

Pravilnik o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za kontrolu nivoa mikotoksina u hrani*

Pravilnik je objavljen u "Službenom listu CG", br. 95/2026 od 3.7.2026. godine, a stupio je na snagu 11.7.2026.

*U ovaj pravilnik prenijeta je Regulativa (EZ) br. 2023/2782 Evropskog parlamenta i Vijeća od 14. decembra 2023. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za kontrolu razina mikotoksina u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 401/2006

Član 1

Ovim pravilnikom utvrđuju se metode uzorkovanja i analize za kontrolu nivoa mikotoksina u hrani.

Član 2

Izrazi koji se koriste u ovom pravilniku imaju sledeća značenja:

1) **serija** je tačno određena količina istovremeno dostavljenog prehrambenog proizvoda za koju je nadležno tijelo utvrdilo da ima zajednička svojstva, poput porijekla, sorte, vrste pakovanja, odgovornog lica za pakovanje, pošiljaoca ili oznaka;

2) **podserija** je fizički odvojen i prepoznatljiv dio velike serije namijenjen primjeni metode uzorkovanja;

3) **pojedinačni uzorak** je količina materijala uzetog sa jednog mjesta u seriji ili podseriji;

4) **zbirni uzorak** je uzorak dobijen objedinjavanjem svih pojedinačnih uzoraka uzetih iz serije ili podserije;

5) **poduzorak** je količina materijala uzetog iz zbirnog uzorka za kontrolu sklerocijuma glavice raži vizuelnim pregledom;

6) **laboratorijski uzorak** je reprezentativni dio ili količina zbirnog uzorka koji je namijenjen za laboratorijska ispitivanja;

7) **iskorištenje** je procenat dobijen primjenom sljedeće formule: $x/x_{ref} \times 100\%$, pri čemu je:

a) **x** – **izmijenjena koncentracija** (kod obogaćenih uzoraka korigovana za pozadinsku koncentraciju, ako nije riječ o slijepom uzorku), i

b) **x_{ref}** – **referentna koncentracija** (koncentracija sertifikovanog referentnog materijala (CRM), materijala za provjeru kvaliteta rada ili obogaćenog uzorka)

8) **mjerno odstupanje** je razlika između izmjerene vrijednosti i referentne koncentracije;

9) **relativna standardna devijacija ponovljivosti (RSD_r)** je relativna standardna devijacija (%) izračunata iz rezultata dobijenih u uslovima ponovljivosti (preciznost ponovljivosti): isti ispitivač primjenjuje istu metodu na istom uzorkovanom materijalu u jednoj laboratoriji pomoću istog instrumenta u kratkom vremenskom intervalu (jedan dan ili jedan slijed);

10) **relativna standardna devijacija obnovljivosti unutar laboratorije (RSD_{wR})** je relativna standardna devijacija (%) izračunata iz rezultata dobijenih u uslovima obnovljivosti unutar laboratorije (srednja preciznost): ista metoda primjenjuje se na istom uzorkovanom materijalu u jednoj laboratoriji, ali u različitim danima (po mogućnosti u dužem vremenskom intervalu), a može uključivati i druge uslove, kao što su različiti ispitivači i/ili različiti (jednako vrijedni) instrumenti;

11) **relativna standardna devijacija obnovljivosti (RSD_p)** je relativna standardna devijacija (%) izračunata iz rezultata dobijenih u uslovima obnovljivosti (međulaboratorijska preciznost), a posebno se može utvrditi na osnovu međulaboratorijskih ispitivanja i provjera kvaliteta rada;

12) **granica kvantifikacije (LOQ)** je najmanji sadržaj analita koji se može izmjeriti sa opravdanom statističkom sigurnošću, najniži uspješno validovan nivo, odnosno najniže ispitana testirana koncentracija analita u uzorkovanom materijalu za koju su dokazano ispunjeni kriterijumi za iskorišćenje, preciznost i identifikaciju;

13) **orijentaciona ciljna koncentracija (STC)** je relevantna koncentracija za detekciju mikotoksina u uzorku. Ako se ispituje usaglašenost sa regulatornim ograničenjima, STC je jednak primjenljivoj maksimalno dozvoljenoj količini. Za ostale potrebe ili ako nije utvrđena maksimalno dozvoljena količina, STC se unaprijed određuje u laboratoriji;

14) **orijentaciona metoda** je metoda za odabir uzoraka čiji nivo mikotoksina sa određenom sigurnošću prelazi STC, pri čemu se prihvatljivom smatra sigurnost od 95%. Rezultat orijentacionog ispitivanja izražava se kao „negativan“ ili „sumnjiv“. Orijentacijskim metodama omogućava se isplativo ispitivanje velikog broja uzoraka čime se povećava mogućnost za otkrivanje novih incidenata velike izloženosti i rizika po zdravlje potrošača. Te se metode temelje na bioanalitičkoj metodi, metodi LC-MS ili HPLC. Rezultati uzorka koji premašuju graničnu vrijednost provjeravaju se potpuno ponovljenom analizom izvornog uzorka upotrebom potvrdne metode;

15) **negativan uzorak** je uzorak čiji je sadržaj mikotoksina sa 95%-tnom sigurnošću manji od STC-a (odnosno postoji 5%-

tna mogućnost da će uzorci biti netačno utvrđeni kao negativni);

16) **lažno negativan uzorak** je uzorak čiji je sadržaj mikotoksina veći od STC-a, ali je utvrđen kao negativan;

17) **sumnjiv uzorak (orijentaciono pozitivan)** je uzorak koji prelazi graničnu vrijednost i čiji sadržaj mikotoksina može biti veći od STC;

18) **lažno sumnjiv uzorak** je negativan uzorak koji je utvrđen kao sumnjiv;

19) **potvrđne metode** su metode kojima se dobijaju potpuni ili dodatni podaci na osnovu kojih se mikotoksin može sa sigurnošću identifikovati i kvantifikovati na nivou od značaja;

20) **granična vrijednost** je odgovor, signal ili koncentracija dobijena orijentacionom metodom, iznad kojih se uzorak razvrstava kao „sumnjiv”. Granična vrijednost određuje se tokom validacije i sa njom se uzima u obzir varijabilnost mjerenja;

21) **negativan kontrolni uzorak (slijepi uzorak matrice)** je uzorak za koji je poznato da ne sadrži mikotoksin koji se provjerava, a što je prethodno utvrđeno dovoljno osjetljivom potvrđnom metodom ili drugom metodom ili ako se takav uzorak ne može dobiti, materijal sa najnižim dostupnim nivoom, ako se na osnovu tog nivoa može zaključiti da je orijentaciona metoda prihvatljiva;

22) **uzorak za koji je poznato da je slobodan** je uzorak koji sadrži količinu analita koja nije veća od jedne petine STC-a. Ako se količina može kvantifikovati potvrđnom metodom, uzima se u obzir pri procjeni validacije;

23) **pozitivan kontrolni uzorak** je uzorak koji sadrži mikotoksin u orijentacionoj ciljanoj koncentraciji (sertifikovani referentni materijal, materijal poznatog sadržaja, ispitni materijal za provjeru kvaliteta rada) ili materijal koji je na drugi način dovoljno opisan pomoću potvrđne metode. Ako ne postoji ni jedna od navedenih mogućnosti, može se uzeti mješavina uzoraka različitih nivoa kontaminacije ili obogaćeni uzorak koji je pripremljen u laboratoriji i dovoljno opisan, ako se može dokazati da je nivo kontaminacije provjeren.

Član 3

(1) Uzorkovanje za kontrolu nivoa mikotoksina u hrani sprovodi se u skladu sa metodama utvrđenim u Prilogu 1 ovog pravilnika.

(2) Postupak uzimanja uzoraka hrane koja se ne može razvrstati u neku od kategorija hrane za koju je u Prilogu 1 ovog pravilnika utvrđen postupak uzimanja uzoraka, određuje se prema veličini čestica te hrane ili sličnost te hrane sa proizvodom koji se može razvrstati u neku od kategorija hrane datih u Prilogu 1.

(3) Hrana koja se ne može razvrstati ni u jednu kategoriju hrane navedenu u Prilogu I ovog pravilnika, ako postoje dokazi da je mikotoksin ravnomjerno raspoređen u toj hrani, uzorkovanje se vrši primjenom postupka uzorkovanja utvrđenog u Dijelu B Priloga Pravilnika o načinu uzimanja uzoraka hrane, metodama laboratorijskih ispitivanja i načinu praćenja kontaminenata u hrani.

Član 4

Priprema uzoraka i metode analize za kontrolu nivoa mikotoksina u hrani moraju ispunjavati kriterijume utvrđene u Prilogu 2 ovog pravilnika.

Član 5

Prilozi 1 i 2 čine sastavni dio ovog pravilnika.

Član 6

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o metodama uzimanja uzoraka za kontrolu nivoa mikotoksina u hrani* ("Službeni list CG" broj 93/25).

Član 7

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

Broj: 04-310/26-19064/3

Podgorica, 30. juna 2026. godine

Ministar,
Vladimir Joković, s.r.

PRILOG 1

METODE UZORKOVANJA ZA KONTROLU NIVOVA MIKOTOKSINA U HRANI

DIO I

OPŠTE ODREDBE

A.1. Opšte odredbe

A.1.1. Osoblje

Uzorkovanje obavlja ovlašteno lice imenovano od strane nadležnog organa za bezbjednost hrane.

A.1.2. Materijal koji se uzorkuje

Svaka serija koja se ispituje uzorkuje se posebno. U skladu sa posebnim odredbama za uzorkovanje za različite mikotoksine, velike serije dijele se u podserije koje se uzorkuju posebno.

