



2023/2782

15.12.2023

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2782**

**av den 14 december 2023**

**om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 401/2006**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 34.6, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) 2023/915 <sup>(2)</sup> fastställs gränsvärden för vissa mykotoxiner och mjöldryga i livsmedel.
- (2) I kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 <sup>(3)</sup> fastställs provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel.
- (3) De provtagningsmetoder som föreskrivs i förordning (EG) nr 401/2006 för olika livsmedel bör gälla för kontroll av alla mykotoxiner i stället för uttryckligen angivna mykotoxiner i dessa livsmedel. Därutöver är det lämpligt att uppdatera provtagningsmetoden för kosttillskott och att föreskriva en provtagningsmetod för torkade örter, örtteer och teer.
- (4) Offentliga kontroller kan utföras på livsmedel som inte har något fastställt gränsvärde för mykotoxiner och som inte har något särskilt provtagningsförfarande. Därför bör kriterier fastställas för att avgöra vilket provtagningsförfarande som bör tillämpas i sådana fall.
- (5) Europeiska unionens referenslaboratorium för mykotoxiner och växttoxiner har uppdaterat de analytiska prestandakriterierna för mykotoxiner baserat på bästa tillgängliga vetenskapliga information. Kriterierna i förordning (EG) nr 401/2006 bör därför ändras.
- (6) Kontrolllaboratorierna behöver få tillräckligt med tid för att uppfylla de nya krav som införs genom denna förordning. Därför bör det föreskrivas en rimlig tidsperiod innan denna förordning börjar tillämpas.
- (7) För att säkerställa kontinuitet i utförandet av offentlig kontroll och annan tillsynsverksamhet med avseende på gränsvärden för mykotoxiner och för att ge tillräckligt med tid för att analysmetoderna ska kunna valideras på nytt, är det lämpligt att föreskriva att analysmetoder som har validerats före den dag då denna förordning börjar tillämpas får fortsätta att användas under en viss tidsperiod, med förbehåll för de särskilda kraven i punkt 4.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 401/2006.

<sup>(1)</sup> EUT L 95, 7.4.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2023/915 av den 25 april 2023 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 103).

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 av den 23 februari 2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel (EUT L 70, 9.3.2006, s. 12).

- (8) Eftersom ändringarna av förordning (EG) nr 401/2006 är väsentliga är det av tydlighetsskäl lämpligt att upphäva och ersätta den förordningen.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *parti*: identifierbar mängd av ett livsmedel som levererats vid ett visst tillfälle och som av den behöriga myndigheten bedöms ha gemensamma karakteristiska egenskaper såsom ursprung, sort, typ av förpackning, förpackare, avsändare och märkning.
2. *delparti*: fysiskt åtskild och identifierbar del av ett större parti som är avsett för användning av provtagningsmetoden.
3. *delprov*: viss mängd material som tagits från ett och samma ställe i partiet eller delpartiet.
4. *samlingsprov*: sammanslagning av alla delprover som tagits från partiet eller delpartiet.
5. *delurval*: viss mängd material som tagits från samlingsprovet för kontroll av mjöldryga genom visuell undersökning.
6. *laboratieprov*: representativ del eller mängd av samlingsprovet som är avsett för laboratoriet.
7. *utbyte*: procentandel som erhålls med formeln  $x/x_{ref} \times 100 \%$ , där

$x$  = uppmätt koncentration (för spikade prover korrigerad för bakgrundskoncentration om det inte är blankprov), och

$x_{ref}$  = referenskoncentration (koncentration i ett certifierat referensmaterial, kompetensprovingsmaterial eller spikat prov).

8. *systematiskt fel*: skillnaden mellan det uppmätta värdet och referenskoncentrationen.
9. *relativ standardavvikelse för repeterbarhet (RSD<sub>r</sub>)*: relativ standardavvikelse (%) beräknad utifrån resultat som erhållits under repeterbara förhållanden (repeterbarhetsprecision), med användning av samma metod på samma provmaterial i ett och samma laboratorium av samma aktör och med samma instrument inom ett kort tidsintervall (ett dygn eller en sekvens).
10. *relativ standardavvikelse för reproducerbarhet inom laboratoriet (RSD<sub>wR</sub>)*: relativ standardavvikelse (%) beräknad utifrån resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden inom laboratoriet (intermediärt precisionsmått), med användning av samma metod på samma provmaterial i ett och samma laboratorium men olika dagar (helst ett längre tidsintervall), och kan omfatta andra skilda förhållanden som olika aktörer och/eller olika (likvärdiga) instrument.
11. *relativ standardavvikelse för reproducerbarhet (RSD<sub>R</sub>)*: relativ standardavvikelse (%) beräknad utifrån resultat som erhållits under reproducerbara förhållanden (precision mellan laboratorier), vilket innebär att samma material analyseras av olika laboratorier. RSD<sub>R</sub> kan i synnerhet härledas från kollaborativa avprövningar och kompetensprovningar.

12. *kvantifieringsgräns (LOQ)*: lägsta halt av analyten som kan mätas med tillräcklig statistisk säkerhet. Inom ramen för denna förordning innebär detta den lägsta validerade halten, dvs. den lägsta testade koncentrationen av analyten i ett provmaterial för vilket det har visats att kriterierna för utbyte, precision och identifiering är uppfyllda (\*).
13. *målkoncentration för screening (STC)*: vald koncentration för påvisande av mykotoxiner i ett prov. När syftet är att kontrollera överensstämmelse med föreskrivna gränsvärden motsvarar STC det tillämpliga gränsvärdet. För andra ändamål eller om inget gränsvärde har fastställts är STC fördefinierat av laboratoriet.
14. *screeningmetod*: metod som används för att välja ut prover med mykotoxinhalter som överstiger målkoncentrationen för screening (STC), med en given konfidensgrad. För screening av mykotoxiner anses en konfidensgrad på 95 % vara ändamålsenlig. Resultatet från screeninganalysen är antingen "negativt" eller "misstänkt". Screeningmetoder ska ge en kostnadseffektiv och hög analyskapacitet och därigenom öka chanserna att upptäcka nya fall som medför hög exponering och hälsorisker för konsumenterna. Dessa metoder ska vara baserade på bioanalytiska metoder, LC-MS-metoder eller HPLC-metoder. Provresultat som överskrider brytpunkten ska verifieras genom en fullständig ny analys av det ursprungliga provet med en konfirmeringsmetod.
15. *negativt prov*: mykotoxinhalten i provet är lägre än STC med en konfidensgrad på 95 % (dvs. det finns 5 % risk att provet felaktigt kommer att redovisas som negativt).
16. *falskt negativt prov*: mykotoxinhalten i provet är högre än STC men provet har identifierats som negativt.
17. *misstänkt prov* (positivt screeningresultat): provet överskrider brytpunkten och kan innehålla mykotoxinet i en halt som är högre än STC.
18. *falskt misstänkt prov*: negativt prov som har identifierats som misstänkt.
19. *konfirmeringsmetoder*: metoder för att få fram fullständig eller kompletterande information som möjliggör en entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinet vid den valda halten.
20. *brytpunkt*: respons, signal eller koncentration som erhålls med screeningmetoden och över vilken provet klassificeras som misstänkt. Brytpunkten fastställs under valideringen med beaktande av mätresultatets variabilitet.
21. *negativ kontroll* (blankprov för matris): prov som är fritt från det mykotoxin som screeningen gäller, t.ex. genom en tidigare bestämning med en konfirmeringsmetod med tillräcklig känslighet eller med en annan metod eller, om det inte går att få fram ett sådant prov, material med så låg halt som möjligt, så länge som halten möjliggör slutsatsen att screeningmetoden är ändamålsenlig.
22. *prov som är fritt*: prov där halten av analyten inte överstiger en femtedel av STC. Om halten kan kvantifieras med en konfirmeringsmetod ska halten beaktas vid valideringen.
23. *positiv kontroll*: prov som innehåller mykotoxinet vid målkoncentrationen för screening (STC), t.ex. ett certifierat referensmaterial, ett material med känt innehåll (t.ex. analysmaterial från en kompetensprövning) eller material som blivit tillräckligt karakteriserat med en konfirmeringsmetod. Om det inte går att få fram ett sådant prov kan man använda en blandning av prover med olika föroreningshalter eller ett spikat prov som beretts i laboratoriet och blivit tillräckligt karakteriserat, förutsatt att det kan bevisas att föroreningshalten har verifierats.

## Artikel 2

1. Provtagning för kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel ska utföras med hjälp av de metoder som fastställs i bilaga I.

(\*) När det gäller riskvärdering är de ändamålsenliga kvantifieringsgränserna i allmänhet lägre än vad som krävs vid offentlig kontroll för att kontrollera överensstämmelse med ett gränsvärde, eftersom syftet är att få fram numeriska uppgifter för större delen av de analyserade proverna (dvs. undvika värden under kvantifieringsgränsen) för att kunna göra korrekta exponeringsbedömningar. För övervakningsändamål kan det vara godtagbart att rapportera halter under kvantifieringsgränsen i enlighet med denna förordning.

2. Om ett livsmedel inte kan klassificeras i en livsmedelskategori för vilken ett provtagningsförfarande har fastställts i bilaga I, ska provtagningsförfarandet fastställas med beaktande av livsmedlets partikelstorlek eller likheten mellan livsmedlet och en produkt som kan klassificeras i någon av livsmedelskategorierna i bilaga I.

3. Om ett livsmedel inte kan klassificeras i någon av livsmedelskategorierna i bilaga I och förutsatt att det finns belägg för att mykotoxinet är jämnt fördelat i livsmedlet, ska livsmedlet provtas enligt provtagningsförfarandet i del B i bilagan till förordning (EG) nr 333/2007 <sup>(3)</sup>.

#### Artikel 3

Provberedning och analysmetoder för kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel ska uppfylla kriterierna i bilaga II.

#### Artikel 4

Förordning (EG) nr 401/2006 ska upphöra att gälla. Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Till och med den 1 januari 2029 ska dock de särskilda kraven i punkt 4.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 401/2006 fortsätta att gälla för metoder som har validerats innan den här förordningen började tillämpas.

#### Artikel 5

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2024.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 december 2023.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel (EUT L 88, 29.3.2007, s. 29).

## BILAGA I

**Provtagningsmetoder för kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel <sup>(1)</sup>**

## DEL I

**ALLMÄNNA BESTÄMMELSER****A.1 Allmänna bestämmelser****A.1.1 Personal**

Provtagningen ska utföras av en person som utsetts för detta av den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

**A.1.2 Material som provtas**

Varje parti som ska undersökas ska provtas separat. I enlighet med de särskilda provtagningsbestämmelserna för de olika mykotoxinerna ska stora partier delas upp i delpartier, som ska provtas separat.

