному в Таблицах 1 и 2.

Если розничная упаковка меньше 100 г, и если разница не слишком большая, одну розничную упаковку можно считать за одну инкрементальную пробу, то есть совокупная проба будет весить менее 10 кг. Если вес розничной упаковки намного меньше 100 г, одна инкрементальная проба должна состоять из двух или более упаковок, вес которых будет как можно более приближенным к 100 г.

Е.2. Общий обзор метода отбора проб для специй

Таблица 1

Разделение партий на части партии в зависимости от продукта и веса партии

Товар	Вес партии (тонны)	Вес или количество частей партий	Количество инкрементальных проб	Вес совокупной пробы (кг)
Специи	≥ 15	25 тонн	100	10
	< 15	-	5-100(*)	0,5-10

(*) В зависимости от веса партии – см. Таблицу 2 данной части данного Приложения.

Е.3. Метод отбора проб для сухофруктов (партии ³ 15 тонн), за исключением инжира

- При условии, что часть партии можно отделить физически, каждую партию следует разделить на части партии в соответствии с таблицей 1. Учитывая, что вес партии не всегда является точным сложением веса частей партии, вес части партии может превышать указанный вес максимум на 20%.
- От каждой части партии пробы отбирают отдельно.
- Количество инкрементальных проб: 100. Вес совокупной пробы = 10 кг.
- Если невозможно осуществить метод отбора проб, указанный выше, из-за неприемлемых последствий с коммерческой точки зрения, которые могут привести к повреждению партии (из-за форм упаковки, транспортных средств и т.д.), можно использовать альтернативный метод отбора проб, при условии, что он является репрезентативным, полностью описан и задокументирован.

Е.4. Метод отбора проб для специй (партии < 15 тонн)

От партий менее 15 тонн отбирают от 5 до 100 инкрементальных проб в зависимости от веса партии, то есть совокупная проба будет весить от 0,5 до 10 кг.

Цифры, указанные в следующей таблице, можно использовать для определения количества инкрементальных проб.

Таблица 2

Количество инкрементальных проб, отбираемых в зависимости от веса партии специй

Вес партии (тонны)	Количество	Вес совокупной пробы (кг)
--------------------	------------	---------------------------

	инкрементальных проб	
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01 - ≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

Е.6. Отбор проб на стадии розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на стадии розничной торговли должен осуществляться по возможности в соответствии с положениями, указанными в данной части Приложения I.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и этот метод полностью описан и зарегистрирован в документах. В любом случае совокупный образец должен быть минимум 0,5 кг ⁽¹⁾.

Е.6. Особый метод отбора проб специй, которые продают в вакуумных упаковках

Для партий весом 15 тонн или более необходимо брать минимум 25 инкрементальных образцов, в результате чего вес совокупного образца будет 10 кг. Для партий менее 15 тонн, следует взять 25% от количества инкрементальных образцов, упомянутых в Таблице 2, в результате чего получают совокупный образец, вес которого соответствует весу партии, из которой брали образцы (см. Таблицу 2).

Е.7. Прием партии или части партии

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправки на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

Г. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ МОЛОКА И МОЛОЧНЫХ ПРОДУКТОВ; МОЛОЧНЫЕ СМЕСИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ СТУПЕНИ, ВКЛЮЧАЯ МОЛОКО ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ СТУПЕНИ

Этот метод отбора проб применяется для официального контроля максимальных уровней, установленных для афлотоксина М1 в молоке и молочных продуктах, смесях для детского питания первой и второй ступени, включая молоко для детского питания первой и второй ступени, в диетических продуктах 1 ступени детского питания (молоко и молочные продукты) для специальных медицинских целей.

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец весом 0,5 кг, то вес совокупного образца может быть меньше 0,5 кг.

Ф.1. Метод отбора проб молока и молочных продуктов; молочные смеси для детского питания первой и второй ступени, включая молоко для детского питания первой и второй ступени.