A.1.3. Mjere opreza

Tokom uzorkovanja i pripreme uzoraka preduzimaju se mjere opreza kako bi se izbjegle sve promjene koje bi mogle:

- uticati na sadržaj mikotoksina, štetno djelovati na analitičko određivanje ili zbirne uzorke učiniti nereprezentativnim;
- uticati na sigurnost hrane u serijama koje se uzorkuju.

Takođe se moraju preduzeti sve potrebne mjere za zaštitu lica koja uzimaju uzorke.

A.1.4. Pojedinačni uzorci

Koliko ili je to moguće, pojedinačni uzorci uzimaju se na različitim mjestima u čitavoj seriji podseriji. Odstupanje od tog postupka unosi se u zapisnik iz dijela I. tačke A.1.8. ovog Priloga.

A.1.5. Priprema zbirnog uzorka

Zbirni uzorak dobija se objedinjavanjem pojedinačnih uzoraka.

A.1.6. Ponovljeni uzorci

Ponovljeni uzorci za sprovođenje službene kontrole, u svrhu odbrane i u referentne svrhe uzimaju se iz homogenizovanog zbirnog uzorka, osim ako je takav postupak u suprotnosti sa pravilima država članica u pogledu prava subjekata u poslovanju hranom.

A.1.7. Pakovanje i transport uzoraka

Svaki uzorak stavlja se u čistu, inertnu posudu koja osigurava odgovarajuću zaštitu od kontaminacije i oštećenja u transportu. Preduzimaju se sve potrebne mjere opreza kako bi se izbjegla promjena sastava uzorka do koje bi moglo doći za vrijeme prevoza ili skladištenja.

A.1.8. Pečaćenje i označavanje uzoraka

Svaki uzorak uzet za službene kontrole pečati i označava na mjestu uzorkovanja u skladu sa propisanim zahtjevima.

O svakom uzorkovanju se vodi zapisnik koji omogućava nedvosmisleni identifikaciju svake serije, a sadrži podatke o vremenu i mjestu uzorkovanja i druge podatke koji mogu biti od pomoći analitičaru.

A.2. Različite vrste serija

Prehrambeni proizvodi mogu se stavljati na tržište u rasutom stanju, u posudama ili pojedinačnim pakovanjima, kao što su kese, kesice i maloprodajna/pojedinačna pakovanja. Metoda uzorkovanja može se primijeniti na proizvode koji se stavljaju na tržište u rasutom stanju, u posudama ili u pojedinačnim pakovanjima, kao što su kese, kesice, maloprodajna/pojedinačna pakovanja ili u bilo kom drugom obliku.

Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe o uzorkovanju utvrđene u drugim djelovima ovog Priloga, sljedeća formula upotrebljava se kao smjernica za izračunavanje učestalosti uzorkovanja serija stavljenih na tržište u pojedinačnim pakovanjima, kao što su vreće, vrećice i maloprodajna/pojedinačna pakovanja:

Učestalost uzorkovanja (SF)n =	masa serije × masa pojedinačnog uzorka
	masa zbirnog uzorka × masa pojedinačnog pakovanja

- masa: u kg

- učestalost uzorkovanja (SF): svako n-to pojedinačno pakovanje iz kojeg se uzima pojedinačni uzorak (decimalni brojevi se zaokružuju na najbliži cijeli broj).

A.3. Uzorkovanje proizvoda sa visokim odnosom zapremine i mase

Uz izuzetak prehrambenih proizvoda obuhvaćenih tačkama L i M dijela II. ovog Priloga, u slučaju uzorkovanja prehrambenih proizvoda koji imaju veliku zapreminu u odnosu na masu (tj. zapremina (dm³) /masa (kg) > 5), zahtjevi za masu mogu se zamijeniti ekvivalentnim zahtjevom za zapreminu (tj. 1 kg se zamjenjuje sa 1 dm³).

DIO II

METODE UZORKOVANJA

U ovom se dijelu utvrđuju metode uzorkovanja za sljedeće kategorije hrane:

- A. Žitarice, uljarice osim kikirikija, proizvodi od žitarica i proizvodi od uljarica osim proizvoda od kikirikija
- B. Sušeno voće i proizvodi dobijeni/prerađeni od sušenog voća, osim suvih smokava
- C. Suve smokve i proizvodi dobijeni/prerađeni od suvih smokava
- D. Kikiriki, jezgra kajsije, orašasti plodovi i sušeni začini velike veličine čestica i proizvodi dobijeni/prerađeni od njih
- E. Sušeni začini osim sušenih začina velike veličine čestica i začina u prahu
- F. Mlijeko i mliječni proizvodi, početna hrana za odojčad, prelazna hrana za odojčad, hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena odojčadi i maloj djeci i hrana za malu djecu
- G. Kafa, proizvodi od kafe, kakao, kakao proizvodi, slatki korijen i proizvodi od slatkog korijena
- H. Pića
- I. Čvrsti prerađeni proizvodi od voća i povrća
- J. Dječija hrana i prerađena hrana na bazi žitarica za odojčad i malu djecu
- K. Biljna ulja
- L. Dodaci ishrani, polen i proizvodi od polena
- M. Sušeno začinsko bilje, biljne infuzije (sušeni proizvod), čajevi (sušeni proizvod) i začini u prahu

N. Vrlo velike serije ili serije koje se skladište ili prevoze tako da uzorkovanje u čitavoj seriji nije moguće.

A. METODE UZORKOVANJA ŽITARICA, ULJARICA OSIM KIKIRIKIJA, PROIZVODA OD ŽITARICA I PROIZVODA OD ULJARICA OSIM KIKIRIKIJA

A.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka je oko 100 g, osim ako nije drugačije naznačeno u ovom dijelu i osim u slučaju uljarica ili žitarica gde 1.000 sjemena/zrna ima manju težinu od 10 g (uljarice ili žitarice male veličine čestica).

Pojedinačni uzorak za te uljarice ili žitarice male veličine čestica težine je oko 25 g. U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju težinu veću od 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica), zbirni uzorci biće veće težine od potrebne mase navedene u Tabelama 1 i 2 u tački A.2. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima veću težinu (tj. više nego dvostruko) od 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica), iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica). To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriji.

Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva ili drugih razloga), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Konkretno, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1 i 2, pod uslovom da je masa zbirnog uzorka jednaka potrebnoj masi zbirnog uzorka iz tih Tabala.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica) i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od polovine od 100 g odnosno 25 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabala 1 i 2. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica), jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 100 g (ili 25 g u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica).

A.2. Opšti pregled metode uzorkovanja za žitarice, uljarice osim kikirikija, proizvode od žitarica i uljarica osim proizvoda od kikirikija

Tabela 1

Podjela serija u podserije zavisnosti od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserije	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Žitarice, uljarice osim kikirikija, proizvodi od žitarica i uljarica osim proizvoda od kikirikija	> 300 i < 1 500	3 podserije	100	10 2,5 za uljarice ili zrna žitarica male veličine čestica
	≥ 100 i ≤ 300	100 tona	100	10 2,5 za uljarice ili zrna žitarica male veličine čestica
	< 100	—	3–100 (*)	1–10 0,25–2,5 za uljarice ili zrna žitarica male veličine čestica

(*) Zavisno od mase serije – vidjeti Tabelu 2 u tački A.4.

A.3. Metoda uzorkovanja za žitarice, uljarice osim kikirikija, proizvode od žitarica proizvode od uljarica osim proizvoda od kikirikija za serije ≥ 50 tona

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%. Ako serija nije fizički podijeljena u podserije ili se ne može fizički podijeliti u podserije, iz serije se uzima najmanje 100 pojedinačnih uzoraka. Za serije > 500 tona broj pojedinačnih uzoraka utvrđen je u tački N.2.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100. Masa zbirnog uzorka = 10 kg (ili 2,5 kg u slučaju žitarica i uljarica male veličine čestica).

- Ako je zbog neprihvatljivih komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.) nemoguće primijeniti metodu uzorkovanja iz ove tačke, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana. Alternativna metoda uzorkovanja može se primijeniti i kad je praktično nemoguće primijeniti prethodno navedenu metodu uzorkovanja. To je slučaj kad se velike serije žitarica skladište u skladištima ili kad se žitarice skladište u silosima. Uzorkovanje takvih serija sprovodi se u skladu s pravilima utvrđenim u dijelu N.

A.4. Metoda uzorkovanja za žitarice, uljarice osim kikirikija, proizvode od žitarica proizvode od uljarica osim proizvoda od kikirikija za serije < 50 tona

Za serije žitarica, uljarica osim kikirikija, proizvoda od žitarica i proizvoda od uljarica osim proizvoda od kikirikija mase manje od 50 tona primjenjuje se plan uzorkovanja od 10 do 100 pojedinačnih uzoraka, zavisno od mase serije, koji daju zbirni uzorak od 1 do 10 kg (ili 0,25- 2,5 kg u slučaju uljarica ili žitarica male veličine čestica). Za vrlo male serije (≤ 0,5

tona) može se uzeti manji broj pojedinačnih uzoraka, ali zbirni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke u tom slučaju, takođe mora imati težinu najmanje 1 kg (ili 0,25 kg slučaju žitarica i uljarica male veličine čestica), a za određivanje sklerocija glavice raži najmanje 1 kg.