**A.1.3 Försiktighetsåtgärder**

Under provtagningen och provberedningen ska åtgärder vidtas för att undvika sådana förändringar som kan påverka

— mykotoxinhalten, analysresultatet eller samlingsprovernas representativitet,

— livsmedelssäkerheten hos de partier som ska provtas.

Dessutom ska alla nödvändiga åtgärder vidtas för att garantera säkerheten för dem som utför provtagningen.

**A.1.4 Delprover**

Så långt det är möjligt ska delproverna tas från olika ställen i partiet eller delpartiet. Avvikelse från detta förfarande ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.8 i del I i denna bilaga.

**A.1.5 Beredning av samlingsprov**

Samplingsprovet erhålls genom att delproverna blandas.

**A.1.6 Replikatprover**

Replikatprover för tillsyn, överklagande och referensändamål ska tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om livsmedelsföretagares rättigheter.

**A.1.7 Emballering och transport av prover**

Varje prov ska placeras i en ren behållare av inaktivt material som ger tillräckligt skydd mot föroreningar och skador under transporten. Alla nödvändiga åtgärder ska vidtas för att undvika att provets sammansättning förändras under transport eller lagring.

**A.1.8 Försegling och märkning av prover**

Varje prov som tas för offentlig kontroll ska förseglas på provtagningsstället samt identifieras enligt medlemsstaternas föreskrifter.

(<sup>1</sup>) En vägledning för myndigheterna för kontrollen av överensstämmelsen med EU:s lagstiftning om aflatoxiner finns att läsa på [https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92\\_en?filename=cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-guidance-2010\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-9933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis-guidance-2010_en.pdf). Denna vägledning innehåller ytterligare praktisk information, men den är underordnad förordningens bestämmelser.

För varje provtagning ska ett protokoll upprättas, som gör det möjligt att entydigt identifiera varje parti. I protokollet ska datum och plats för provtagningen anges samt eventuell ytterligare information som kan vara till hjälp för den som utför analysen.

#### A.2 Olika typer av partier

Livsmedelsprodukter kan saluföras i bulk, i behållare eller i enhetsförpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar. Provtagningsmetoden kan tillämpas på varor som släpps ut på marknaden i bulk, i behållare eller i enhetsförpackningar, t.ex. säckar, påsar, detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar eller någon annan form.

Utan att det påverkar de särskilda provtagningsbestämmelserna i andra delar av denna bilaga ska följande formel användas som vägledning för beräkning av provtagningsfrekvensen för partier som släpps ut på marknaden i enhetsförpackningar, t.ex. säckar, påsar eller detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar.

$$\text{provtagningsfrekvens } n = \frac{\text{partiets vikt} \times \text{delprovets vikt}}{\text{samlingsprovets vikt} \times \text{enhetsförpackningens vikt}}$$

— vikt: i kg

— provtagningsfrekvens: var n:te enhetsförpackning från vilken ett delprov ska tas (decimaltal avrundas till närmaste heltal).

#### A.3 Provtagning av varor med ett högt förhållande volym/vikt

Vid provtagning av livsmedel som har en hög volym i förhållande till vikten (dvs. volym (dm<sup>3</sup>)/vikt (kg) > 5) kan viktkraven ersättas med motsvarande volymkrav (dvs. 1 kg ersätts med 1 dm<sup>3</sup>), med undantag av de livsmedelsprodukter som omfattas av punkterna L och M i del II i denna bilaga.

### DEL II

#### PROVTAGNINGSMETODER

I denna del beskrivs provtagningsmetoderna för följande livsmedelskategorier:

- A. Spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter
- B. Torkad frukt och framställda/bearbetade produkter med undantag av torkade fikon
- C. Torkade fikon och framställda/bearbetade produkter
- D. Jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek och framställda/bearbetade produkter
- E. Torkade kryddor utom torkade kryddor med stor partikelstorlek och kryddpulver
- F. Mjölk och mjölkprodukter, modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn samt småbarnsnäring
- G. Kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter
- H. Drycker
- I. Fasta, bearbetade produkter av frukt och grönsaker
- J. Barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn
- K. Vegetabiliska oljor
- L. Kosttillskott, pollen och pollenprodukter
- M. Torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver
- N. Mycket stora partier eller partier som lagras eller transporteras på ett sätt som innebär att provtagning av partiet är omöjlig

A. PROVTAGNINGSMETOD FÖR SPANNMÅL, OLJEVÄXTFRÖN UTOM JORDNÖTTER, SPANNMÅLSPRODUKTER OCH OLJEVÄXTFRÖPRODUKTER UTOM JORDNÖTSPRODUKTER

A.1 **Delprovets vikt**

Delprovet ska väga ca 100 g, om inte annat anges i denna punkt och med undantag av oljeväxtfrön och spannmål för vilka 1 000 frön väger mindre än 10 g (*oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek*).

För dessa oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek ska delprovet väga ca 25 g.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar ska delprovets vikt bero på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) kommer samlingsprovet att väga mer än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2 i punkt A.2. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer (dvs. mer än dubbelt så mycket) än 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) ska 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet.

I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel eller av andra orsaker) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt samma tabeller.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 100 g eller 25 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 100 g (eller 25 g för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek) som möjligt.

A.2 **Allmän översikt över provtagningsmetoden för spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter**

Tabell 1

**Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt**

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter	> 300 och < 1 500	3 delpartier	100	10 2,5 för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek
	≥ 100 och ≤ 300	100 ton	100	10 2,5 för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek

	< 100	–	3–100 (*)	1–10 0,25–2,5 för oljeväxt frön och spannmål med liten partikelstorlek
--	-------	---	-----------	---

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i punkt A.4.

**A.3 Provtagningsmetod för spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter för partier på  $\geq 50$  ton**

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %. Om partiet inte rent fysiskt är uppdelat eller kan delas upp i delpartier, ska minst 100 delprover tas från partiet. För partier som väger mer än 500 ton anges antalet delprover i punkt N.2.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg (eller 2,5 kg för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek).
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (t.ex. på grund av förpackningstyper eller transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. En alternativ provtagningsmetod får också tillämpas i de fall då det är praktiskt omöjligt att tillämpa ovanstående provtagningsmetod. Det gäller då stora partier spannmål lagras i magasin eller då spannmål lagras i siloanläggningar <sup>(2)</sup>. Provtagning av sådana partier ska utföras i enlighet med bestämmelserna i punkt N.

**A.4 Provtagningsmetod för spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter för partier på  $< 50$  ton**

För partier med spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter under 50 ton ska, beroende på partiets vikt, 10–100 delprover tas för att få ett samlingsprov på 1–10 kg (eller 0,25–2,5 kg för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek). För mycket små partier ( $\leq 0,5$  ton) får ett mindre antal delprover tas, men samlingsprovet som innehåller alla delprover ska också i detta fall väga minst 1 kg (eller 0,25 kg för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek), och minst 1 kg för bestämning av mjöldryga.

Uppgifterna i tabell 2 ska användas för att fastställa antalet delprover som ska tas.

Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på vikten på partiet med spannmål, oljeväxtfrön utom jordnötter, spannmålsprodukter och oljeväxtfröprodukter utom jordnötsprodukter**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg) (*)	Samlingsprovets vikt (i kg) (*) för oljeväxtfrön och spannmål med liten partikelstorlek
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25

<sup>(2)</sup> Provtagning av sådana partier ska utföras i enlighet med bestämmelserna i punkt N. Anvisningar för provtagning på stora partier anges i en vägledning som finns på [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guidance-sampling-final\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf).



> 0,5–≤ 1	10	1	0,25
> 1–≤ 3	20	2	0,5
> 3–≤ 10	40	4	1,0
> 10–≤ 20	60	6	1,5
> 20–≤ 100	100	10	2,5

(\*) Vid kontroll av förekomst av mjöldryga ska samlingsprovet väga minst 1 kg.

#### A.5 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt A.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg <sup>(\*)</sup>.

#### A.6 Godkännande av ett parti eller delparti

##### Kontroll av mjöldryga

Två delurval på minst 0,5 kg ska tas från samlingsprovet för undersökning. Ett delurval ska undersökas. Om resultatet från delurvalen är lika med eller under 50 % (analytisk gräns) av gränsvärdet överensstämmer urvalet med gränsvärdet. Om resultatet ligger över 50 % av gränsvärdet ska ytterligare ett delurval undersökas och medelvärdet av resultaten från de två delurvalen användas för att kontrollera överensstämmelsen med gränsvärdet. Resultatet ska leda till följande:

- Godkännande om det första delurvalet innehåller mindre än 50 % av gränsvärdet för mjöldryga eller om medelvärdet av två delurval överensstämmer med gränsvärdet.
- Underkännande om medelvärdet av två delurval överskrider gränsvärdet.

##### Kontroll av mykotoxiner

Resultatet ska leda till följande:

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

#### B. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKAD FRUKT OCH FRAMSTÄLLDA/BEARBETADE PRODUKTER MED UNDANTAG AV TORKADE FIKON

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i torkad frukt och framställda/bearbetade produkter med undantag av torkade fikon och framställda/bearbetade produkter (del II.C i denna bilaga).

##### B.1 Delprovets vikt

Delprovet ska väga ca 100 g, om inte annat anges i denna del II.B.

<sup>(\*)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1 och 2 i denna punkt B. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer (dvs. mer än dubbelt så mycket) än 100 g ska 100 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1 och 2 i denna del, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1 och 2 i denna punkt B.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 100 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2 i denna del. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 100 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

## B.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för torkad frukt och framställda/bearbetade produkter med undantag av torkade fikon

Tabell 1

### Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkad frukt med undantag av torkade fikon	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	–	10–100 (*)	1–10

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt B.

## B.3 Provtagningsmetod för torkad frukt och framställda/bearbetade produkter (partier på ≥ 15 ton) med undantag av torkade fikon

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

## B.4 Provtagningsmetod för torkad frukt och framställda/bearbetade produkter (partier på < 15 ton) med undantag av torkade fikon

För partier med torkad frukt, med undantag av fikon, under 15 ton ska, beroende på partiets vikt, 10–100 delprover tas för att få ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabellen nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas.

Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på vikten på partiet med torkad frukt och framställda/bearbetade produkter med undantag av torkade fikon**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

**B.5 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt B.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg <sup>(4)</sup>.