Совокупный образец должен быть минимум 1 кг или 1 литр, кроме случаев, когда это невозможно, например, образец состоит из одной бутылки.

Минимальное количество необходимых инкрементальных образцов дано в таблице 1. Количество определенных инкрементальных образцов математически зависит от стандартной формы, в которой налажено серийное производство указанных продуктов. В случае с наливными жидкими продуктами перед отбором пробы партию необходимо тщательно смешать настолько, насколько это возможно, и таким образом, чтобы не повлиять на качество продукта. Размешивать либо вручную, либо с использованием механических средств. В этом случае предполагается, что афлотоксин М1 распределен в партии равномерно. Следовательно, достаточно взять три инкрементальных образца из партии для формирования совокупного образца.

Инкрементальные образцы, в качестве которых часто выступает одна бутылка или одна упаковка, должны иметь одинаковый вес. Вес инкрементального образца должен быть как минимум 100 г, и в результате совокупный образец будет составлять 1 кг или 1 литр. Отклонение от этого метода следует отметить в отчете, предусмотренном в части А.3.8. Приложения I.

Таблица 1

Минимальное количество инкрементальных образцов, которые необходимо взять из партии

Форма выпуска	Объем или вес партии (в литрах или кг)	Минимальное количество инкрементальных образцов	Минимальный объем или вес совокупного образца (в литрах или кг)
Наливные	-	3-5	1
Бутылки/упаковки	≤ 50	3	1
Бутылки/упаковки	50 до 500	5	1
Бутылки/упаковки	> 500	10	1

Ф.2. Отбор проб на этапе розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на этапе розничной торговли следует проводить по мере возможности в соответствии с положениями, указанными в этой части Приложения I.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и он полностью описан и зарегистрирован в документах ⁽¹⁾.

Ф.3. Прием партии или части партии

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, то вес совокупного образца может быть меньше 1 кг.

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправки на коэффициент извлечения и погрешность измерения (или границу решения – см. Приложение II, пункт 4.4.),
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения (или границу решения – см. Приложение II, пункт 4.4.).

G. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ КОФЕ И КОФЕЙНЫХ ПРОДУКТОВ

Этот метод отбора проб применяется для официального контроля максимальных уровней, установленных для охратоксина А в жареных зернах кофе, молотых жареных зернах кофе и быстрорастворимом кофе.

G.1. Вес инкрементального образца

Вес инкрементального образца должен быть около 100 г, если другое не определено в этой части G Приложения I.

В случае, когда партия представлена в мелкой расфасовке, вес инкрементального образца зависит от веса розничной упаковки.

Если розничная упаковка весит более 100 г, то получится, что вес совокупного образца может составить более 10 кг. Если вес одной розничной упаковки гораздо больше 100 г, тогда 100 г следует взять из каждой отдельной розничной упаковки в качестве инкрементального образца. Это можно сделать в момент отбора проб или в лаборатории. Однако в случаях, когда такой метод отбора проб может привести к недопустимым экономическим последствиям из-за повреждения партии (из-за формы упаковки, средств транспортировки и пр.), тогда можно использовать альтернативный метод отбора проб. Например, если ценный продукт размещают на рынке в розничных упаковках по 500 г или 1 кг, то совокупный образец можно получить соединением некоторого количества инкрементальных образцов, которое меньше, чем количество, указанное в Таблицах 1 и 2, при условии, что вес совокупного образца соответствует требуемому весу совокупного образца, упомянутому в Таблицах 1 и 2.

Если розничная упаковка менее 100 г и если разница не сильно большая, то одну розничную упаковку следует считать одним инкрементальным образцом, в результате совокупный образец получится менее 10 кг. Если вес розничной упаковки гораздо меньше 100 г, то один инкрементальный образец должен состоять из двух или более розничных упаковок, в результате максимальный вес достигает 100 г.