Na osnovu Tabele 2 utvrđuje se broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije žitarica, uljarica osim kikirikija, proizvoda od žitarica i proizvoda od uljarica osim proizvoda od kikirikija

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg) (*)	Masa zbirnog uzorka (kg) (*) za uljarice ili žitarice male veličine čestica
≤ 0,05	3	1	0,25
> 0,05 – ≤ 0,5	5	1	0,25
> 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

(*) U slučaju kontrole prisutnosti sklerocija ergota, masa zbirnog uzorka iznosi najmanje 1 kg.

A.5. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu A.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da osigurava da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu najmanje 1 kg.

A.6. Prihvatanje serije ili podserije

Kontrola sklerocija glavice raži

Iz zbirnog uzorka za ispitivanje se uzimaju dva poduzorka od najmanje 0,5 kg. Ispituje se jedan poduzorak. Ako je rezultat poduzoraka jednak ili manji od 50% (analitički prag) maksimalno dozvoljene količine, uzorak je u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom. Ako je rezultat veći od 50% maksimalno dozvoljene količine, treba ispitati drugi poduzorak za provjeru usaglašenosti sa maksimalno dozvoljenom količinom upotrijebiti prosjek rezultata dva poduzoraka. Primjenjuju se sledeći ishodi:

- prihvatanje, ako prvi poduzorak sadrži manje od 50% maksimalno dozvoljene količine sklerocija glavice raži ili ako je prosjek dva poduzoraka u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom;
- odbijanje, ako prosjek dva poduzoraka prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

Kontrola mikotoksina

Primjenjuju se sledeći ishodi:

- prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i nesigurnost mjerenja;
- odbijanje, ako laboratorijski uzorak očigledno prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i nesigurnost mjerenja. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

B. METODA UZORKOVANJA ZA SUŠENO VOĆE I PROIZVODE DOBIJENE/PRERAĐENE OD SUŠENOG VOĆA, OSIM SUVIH SMOKAVA

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u sušenom voću i proizvodima dobijenim/prerađenim od sušenog voća, osim suvih smokava i proizvoda dobijenih/prerađenih od suvih smokava (dio II.C ovog Priloga).

B.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g, osim ako je drugačije određeno u ovom dijelu II.B ovog Priloga.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju više od 100 g, zbirni uzorci imaju veću težinu od potrebne mase navedene u Tabelama 1 i 2 u ovom dijelu B. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima znatno veću težinu (više nego dvostruko) od 100 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 100 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriju. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1 i 2 u ovom dijelu, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1 i 2 u ovom dijelu B.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 100 g i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od

polovine od 100 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1 i 2 u ovom dijelu. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 100 g, jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 100 g.

B.2. Opšti prikaz metode uzorkovanja za sušeno voće i proizvode dobijene/prerađene od sušenog voća, osim suvih smokava

Tabela 1

Podjela serija u podserije zavisno od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserija	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Sušeno voće, osim sušenih smokava	≥ 15	15–30 tona	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Zavisi od mase serije – vidjeti Tabelu 2 ovog dijela B.

B.3. Metoda uzorkovanja za sušeno voće i proizvode dobijene/prerađene od sušenog voća (serije ≥ 15 tona), osim suvih smokava

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100. Masa zbirnog uzorka = 10 kg.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

B.4. Metoda uzorkovanja za sušeno voće i proizvode dobijene/prerađene od sušenog voća (serije < 15 tona), osim suvih smokava

Za serije sušenog voća, osim smokava, mase manje od 15 tona primjenjuje se plan uzorkovanja od 10 do 100 pojedinačnih uzoraka, zavisno od mase serije, koji daju zbirni uzorak od 1 do 10 kg.

Na osnovu Tabele u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka u zavisnosti od mase serije sušenog voća i prerađenih/procesiranih proizvoda, osim sušenih smokava

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

B.5. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu B.

Ako to nije moguće, može se primijeniti druga alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da osigurava da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu najmanje 1 kg.

B.6. Posebne odredbe o uzorkovanju za sušeno voće i prerađene/procesirane proizvode, osim sušenih smokava, koji se stavljaju na tržište u vakuum pakovanjima

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 10 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2 u tački B.4., koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2 u tački B.4.).

B.7. Prihvatanje serije ili podserije

Primjenjuju se sledeći ishodi:

- prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za iskorištenje, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

C. METODA UZORKOVANJA ZA SUVE SMOKVE I PROIZVODE DOBIJENE/PRERAĐENE OD SUIH SMOKAVA

C.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 300 g, osim ako je drugačije određeno u dijelu II.C.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju veću težinu od 300 g, zbirni uzorci imaju veću težinu od potrebne mase navedene u Tabelama 1, 2 i 3. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima znatno višu težinu (tj. više nego dvostruko) od 300 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 300 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriji. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1, 2 i 3, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1, 2 i 3.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 300 g i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od polovine od 300 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1, 2 i 3. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 300 g jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 300 g.

C.2. Opšti prikaz metode uzorkovanja za suve smokve

Tabela 1

Podjela serija u podserije u zavisnosti od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserije	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Sušene smokve	≥ 15	15–30 tona	100	≤ 30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Zavisno od mase serije – vidjeti Tabelu 2 ovog dijela C.

C.3. Metoda uzorkovanja za suve smokve (serije ≥ 15 tona)

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100

- Masa zbirnog uzorka = 30 kg; zbirni uzorak se miješa i prije mljevenja dijeli na tri jednaka laboratorijska uzorka od 10 kg (ta podjela na tri laboratorijska uzorka nije potrebna za suve smokve koje se dalje razvrstavaju ili drugačije fizički obrađuju i ako je dostupna oprema pomoću koje se može homogenizovati uzorak od 30 kg).

- U skladu sa odredbama iz Priloga 2, svaki laboratorijski uzorak od 10 kg zasebno se melje na sitno i dobro se promiješa kako bi se postigla potpuna homogenizacija.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posljedica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

C.4. Metoda uzorkovanja za suve smokve (serije < 15 tona)

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju zavisi od mase serije i iznosi najmanje 10, a najviše 100.

Na osnovu Tabele 2 u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju i naknadna podjela zbirnog uzorka.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka u zavisnosti od mase serije i broj djelova zbirnog uzorka

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka (za maloprodajna/pojedinačna pakovanja vidjeti i tačku C.1)	Masa zbirnog uzorka (kg) (kod maloprodajnih pakovanja masa može odstupati – vidjeti tačku C.1)	Broj laboratorijskih uzoraka iz zbirnog uzorka
≤ 0,1	10	3	1 (bez podjele)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (bez podjele)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (bez podjele)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (< 12 kg)	1 (bez podjele)
> 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

- Masa zbirnog uzorka ≤ 30 kg; zbirni uzorak se miješa i prije mljevenja dijeli na dva ili tri jednaka laboratorijska uzorka od ≤ 10 kg (ta podjela na dva ili tri laboratorijska uzorka nije potrebna za suve smokve koje se dalje razvrstavaju ili drugačije fizički obrađuju i ako je dostupna oprema pomoću koje se mogu homogenizovati uzorci do 30 kg).

Ako zbirni uzorak ima težinu manju od 30 kg, dijeli se na laboratorijske uzorke u skladu sa sledećim smjernicama:

- < 12 kg: bez podjele na laboratorijske uzorke;
- ≥ 12- < 24 kg: podjela na dva laboratorijska uzorka;
- ≥ 24 kg: podjela na tri laboratorijska uzorka.

- U skladu sa odredbama iz Priloga 2 svaki laboratorijski uzorak posebno se melje na sitno i dobro se promiješa kako bi se postigla potpuna homogenizacija.

- Ako se metoda uzorkovanja prethodno opisana ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

C.5. Metoda uzorkovanja za dobijene/prerađene proizvode i složenu hranu

C.5.1. Dobijeni/prerađeni proizvodi vrlo male veličine čestica (ravnodnosna raspodjela kontaminacije mikotoksinom)

- Serije paste od smokava često nemaju ravnomjernu raspodjelu kontaminacije mikotoksinom pa se zbog toga za pastu od smokava primjenjuju metode uzorkovanja i prihvatanje kao za suve smokve (tačke C.3. i S.4.).

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100. Za serije mase manje od 50 tona broj pojedinačnih uzoraka iznosi od 10 do 100, u zavisnosti od mase serije (vidjeti Tabelu 3 u nastavku).

Tabela 3

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g. U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

- Masa zbirnog uzorka = 1-10 kg, dobro promiješano.

C.5.2. Ostali dobijeni/prerađeni proizvodi relativno velike veličine čestica (heterogena raspodjela kontaminacije mikotoksinom)

Metoda uzorkovanja i prihvatanje kao za suve smokve (tačke C.3. i S.4.).

C.6. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu C.

Ako to nije moguće, mogu se primijeniti druge efektivne metode uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuju da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da su u potpunosti opisane i dokumentovane. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg.

C.7. Posebna metoda uzorkovanja za suve smokve i proizvode dobijene/ prerađene od suvih smokava koji se stavljaju na tržište u vakuiranim pakovanjima

C.7.1. Suve smokve

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 50 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 30 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 50% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2).

C.7.2. Proizvodi dobijeni/prerađeni od suvih smokava male veličine čestica

Za serije mase 50 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 10 kg, a za serije mase manje od 50 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 3, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 3).