**B.6 Särskilda provtagningsbestämmelser för torkad frukt och framställda/bearbetade produkter med undantag av torkade fikon som saluförs i vakuumpförpackningar**

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 2 i punkt B.4 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2 i punkt B.4).

**B.7 Godkännande av ett parti eller delparti**

Resultatet ska leda till följande:

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

**C. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKADE FIKON OCH FRAMSTÄLLDA/BEARBETADE PRODUKTER**

**C.1 Delprovets vikt**

Delprovet ska väga ca 300 g, om inte annat anges i del II.C.

<sup>(4)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 300 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1, 2 och 3. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer (dvs. mer än dubbelt så mycket) än 300 g ska 300 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1, 2 och 3, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1, 2 och 3.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 300 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 300 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1, 2 och 3. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 300 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 300 g som möjligt.

## C.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för torkade fikon

Tabell 1

### Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkade fikon	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt C.

## C.3 Provtagningsmetod för torkade fikon (partier på ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100.
- Samlingsprovets vikt = 30 kg, som ska blandas och delas upp i tre lika stora laboratorieprover på 10 kg före malning (uppdelningen i tre laboratorieprover är inte nödvändig för torkade fikon om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 30 kg).
- Varje laboratorieprov på 10 kg ska finnas separat och blandas noggrant för att man ska uppnå en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

#### C.4 Provtagningsmetod för torkade fikon (partier på < 15 ton)

Det antal delprover som ska tas beror på partiets vikt, men ska vara minst 10 och högst 100.

Uppgifterna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas och den följande uppdelningen av samlingsprovet.

Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på partiets vikt och antal uppdelningar av samlingsprovet**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover (för detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar, se även punkt C.1)	Samlingsprovets vikt (i kg) (då det gäller detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar kan vikten på samlingsprovet avvika, se punkt C.1)	Antal laboratorieprover från samlingsprovet
≤ 0,1	10	3	1 (ingen uppdelning)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (ingen uppdelning)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (ingen uppdelning)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (– < 12 kg)	1 (ingen uppdelning)
> 1,0–≤ 2,0	40	12	2
> 2,0–≤ 5,0	60	18 (– < 24 kg)	2
> 5,0–≤ 10,0	80	24	3
> 10,0–≤ 15,0	100	30	3

- Samlingsprovets vikt ≤ 30 kg, som ska blandas och delas upp i två eller tre lika stora laboratorieprover på ≤ 10 kg före malning (uppdelningen i två eller tre laboratorieprover är inte nödvändig för torkade fikon om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på upp till 30 kg).

Om samlingsprovet väger mindre än 30 kg ska det delas upp i laboratorieprover enligt följande:

- < 12 kg: ingen uppdelning i laboratorieprover.
- ≥ 12 – < 24 kg: uppdelning i två laboratorieprover.
- ≥ 24 kg: uppdelning i tre laboratorieprover.
- Varje laboratorieprov ska finnas separat och blandas noggrant för att man ska uppnå en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa provtagningsmetoden i föregående strecksats utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

#### C.5 Provtagningsmetod för framställda/bearbetade produkter och sammansatta livsmedel

##### C.5.1 Framställda/bearbetade produkter med mycket liten partikelstorlek (homogen fördelning av mykotoxinföreningar)

- Partier med fikonpasta har ofta ingen homogen fördelning av mykotoxinföreningar. Därför ska samma provtagningsmetod och kriterier för godkännande tillämpas för fikonpasta som för torkade fikon (enligt punkterna C.3 och C.4).

- Antal delprover: 100. För partier under 50 ton ska antalet delprover vara 10–100, beroende på partiets vikt (se följande tabell 3).

Tabell 3

**Antal delprover som ska tas beroende på partiets vikt**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Delprovet ska väga ca 100 g. Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.
- Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

**C.5.2 Andra framställda/bearbetade produkter med relativt stor partikelstorlek (heterogen fördelning av mykotoxinföreningar)**

Provtagningsmetod och kriterier för godkännande som för torkade fikon (punkterna C.3 och C.4).

**C.6 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt C.

Om det inte är möjligt får en annan effektiv provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg <sup>(i)</sup>.

**C.7 Särskild provtagningsmetod för torkade fikon och framställda/bearbetade produkter som saluförs i vakuumförpackningar**

**C.7.1 Torkade fikon**

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 50 delprover för att få ett samlingsprov på 30 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 50 % av det antal delprover som anges i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

**C.7.2 Produkter framställda/bearbetade av torkade fikon med liten partikelstorlek**

För partier på minst 50 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier under 50 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 3 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 3).

**C.8 Godkännande av ett parti eller delparti**

Resultatet ska leda till följande:

<sup>(i)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

För torkade fikon:

- Godkännande om inget av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om ett eller flera laboratorieprover överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

Om samlingsprovet väger högst 12 kg:

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

**D. PROVTA GNINGSMETOD FÖR JORDNÖTTER, APRIKOSKÄRNOR, TRÄDNÖTTER OCH TÖRKAD E KRYDDOR MED STOR PARTIKELSTORLEK OCH FRAMSTÄLLDA/BEARBETADE PRODUKTER**

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek och framställda/bearbetade produkter. Denna provtagningsmetod är också tillämplig vid offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i kryddor med relativt stor partikelstorlek (dvs. partikelstorlek jämförbar med jordnötter eller större, t.ex. muskotnöt).

**D.1 Delprovets vikt**

Delprovet ska väga ca 200 g, om inte annat anges i denna punkt D.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 200 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1, 2 och 3. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer än 200 g ska 200 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1, 2 och 3, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1, 2 och 3.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 200 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 200 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1, 2 och 3. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 200 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 200 g som möjligt.

**D.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek**

Tabell 1

**Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt**

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek	$\geq 500$	100 ton	100	20
	$> 125$ och $< 500$	5 delpartier	100	20
	$\geq 15$ och $\leq 125$	25 ton	100	20
	$< 15$	–	10–100 (*)	$\leq 20$

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt D.

**D.3 Provtagningsmetod för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek (partier på  $\geq 15$  ton)**

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100.
- Samlingsprovets vikt = 20 kg, som ska blandas och delas upp i två lika stora laboratorieprover på 10 kg före malning (uppdelningen i två laboratorieprover är inte nödvändig för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på 20 kg).
- Varje laboratorieprov på 10 kg ska finmalas separat och blandas noggrant för att man ska uppnå en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

**D.4 Provtagningsmetod för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek (partier på  $< 15$  ton)**

Det antal delprover som ska tas beror på partiets vikt, men ska vara minst 10 och högst 100.

Uppgifterna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas och den följande uppdelningen av samlingsprovet.



Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på partiets vikt och antal uppdelningar av samlingsprovet**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover (för detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar, se även punkt D.1)	Samplingsprovets vikt (i kg) (då det gäller detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar kan vikten på samlingsprovet avvika, se punkt D.1)	Antal laboratorieprover från samlingsprovet
≤ 0,1	10	2	1 (ingen uppdelning)
> 0,1–≤ 0,2	15	3	1 (ingen uppdelning)
> 0,2–≤ 0,5	20	4	1 (ingen uppdelning)
> 0,5–≤ 1,0	30	6	1 (ingen uppdelning)
> 1,0–≤ 2,0	40	8 (– < 12 kg)	1 (ingen uppdelning)
> 2,0–≤ 5,0	60	12	2
> 5,0–≤ 10,0	80	16	2
> 10,0–≤ 15,0	100	20	2

- Samlingsprovets vikt ≤ 20 kg, som ska blandas och vid behov delas upp i två lika stora laboratorieprover på ≤ 10 kg före malning (uppdelningen i två laboratorieprover är inte nödvändig i fråga om jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek om de ska genomgå ytterligare sortering eller annan fysisk behandling samt om det finns tillgång till utrustning med kapacitet att homogenisera ett prov på upp till 20 kg).
- Om samlingsprovet väger mindre än 20 kg ska det delas upp i laboratorieprover enligt följande:
  - < 12 kg: ingen uppdelning i laboratorieprover.
  - ≥ 12 kg: uppdelning i två laboratorieprover.
- Varje laboratorieprov ska finmalas separat och blandas noggrant för att man ska uppnå en fullständig homogenisering i enlighet med bestämmelserna i bilaga II.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

**D.5 Provtagningsmetod för framställda/bearbetade produkter, utom vegetabilisk olja, och sammansatta livsmedel****D.5.1 Framställda/bearbetade produkter (utom vegetabilisk olja) med liten partikelstorlek såsom mjöl, jordnötssmör (homogen fördelning av mykotoxinföreningar) och sammansatta livsmedel**

- Antal delprover: 100. För partier under 50 ton ska antalet delprover vara 10–100, beroende på partiets vikt (se tabell 3).

Tabell 3

**Antal delprover som ska tas beroende på partiets vikt**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samplingsprovets vikt (i kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

— Delprovet ska väga ca 100 g. Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

— Samplingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

**D.5.2** *Framställda/bearbetade produkter med relativt stor partikelstorlek (heterogen fördelning av mykotoxinföroreningar) och sammansatta livsmedel*

Provtagningsmetod och kriterier för godkännande som för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och kryddor med stor partikelstorlek (punkterna D.3 och D.4).

**D.6** **Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt D.

Om det inte är möjligt får en annan effektiv provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg <sup>(6)</sup>.

**D.7** **Särskild provtagningsmetod för jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek och framställda/bearbetade produkter som saluförs i vakuumpförpackningar**

**D.7.1** *Pistaschmandlar, jordnötter och paranötter*

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 50 delprover för att få ett samlingsprov på 20 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 50 % av det antal delprover som anges i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

**D.7.2** *Aprikoskärnor, andra trädnötter än pistaschmandlar och paranötter, torkade kryddor med stor partikelstorlek*

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 20 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

**D.7.3** *Produkter framställda/bearbetade av jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek*

<sup>(6)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

För partier på minst 50 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier under 50 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 3 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 3).