G.2. Общий обзор метода отбора проб жареных зерен кофе

Таблица 1

Разделение партий на части в зависимости от веса продукта и партии

Товар	Вес партии (тонны)	Вес или количество частей партии	Количество инкрементальных проб	Вес совокупного образца (кг)
-------	--------------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------

Жареные зерна кофе, молотые жареные зерна кофе и быстрорастворимый кофе	≥ 15	15-30 тонн	100	10
	< 15	-	10-100 (*)	1-10
(*) В зависимости от веса партии – см. Таблицу 2 этого Приложения.				

G.3. Метод отбора проб жареных зерен кофе, молотых жареных зерен кофе, быстрорастворимого кофе (партии ≥ 15 тонн)

- Если часть партии можно отделить физически, то каждую партию необходимо разделить на части по Таблице 1. Учитывая, что вес партии не всегда точно складывается из совокупности весов частей партии, вес части партии может отклоняться от указанного веса максимум на 20%.
- Пробы следует брать отдельно в каждой части партии.
- Количество инкрементальных образцов: 100.
- Вес совокупного образца = 10 кг.
- Если невозможно применить метод отбора проб, описанный выше, из-за недопустимых экономических последствий, вызванных повреждением партии (состояние упаковки, средства транспорта и пр.), то можно использовать альтернативный метод отбора проб, если он максимально показателен, полностью описан и зарегистрирован в документах.

G.4. Метод отбора проб жареных зерен кофе, молотых жареных зерен кофе, быстрорастворимого кофе (партии < 15 тонн)

План отбора проб для партий жареных зерен кофе, молотых жареных зерен кофе и быстрорастворимого кофе должен предусматривать от 10 до 100 инкрементальных проб, в зависимости от веса партии, в результате чего совокупный образец будет составлять от 1 до 10 кг.

Числа в нижеуказанной таблице можно использовать для определения количества инкрементальных образцов.

Таблица 2

Количество необходимых инкрементальных образцов, которые берут в зависимости от веса партии жареных зерен кофе, молотых жареных зерен кофе, быстрорастворимого кофе

Вес партии (тонны)	Количество инкрементальных образцов	Вес совокупного образца (кг)
$\leq 0,1$	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- ≤ 5,0	60	6
> 5,0- ≤ 10,0	80	8
> 10,0- ≤ 15,0	100	10

G.5. Метод отбора проб жареных зерен кофе, молотых жареных зерен кофе, быстрорастворимого кофе в вакуумных упаковках

Для партий, вес которых составляет 15 или более тонн, следует брать как минимум 25 инкрементальных образцов, причем совокупный образец составит 10 кг. Для партий менее 15 тонн следует брать 25% от количества инкрементальных образцов, указанных в Таблице 2, причем вес совокупного образца соответствует весу партии, в которой брали пробу (см. Таблицу 2).

G.6. Отбор проб на этапе розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на этапе розничной торговли следует проводить по возможности в соответствии с положениями по отбору проб, указанными в этой части Приложения I.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и он полностью описан и зарегистрирован в документах. В любом случае совокупный образец должен быть минимум 1 кг ⁽¹⁾.

G.7. Прием партии и части партии

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправки на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

Н. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ФРУКТОВЫХ СОКОВ, ВКЛЮЧАЯ ВИНОГРАДНЫЙ СОК, ВИНОГРАДНОЕ СУСЛО, СИДР И ВИНО

Данный метод отбора проб применяется для официального контроля максимальных уровней:

- охратоксина А в вине, виноградном соке и виноградном сусле и
- патулина во фруктовых соках, фруктовом нектаре, алкогольных напитках, сидре и других ферментированных напитках, полученных из яблок или содержащих яблочный сок.

Н.1. Метод отбора проб

Совокупный образец должен быть минимум один литр, исключая ситуации, когда это невозможно, например, когда образец состоит из одной бутылки.

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, то вес совокупного образца может быть меньше 1 кг.