C.8. Prihvatanje serije ili podserije

Primjenjuju se sljedeći ishodi:

Za suve smokve:

- prihvatanje, ako nijedan laboratorijski uzorak ne prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako jedan ili više laboratorijskih uzoraka bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za iskorištenje, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

Ako zbirni uzorak ima težinu 12 kg ili manje:

- prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

D. METODA UZORKOVANJA ZA KIKIRIKI, JEZGRA KAJSIJE, ORAŠASTE PLODOVE I SUŠENE ZAČINE VELIKE VELIČINE ČESTICA I OD NJIH DOBIJENE/PRERAĐENE PROIZVODE

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u kikirikiju, jezgro kajsije, orašastim plodovima i suvim začinima velike veličine čestica i od njih dobijenih/prerađenih proizvoda. Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se i za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u začinima relativno velike veličine čestica, tj. veličine čestica koja je uporediva sa kikirikijem ili veća, na primjer sa muškatnim oraščićem.

D.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 200 g, osim ako je drugačije određeno u ovom dijelu D.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju veću težinu od 200 g, zbirni uzorci imaju veću težinu od potrebne mase navedene u Tabelama 1, 2 i 3. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima znatno veću težinu od 200 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 200 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriji. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1, 2 i 3, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1, 2 i 3.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 200 g i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od polovine od 200 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1, 2 i 3. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 200 g jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 200 g.

D.2. Opšti prikaz metoda uzorkovanja za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica

Tabela 1

Podjela serija u podserije u zavisnosti od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserija	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Kikiriki (arahis), jezgra kajsije, orašasti plodovi i sušeni začini sa velikom veličinom čestica	≥ 500	100 tona	100	20
	$> 125 \text{ i } < 500$	5 podserija	100	20
	$\geq 15 \text{ i } \leq 125$	25 tona	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Zavisno od mase serije – vidjeti Tabelu 2 ovog dijela D.

D.3. Metoda uzorkovanja za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica (serije ≥ 15 tona)

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100.

- Masa zbirnog uzorka = 20 kg; zbirni uzorak se miješa i prije mljevenja dijeli na dva jednaka laboratorijska uzorka od 10 kg (ta podjela na dva laboratorijska uzorka nije potrebna za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica koji se dalje razvrstavaju ili drugačije fizički obrađuju i ako je dostupna oprema pomoću koje se može homogenizovati uzorak od 20 kg).

- U skladu sa odredbama iz Priloga 2 ovog pravilnika, svaki laboratorijski uzorak od 10 kg posebno se melje na sitno i dobro se promiješa kako bi se postigla potpuna homogenizacija.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana

D.4. Metoda uzorkovanja za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica (serije < 15 tona)

tona)

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju zavisi od mase serije i iznosi najmanje 10, a najviše 100.

Na osnovu Tabele 2 u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju i naknadna podjela zbirnog uzorka.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije i broj podjela zbirnog uzorka

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka (za maloprodajna/pojedinačna pakovanja vidjeti i tačku D.1)	Masa zbirnog uzorka (kg) (u slučaju maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja masa zbirnog uzorka može se razlikovati – vidjeti tačku D.1)	Broj laboratorijskih uzoraka iz zbirnog uzorka
≤ 0,1	10	2	1 (bez podjele)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (bez podjele)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (bez podjele)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (bez podjele)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (< 12 kg)	1 (bez podjele)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

- Masa zbirnog uzorka ≤ 20 kg; zbirni uzorak se miješa i, ako je potrebno, prije mljevenja dijeli na dva jednaka laboratorijska uzorka od ≤ 10 kg (ta podjela na dva laboratorijska uzorka nije potrebna za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica koji se dalje razvrstavaju ili drugačije fizički obrađuju i ako je dostupna oprema pomoću koje se mogu homogenizovati uzorci do 20 kg).

- Ako zbirni uzorak ima manju težinu od 20 kg, dijeli se na laboratorijske uzorke u skladu sa sledećim smjernicama:

- < 12 kg: bez podjele na laboratorijske uzorke;

- ≥ 12 kg: podjela na dva laboratorijska uzorka.

- U skladu sa odredbama iz Priloga 2 ovog pravilnika, svaki laboratorijski uzorak posebno se melje sitno i dobro se promiješa kako bi se postigla potpuna homogenizacija.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

D.5. Metoda uzorkovanja za dobijene/prerađene proizvode, osim biljnih ulja, i složenu hranu

D.5.1. Dobijeni/prerađeni proizvodi (osim biljnih ulja) male veličine čestica, tj. brašno, puter od kikirikija (ravnomjerna raspodjela kontaminacije mikotoksinom) i složena hrana

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100; za serije mase manje od 50 tona broj pojedinačnih uzoraka iznosi od 10 do 100, u zavisnosti od mase serije (vidjeti Tabelu 3).

Tabela 3

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije+

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g. U slučaju serija maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

- Masa zbirnog uzorka = 1-10 kg, dobro promiješano.

D.5.2. Dobijeni/prerađeni proizvodi relativno velike veličine čestica (heterogena raspodjela kontaminacije mikotoksinom) i složena hrana

Metoda uzorkovanja i prihvatanje kao za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i začine velike veličine čestica (tačke D.3. i D.4.).

D.6. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu D.

Ako to nije moguće, mogu se primijeniti druge efektivne metode uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da osiguravaju da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da su u potpunosti opisane i dokumentovane. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg.

D.7. Posebna metoda uzorkovanja za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i sušene začine velike veličine čestica i od njih dobijene/prerađene proizvode koji se stavljaju na tržište u vakumiranim pakiranjima

D.7.1. Pistaći, kikiriki, brazilski orasi

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 50 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 20 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 50% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2).

D.7.2. Jezgra kajsije, orašasti plodovi osim pistaća i brazilskih oraha, sušeni začini velike veličine čestica

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 20 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2).

D.7.3. Proizvodi dobijeni/prerađeni od kikirikija, jezgra kajsije, orašastih plodova sušenih začina velike veličine čestica

Za serije mase 50 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 10 kg, a za serije mase manje od 50 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 3, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 3).

D.8. Prihvatanje serije ili podserije

Za kikiriki, jezgra kajsije i orašaste plodove koji se razvrstavaju ili drugačije fizički obrađuju:

- prihvatanje, ako je zbirni uzorak ili prosjek laboratorijskih uzoraka u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;
- odbijanje, ako zbirni uzorak ili prosjek laboratorijskih uzoraka bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za iskorištenje, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

Za kikiriki, jezgra kajsije, orašaste plodove i suve začine velike veličine čestica koji se stavljaju na tržište za krajnjeg potrošača ili za upotrebu kao sastojak hrane:

- prihvatanje, ako nijedan laboratorijski uzorak ne prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;
- odbijanje, ako jedan ili oba laboratorijska uzorka bez sumnje prelaze maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

Ako zbirni uzorak ima težinu 12 kg ili manje:

- prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;
- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za iskorištenje, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

E. METODA UZORKOVANJA ZA SUŠENJE ZAČINE OSIM SUVIH ZAČINA VELIKE VELIČINE ČESTICA I ZAČINA U PRAHU

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u začinima. Međutim, za sušene začine relativno velike veličine čestica, tj. veličine čestica koja je uporediva sa kikirikijem ili veća, na primjer sa muškatnim oraščićem, sa heterogenom raspodjelom kontaminacije mikotoksinom, primjenjuje se metoda uzorkovanja iz dijela D ovog Priloga. Za začine u prahu primjenjuje se metoda uzorkovanja iz dijela M ovog Priloga.

E.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g, osim ako je drugačije određeno u ovom dijelu E.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju težinu > 100 g, zbirni uzorci imaju veću težinu od potrebne mase navedene u Tabelama 1 i 2. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima težinu >> 100 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 100 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriji. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1 i 2, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1 i 2.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 100 g i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od polovine od 100 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1 i 2. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 100 g, jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 100 g.

E.2. Opšti prikaz metode uzorkovanja za sušene začine osim sušenih začina velike veličine čestica i začina u prahu

Tabela 1

Podjela serija u podserije zavisno od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserija	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Sušeni začini	≥ 15	25 tona	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Zavisno od mase partije – vidjeti Tabelu 2 ovog dijela E.

E.3. Metoda uzorkovanja za sušene začine osim sušenih začina velike veličine čestica i začina u prahu (serije ≥ 15 tona)

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prevazilaze navedenu masu za najviše 20%.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100. Masa zbirnog uzorka = 10 kg.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posljedica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

E.4. Metoda uzorkovanja za sušene začine osim sušenih začina velike veličine čestica i začina u prahu (serije < 15 tona)

Za serije suvih začina mase manje od 15 tona primjenjuje se plan uzorkovanja od 5 do 100 pojedinačnih uzoraka, u zavisnosti od mase serije, koji daju zbirni uzorak od 0,5 do 10 kg.

Na osnovu Tabele 2 u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju zavisno od mase serije suvih začina

Masa serije u (tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (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. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu E.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da osigurava da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 0,5 kg.

E.6. Posebna metoda uzorkovanja za sušene začine osim sušenih začina velike veličine čestica i začina u prahu koji se stavljaju na tržište u vakumiranim pakovanjima

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 10 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2).

E.7. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za iskorištenje, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

F. METODA UZORKOVANJA ZA MLIJEKO I MLIJEČNE PROIZVODE, POČETNU HRANU ZA ODOJČAD, PRELAZNU HRANU ZA ODOJČAD, HRANU ZA POSEBNE MEDICINSKE POTREBE NAMIJENJENU ODOJČADI I MALOJ DJECI I HRANU ZA MALU DJECU

F.1. Metoda uzorkovanja za mlijeko i mliječne proizvode, početnu hranu za odojčad, prelaznu hranu za odojčad, hranu za posebne medicinske potrebe namijenjenu odojčadi i maloj djeci i hranu za malu djecu

Zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg ili 1 litar, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorak sastoji od jedne boce.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije prikazan je u Tabeli 1. Broj pojedinačnih uzoraka koji se

uzimaju zavisi od uobičajenog oblika u kojem se predmetni proizvodi stavljaju na tržište. Kad je riječ o tečnim proizvodima u rasutom stanju, serija se mora neposredno prije uzorkovanja što bolje promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima, ako je to moguće i ako to ne utiče na kvalitet proizvoda. U tom slučaju se pretpostavlja da će se mikotoksini ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju. Stoga je za zbirni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije.