#### D.8 Godkännande av ett parti eller delparti

För jordnötter, aprikoskärnor och trädnötter som ska genomgå sortering eller annan fysisk behandling:

- Godkännande om samlingsprovet eller genomsnittet av laboratorieproverna överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om samlingsprovet eller genomsnittet av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

För jordnötter, aprikoskärnor, trädnötter och torkade kryddor med stor partikelstorlek som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter eller för användning som livsmedelsingrediens:

- Godkännande om inget av laboratorieproverna överskrider gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om ett eller båda laboratorieproverna överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

Om samlingsprovet väger högst 12 kg:

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

#### E. PROVTAGNINGSMETOD FÖR TORKADE KRYDDOR UTOM TORKADE KRYDDOR MED STOR PARTIKELSTORLEK OCH KRYDDPULVER

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i kryddor. För torkade kryddor med en relativt stor partikelstorlek (dvs. partikelstorlek jämförbar med jordnötter eller större, t.ex. muskotnöt) med heterogen fördelning av mykotoxinföreningar ska dock provtagningsmetoden i punkt D i denna bilaga tillämpas. För kryddpulver (kryddor i pulverform) ska provtagningsmetoden i punkt M i denna bilaga tillämpas.

#### E.1 Delprovets vikt

Delprovet ska väga ca 100 g, om inte annat anges i denna punkt E.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer än 100 g ska 100 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i

detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 100 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 100 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

## E.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för torkade kryddor utom torkade kryddor med stor partikelstorlek och kryddpulver

Tabell 1

### Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Torkade kryddor	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	–	5–100 (*)	0,5–10

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt E.

## E.3 Provtagningsmetod för torkade kryddor utom torkade kryddor med stor partikelstorlek och kryddpulver (partier på ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100. Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

## E.4 Provtagningsmetod för torkade kryddor utom torkade kryddor med stor partikelstorlek och kryddpulver (partier på < 15 ton)

För partier med torkade kryddor under 15 ton ska, beroende på partiets vikt, 5–100 delprover tas för att få ett samlingsprov på 0,5–10 kg.

Uppgifterna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas.

Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på vikten på partiet med torkade kryddor**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01–≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

**E.5 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt E.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 0,5 kg <sup>(7)</sup>.

**E.6 Särskild provtagningsmetod för torkade kryddor utom torkade kryddor med stor partikelstorlek och kryddpulver som saluförs i vakuumförpackningar**

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

**E.7 Godkännande av ett parti eller delparti**

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

F. PROVTAGNINGSMETOD FÖR MJÖLK OCH MJÖLKPRODUKTER, MODERSMJÖLKERSÄTTNING, TILLSKOTTSNÄRING, LIVSMEDEL FÖR SPECIELLA MEDICINSKA ÄNDAMÅL AVSEDDA FÖR SPÅDBARN OCH SMÅBARN SAMT SMÅBARNSNÄRING

**F.1 Provtagningsmetod för mjölk och mjölkprodukter, modersmjölk ersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn samt småbarnsnäring**

Samlingsprovet ska vara på minst 1 kg eller 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av en flaska.

<sup>(7)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 0,5 kg, får samlingsprovet väga mindre än 0,5 kg.

Det minsta antalet delprover som ska tas från partiet anges i tabell 1. Antalet delprover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form ska partiet blandas så noga som möjligt, förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom mykotoxinerna då kan antas vara homogent fördelade i partiet räcker det att ta tre delprover per parti till ett samlingsprov.

Delproverna, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, ska ha likartad vikt. Ett delprov ska väga minst 100 g för att få ett samlingsprov på minst ca 1 kg eller 1 liter. Avvikelser från denna metod ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.8 i del I i denna bilaga.

Tabell 1

**Minsta antal delprover som ska tas från partiet**

Saluföringsform	Partiets volym eller vikt (i l eller kg)	Minsta antal delprover	Samlingsprovets minsta volym eller vikt (i l eller kg)
Bulk	–	3–5	1
Flaskor/förpackningar	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar	50–500	5	1
Flaskor/förpackningar	> 500	10	1

**F.2 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt F.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet <sup>(8)</sup>.

**F.3 Godkännande av ett parti eller delparti**

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

**G. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KAFFE, KAFFEPRODUKTER, KAKAO, KAKAOPRODUKTER, LAKRITSROT OCH LAKRITSPRODUKTER**

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter. När det gäller kaffe, kaffeprodukter, kakao och kakaoprodukter är provtagningsmetoden i denna punkt G tillämplig på fasta (torkade) produkter. När det gäller (flytande) drycker är provtagningsmetoden i punkt H tillämplig.

**G.1 Delprovets vikt**

Delprovet ska väga ca 100 g, om inte annat anges i denna punkt G.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar ska delprovets vikt bero på förpackningens vikt.

<sup>(8)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 100 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer än 100 g ska 100 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 100 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 100 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 100 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 100 g som möjligt.

## G.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter

Tabell 1

### Uppdelning av partier i delpartier efter produkt och partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
Kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter	≥ 15	15–30 ton	100	10
	< 15	–	10–100 (*)	1–10

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt G.

## G.3 Provtagningsmetod för kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter (partier på ≥ 15 ton)

- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt, får delpartiernas vikt avvika från den angivna vikten med högst 20 %.
- Provtagningen ska ske separat för varje delparti.
- Antal delprover: 100.
- Samlingsprovets vikt = 10 kg.
- Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

**G.4 Provtagningsmetod för kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter (partier på < 15 ton)**

För partier med kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter under 15 ton ska, beroende på partiets vikt, 10–100 delprover tas för att få ett samlingsprov på 1–10 kg.

Uppgifterna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas.

Tabell 2

**Antal delprover som ska tas beroende på vikten på partiet med kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter**

Partiets vikt (i ton)	Antal delprover	Samplingsprovets vikt (i kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

**G.5 Provtagningsmetod för kaffe, kaffeprodukter, kakao, kakaoprodukter, lakritsrot och lakritsprodukter som saluförs i vakuumförpackningar**

För partier på minst 15 ton ska det tas minst 25 delprover för att få ett samlingsprov på 10 kg, och för partier under 15 ton ska det tas 25 % av det antal delprover som anges i tabell 2 för att få ett samlingsprov vars vikt överensstämmer med vikten på det provtagna partiet (se tabell 2).

**G.6 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt G.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg <sup>(9)</sup>.

**G.7 Godkännande av ett parti eller delparti**

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

<sup>(9)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.



## H. PROVTAGNINGSMETOD FÖR DRYCKER

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i drycker, med undantag av mjölk.

## H.1 Provtagningsmetod

Samlingsprovet ska vara på minst 1 liter, utom när detta är omöjligt, t.ex. när provet består av en flaska.

Det minsta antalet delprover som ska tas från partiet anges i tabell 1. Antalet delprover som fastställs beror på i vilken form de berörda produkterna saluförs. När det gäller bulkvara i flytande form ska partiet blandas så noga som möjligt, förutsatt att produktens kvalitet inte påverkas, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom mykotoxinerna då kan antas vara homogent fördelade i partiet räcker det att ta tre delprover per parti till ett samlingsprov.

Delproverna, som ofta kan bestå av en flaska eller en förpackning, ska ha likartad volym. Ett delprov ska utgöra minst 100 ml för att få ett samlingsprov på minst ca 1 liter. Avvikelser från denna metod ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.8 i del I i denna bilaga.

Tabell 1

Minsta antal delprover som ska tas från partiet

Saluföringsform	Partiets volym (i liter)	Minsta antal delprover	Samlingsprovets minsta volym (i l)
Bulk	–	3	1
Flaskor/förpackningar (andra drycker än vin)	≤ 50	3	1
Flaskor/förpackningar (andra drycker än vin)	50–500	5	1
Flaskor/förpackningar (andra drycker än vin)	> 500	10	1
Flaskor/förpackningar för vin	≤ 50	1	1
Flaskor/förpackningar för vin	50–500	2	1
Flaskor/förpackningar för vin	> 500	3	1

## H.2 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt H <sup>(10)</sup>.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

<sup>(10)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 liter får samlingsprovet utgöra mindre än 1 liter.

### H.3 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

## I. PROVTAGNINGSMETOD FÖR FASTA, BEARBETADE PRODUKTER AV FRUKT OCH GRÖNSAKER

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i fasta, bearbetade produkter av frukt (med undantag av bearbetade produkter av torkad frukt som omfattas av punkterna B och C i denna bilaga) och grönsaker, inklusive fasta, bearbetade produkter av frukt och grönsaker för spädbarn och småbarn.

### I.1 Provtagningsmetod

Samlingsprovet ska väga minst 1 kg, utom när detta är omöjligt, t.ex. när prover ska tas från endast en förpackning.

Det minsta antalet delprover som ska tas från partiet anges i tabell 1.

Delproven ska ha likartad vikt. Ett delprov ska väga minst 100 g för att få ett samlingsprov på minst 1 kg. Avvikelser från denna metod ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.8 i del I i denna bilaga.

Tabell 1

**Minsta antal delprover som ska tas från partiet**

Partiets vikt (i kg)	Minsta antal delprover	Samlingsprovets vikt (i kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

För partier som består av enhetsförpackningar anges i tabell 2 det antal förpackningar som ska tas till ett samlingsprov.

Tabell 2

**Antal förpackningar (delprover) som ska tas till ett samlingsprov från partier bestående av enhetsförpackningar**

Antal förpackningar eller enheter i partiet	Antal förpackningar eller enheter som tas	Samlingsprovets vikt (i kg)
1–25	1 förpackning eller enhet	1
26–100	ca 5 %, minst två förpackningar eller enheter	1
> 100	ca 5 %, högst 10 förpackningar eller enheter	1

## I.2 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt I.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet <sup>(11)</sup>.

## I.3 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

## J. PROVTAGNINGSMETOD FÖR BARNMAT OCH BEARBETADE SPANNMÅLSBASERADE LIVSMEDEL FÖR SPÄDBARN OCH SMÅBARN

Denna provtagningsmetod är tillämplig vid offentlig kontroll av halten mykotoxiner i barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn, med undantag av de drycker som avses i punkt H och de fasta, bearbetade produkter av frukt och grönsaker som avses i punkt I i denna bilaga.

### J.1 Provtagningsmetod

- Den provtagningsmetod för spannmål och spannmålsprodukter som föreskrivs i punkt A.4 i del II i denna bilaga ska tillämpas på livsmedel för spädbarn och småbarn. Det antal delprover som ska tas beror på partiets vikt, men ska vara minst 10 och högst 100, i enlighet med tabell 2 i punkt A.4 i del II i denna bilaga. För mycket små partier ( $\leq 0,5$  ton) får ett mindre antal delprover tas, men samlingsprovet som innehåller alla delprover ska också i det fallet väga minst 1 kg.
- Delprovet ska väga ca 100 g. Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar ska delprovets vikt bero på förpackningens vikt. För mycket små partier ( $\leq 0,5$  ton) ska delproverna ha en sådan vikt att samlingsprovet får en total vikt av minst 1 kg. Avvikelser från denna metod ska anges i det protokoll som avses i punkt A.1.8 i del I i denna bilaga.
- Samlingsprovets vikt = 1–10 kg, tillräckligt blandat.