Минимальное количество инкрементальных проб, которое необходимо взять от партии, дано в Таблице 1. Количество определенных инкрементальных образцов математически зависит от стандартной формы, в которой налажено серийное производство указанных продуктов. В случае с наливными жидкими продуктами перед отбором пробы партию необходимо тщательно смешать настолько, насколько это возможно, не повливав на качество продукта. Размешивать следует либо вручную, либо с использованием механических средств. В этом случае предполагается, что охратоксин А и патулин распределены в партии равномерно. Следовательно, достаточно взять три инкрементальных образца из партии для формирования совокупного образца.

Инкрементальные образцы, в качестве которых часто выступает одна бутылка или одна упаковка, должны иметь одинаковый вес. Вес инкрементального образца должен быть как минимум 100 г, и в результате совокупный образец будет составлять 1 кг или 1 литр. Отклонение от этого метода следует отметить в отчете, предусмотренном в части А.3.8. Приложения I.

Таблица 1

Минимальное количество инкрементальных образцов, которые необходимо взять из партии

Форма выпуска	Объем или вес партии (в литрах)	Минимальное количество инкрементальных образцов	Минимальный объем или вес совокупного образца (в литрах)
Наливные (фруктовый сок, алкогольные напитки, сидр, вино)	-	3	1
Бутылки/упаковки (фруктовый сок, алкогольные напитки, сидр)	≤ 50	3	1
Бутылки/упаковки (фруктовый сок, алкогольные напитки, сидр)	50 до 500	5	1
Бутылки/упаковки (фруктовый сок, алкогольные напитки, сидр)	> 500	10	1
Бутылки/упаковки (вино)	≤ 50	1	1
Бутылки/упаковки (вино)	50 до 500	2	1
Бутылки/упаковки (вино)	> 500	3	1

Н.2. Отбор проб на этапе розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на этапе розничной торговли следует проводить по возможности в соответствии с положениями по отбору проб, указанными в этой части Приложения I ⁽¹⁾.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и этот метод полностью описан и зарегистрирован в документах.

Н.3. Прием партии и части партии

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправки на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

I. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ТВЕРДЫХ ПРОДУКТОВ ИЗ ЯБЛОК И ЯБЛОЧНОГО СОКА И ТВЕРДЫХ ПРОДУКТОВ ИЗ ЯБЛОК ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ СТУПЕНИ

Этот метод отбора проб применяется для официального контроля максимальных уровней патулина в твердых продуктах из яблок и яблочном соке и в твердых продуктах из яблок для детского питания первой и второй ступени.

I.1. Метод отбора проб

Совокупный образец должен быть минимум один килограмм, исключая ситуации, когда это невозможно, например, при отборе проб из одной упаковки.

Минимальное количество инкрементальных проб, которое необходимо взять от партии, дано в Таблице 1. В случае с жидкими продуктами перед отбором пробы партию необходимо тщательно смешать насколько это возможно. Размешивать следует либо вручную, либо с использованием технических средств непосредственно перед отбором проб. В этом случае предполагается, что патулин распределен в партии равномерно. Следовательно, достаточно взять три инкрементальных образца из партии для формирования совокупного образца.

Инкрементальные образцы должны иметь одинаковый вес. Вес инкрементального образца должен быть как минимум 100 г, и в результате совокупный образец будет составлять 1 кг. Отклонение от этого метода следует отметить в отчете, предусмотренном в части А.3.8. Приложения I.

Таблица 1

Минимальное количество инкрементальных образцов, которое необходимо взять в партии

Вес партии (в кг)	Минимальное количество	Вес совокупного образца
-------------------	------------------------	-------------------------

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец объемом 1 литр, то объем совокупного образца может быть меньше 1 л.

	инкрементальных образцов	(кг)
< 50	3	1
от 50 до 500	5	1
> 500	10	1

Если партия состоит из отдельных упаковок, то количество упаковок, которое необходимо брать для формирования совокупного образца, указано в Таблице 2.