Pojedinačni uzorci, koji često mogu biti boca ili pakovanje, moraju biti podjednake mase. Masa pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 g, što daje zbirni uzorak od najmanje 1 kg ili 1 litar. Odstupanje od te metode unosi se u zapisnik iz dijela I. tačke A.1.8. ovog Priloga.

Tabela 1

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije

Oblik stavljanja na tržište	Zapremina ili masa serije (litar ili kg)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka	Najmanja zapremina ili masa zbirnog uzorka (litar ili kg)
U rasutom stanju	—	3–5	1
Boce/pakovanja	≤ 50	3	1
Boce/pakovanja	50 do 500	5	1
Boce/pakovanja	> 500	10	1

F.2. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu F.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana.

F.3. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za iskorištenje i nesigurnost pri mjerenju;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za iskorištenje i mjernu nesigurnost. To se događa kada analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

G. METODA UZORKOVANJA ZA KAFU, PROIZVODE OD KAFE, KAKAO, PROIZVODE OD KAKAA, SLATKI KORIJEN I PROIZVODE OD SLATKOG KORIJENA

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u kafi, proizvodima od kafe, kakau, proizvodima od kakaa, slatkim korijenom i proizvodima od slatkog korijena. Kada je riječ o kafi, proizvodima od kafe, kakau i proizvodima od kakaa, za čvrste (suve) proizvode primjenjuje se metoda uzorkovanja iz ovog dijela G. Za pića (tečnost) primjenjuje se metoda uzorkovanja iz dijela H.

G.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g, osim ako je drugačije određeno u ovom dijelu G.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju težinu veću od 100 g, zbirni uzorci imaju veću težinu od potrebne mase navedene u Tabelama 1 i 2. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima znatno veću težinu od 100 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 100 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili u laboratoriji. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posljedice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1 i 2, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1 i 2.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 100 g i ako razlika nije vrlo velika (tj. nije manja od polovine od 100 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1 i 2. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 100 g, jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je što bliža 100 g.

G.2. Opšti prikaz metode uzorkovanja za kafu, proizvode od kafe, kakao, proizvode od kakaa, slatki korijen i proizvode od slatkog korijena

Tabela 1

Podjela serija u podserije u zavisnosti od proizvoda i mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Broj podserija	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
Kafa, proizvodi od kafe, kakao, proizvodi od kakaa, slatki korijen i proizvodi od slatkog korijena	≥ 15	15–30 tona	100	10

	< 15	—	10–100 (*)	1–10
--	------	---	------------	------

(*) Zavisno od mase serije – vidjeti Tabelu 2 ovog dijela G.

G.3. Metoda uzorkovanja za kafu, proizvode od kafe, kakao, proizvode od kakaa, slatki korijen i proizvode od slatkog korijena (serije ≥ 15 tona)

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može se razlikovati od navedene mase za najviše 20%.

- Svaka podserija uzorkuje se posebno.

- Broj pojedinačnih uzoraka: 100.

- Masa zbirnog uzorka = 10 kg.

- Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

G.4. Metoda uzorkovanja za kafu, proizvode od kafe, kakao, proizvode od kakaa, slatki korijen i proizvode od slatkog korijena (serije < 15 tona)

Za kafu, proizvode od kafe, kakao, proizvode od kakaa, slatki korijen i proizvode od slatkog korijena mase manje od 15 tona primjenjuje se plan uzorkovanja od 10 do 100 pojedinačnih uzoraka, u zavisnosti od mase serije, koji daju zbirni uzorak od 1 do 10 kg.

Na osnovu Tabele 2 u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju.

Tabela 2

Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije kafe, proizvoda od kafe, kakaa, proizvoda od kakaa, slatkog korijena i proizvoda od slatkog korijen

Masa serije (u tonama)	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

G.5. Metoda uzorkovanja za kafu, proizvode od kafe, kakao, proizvode od kakaa, slatki korijen i proizvode od slatkog korijena koji se stavljaju na tržište u vakuum pakovanjima

Za serije mase 15 tona ili više uzima se najmanje 25 pojedinačnih uzoraka, koji daju zbirni uzorak od 10 kg, a za serije mase manje od 15 tona uzima se 25% broja pojedinačnih uzoraka iz Tabele 2, koji daju zbirni uzorak čija masa odgovara masi uzorkovane serije (vidjeti Tabelu 2).

G.6. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenima u ovom dijelu G.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg.

G.7. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- Odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

H. METODA UZORKOVANJA ZA PIĆA

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u pićima, osim mlijeka.

H.1. Metoda uzorkovanja

Zapremina zbirnog uzorka iznosi najmanje 1 litar, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorak sastoji od jedne boce. Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije prikazan je u Tabeli 1. Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju zavisi od uobičajenog oblika u kojem se predmetni proizvodi stavljaju na tržište. Kad je riječ o tečnim proizvodima u rasutom stanju, serija se mora neposredno prije uzorkovanja što bolje promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima, ako je to moguće i ako to ne utiče na kvalitet proizvoda. U tom se slučaju može pretpostaviti da će se mikotoksini ravnomjerno rasporediti kroz cijelu seriju. Stoga je za zbirni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije.

Pojedinačni uzorci, koji često mogu biti boca ili pakovanje, moraju biti podjednake zapremine. Zapremina pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 mililitara, što daje zbirni uzorak od najmanje 1 litra. Odstupanje od te metode unosi se u zapisnik iz dijela I. tačke A.1.8. ovog Priloga.

Tabela 1

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije

Oblik u kojem se proizvod stavlja na tržište	Zapremina serije (u litrima)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka	Najmanja zapremina zbirnog uzorka (u litrima)
Rasuto (bulk)	—	3	1
Boce/pakovanja (napici osim vina)	≤ 50	3	1
Boce/pakovanja (napici osim vina)	50 do 500	5	1
Boce/pakovanja (napici osim vina)	> 500	10	1
Boce/pakovanja (vino)	≤ 50	1	1
Boce/pakovanja (vino)	50 do 500	2	1
Boce/pakovanja (vino)	> 500	3	1

H.2. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu H.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana.

H.3. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

I. METODA UZORKOVANJA ZA ČVRSTE PRERAĐENE PROIZVODE OD VOĆA I POVRĆA

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u čvrstim prerađenim proizvodima od voća (osim prerađenih proizvoda od sušenog voća iz dijelova B i C ovog Priloga) i povrća, uključujući čvrste prerađene proizvode od voća i povrća za odojčad i malu djecu.

I.1. Metoda uzorkovanja

Zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg, osim ako to nije moguće, npr. ako se uzorak sastoji od jednog pakovanja.

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije prikazan je u Tabeli 1.

Pojedinačni uzorci moraju biti podjednake mase. Masa pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 g, što daje zbirni uzorak od najmanje 1 kg. Odstupanje od te metode unosi se u zapisnik iz dijela I. tačke A.1.8. ovog Priloga.

Tabela 1

Minimalan broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije

Masa serije (u kg)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka	Masa zbirnog uzorka (u kg)
< 50	3	1
50 do 500	5	1
> 500	10	1

Ako se serija sastoji od pojedinačnih pakovanja, broj pakovanja koja se uzimaju za zbirni uzorak prikazan je u Tabeli 2.

Tabela 2

Broj pakovanja (pojedinačnih uzoraka) koji se uzimaju za zbirni uzorak ako se serija sastoji od pojedinačnih pakovanja

Broj pakovanja ili jedinica u seriji	Broj pakovanja u seriji koja se uzimaju ili broj jedinica u seriji koje se uzimaju	Masa zbirnog uzorka (kg)
1 do 25	1 pakovanje ili jedinica	1
26 do 100	oko 5%, najmanje dva pakovanja ili dvije jedinice	1
> 100	oko 5%, najviše 10 pakovanja ili jedinica	1

I.2. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu I.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i

dokumentovana.

I.3. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir mjernu nesigurnost i korekciju za upotrebu. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

J. METODA UZORKOVANJA ZA DJEČJU HRANU I PRERAĐENU HRANU NA BAZI ŽITARICA ZA ODOJČAD I MALU DJECU

Ova metoda uzorkovanja primjenjuje se za službenu kontrolu nivoa mikotoksina u dječjoj hrani i prerađenoj hrani na bazi žitarica za odojčad i malu djecu, osim pića iz dijela H i čvrstih prerađenih proizvoda od voća i povrća iz dijela I. ovog Priloga.

J.1. Metoda uzorkovanja

- Metoda uzorkovanja za žitarice i proizvode od žitarica iz tačke A.4. dijela II ovog Priloga primjenjuje se na hranu namijenjenu za odojčad i malu djecu. U skladu sa tim, broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju zavisi od mase serije i iznosi najmanje 10, a najviše 100, u skladu sa tabelom 2 u tački A.4. dijela II ovog Priloga. Za vrlo male serije ($\leq 0,5$ tona) može se uzeti manji broj pojedinačnih uzoraka, ali zbirni uzorak koji objedinjuje sve pojedinačne uzorke u tom slučaju takođe mora imati težinu od najmanje 1 kg.

- Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 100 g. U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja, a u slučaju vrlo malih serija ($\leq 0,5$ tona) pojedinačni uzorci moraju imati težinu toliko da zbirni uzorak koji objedinjuje te pojedinačne uzorke ima težinu od najmanje 1 kg. Odstupanje od te metode unosi se u zapisnik iz dijela I. tačke A.1.8. ovog Priloga.

- Masa zbirnog uzorka = 1-10 kg, dobro promiješano.

J.2. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu J.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana.

J.3. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

K. METODA UZORKOVANJA ZA BILJNA ULJA

K.1. Metoda uzorkovanja za biljna ulja

- Masa pojedinačnog uzorka iznosi najmanje 100 g (ml) (u zavisnosti od vrste serije, npr. ako je riječ o neupakovanom biljnom ulju, treba uzeti najmanje tri pojedinačna uzorka od oko 350 ml), što daje zbirni uzorak od najmanje 1 kg (litar).

- Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%. Ako serija nije fizički podijeljena u podserije ili se ne može fizički podijeliti u podserije, iz serije se uzimaju najmanje tri pojedinačna uzorka.

- Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije prikazan je u Tabeli 2. Serija se mora neposredno prije uzorkovanja što bolje promiješati ručno ili mehaničkim sredstvima. U tom se slučaju može pretpostaviti da će se mikotoksini ravnomerno rasporediti kroz cijelu seriju. Stoga je za zbirni uzorak dovoljno uzeti tri pojedinačna uzorka iz serije.

Tabela 1

Podjela serije u podserije u zavisnosti od mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa ili broj podserija	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka	Najmanja masa skupnog uzorka (kg)
Biljna ulja	$\geq 1\,500$	500 tona	3	1
	> 300 i $< 1\,500$	3 podserije	3	1
	≥ 50 i ≤ 300	100 tona	3	1
	< 50	—	3	1

Tabela 2

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju iz serije

Oblik u kojem se proizvod stavlja na tržište	Masa serije (u kg) Zapremina serije (u litrama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju
U rasutom stanju (*)	—	3

Pakovanja	≤ 50	3
Pakovanja	> 50 do 500	5
Pakovanja	> 500	10

(*) Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, velike neupakovane serije biljnog ulja dijele se na podserije u skladu sa Tabelom 2 u ovom dijelu K.

K.2. Metoda uzorkovanja za biljna ulja u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu K.

Ako to nije moguće, mogu se primijeniti druge efektivne metode uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuju da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da su u potpunosti opisane i dokumentovane. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 1 kg.

K.3. Prihvatanje serije ili podserije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

L. METODA UZORKOVANJA ZA DODATKE ISHRANI, POLEN I PROIZVODE OD POLENA

L.1. Masa pojedinačnog uzorka i metoda uzorkovanja

Postupak uzorkovanja za dodatke ishrani, polen i proizvode od polena u obliku kapsula/pilula zasniva se na maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima koja obično sadrže od 30 do 120 kapsula/pilula po maloprodajnom/pojedinačnom pakovanju.

Veličina serije (broj maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja)	Broj maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja koja se uzimaju za uzorak	Veličina uzorka (najmanja količina zbirnog uzorka)
1 –50	1	Dodaci ishrani kao kapsule/pilule: ukupan sadržaj maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja
		Ostali oblici dodataka ishrani - pojedinačni uzorci od približno 20 g ili 20 ml - 100 g za dodatke ishrani koji sadrže biljne sastojke/sastojke biljnog porijekla, uključujući ekstrakte (najmanje 5 pojedinačnih uzoraka) - 50 g ili 50 ml za ostale dodatke ishrani (najmanje 3 pojedinačna uzorka)
51 –250	2	Dodaci ishrani kao kapsule/pilule: ukupan sadržaj dva maloprodajna/pojedinačna pakovanja
		Ostali oblici dodataka ishrani - pojedinačni uzorci od približno 20 g ili 20 ml -200 g za dodatke ishrani koji sadrže biljne sastojke/sastojke biljnog porijekla, uključujući ekstrakte (najmanje 10 pojedinačnih uzoraka) - 100 g ili 100 ml za ostale dodatke ishrani (najmanje 5 pojedinačnih uzoraka)
251 –1 000	4	Dodaci ishrani kao kapsule/pilule: polovina kapsula/pilula iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja uzetog za uzorak
		Ostali oblici dodataka ishrani - pojedinačni uzorci od približno 20 g ili 20 ml - 200 g za dodatke ishrani koji sadrže biljne sastojke/sastojke biljnog porijekla, uključujući ekstrakte (najmanje 10 pojedinačnih uzoraka) - 100 g ili 100 ml za ostale dodatke ishrani (najmanje 5 pojedinačnih uzoraka)
	4 + 1 maloprodajno/ pojedinačno pakovanje na 1 000	Dodaci ishrani kao kapsule/pilule: ≤ 10 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja: polovina kapsula/pilula iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja >10 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja: iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja uzima se jednak broj kapsula/pilula kako bi se dobio uzorak koji odgovara sadržaju 5 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja
		Ostali oblici dodataka ishrani pojedinačni uzorci od približno 20 g ili 20 ml ≤ 10

> 1 000	maloprodajnih/ pojedinačnih pakovanja, a najviše 25 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja	maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja: - 200 g za dodatke ishrani koji sadržavaju biljne sastojke/sastojke biljnog podrijetla, uključujući ekstrakte (najmanje 10 pojedinačnih uzoraka) - 100 g ili 100 ml za ostale dodatke ishrani (najmanje 5 pojedinačnih uzoraka) >10 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja na 5 maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja: - 100 g za dodatke ishrani koji sadržavaju biljne sastojke/sastojke biljnog podrijetla, uključujući ekstrakte (najmanje 5 pojedinačnih uzoraka) - 50 g ili 50 ml za ostale dodatke ishrani (najmanje 3 pojedinačna uzorka)
Nepoznato (primjenjuje se samo za e-trgovinu)	1	Dodaci ishrani kao kapsule/pilule: ukupni sadržaj pakovanja

L.2. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje dodataka ishrani, polena i proizvoda od polena u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu L.

Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 0,05 kg.

L.3. Prihvatanje serije

- Prihvatanje, ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost;

- Odbijanje, ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

M. METODA UZORKOVANJA ZA SUŠENO ZAČINSKO BILJE, BILJNE INFUZIJE (SUŠENI PROIZVOD), ČAJEVE

M.1. Masa pojedinačnog uzorka

Masa pojedinačnog uzorka iznosi oko 80 g, osim ako je drugačije određeno u ovom dijelu M.

U slučaju serija u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima masa pojedinačnog uzorka zavisi od mase maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja.

Ako maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima težinu > 80 g, zbirni uzorci imaju veću težinu potrebne mase navedene u Tabelama 1 i 2. Ako jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje ima težinu >> 80 g, iz svakog maloprodajnog/pojedinačnog pakovanja kao pojedinačni uzorak uzima se 80 g. To se može učiniti prilikom uzimanja uzorka ili laboratoriju. Međutim, ako bi ta metoda uzorkovanja imala neprihvatljive komercijalne posledice koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva itd.), može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja. Na primjer, ako se vrijedan proizvod stavlja na tržište u maloprodajnim/pojedinačnim pakovanjima od 500 g ili 1 kg, zbirni uzorak može se dobiti objedinjavanjem određenog broja pojedinačnih uzoraka koji je manji od broja navedenog u Tabelama 1 i 2, pod uslovom da masa zbirnog uzorka odgovara potrebnoj masi zbirnog uzorka iz Tabela 1 i 2.

Ako maloprodajna/pojedinačna pakovanja imaju manju težinu od 80 g i ako je razlika malena (tj. nije manja od polovine od 80 g), jedno maloprodajno/pojedinačno pakovanje smatra se jednim pojedinačnim uzorkom, što daje zbirni uzorak čija je masa manja od potrebne mase iz Tabela 1 i 2. Ako je masa maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja znatno manja od 80 g, jedan pojedinačni uzorak sastoji se od dva ili više maloprodajnih/pojedinačnih pakovanja, a masa je približno jednaka 80 g.

M.2. Podjela serija u podserije za uzorkovanje sušenog začinskog bilja, biljnih infuzija (sušeni proizvod), čajeva (sušeni proizvod) i začina u prahu

Tabela 1

Podjela serija u podserije u zavisnosti od mase serije

Proizvod	Masa serije (u tonama)	Masa podserija	Broj pojedinačnih uzoraka	Masa skupnog uzorka (kg)
Sušeno začinsko bilje, biljne infuzije (sušeni proizvod), čajevi (sušeni proizvod), začini u prahu	≥ 15	25 tona	50	4
	< 15	—	3–50 (*)	0,2–4,0

(*) U zavisnosti od mase serije – vidjeti Tabelu 2.

M.3. Metoda uzorkovanja za sušeno začinsko bilje, biljne infuzije (sušeni proizvod), čajeve (sušeni proizvod) i začine u prahu (serije ≥ 15 tona)

Pod uslovom da se podserija može fizički odvojiti, svaka serija dijeli se u podserije u skladu sa Tabelom 1. Uzimajući u obzir da masa serije nije uvijek tačan proizvod mase podserija, masa podserije može prelaziti navedenu masu za najviše 20%.

Svaka podserija uzorkuje se posebno.