### J.2 Provtagning i detaljhandelsledet

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt J.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet <sup>(12)</sup>.

### J.3 Godkännande av ett parti eller delparti

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

<sup>(11)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

<sup>(12)</sup> Om den del som ska provtas är så liten att det inte är möjligt att få ett samlingsprov på 1 kg, får samlingsprovet väga mindre än 1 kg.

- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

## K. PROVTAGNINGSMETOD FÖR VEGETABILISKA OLJOR

### K.1 Provtagningsmetod för vegetabiliska oljor

- Delprovet ska väga minst ca 100 g (ml) (beroende på partiets beskaffenhet, t.ex. vegetabilisk olja i bulk, ska minst tre delprover på ca 350 ml tas) för att få ett samlingsprov på minst 1 kg (liter).
- Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %. Om partiet inte rent fysiskt är uppdelat eller kan delas upp i delpartier, ska minst 3 delprover tas från partiet.
- Det minsta antalet delprover som ska tas från partiet anges i tabell 2. Partiet ska blandas så noga som möjligt, manuellt eller maskinellt, omedelbart före provtagningen. Eftersom mykotoxinerna då kan antas vara homogent fördelade i partiet räcker det att ta tre delprover per parti till ett samlingsprov.

Tabell 1

#### Uppdelning av partier i delpartier efter partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Minsta antal delprover	Samplingsprovets minsta vikt (i kg)
Vegetabiliska oljor	≥ 1 500	500 ton	3	1
	> 300 och < 1 500	3 delpartier	3	1
	≥ 50 och ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	–	3	1

Tabell 2

#### Minsta antal delprover som ska tas från partiet

Saluföringsform	Partiets vikt (i kg) Partiets volym (i liter)	Minsta antal delprover
Bulk (*)	–	3
Förpackningar	≤ 50	3
Förpackningar	> 50–500	5
Förpackningar	> 500	10

(\*) Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska stora bulkpartier av vegetabiliska oljor delas upp i delpartier enligt tabell 2 i denna punkt K.

**K.2 Provtagningsmetod för vegetabiliska oljor i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt K.

Om det inte är möjligt får en annan effektiv provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 1 kg.

**K.3 Godkännande av ett parti eller delparti**

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.
- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

**L. PROVTAGNINGSMETOD FÖR KOSTTILLSKOTT, POLLEN OCH POLLENPRODUKTER****L.1 Delprovets vikt och provtagningsmetod**

Provtagningsmetoden för kosttillskott, pollen och pollenprodukter i form av kapslar/piller baseras på detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar som vanligtvis innehåller 30–120 kapslar/piller per detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning.

Partistorlek (antal detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar)	Antal detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar som ska provtas	Provstorlek (minsta mängd samlingsprov)
1–50	1	Kosttillskott i form av kapslar/piller: hela innehållet i detaljhandelsförpackningen/enhetsförpackningen
		Andra former av kosttillskott: – delprover på ca 20 g/20 ml — 100 g för kosttillskott som innehåller ört-/växtbaserade ingredienser inkl. extrakt (minst 5 delprover) — 50 g/50 ml för andra kosttillskott (minst 3 delprover)
51–250	2	Kosttillskott i form av kapslar/piller: hela innehållet i de två detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna
		Andra former av kosttillskott: – delprover på ca 20 g/20 ml — 200 g för kosttillskott som innehåller ört-/växtbaserade ingredienser inkl. extrakt (minst 10 delprover) — 100 g/100 ml för andra kosttillskott (minst 5 delprover)
251–1 000	4	Kosttillskott i form av kapslar/piller: hälften av kapslarna/pillren från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som provtas

		<p>Andra former av kosttillskott: – delprover på ca 20 g/20 ml</p> <p>— 200 g för kosttillskott som innehåller ört-/växtbaserade ingredienser inkl. extrakt (minst 10 delprover)</p> <p>— 100 g/100 ml för andra kosttillskott (minst 5 delprover)</p>
> 1 000	<p>4 + 1 detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar per 1 000 detaljhandelsförpackningar/ enhetsförpackningar, dock högst 25 förpackningar</p>	<p>Kosttillskott i form av kapslar/piller:</p> <p>≤ 10 detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar: hälften av kapslarna/pillren från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning</p> <p>&gt; 10 detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar: samma antal kapslar/piller tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning så att det resulterande provet motsvarar innehållet i 5 förpackningar</p> <p>Andra former av kosttillskott: – delprover på ca 20 g/20 ml</p> <p>≤ 10 detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar:</p> <p>— 200 g för kosttillskott som innehåller ört-/växtbaserade ingredienser inkl. extrakt (minst 10 delprover)</p> <p>— 100 g/100 ml för andra kosttillskott (minst 5 delprover)</p> <p>&gt; 10 detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar – per 5 detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar:</p> <p>— 100 g för kosttillskott som innehåller ört-/växtbaserade ingredienser inkl. extrakt (minst 5 delprover)</p> <p>— 50 g/50 ml för andra kosttillskott (minst 3 delprover)</p>
Okänt (gäller endast e-handel)	1	Kosttillskott i form av kapslar/piller: förpackningens hela innehåll

## L.2 Provtagning i detaljhandeln

Provtagning av kosttillskott, pollen och pollenprodukter i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt L.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 0,05 kg.

## L.3 Godkännande av ett parti

- Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

- Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.

M. PROVTAJNINGSMETOD FÖR TORKADE ÖRTER, ÖRTTEER (TORKAD PRODUKT), TEER (TORKAD PRODUKT) OCH KRYDDPULVER

#### M.1 Delprovets vikt

Delprovet ska väga ca 40 g, om inte annat anges i denna punkt M.

Om det rör sig om partier förpackade i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar beror delprovets vikt på förpackningens vikt.

För detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på mer än 40 g kommer samlingsprovet att väga mer än den vikt som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om en enskild detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning väger mycket mer än 40 g ska 40 g tas från varje detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning som ett delprov. Detta kan göras antingen då provet tas eller i laboratoriet. I de fall då en sådan provtagningsmetod skulle förorsaka betydande ekonomiska förluster på grund av att partiet skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel osv.) får emellertid en alternativ provtagningsmetod användas. Om en dyrbar produkt exempelvis saluförs i detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar på 500 g eller 1 kg, får samlingsprovet erhållas genom att slå samman ett färre antal delprover än vad som anges i tabellerna 1 och 2, förutsatt att samlingsprovets vikt motsvarar den vikt som krävs för samlingsprovet enligt tabellerna 1 och 2.

Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mindre än 40 g och om skillnaden inte är särskilt stor (dvs. inte mindre än hälften av 40 g) ska en detaljhandelsförpackning/enhetsförpackning betraktas som ett delprov, vilket ger ett samlingsprov som väger mindre än vad som krävs enligt tabellerna 1 och 2. Om detaljhandelsförpackningarna/enhetsförpackningarna väger mycket mindre än 40 g ska ett delprov bestå av två eller flera detaljhandelsförpackningar/enhetsförpackningar med en vikt så nära 40 g som möjligt.

#### M.2 Allmän översikt över provtagningsmetoden för torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver

Tabell 1

##### Uppdelning av partier i delpartier efter partiets vikt

Vara	Partiets vikt (i ton)	Vikt eller antal delpartier	Antal delprover	Samplingsprovets vikt (i kg)
Torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt), kryddpulver	≥ 15	25 ton	50	2
	< 15	—	3–50 (*)	0,1–2,0

(\*) Varierar beroende på partiets vikt – se tabell 2 i denna punkt M.

#### M.3 Provtagningsmetod för torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver (partier på ≥ 15 ton)

Om delpartierna kan åtskiljas fysiskt ska varje parti delas upp i delpartier enligt tabell 1. Eftersom partiets vikt inte alltid är en exakt multipel av delpartiernas vikt får delpartiernas vikt överskrida den angivna vikten med högst 20 %.

Provtagningen ska ske separat för varje delparti.

Antalet delprover ska vara 50. Samlingsprovet ska väga 2,0 kg.

Om det inte är möjligt att tillämpa ovan angivna provtagningsmetod utan att det förorsakar betydande ekonomiska förluster på grund av att varorna skadas (på grund av förpackningstyper, transportmedel eller av andra orsaker), får en alternativ provtagningsmetod tillämpas förutsatt att den ger så representativa resultat som möjligt och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet.

**M.4 Provtagningsmetod för torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver (partier på < 15 ton)**

För partier med torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver under 15 ton ska, beroende på partiets vikt, 3–50 delprover tas för att få ett samlingsprov på 0,1–2,0 kg.

Uppgifterna i tabell 2 nedan kan användas för att fastställa antalet delprover som ska tas.

Tabell 2

**Minsta antal delprover som ska tas beroende på vikten på partiet med torkade örter, örtteer (torkad produkt), teer (torkad produkt) och kryddpulver**

Partiets vikt (i ton)	Minsta antal delprov	Samlingsprovets minsta vikt (i kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1–≤ 0,5	10	0,4
> 0,5–≤ 5,0	25	1,0
> 5,0–≤ 10,0	35	1,4
> 10,0–≤ 15,0	50	2,0

**M.5 Provtagning i detaljhandelsledet**

Provtagning av livsmedel i detaljhandelsledet ska om möjligt göras enligt bestämmelserna för provtagning i denna punkt M.

Om det inte är möjligt får en alternativ provtagningsmetod tillämpas i detaljhandelsledet, förutsatt att den garanterar att samlingsprovet är tillräckligt representativt för det provtagna partiet och att den beskrivs och dokumenteras i sin helhet. I alla händelser ska samlingsprovet väga minst 0,1 kg.

**M.6 Godkännande av ett parti eller delparti**

Godkännande om laboratorieprovet överensstämmer med gränsvärdet, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet.

Underkännande om laboratorieprovet överskrider gränsvärdet utom rimligt tvivel, med hänsyn tagen till mätosäkerheten och korrigeringen för utbytet. Detta är fallet när analysresultatet (korrigerat för utbyte i förekommande fall) minus den utvidgade mätosäkerheten till följd av analysen ligger över gränsvärdet.



- N. PROVTA GNINGSMETOD FÖR MYCKET STORA PARTIER ELLER PARTIER SOM LAGRAS ELLER TRANSPORTERAS PÅ ETT SÄTT SOM INNEBÄR ATT PROVTA GNING PÅ PARTIET ÄR OMÖJLIG

#### N.1 Allmänna principer

Om ett parti lagras eller transporteras på ett sätt som innebär att det inte är möjligt att ta delprover på hela partiet ska provtagning på sådana partier helst ske när partiet är i flöde (*dynamisk provtagning*).