Таблица 2

Количество упаковок (инкрементальные образцы), которое необходимо взять для получения совокупного образца, если партия состоит из отдельных упаковок

Количество упаковок или единиц в партии	Количество упаковок или единиц, которое необходимо взять	Вес совокупного образца (кг)
от 1 до 25	1 упаковка или единица	1
от 26 до 100	Около 5%, минимум 2 упаковки или единицы	1
> 100	Около 5%, максимально 10 упаковок или единиц	1

1.2. Отбор проб на этапе розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на этапе розничной торговли следует проводить по возможности в соответствии с положениями по отбору проб, указанными в этой части Приложения.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и этот метод полностью описан и зарегистрирован в документах ⁽¹⁾.

1.3. Прием партии и части партии

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

1. МЕТОД ОТБОРА ПРОБ ПРОДУКТОВ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ И ПЕРЕРАБОТАННЫХ ПРОДУКТОВ НА ОСНОВЕ ЗЕРНОВЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ ПЕРВОЙ И ВТОРОЙ СТУПЕНИ

Этот метод отбора проб применяется для официального контроля максимальных уровней:

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, то вес совокупного образца может быть меньше 1 кг.

- афлотоксинов, охратоксина А и *Fusarium* токсинов в детском питании и переработанных продуктов на основе зерновых для детского питания первой и второй ступени,
- афлотоксинов и охратоксина А в диетических продуктах для специальных медицинских целей (исключая молоко и молочные продукты), предназначенных специально для детей в возрасте до года и
- патулина в детском питании, исключая переработанные продукты на основе зерновых для детей первого года жизни и младшего возраста. Для контроля максимальных уровней, установленных для патулина в яблочном соке и твердых продуктах из яблок для детей 1-го года жизни и детей младшего возраста, следует использовать метод отбора проб, описанный в части I Приложения I.

J.1. Метод отбора проб

- Метод отбора проб зерновых культур и зерновых продуктов, описанный в пункте В.4 Приложения I, следует использовать для пищевых продуктов, предназначенных для детей 1-го года жизни и детей младшего возраста. Соответственно количество необходимых инкрементальных образцов должно зависеть от веса партии, минимум 10 и максимум 100, в соответствии с Таблицей 2 в пункте В.4 Приложения I. Для очень маленьких партий ($\leq 0,5$ тонн) можно брать меньше инкрементальных образцов, но совокупный образец, объединяющий все инкрементальные образцы, также должен быть в данном случае минимум 1 кг.
- вес инкрементального образца должен быть около 100 г. В случае с партиями в мелкой расфасовке вес инкрементального образца должен зависеть от веса расфасовки, и в случае очень маленьких партий ($\leq 0,5$ тонн) инкрементальные образцы должны иметь такой вес, чтобы при объединении инкрементальных образцов совокупный образец весил как минимум 1 кг. Отступление от этого метода следует отразить в отчете, предусмотренном в пункте А.3.8.
- вес совокупного пробы = 1-10 кг достаточно перемешанные.

J.2. Отбор проб на этапе розничной торговли

Отбор проб пищевых продуктов на этапе розничной торговли следует проводить по возможности в соответствии с положениями по отбору проб, указанными в этой части Приложения I.

Если это невозможно, то на этапе розничной торговли можно использовать альтернативный метод при условии, что совокупный образец при использовании этого метода является достаточно показательным для исследуемой партии, и этот метод полностью описан и зарегистрирован в документах ⁽¹⁾.

J.3. Прием партии и части партии

⁽¹⁾ Если порция, из которой предстоит брать пробу, слишком мала и невозможно получить совокупный образец весом 1 кг, то вес совокупного образца может быть меньше 1 кг.

- принята, если лабораторный образец соответствует максимальному пределу, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения;
- отклонена, если лабораторный образец превышает максимальный предел при отсутствии обоснованного сомнения, учитывая поправку на коэффициент извлечения и погрешность измерения.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

КРИТЕРИИ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦА И ДЛЯ МЕТОДОВ АНАЛИЗА, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОФИЦИАЛЬНОМ КОНТРОЛЕ УРОВНЕЙ МИКОТОКСИНОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Меры предосторожности

Так как микотоксины обычно распределены неравномерно, то образцы необходимо готовить, в частности гомогенизировать, с особой тщательностью.