Broj pojedinačnih uzoraka iznosi 50. Zbirni uzorak ima težinu 4,0 kg.

Ako se prethodno opisana metoda uzorkovanja ne može primijeniti zbog neprihvatljivih komercijalnih posledica koje proizlaze iz oštećenja serije (zbog oblika pakovanja, prevoznog sredstva ili drugih razloga), može se primijeniti

alternativna metoda uzorkovanja, koja mora biti dovoljno reprezentativna i u potpunosti opisana i dokumentovana.

M.4. Metoda uzorkovanja za sušeno začinsko bilje, biljne infuzije (sušeni proizvod), čajeve (sušeni proizvod) i začine u prahu (serije < 15 tona)

Za serije sušenog začinskog bilja, biljnih infuzija (sušeni proizvod) i čajeva (sušeni proizvod) te začina u prahu mase manje od 15 tona plan uzorkovanja sastoji se od 3 do 50 pojedinačnih uzoraka, u zavisnosti od mase serije, koji daju zbirni uzorak od 0,2 do 4,0 kg. Na osnovu Tabele 2 u nastavku može se odrediti broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju.

Tabela 2

Najmanji broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u zavisnosti od mase serije sušenog začinskog bilja, biljnih infuzija (sušeni proizvod), čajeva (sušeni proizvod) i začina u prahu

Masa serije (u tonama)	Najmanji broj pojedinačnih uzoraka	Najmanja masa zbirnog uzorka (kg)
≤ 0,1	3	0,2
> 0,1–≤ 0,5	10	0,8
> 0,5–≤ 5,0	25	2,0
> 5,0–≤ 10,0	35	2,8
> 10,0–≤ 15,0	50	4,0

M.5. Uzorkovanje u fazi maloprodaje

Uzorkovanje prehrambenih proizvoda u fazi maloprodaje sprovodi se, ako je moguće, u skladu sa odredbama o uzorkovanju utvrđenim u ovom dijelu M. Ako to nije moguće, može se primijeniti alternativna metoda uzorkovanja u fazi maloprodaje, pod uslovom da obezbjeđuje da je zbirni uzorak dovoljno reprezentativan za uzorkovanu seriju i da je u potpunosti opisana i dokumentovana. U svakom slučaju, zbirni uzorak ima težinu od najmanje 0,2 kg.

M.6. Uzorkovanje dodataka ishrani koji sadrže sušeno začinsko bilje u rasutom stanju prije pakovanja u maloprodajna/pojedinačna pakovanja za krajnjeg potrošača

Za uzorkovanje dodataka ishrani koji sadrže sušeno začinsko bilje u rasutom stanju prije pakovanja u maloprodajna/pojedinačna pakovanja za krajnjeg potrošača primjenjuju se odredbe o uzorkovanju utvrđene u ovom dijelu M, na osnovu mase sadržaja sušenog začinskog bilja u dodacima ishrani u rasutom stanju.

M.7. Prihvatanje serije ili podserije

Prihvatanje: ako je laboratorijski uzorak u skladu sa maksimalno dozvoljenom količinom, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost.

Odbijanje: ako laboratorijski uzorak bez sumnje prelazi maksimalno dozvoljenu količinu, uzimajući u obzir korekciju za upotrebu i mjernu nesigurnost. To se događa kad analitički rezultat (korigovan za upotrebu, ako je primjenljivo) umanjen za proširenu mjernu nesigurnost koja proizlazi iz analize prelazi maksimalno dozvoljenu količinu.

N. METODA UZORKOVANJA ZA VRLO VELIKE SERIJE ILI SERIJE KOJE SE SKLADIŠTE ILI PREVOZE TAKO DA UZORKOVANJE U ČITAVOJ SERIJI NIJE MOGUĆE

N.1. Opšta načela

Ako način prevoza ili skladištenja serije onemogućava uzimanje pojedinačnih uzoraka u čitavoj seriji, uzorkovanje tih serija po mogućnosti se sprovodi dok je serija u protoku (dinamičko uzorkovanje).

U slučaju velikih skladišta namijenjenih skladištenju hrane subjekti se podstiču da ugrade opremu u skladištu koja omogućava (automatsko) uzorkovanje u čitavoj skladištenoj seriji.

Ako se primjenjuje postupak uzorkovanja predviđen u ovom dijelu N, subjekat u poslovanju hranom ili njegov predstavnik obavještava se o postupku uzorkovanja. Ako subjekat u poslovanju hranom ili njegov predstavnik dovede u pitanje taj postupak uzorkovanja, subjekat u poslovanju hranom ili njegov predstavnik omogućava nadležnom tijelu sprovođenje uzorkovanja u čitavoj seriji na vlastiti trošak.

Dopušta se uzorkovanje dijela serije uz uslov da količina uzorkovanog dijela čini najmanje 10% serije koja se uzorkuje. Ako je dio jedne serije hrane jednakog razreda ili opisa uzorkovan i ako se utvrdi da ispunjava propisane zahtjeve pretpostavlja se da ni cijela serija ne zadovoljava iste zahtjeve, osim ako se daljom detaljnom analizom utvrdi da nema dokaza da ostatak serije ne zadovoljava zahtjeve.

Relevantne odredbe o uzorkovanju, kao što je masa pojedinačnog uzorka, predviđene drugim dijelovima ovog Priloga primjenjuju se na uzorkovanje vrlo velikih serija ili serija koje se skladište ili prevoze tako da uzorkovanje u čitavoj seriji nije moguće.

N.2. Broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju u slučaju vrlo velikih serija

Kada se uzorkuju veliki dijelovi (uzorkovani dijelovi > 500 tona), broj pojedinačnih uzoraka koji se uzimaju = 100 pojedinačnih uzoraka + $\sqrt{\text{tona}}$. Međutim, ako je serija manje težine od 1 500 tona i može se podijeliti na podserije u skladu sa Tabelom 1 iz dijela A i pod uslovom da se podserije mogu fizički odvojiti, treba uzeti broj pojedinačnih uzoraka utvrđen u dijelu A.

N.3. Velike serije koje se prevoze brodom

N.3.1. Dinamično uzorkovanje velikih serija koje se prevoze brodom

Uzorkovanje velikih serija na brodovima po mogućnosti se sprovodi dok je proizvod u protoku (dinamično uzorkovanje).

Uzorkovanje se sprovodi po brodskom skladištu (subjekat koji se može fizički odvojiti). Međutim, brodska skladišta se

djelimično prazne jedna za drugim tako da nakon prenosa u skladišne objekte više nema početnog fizičkog odvajanja. Uzorkovanje se u skladu sa tim može sprovesti na osnovu početnog fizičkog odvajanja ili na osnovu odvajanja nakon prenosa u skladišne objekte.

Istovar broda može trajati nekoliko dana. Obično se uzorkovanje mora sprovesti u redovnim intervalima tokom čitavog trajanja istovara. Međutim, nije uvijek moguće ili prikladno da nadležni inspektor bude prisutan na uzorkovanju tokom čitavog trajanja istovara. Stoga je dopušteno sprovesti uzorkovanje dijela serije (uzorkovani dio). Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimajući u obzir veličinu uzorkovanog dijela.

Inspektor mora biti prisutan čak i ako se službeni uzorak uzima automatski.

Međutim, ako se automatsko uzorkovanje sprovodi na osnovu unaprijed utvrđenih parametara koje nije moguće mijenjati tokom uzorkovanja, a pojedinačni uzorci skupljaju se u zapečaćeni prijemni kontejner čime se sprječava moguća prevara, inspektor treba biti prisutan samo na početku uzorkovanja, pri svakoj promjeni prijemnog kontejnera za uzorke i na kraju uzorkovanja.

N.3.2. Statičko uzorkovanje serija koje se prevoze brodom

Pri statičkom uzorkovanju primjenjuje se isti postupak kao za skladišne objekte (silose) kojima se pristupa odozgo (vidjeti tačku N.5.1.).

Uzorkovanje se mora sprovesti na pristupačnom dijelu (odozgo) serije/brodskog skladišta. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimajući u obzir veličinu uzorkovanog dijela.

N.4. Uzorkovanje velikih serija koje se skladište u skladištima

Uzorkovanje se mora sprovesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimajući u obzir veličinu uzorkovanog dijela.

N.5. Uzorkovanje skladišnih objekata (silosa)

N.5.1. Uzorkovanje silosa kojima se (jednostavno) pristupa odozgo

Uzorkovanje se mora sprovesti na pristupačnom dijelu serije. Broj pojedinačnih uzoraka određuje se uzimajući u obzir veličinu uzorkovanog dijela.

N.5.2. Uzorkovanje silosa kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi)

N.5.2.1. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine > 100 tona

Hrana skladištena u tim silosima ne može se uzorkovati na statički način. Stoga, ako se mora uzorkovati hrana u silosu, a serija se ne može premjestiti, treba dogovoriti da će subjekat obavijestiti inspektora o tome kad će se silos, djelimično ili potpuno, istovariti kako bi se omogućilo uzorkovanje u trenutku dok je hrana u protoku.

N.5.2.2. Silosi kojima se ne pristupa odozgo (zatvoreni silosi) pojedinačne veličine < 100 tona

Suprotno odredbi iz tačke N.1. (uzorkovani dio od najmanje 10%), postupak uzorkovanja uključuje ispuštanje količine od 50 do 100 kg u prijemni kontejner i uzimanje uzorka iz njega. Veličina zbirnog uzorka odgovara čitavoj seriji, a broj pojedinačnih uzoraka odnosi se količinu hrane iz silosa puštenu u prijemni kontejner za uzorkovanje.