När det gäller stora lagerlokaler avsedda för lagring av livsmedel ska företagare uppmuntras att installera utrustning i lagerlokalen som möjliggör (automatisk) provtagning på hela det lagrade partiet.

När ett provtagningsförfarande som föreskrivs i denna punkt N tillämpas ska livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare informeras om provtagningsförfarandet. Om provtagningsförfarandet ifrågasätts av livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare ska livsmedelsföretagaren eller dennes företrädare ge den behöriga myndigheten möjlighet att provta hela partiet på egen bekostnad.

Det är tillåtet att endast provta en del av partiet, under förutsättning att den provtagna delen utgör minst 10 % av det parti som ska provtas. Om det har konstaterats att en del av ett provtaget livsmedelsparti av samma kategori eller varuslag inte uppfyller unionskraven, ska det antas att ingen del av partiet uppfyller kraven, om inte en ytterligare utförlig bedömning visar att det inte finns några belägg för att resten av partiet inte uppfyller kraven.

De relevanta bestämmelserna för provtagning, t.ex. delprovets vikt, som föreskrivs i andra delar av denna bilaga är tillämpliga vid provtagning på mycket stora partier eller på partier som lagras eller transporteras på ett sätt som innebär att provtagning på hela partiet är omöjlig.

#### N.2 Antal delprover som ska tas på mycket stora partier

Om de delar av ett parti som ska provtas är stora ( $> 500$  ton) är antalet delprover som ska tas =  $100 \text{ delprover} + \sqrt{\text{ton}}$ . Om partiet däremot är under 1 500 ton och kan delas upp i delpartier enligt tabell 1 i punkt A, och på villkor att delpartierna kan åtskiljas fysiskt, ska det antal delprover som anges i punkt A tas.

#### N.3 Stora partier som transporteras med fartyg

##### N.3.1 Dynamisk provtagning på stora partier som transporteras med fartyg

Provtagning på stora partier på fartyg ska helst ske när produkten är i flöde, dvs. dynamisk provtagning.

Provtagningen ska göras per lastrum (enhet som kan åtskiljas fysiskt). Eftersom lastrummen inte töms fullständigt ett efter ett, finns inte längre det ursprungliga fysiska åtskiljandet efter att lasten överförs till lagringsanläggningar. Provtagningen kan därför utföras antingen baserat på det ursprungliga fysiska åtskiljandet eller baserat på åtskiljande efter överföring till lagringsanläggningarna.

Lossningen av ett fartyg kan pågå i flera dagar. Normalt ska provtagning ske med jämna mellanrum under hela lossningen. Det är dock inte alltid möjligt eller lämpligt att en officiell inspektör är närvarande för provtagning under hela lossningen. Därför är det tillåtet att provta en del av partiet (provtagen del). Antalet delprover fastställs med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

Även om det officiella provet tas automatiskt måste en inspektör vara närvarande. Om den automatiska provtagningen utförs med förinställda parametrar som inte kan ändras under provtagningen och delproven samlas i en förseglad behållare, varigenom eventuella bedrägerier förhindras, krävs det enbart att en inspektör är närvarande i början av provtagningen, varje gång provbehållaren behöver bytas och i slutet av provtagningen.

N.3.2 *Provtagning på partier som transporteras med fartyg genom stationär provtagning*

Om provtagningen utförs stationärt ska man tillämpa samma förfarande som föreskrivs för lagringsanläggningar (silor) som kan nå ovanifrån (se punkt N.5.1).

Provtagningen ska utföras på den (ovanifrån) åtkomliga delen av partiet/lastrummet. Antalet delprover fastställs med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

N.4 **Provtagning på stora partier som förvaras i lagerlokaler**

Provtagningen ska utföras på den åtkomliga delen av partiet. Antalet delprover fastställs med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

N.5 **Provtagning på lagringsanläggningar (silor)**

N.5.1 *Provtagning på silor som (lätt) kan nå ovanifrån*

Provtagningen ska utföras på den åtkomliga delen av partiet. Antalet delprover fastställs med hänsyn till storleken på den provtagna delen.

N.5.2 *Provtagning på silor som inte kan nå ovanifrån (slutna silor)*

N.5.2.1 *Silor som inte kan nå ovanifrån (slutna silor) i storleken > 100 ton*

Livsmedel som lagras i sådana silor kan inte provtas stationärt. När livsmedel i silon måste provtas och det inte finns någon möjlighet att flytta partiet ska det därför avtalas med företagaren att denne ska informera inspektören om när silon helt eller delvis kommer att tömmas för att möjliggöra provtagning på livsmedlet när det är i flöde.

N.5.2.2 *Silor som inte kan nå ovanifrån (slutna silor) i storleken < 100 ton*

I motsats till bestämmelsen i punkt N.1 (provtagen del minst 10 %) innebär provtagningsförfarandet att 50–100 kg överförs till en behållare och att provet tas på den delen. Storleken på samlingsprovet överensstämmer med hela partiet och antalet delprover står i relation till den mängd livsmedel som överförs från silon till behållaren för provtagning.

N.6 **Provtagning på livsmedel i lös vikt i stora slutna containrar**

Sådana partier kan ofta enbart provtas när de lossas. Det är i vissa fall omöjligt att lossa vid importstället eller kontrollstationen och därför bör provtagningen ske när sådana containrar lossas. Företagaren måste informera inspektören om tid och plats för lossning av containrarna så att inspektören kan närvara.

## BILAGA II

**Kriterier för provberedning och för de analysmetoder som används vid kontroll av halten mykotoxiner i livsmedel**

## 1. INLEDNING

1.1 **Försiktighetsåtgärder**

Eftersom fördelningen av mykotoxiner i allmänhet inte är homogen bör proverna beredas, och i synnerhet homogeniseras, med allra största noggrannhet.

Det fullständiga laboratorieprovet ska homogeniseras, om homogeniseringen görs av laboratoriet.

Då aflatoxiner analyseras ska dagsljus undvikas så långt som möjligt, eftersom aflatoxinet bryts ned successivt av ultraviolett strålning.

1.2 **Beräkning av proportionen skal/kärna i hela nötter/oljeväxtfrön (jordnötter och annat)**

De gränsvärden som fastställs i förordning (EU) 2023/915 ska tillämpas på den ätliga delen. Mykotoxinhalten i den ätliga delen kan fastställas på följande sätt:

- Prover av nötter och oljeväxtfrön med skal kan skalas, och mykotoxinhalten fastställs i den ätliga delen.
- Provberedningsmetoden kan användas på nötter och oljeväxtfrön med skal. Provtagningsmetoden och analysmetoden ska ge en uppskattning av kärnans vikt i samlingsprovet. Kärnans vikt i samlingsprovet ska uppskattas sedan det fastställts en lämplig faktor för proportionen skal i förhållande till kärna i hela nötter och oljeväxtfrön. Med hjälp av denna faktor kan mängden kärnor beräknas i det samlingsprov som används för provberedning och analys.

Ca 100 hela nötter/oljeväxtfrön ska tas ut slumpmässigt från partiet eller från varje samlingsprov. Proportionen kan för varje laboratorieprov beräknas genom att de hela nöterna och oljeväxtfröna först vägs och sedan skalas, varefter skal och kärnor vägs var för sig.

Laboratoriet kan fastställa proportionen skal i förhållande till kärna från ett antal prover och sedan använda den proportionen i framtida analyser. Om det visar sig att ett särskilt laboratorieprov inte överensstämmer med gränsvärdet ska proportionen fastställas för det provet med hjälp av de ca 100 nötter/oljeväxtfrön som tagits ut.

## 2. BEHANDLING AV LABORATORIEPROVET

Varje laboratorieprov ska blandas noggrant med en metod, inklusive finmalning vid behov, som visat sig kunna uppnå fullständig homogenisering, med undantag av prover för kontroll av förekomst av mjöldryga.

Om laboratorieprovet måste analyseras för att kontrollera förekomsten av mjöldryga och mykotoxiner ska den del av provet som används för bestämning av mjöldryga tas från laboratorieprovet innan laboratorieprovet mals ner.

Om gränsvärdet gäller för torrsubstansen ska produktens torrsubstanshalt bestämmas på en del av det homogeniserade provet med en metod som visat sig kunna fastställa denna halt noggrant.

## 3. REPLIKATPROVER

Replikatprover för tillsyn, överklagande och referensändamål ska tas från det homogeniserade samlingsprovet, såvida detta inte strider mot medlemsstaternas bestämmelser om livsmedelsföretagares rättigheter.

## 4. KRAV PÅ LABORATORIETS ANALYSMETOD OCH VERIFIERING

## 4.1 Allmänna krav

Konfirmerande analysmetoder som används för kontroll av livsmedel ska uppfylla kraven i punkterna 1 och 2 i bilaga III till förordning (EU) 2017/625.

När så är möjligt bör metodens riktighet verifieras genom analys av ett certifierat referensmaterial och/eller genom regelbunden medverkan i kompetensprövningar.

## 4.2 Särskilda krav

## 4.2.1 Särskilda krav för konfirmeringsmetoder

## 4.2.1.1 Prestandakriterier

För konfirmeringsmetoder gäller följande prestandakriterier:

**Utbyte:** det genomsnittliga utbytet bör ligga mellan 70 och 120 %.

Det genomsnittliga utbytet är det medelvärde av replikaten som erhålls under validering vid bestämning av precisionsparametrarna RSD<sub>r</sub> och RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>. Kriteriet gäller alla koncentrationer och alla enskilda toxiner, med undantag av mjöldrygealkaloider.

För mjöldrygealkaloider gäller kriteriet summan av varje epimerpar.

I undantagsfall kan genomsnittliga utbyten utanför ovanstående intervall godtas, men de ska ligga inom 50–130 %, och endast om precisionskriterierna för RSD<sub>r</sub> och RSD<sub>w<sub>R</sub></sub> är uppfyllda.

**Precision**

RSD<sub>r</sub> ska vara  $\leq 20$  %.

RSD<sub>w<sub>R</sub></sub> ska vara  $\leq 20$  %.

RSD<sub>R</sub> bör vara  $\leq 25$  %.

Dessa kriterier gäller för alla koncentrationer.