Полный образец, когда его получают в лаборатории, следует гомогенизировать, если в лаборатории проводится гомогенизация.

При анализе афлотоксинов следует, по мере возможности, исключить их нахождение на дневном свете во время всей процедуры, так как афлотоксин постепенно разрушается под влиянием ультрафиолета.

1.2. Расчет пропорции скорлупа/ядро у цельных орехов

Пределы, установленные для афлотоксинов в Регламенте (ЕС) № 466/2001, касаются съедобной части. Уровень афлотоксинов в съедобной части можно определить следующим образом:

- образцы орехов в скорлупе можно очистить, и определить уровни афлотоксинов в съедобной части.

- орехи в скорлупе можно подвергнуть процедуре подготовки образца. Метод отбора проб и анализ подразумевает расчет веса ядра ореха в совокупном образце. Вес ядра ореха в совокупном образце должен быть рассчитан после установления подходящего коэффициента соотношения «скорлупа ореха/ядро ореха» в цельных орехах. Данная пропорция используется, чтобы установить количество ядер в объединенной пробе, взятой в течение подготовки образца и по мере использования метода анализа.

Необходимо произвольно выбрать приблизительно 100 цельных орехов отдельно от партии или отложить их от каждого совокупного образца. Для каждого лабораторного образца можно получить соотношение путем взвешивания цельных орехов, очистки их от скорлупы и повторного взвешивания частей скорлупы и ядер.

Однако пропорция скорлупа/ядро может быть установлена лабораторией на основе количества образцов, и может быть принята для дальнейших анализов. Но если в каком-либо лабораторном образце будет обнаружено нарушение установленного предела, то пропорцию следует определить для образца, используя приблизительно 100 отложенных орехов.

2. ОБРАБОТКА ОБРАЗЦА ПРИ ПОЛУЧЕНИИ В ЛАБОРАТОРИИ

Каждый лабораторный образец необходимо мелко перемолоть и тщательно перемешать, используя процесс, который позволяет достичь полной однородности.

В случае если максимальный уровень касается сухого вещества, то содержание сухого вещества продукта следует определять на части гомогенизированного образца, используя метод, продемонстрированный для точного определения содержания сухого вещества.

3. РЕПЛИКАТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Репликатные образцы следует брать в целях соблюдения законодательства, условий торговли (защиты), в качестве эталонного материала (поверочного образца) из гомогенизированного материала, если такая процедура не противоречит правилам государств-членов в отношении прав предприятия пищевой отрасли.

4. МЕТОД АНАЛИЗА, КОТОРЫЙ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ЛАБОРАТОРИИ И ТРЕБОВАНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ

4.1. Определения

К наиболее часто используемым определениям, употребление которых требуется от лабораторий, относятся:

r = Повторяемость-показатель, ниже которого абсолютная разница между двумя результатами отдельных тестов, полученными в условиях повторяемости, а именно тот же образец, тот же оператор, то же оборудование, та же лаборатория и небольшого промежутка времени, может находиться в пределах специфической вероятности (обычно 95%), и следовательно, $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = стандартное отклонение, рассчитанное на основе результатов, полученных в условиях повторяемости.

RSD_r = относительное стандартное отклонение, рассчитанное на основе результатов, полученных в условиях повторяемости $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

R = Воспроизводимость - показатель, ниже которого абсолютная разница между результатами одного теста, полученными в условиях воспроизводимости, а именно на одном материале, полученном операторами в разных лабораториях, использующим стандартизированный метод тестирования, может находиться в пределах определенной вероятности (обычно 95%), $R = 2,8 \times S_R$

s_R = Стандартное отклонение, рассчитанное на основе результатов в условиях воспроизводимости.

RSD_R = относительное стандартное отклонение, рассчитанное на основе результатов, полученных в условиях воспроизводимости $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Общие требования

Методы анализа, используемые с целью пищевого контроля, должны соответствовать положениям пунктов 1 и 2 Приложения III к Регламенту (ЕС) № 882/2004.

4.3. Специфические требования

4.3.1. Критерии эффективности

Если законодательство Сообщества не требует использования специфических методов для определения уровней микотоксинов в пищевых продуктах, то лаборатории могут выбирать любой метод, при условии, что выбранный метод соответствует следующим критериям:

(а) Критерии эффективности для афлотоксинов

Критерий	Диапазон концентрации	Рекомендованный показатель	Максимально допустимый показатель
Бланковые пробы	Весь	Не принимается в расчет	-
Коэффициент извлечения Афлотоксин М1	0,01-0,05 мкг/кг	от 60 до 120 %	
	> 0,05 мкг/кг	от 70 до 110%	
Коэффициент извлечения Афлотоксины В ₁ , В ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 мкг/кг	от 50 до 120%	
	1-10 мкг/кг	от 70 до 110%	
	>10 мкг/кг	от 80 до 110%	
Прецизионность RSD _R	Весь	Выведено из уравнения Horwitz	2 х показатель выведенный из уравнения Horwitz
Прецизионность RSD _T можно рассчитать как 0,66 кратную прецизионность RSD _R при целевой концентрации.			

Примечание:

- Показатели, которые следует применить как к В₁, так и к сумме В₁+В₂+G₁+G₂.
- Если необходимо регистрировать сумму отдельных афлотоксинов В₁+В₂+G₁+G₂, то должен быть известен или равнозначен их ответ на аналитическую систему.

(b) Критерии эффективности для охратоксина А

Уровень мкг/кг	Охратоксин А		
	RSD _T	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
<1	≤ 40	≤ 60	От 50 до 120
1-10	≤ 20	≤ 30	От 70 до 110

(c) критерии эффективности для патулина

Уровень мкг/кг	Патулин		
	RSD _T	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
<20	≤ 30	≤ 40	От 50 до 120
20-50	≤ 20	≤ 30	От 70 до 105
> 50	≤ 15	≤ 25	От 75 до 105

(d) Критерии эффективности для деоксиниваленола

Уровень мкг/кг	Деоксиниваленол		
	RSD _r	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
> 100-≤ 500	≤ 20	≤ 40	От 60 до 110
> 500	≤ 20	≤ 40	От 70 до 120

(e) Критерии эффективности для зераленона

Уровень мкг/кг	Зераленон		
	RSD _r	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	От 60 до 120
>50	≤ 25	≤ 40	От 70 до 120

(f) Критерии эффективности для фумонизина В1 и В2

Уровень мкг/кг	Охратоксин А		
	RSD _r	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	От 60 до 120
> 500	≤ 20	≤ 30	От 70 до 110

(g) Критерии эффективности для Т2 и НТ-2 токсина

Уровень мкг/кг	Т2- токсин		
	RSD _r	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
50-250	≤ 40	≤ 60	От 60 до 130
>250	≤ 30	≤ 50	От 60 до 130

Уровень мкг/кг	НТ-2 токсин		
	RSD _r	RSD _R %	Коэффициент извлечения %
100-200	≤ 40	≤ 60	От 60 до 130
> 200	≤ 30	≤ 50	От 60 до 130

(h) Примечания к критериям эффективности для микотосинов

- Пределы обнаружения используемых методов не установлены, так как в целевых концентрациях даны показатели прецизионности.
- Показатели прецизионности рассчитывают из уравнения Horwitz, т.е.

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

где

- RSD_R - относительное стандартное отклонение, рассчитанное на основе результатов, полученных в условиях воспроизводимости $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.
- C – соотношение концентрации (т.е. $1 = 100$ г/100г, $0,001 = 1\ 000$ мг/кг)

Это обобщенное уравнение прецизионности, которое оказалось независимым от аналита и матрицы, но единственно зависимым от концентрации для большинства рутинных методов анализа.