Om ett laboratorium lämnar belägg för att RSD<sub>w<sub>R</sub></sub>-kriteriet är uppfyllt behöver inget liknande belägg lämnas för RSD<sub>r</sub>-kriteriet eftersom uppfyllelse av RSD<sub>w<sub>R</sub></sub> garanterar uppfyllelse av RSD<sub>r</sub>-kriteriet.

Om gränsvärdet gäller för en summa toxiner gäller precisionskriterierna både summan och de enskilda toxiner. För mjöldrygealkaloider gäller kriterierna för enskilda toxiner summan av varje epimerpar.

**Kvantifieringsgräns**

När ett särskilt krav avseende kvantifieringsgräns för ett mykotoxin har fastställts i tabell 1 ska metoden ha en kvantifieringsgräns lika med eller under detta värde.

Tabell 1

**Krav avseende kvantifieringsgräns för vissa mykotoxiner**

Mykotoxin	Livsmedel	Krav på kvantifieringsgräns (µg/kg)
<b>Aflatoxiner</b>		
Aflatoxin B1	Barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn samt livsmedel för särskilda medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn	$\leq 0,1$

Vart och ett av aflatoxinerna B1, B2, G1, G2	Övriga livsmedel	$\leq 1$
<b>Ochratoxin A</b>	Lakritskonfektyr som innehåller < 97 % lakritsextrakt (torrsbstans)	$\leq 10,0$
	Kakaopulver	$\leq 3,0$
<b>Mjöldrygealkaloider (var och en av de 12 epimerer som ingår i gränsvärdesdefinitionen)</b>	Spannmål och spannmålsbaserade livsmedel	$\leq 4$
	Bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn	$\leq 2$

I alla övriga fall gäller följande:

Kvantifieringsgränsen ska vara  $\leq 0,5 \cdot$  gränsvärdet och bör helst vara lägre ( $\leq 0,2 \cdot$  gränsvärdet).

Om gränsvärdet gäller för en summa toxiner ska kvantifieringsgränsen för de enskilda toxiner vara  $\leq 0,5 \cdot$  gränsvärdet/n, där n är antalet toxiner som ingår i gränsvärdesdefinitionen.

### Identifiering

För identifiering ska kriterierna i vägledningen om identifiering av mykotoxiner och växttoxiner i livsmedel och foder <sup>(1)</sup> tillämpas.

#### 4.2.1.2 Utvidgning av tillämpningsområdet för metoden

##### 4.2.1.2.1 Utvidgning av tillämpningsområdet till andra mykotoxiner

När fler analyter läggs till i tillämpningsområdet för en befintlig konfirmeringsmetod krävs en fullständig validering för att demonstrera metodens lämplighet.

##### 4.2.1.2.2 Utvidgning till andra varor

Om konfirmeringsmetoden är känd för att eller förväntas vara tillämplig på andra varor ska metodens giltighet för dessa andra varor verifieras. Så länge som den nya varan tillhör en varugrupp (se tabell 2 i denna bilaga) för vilken en inledande validering redan har utförts, räcker det med en begränsad ytterligare validering.

#### 4.2.2 Särskilda krav för semikvantitativa screeningmetoder

##### 4.2.2.1 Tillämpningsområde

Det här avsnittet omfattar bioanalytiska metoder baserade på antigenigenkänning eller receptorbindning (t.ex. ELISA, mätstickor, laterala flödestester, immunosensorer) och fysikalisk-kemiska metoder baserade på kromatografi eller direkt detektion med masspektrometri (t.ex. ambient MS). Även andra metoder (t.ex. tunnslikt-kromatografi) kan omfattas, förutsatt att de erhållna signalerna är direkt kopplade till de berörda mykotoxinerna och gör det möjligt att tillämpa principen nedan.

De särskilda kraven gäller för de metoder som ger mätresultat i form av ett numeriskt värde, t.ex. en (relativ) respons från en läsare för mätstickor eller en LC-MS-signal, och där normal statistik kan användas.

Kraven gäller inte för de metoder som inte ger numeriska värden (t.ex. enbart en linje som antingen syns eller inte), utan de kräver andra valideringsmetoder. Särskilda krav för dessa metoder anges i punkt 4.2.3.

<sup>(1)</sup> Finns på [https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880\\_en](https://food.ec.europa.eu/document/download/f16cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en).

I detta dokument beskrivs förfaranden för validering av screeningmetoder genom interlaborativ avprövning, för verifiering av prestandan hos en metod som validerats genom interlaborativ avprövning och för validering av en screeningmetod genom intern validering.

#### 4.2.2.2 Valideringsförfarande

Syftet med valideringen är att demonstrera screeningmetodens ändamålsenlighet. Detta görs genom bestämning av brytpunkten och andelen falskt negativa och falskt misstänkta prover. I dessa två parametrar ingår prestandaegenskaper såsom detektionsförmåga, selektivitet och precision.

Screeningmetoder kan valideras genom interlaborativ avprövning eller intern validering. Om data från en interlaborativ avprövning finns tillgängliga för en viss kombination av mykotoxin/matris/STC räcker det att verifiera metodens prestanda i ett laboratorium som använder metoden.

##### 4.2.2.2.1 Inledande validering genom intern validering

###### *Mykotoxiner*

Valideringen ska utföras för varje enskilt mykotoxin som omfattas av tillämpningsområdet. När det gäller bioanalytiska metoder som ger en kombinerad respons för en viss mykotoxingrupp (t.ex. aflatoxinerna B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> och G<sub>2</sub> eller fumonisinerna B<sub>1</sub> och B<sub>2</sub>) ska metodens tillämplighet demonstreras och analysens begränsningar anges i metodens tillämpningsområde. Önskad korsreaktivitet (t.ex. DON-3-glykosid, 3-acetyl-DON eller 15-acetyl-DON när det gäller immunobaserade metoder för deoxynivalenol (DON)) anses inte öka andelen falskt negativa prover för målmykotoxinerna, men kan öka andelen falskt misstänkta prover. Denna oönskade ökning ska minskas med konfirmerande analyser för entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinerna.

###### *Matriser*

En inledande validering ska utföras för varje vara eller, om det är känt att metoden är tillämplig på flera varor, för varje varugrupp. Om metoden är tillämplig på flera varor ska en representativ och relevant vara väljas från denna grupp (se tabell 2).

###### *Provserie*

Det minsta antalet olika prover som krävs för validering är 20 homogena negativa kontroller och 20 homogena positiva kontroller som innehåller mykotoxinet vid målkoncentrationen för screeningen (STC) och som analyseras under förhållanden med intermediär precision ( $RSD_{Ri}$ ) över 5 olika dagar. Ytterligare serier med 20 prover innehållande mykotoxinet vid andra halter kan läggas till valideringsserien för att få kunskap om i vilken utsträckning metoden kan skilja mellan olika mykotoxinkoncentrationer.

###### *Koncentration*

För varje STC som ska användas rutinmässigt ska en validering utföras.

##### 4.2.2.2.2 Inledande validering genom kollaborativ avprövning

Validering genom kollaborativ avprövning ska utföras i enlighet med ISO 5725:1994 eller IUPAC *International Harmonised Protocol* eller annat internationellt vedertaget protokoll för kollaborativ avprövning som kräver att giltiga data från minst åtta olika laboratorier ingår. Den enda skillnaden jämfört med interna valideringar är att de nödvändiga proverna per vara/halt ( $\geq 20$ ) kan fördelas jämnt över de deltagande laboratorierna, dock minst två prover per laboratorium.

#### 4.2.2.3 Bestämning av brytpunkten och andelen falskt misstänkta resultat för blankprover

De (relativa) responserna för de negativa och positiva kontrollerna ska användas som grund för beräkningen av de nödvändiga parametrarna.

### **Screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen**

För screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen gäller följande:

$$\text{brytpunkt} = R_{\text{STC}} - t\text{-värde}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

$R_{\text{STC}}$  = medelrespons för de positiva kontrollerna (vid STC)

$t\text{-värde}$  = ensidigt  $t\text{-värde}$  för en andel av falskt negativa resultat på 5 % (se tabell 3)

$SD_{\text{STC}}$  = standardavvikelse

### **Screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen**

För screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen gäller följande:

$$\text{brytpunkt} = R_{\text{STC}} + t\text{-värde}_{0,05} * SD_{\text{STC}}$$

Genom att använda detta specifika  $t\text{-värde}$  för att fastställa brytpunkten blir andelen falskt negativa resultat automatiskt 5 %.

### **Bedömning av ändamålsenligheten**

Resultat från de negativa kontrollerna används för att uppskatta den motsvarande andelen falskt misstänkta resultat.  $T\text{-värdet}$  beräknas så att det motsvarar ett fall när en negativ kontroll är högre än brytpunkten och därmed felaktigt klassificeras som ett misstänkt prov:

$$t\text{-värde} = (\text{brytpunkt} - \text{medel}_{\text{blank}}) / SD_{\text{blank}}$$

för screeningmetoder med en respons som är proportionell till mykotoxinkoncentrationen,

eller

$$t\text{-värde} = (\text{medel}_{\text{blank}} - \text{brytpunkt}) / SD_{\text{blank}}$$

för screeningmetoder med en respons som är omvänt proportionell till mykotoxinkoncentrationen.

Från det erhållna  $t\text{-värdet}$ , som baserats på frihetsgraderna beräknade utifrån antalet experiment, kan sannolikheten för falskt misstänkta prover för en ensidig fördelning antingen beräknas (t.ex. med funktionen "TDIST" i ett kalkylprogram) eller fås från en tabell över  $t\text{-fördelning}$  (se tabell 3).

Motsvarande värde för den ensidiga  $t\text{-fördelningen}$  anger andelen falskt misstänkta resultat.

Denna princip beskrivs mer ingående med exempel i *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, DOI: 10.1007/s00216-013-6922-1.

#### **4.2.2.4 Utvidgning av tillämpningsområdet för metoden**

##### **4.2.2.4.1 Utvidgning av tillämpningsområdet till andra mykotoxiner**

När fler analyter läggs till i tillämpningsområdet för en befintlig screeningmetod krävs en fullständig validering för att demonstrera metodens lämplighet.

##### **4.2.2.4.2 Utvidgning till andra varor**

Om screeningmetoden är känd för att eller förväntas vara tillämplig på andra varor ska metodens giltighet för dessa andra varor verifieras. Så länge som den nya varan tillhör en varugrupp (se tabell 2 i denna bilaga) för vilken en inledande validering redan har utförts, räcker det med en begränsad ytterligare validering. För en sådan validering ska minst 10 homogena negativa kontroller och 10 homogena positiva kontroller (vid STC) analyseras under förhållanden med intermediär precision. Alla de positiva kontrollerna ska vara över brytpunkten. Om detta kriterium inte uppfylls krävs en fullständig validering.