4.3.2. Подход «пригодность для использования по назначению» (Fitness for purpose)

В случае, когда количество полностью валидированных методов анализа ограничено, в качестве альтернативы можно использовать метод «пригодности для использования по назначению», который определяет один параметр, функцию приспособленности, чтобы оценить приемлемость методов анализа. Функция приспособленности – функция неопределенности, которая устанавливает максимальные уровни неопределенности, которые считают подходящими для использования по назначению.

В условиях ограниченного количества методов анализа, полностью валидированных в ходе совместного испытания, особенно для определения Т-2 и НТ-2 токсина, подход функции неопределенности, указывающий максимально допустимую неопределенность, также можно использовать с целью оценки пригодности («пригодность для использования по назначению») метода анализа, который будет использован лабораторией. Лаборатория может использовать метод, который дает результаты в пределах максимальной стандартной неопределенности. Максимальную стандартную неопределенность можно рассчитать по формуле:

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

Где

- Uf - максимальная стандартная неопределенность (мкг/кг)
- LOD – предел обнаружения метода мкг/кг)
- α - постоянный (числовой) коэффициент, который используют в зависимости от показателя C . Показатели, которые необходимо использовать, указаны в нижеследующей таблице
- C - целевая концентрация (мкг/кг).

Если данный аналитический метод дает результаты с показателями неопределенности меньше максимальной стандартной неопределенности, то этот метод следует считать в равной степени подходящим для показателя, который соответствует критериям эффективности, указанным в пункте 4.3.1.

Таблица

Числовые значения для α , используемой в качестве константы в формуле, указанной в этом пункте (в зависимости от целевой концентрации)

C (мкг/кг)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

501-1000	0,15
1 001- 10 000	0,12
> 10 000	0,1

4.4. Вычисление погрешности измерений, расчет коэффициента извлечения и отчет о результатах ⁽¹⁾

Результат анализа необходимо сообщать с учетом поправки или без учета поправки на коэффициент извлечения. Необходимо сообщать о способе отчета и уровне коэффициента извлечения. Результат анализа, скорректированный для коэффициента извлечения, следует использовать для контроля соответствия.

Результат анализа необходимо представлять в виде $x \pm U$, где x – результат анализа, U – расширенная погрешность измерения, использующая коэффициент покрытия 2 который дает уровень достоверности приблизительно 95%.

Для пищевых продуктов животного происхождения учет погрешности измерений также можно проводить путем установления границы решения (СС α) в соответствии с Решением Комиссии 2002/657/ЕС ⁽²⁾ (пункт 3.1.2.5. Приложения – в случае с веществами с установленным допустимым пределом).

Существующие правила интерпретации результатов анализа, с учетом приема или отклонения партии, применяются в отношении результатов анализа, полученных на образце для официального контроля. В случае проведения анализа с целью возражения по обвинению или в рамках арбитражных исследований применяют национальные правила.

4.5. Лабораторные стандарты качества

Лаборатория должна выполнять положения Статьи 12 Постановления (ЕС) № 882/2004 по официальным проверкам, проведенным с целью верификации соответствия законодательству по кормам и пищевым продуктам, правилам охраны здоровья и благополучия животных ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Более подробную информацию о процедурах вычисления погрешности измерений и процедурах оценки коэффициента извлечения можно найти в отчете «Отчет о взаимосвязи между результатами анализа, погрешностью измерения, коэффициентами извлечения и по положениям законодательства ЕС по кормам и пищевым продуктам» - http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽²⁾ OJ L 221, 17.8.2002, стр.8, Решение, последние поправки к которому содержатся в Решении 2004/25/ЕС (OJ L 6, 10.1.2004, стр. 38).

⁽³⁾ См. также меры переходного характера, указанные в Статье 18 Регламента Комиссии (ЕС) № 2076/2005 от 5 декабря 2005, в котором изложены меры переходного характера для внедрения Регламента (ЕС) № 853/2004, 854/2004 и 882/2004 Европейского парламента и Совета, вносящие поправки в Регламенты (ЕС) № 853/2004 и 854/2004 (OJ L 338, 22.12.2005, стр. 83).