#### 4.2.2.5 Verifiering av metoder som redan validerats genom kollaborativ avprövning

För screeningmetoder som redan har validerats genom en kollaborativ avprövning ska metodens prestanda verifieras. För en sådan verifiering ska minst 6 negativa kontroller och 6 positiva kontroller (vid STC) analyseras. Alla de positiva kontrollerna ska vara över brytpunkten. Om detta kriterium inte uppfylls måste laboratoriet utföra en orsaksanalys för att ta reda på varför det inte kan upprepa resultaten från den kollaborativa avprövningen. Först efter att korrigerande åtgärder vidtagits ska laboratoriet återigen verifiera metodens prestanda i sitt laboratorium. Om laboratoriet inte lyckas verifiera resultaten från den kollaborativa avprövningen måste det fastställa sin egen brytpunkt i en fullständig intern validering.

#### 4.2.2.6 Kontinuerlig metodverifiering/löpande metodvalidering

Efter den inledande valideringen erhålls ytterligare valideringsdata genom att inkludera minst två positiva kontroller i varje provomgång som screenas. Den första positiva kontrollen ska vara ett känt prov (t.ex. ett prov som använts vid den inledande valideringen), medan den andra ska vara ett prov från en annan vara från samma varugrupp (om endast en vara analyseras används i stället ett annat prov av den varan). Det är frivilligt att ta med en negativ kontroll. Resultaten från de två positiva kontrollerna läggs till den befintliga valideringsserien.

Minst en gång om året ska brytpunkten fastställas på nytt och metodens validitet utvärderas på nytt (ny utvärdering av de data från kvalitetssäkring och kvalitetskontroll som erhållits under det senaste året). Den kontinuerliga metodverifieringen har flera olika syften, bland annat följande:

- Kvalitetskontroll för den provomgång som screenas.
- Ge information om metodens robusthet vid de förhållanden som gäller i det laboratorium som använder metoden.
- Motivera att metoden kan användas för olika varor.
- Möjliggöra anpassning av brytpunkterna om de förändras gradvis över tiden.

#### 4.2.2.7 Valideringsrapport

Valideringsrapporten ska innehålla följande:

- Ett uttalande om STC.
- Ett uttalande om den fastställda brytpunkten.

*Anm.:* Brytpunkten ska ha samma antal signifikanta siffror som STC. Numeriska värden som används för att beräkna brytpunkten måste ha minst en signifikant siffra mer än STC.

- Ett uttalande om den beräknade andelen falskt misstänkta prover.
- Ett uttalande om hur andelen falskt misstänkta prover erhöles.

*Anm.:* Uttalandet om den beräknade andelen falskt misstänkta prover anger om metoden är ändamålsenlig eftersom den anger antalet blankprover (eller prover med låg föroreningshalt) som ska verifieras.



Tabell 2

**Varugrupper för validering av konfirmeringsmetoder och screeningmetoder**

Varugrupp	Varukategorier	Typiska representativa varor i kategorin
Hög vattenhalt	Fruktjuicer Alkoholhaltiga drycker Rot- och knölgrönsaker Puréer baserade på sädeslag eller frukt och bär	Äppeljuice, druvjuice Vin, öl, cider Färsk ingefära, örtteer (flytande) Puréer avsedda för spädbarn och småbarn
Hög oljehalt	Trädnötter Oljeväxtfrön och produkter därav Oljeväxtfrukter och produkter därav	Valnötter, hasselnötter, kastanjer Raps, solros, bomullsfrön, sojabönor, jordnötter, sesamfrön osv. Oljor och pastor (t.ex. jordnötssmör, tahini)
Hög stärkelsehalt och/eller hög proteinhalt och låg vatten- och fetthalt	Spannmål och produkter därav Dietprodukter	Vete, råg, korn, majs, ris, havre Fullkornsbröd, vitt bröd, kex, frukostflingor, pasta Torkade pulver för beredning av livsmedel för spädbarn och småbarn
Hög syrahalt och hög vattenhalt (*)	Citrusprodukter	
"Svåra eller unika varor" (**)		Kakaobönor och produkter därav, kopra och produkter därav, kaffe, te (torkad produkt) Kryddor, lakritsrot, örtteer (torkad produkt), kosttillskott, pollen och pollenprodukter
Hög sockerhalt och låg vattenhalt	Torkad frukt	Fikon, russin, korinter, sultanrussin
Mjölk och mjölkprodukter	Mjölk Ost Mjölkprodukter (t.ex. mjölkpulver)	Ko-, get- och buffelmjölk Ost, getost Yoghurt, grädde
Kött (vävnad)	Ätbara slaktbiprodukter Muskel, bearbetade köttprodukter	Njure, lever Skinka

(\*) Om en buffert används för att stabilisera pH-värdet vid extraktionen kan denna varugrupp slås samman med varugruppen "Hög vattenhalt" till en varugrupp.

(\*\*) "Svåra eller unika varor" behöver endast bli fullständigt validerade om de analyseras ofta. Om de endast analyseras ibland kan valideringen minskas till att bara omfatta kontroll av rapporteringshalterna för spikade blankextrakt.

Tabell 3

**Ensidigt t-värde för en andel av falskt negativa resultat på 5 %**

Frihetsgrader	Antal replikat	t-värde (5 %)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

**4.2.3 Krav för kvalitativa screeningmetoder (metoder som inte ger numeriska värden)**

Utarbetandet av riktlinjer för validering av binära analysmetoder pågår för närvarande hos flera standardiseringsorgan (t.ex. AOAC, ISO). AOAC har utarbetat riktlinjer för validering av binära analysmetoder. Dessa kan ses som vetenskapens nuvarande ståndpunkt inom validering av binära analysmetoder. Metoder som ger binära resultat (t.ex. visuell avläsning av mätstickor) bör därför valideras enligt AOAC:s riktlinjer (AOAC *International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods*) <sup>(2)</sup>.

<sup>(2)</sup> Finns på <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>.

Även andra erkända valideringsriktlinjer får användas, exempelvis den metod som beskrivs i ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 *Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products*.

#### 4.2.4 Kvantitativ bestämning av mjöldryga

Mjöldryga i spannmål ska bestämmas genom visuell (makroskopisk/mikroskopisk) identifiering av mjöldryga och fragment av mjöldryga. Kvantifieringen ska utföras genom vägning av mängden identifierad mjöldryga och fragment av mjöldryga med en partikelstorlek på  $> 0,5$  mm.

### 4.3 Beräkning av mätosäkerheten, beräkning av utbytet och rapportering av resultat <sup>(3)</sup>

#### 4.3.1 Konfirmeringsmetoder

Analysresultatet ska rapporteras på följande sätt:

- Korrigerat för utbyte, när så är lämpligt och relevant, vilket då ska anges. Utbytet ska anges såvida inte korrigering för systematiskt fel ingår i förfarandet. Korrigeringen för utbytet är inte nödvändig om utbytet är 90–110 %.
- Som  $x \pm U$ , där  $x$  är analysresultatet och  $U$  den utvidgade analytiska mätosäkerheten beräknad med en täckningsfaktor på 2, vilket ger en konfidsensgrad på ca 95 %.

Ett standardvärde för utvidgad mätosäkerhet på 50 % kan rapporteras om laboratoriet uppfyller alla precisionskrav i punkt 4.2. Ett laboratorium kan visa detta genom att uppfylla kriterierna för repeterbarhet ( $RSD_r$ ) och för reproducerbarhet inom laboratoriet ( $RSD_{wR}$ ) och genom medverkan i kompetensprövningar (om det finns ett lämpligt program för kompetensprövning), eftersom ett genomsnittligt  $z$ -värde på  $|z| \leq 2$  visar att kravet på reproducerbarhet ( $RSD_R$ ) är uppfyllt (baserat på en målstandardavvikelse på 25 %).

Om gränsvärdet har fastställts för summan av toxiner (t.ex. aflatoxiner, T-2/HT-2-toxin, fumonisiner, mjöldrygealkaloider) ska analysresultaten för alla enskilda toxiner rapporteras. För mjöldrygealkaloider är det också tillåtet att rapportera summan av var och en av de sex epimerparen i stället för de 12 enskilda epimererna.

Eventuell korrigering för utbyte ska göras för vart och ett av de enskilda toxiner innan koncentrationerna summeras. För mjöldrygealkaloider kan korrigeringen också göras utifrån det utbyte som erhållits för varje epimerpar.

För verifiering av överensstämmelse med gränsvärdessumman (sum-ML) ska en nedre koncentrationsgräns tillämpas, vilket innebär att resultaten för enskilda toxiner som är under kvantifieringsgränsen ska ersättas med noll vid beräkningen av summan.

Dessa tolkningsregler gäller för det analysresultat som erhålls från provet för offentlig kontroll då det gäller att godkänna eller underkänna ett parti. När det gäller analyser för överklagande eller referensändamål gäller nationella regler. I synnerhet gäller att om

analysresultatet från provet för offentlig kontroll tyder på bristande överensstämmelse utom rimligt tvivel, med beaktande av den utvidgade mätosäkerheten, och

analysresultatet från provet för överklagande tyder på bristande överensstämmelse, men inte utom rimligt tvivel, och med en större utvidgad mätosäkerhet än vid offentlig kontroll,

kan analysresultatet från provet för överklagande inte ha företräde framför den bristande överensstämmelse som fastställts för provet för officiell kontroll.

<sup>(3)</sup> Förfaranden beträffande uppskattning av mätosäkerheten och beträffande utvärdering av utbytet finns i rapporten "Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation", [https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf).

#### 4.3.2 *Screeningmetoder*

Resultaten från screeningen ska anges som överensstämmande eller som misstänkt icke-överensstämmande.

Misstänkt icke-överensstämmande innebär att provet överskrider brytpunkten och kan innehålla mykotoxinet i en halt som är högre än STC. Varje misstänkt resultat leder till en konfirmerande analys för en entydig identifiering och kvantifiering av mykotoxinet.

Överensstämmande innebär att mykotoxinhalten i provet är lägre än STC med en konfidensgrad på 95 % (dvs. det finns 5 % risk att provet felaktigt kommer att redovisas som negativt). Analysresultatet rapporteras som "lägre halt än STC" och värdet på STC anges.

#### 4.4 **Kvalitetsnormer för laboratorier**

Laboratorierna ska uppfylla kraven i artikel 37.4 och 37.5 i förordning (EU) 2017/625.

---