N.6. Uzorkovanje hrane u rasutom stanju u velikim zatvorenim kontejnerima

Takve serije često se mogu uzorkovati tek nakon istovara. U određenim slučajevima nije moguće obaviti istovar na tački uvoza ili kontrolnoj tački, stoga bi uzorkovanje trebalo obaviti pri istovaru tih kontejnera. Subjekt mora obavijestiti inspektora o mjestu i vremenu istovara kontejnera kako bi inspektor mogao biti prisutan.

PRILOG 2

KRITERIJUMI ZA PRIPREMU UZORAKA I ZA METODE ANALIZE ZA KONTROLU NIVOA MIKOTOKSINA U HRANI

1. UVOD

1.1. Mjere opreza

Budući da je raspodjela mikotoksina uopšteno neravnomjerna, uzorci se moraju izuzetno pažljivo pripremiti i homogenizovati.

Homogenizuje se cijeli uzorak koji je dostavljen u laboratoriji, ako homogenizaciju sprovodi laboratorija.

Tokom analize aflatoksina treba što više moguće izbjegavati dnevno svjetlo jer se aflatoksin postupno razgrađuje pod uticajem ultraljubičastog svijetla.

1.2. Izračunavanje odnosa ljuske/jezgra kod cijelih orašastih plodova/uljarica (kikiriki i ostalo)

Maksimalno dozvoljene količine mikotoksina, utvrđene posebnim propisom o maksimalno dozvoljenim količinama kontaminenata u hrani primjenjuju se na jestivi dio. Nivo mikotoksina jestivom dijelu može se odrediti kako slijedi:

- uzorci orašastih plodova i uljarica u ljusci mogu se oljuštiti i nivo mikotoksina određuje se u jestivom dijelu,
- orašasti plodovi i uljarice u ljusci mogu se upotrijebiti u postupku pripreme uzorka. Metodom uzorkovanja i metodom analize procjenjuje se masa jezgra u zbirnom uzorku. Masa jezgra u zbirnom uzorku procjenjuje se nakon određivanja ogovarajućeg faktora za određivanje proporcije ljuske i jezgra u cijelim orašastim plodovima i uljaricama. Ta proporcija se koristi za određivanje količine jezgra u zbirnom uzorku koji se upotrebljava za pripremu uzorka i metodu analize.

Oko 100 cijelih orašastih plodova/uljarica uzima se nasumičnim odabirom iz serije ili se izdvoji iz svakog zbirnog uzorka. Za svaki laboratorijski uzorak proporcija se može dobiti vaganjem cijelih orašastih plodova i uljarica, ljuštenjem i ponovnim vaganjem ljusaka i jezgra.

Međutim, odnos ljuske i jezgra može se utvrditi u laboratoriji iz određenog broja uzoraka i upotrijebiti u daljem

analitičkom radu. Ali ako se utvrdi da određeni laboratorijski uzorak nije u skladu sa nekom od najvećih dopuštenih količina, proporcija za taj uzorak određuje se na osnovu oko 100 izdvojenih orašastih plodova/uljarica.

2. OBRADA UZORKA U LABORATORIJU

Svaki laboratorijski uzorak dobro se promiješa postupkom koji po potrebi uključuje mljevenje na sitno i za koji je dokazano da se njime postiže potpuna homogenizacija, uz izuzetak uzoraka za kontrolu prisutnosti sklerocija glavice raži.

Ako se laboratorijski uzorak mora analizirati radi kontrole prisutnosti sklerocija glavice raži i mikotoksina, dio uzorka koji se upotrebljava za određivanje sklerocija glavice raži uzima se iz laboratorijskog uzorka prije mljevenja laboratorijskog uzorka.

U slučaju da se najveća dopuštena količina odnosi na suhu materiju, sadržaj suve materije u proizvodu određuje se na dijelu homogenizovanog uzorka, upotrebom metode za koju je dokazano da se njome precizno određuje sadržaj suve materije.

3. PONOVLJENI UZORCI

Ponovljeni uzorci za sprovođenje službene kontrole, u svrhu odbrane i referentne svrhe uzimaju se iz homogenizovanog zbirnog uzorka, osim ako je takav postupak u suprotnosti sa pravilima definisanim propisima u pogledu prava subjekata poslovanju hranom.

4. METODA ANALIZE KOJU PRIMJENJUJE LABORATORIJA I ZAHTJEVI U POGLEDU LABORATORIJSKE KONTROLE

4.1. Opšti zahtjevi

Potvrdne metode za kontrolu hrane u skladu su sa odredbama posebnih propisa o službenim kontrolama.

Kad god je to moguće, istinitost metode trebalo bi redovno provjeravati analizom sertifikovanog referentnog materijala i/ili na osnovu uspješnog učešća u provjerama kvaliteta rada.

4.2 Posebni zahtjevi

4.2.1. Posebni zahtjevi u pogledu potvrdnih metoda

4.2.1.1. Kriterijumi efikasnosti

Za potvrdne metode primjenjuju se sledeći kriterijumi efikasnosti:

Iskorištenje: prosječno iskorištenje trebalo bi iznositi od 70% do 120%.

Prosječno iskorištenje je prosječna vrijednost dobijena na osnovu ponavljanja tokom validacije pri utvrđivanju parametara preciznosti RSD_r i RSD_{WR}. Kriterijum se primjenjuje na sve koncentracije i sve pojedinačne toksine, osim alkaloida glavice raži.

Kod alkaloida glavice raži kriterijum se primjenjuje na zbir svakog para epimera.

U izuzetnim slučajevima može se prihvatiti prosječno iskorištenje van navedenog raspona, ali mora biti u rasponu 50-130% i moraju biti ispunjeni kriterijumi preciznosti za RSD_r i RSD_{WR}.

Preciznost

RSD_r iznosi ≤ 20%.

RSD_{WR} iznosi ≤ 20%.

RSD_R trebao bi iznositi ≤ 25%.

Ti kriterijumi se primjenjuju na sve koncentracije.

Ako laboratorija dostavi dokaze da je kriterijum za RSD_{WR} ispunjen, ne treba dostaviti te dokaze za RSD_r jer ispunjavanje kriterijuma za RSD_{WR} garantuje ispunjavanje kriterijuma za RSD_r.

Ako se maksimalno dozvoljena količina primjenjuje na zbir toksina, kriterijumi preciznosti primjenjuju se i na zbir i na pojedinačne toksine. Kod alkaloida glavice raži kriterijumi za pojedinačne toksine primjenjuju se na zbir svakog para epimera.

Granica kvantifikacije

Ako je u Tabeli 1 u nastavku utvrđen poseban zahtjev u pogledu granice kvantifikacije za mikotoksin, u metodi se primjenjuje granica kvantifikacije jednaka ili niža od te vrijednosti.

Tabela 1

Zahtjevi u pogledu granice kvantifikacije za određenu mikotoksine

Mikotoksin	Hrana	Zahtjev u pogledu granice kvantifikacije (µg/kg)
Aflatoksini		
Aflatoksin B1	Dječja hrana i prerađena hrana na bazi žitarica za odojčad i malu djecu te hrana za posebne medicinske potrebe namijenjena odojčadi i maloj djeci	≤ 0,1
Aflatoksin B1, B2, G1, G2, svaki od aflatoksina	Sva druga hrana	≤ 1
Okratoksin A	Slatkiši od slatkog korijena koji sadrže < 97% ekstrakta slatkog korijena na suvoj osnovi	≤ 10,0

	Kakao prah	≤ 3,0
Alkaloidi glavice raži (svaki od 12 epimera uključen u definiciju zbira maksimalno dozvoljenih količina)	Žitarice i hrana na bazi žitarica	≤ 4
	Prerađena hrana na bazi žitarica za odojčad i malu djecu	≤ 2

U svim ostalim slučajevima primjenjuje se sledeće: granica kvantifikacije mora biti $\leq 0,5^*$ maksimalno dozvoljene količine, a po mogućnosti niža ($\leq 0,2^*$ maksimalno dozvoljene količine). Ako se maksimalno dozvoljena količina odnosi na zbir toksina, granica kvantifikacije za pojedinačne toksine mora biti $\leq 0,5^*$ maksimalno dozvoljene količine/n, pri čemu je n broj toksina uključenih u definiciju maksimalno dozvoljene količine.

Identifikacija

Pri identifikaciji se primjenjuju kriterijumi utvrđeni u Smjernicama za identifikaciju mikotoksina i biljnih toksina u hrani i hrani za životinje.

4.2.1.2. Proširenje područja primjene metode

4.2.1.2.1. Proširenje područja primjene na druge mikotoksine:

Ako se području primjene postojeće potvrdne metode dodaju dodatni analiti, mora se sprovesti potpuna validacija kako bi se dokazala primjerenost metode.

4.2.1.2.2. Proširenje na druge proizvode:

Ako je poznato ili se očekuje da je potvrdna metoda primjenljiva na druge proizvode, provjerava se njena pouzdanost za te druge proizvode. Ako novi proizvod pripada grupi proizvoda (vidjeti Tabelu 2 u ovom Prilogu) za koju je već sprovedena početna validacija, dovoljno je sprovesti ograničenu dodatnu validaciju.

4.2.2. Posebni zahtjevi u pogledu polukvantitativnih orijentacionih metoda

4.2.2.1. Rodruče primjene

Ovaj dio odnosi se na bioanalitičke metode zasnovane na imunološkom prepoznavanju ili vezivanju za receptore (kao što su ELISA, mjerni štapići, uređaji za testiranje lateralnog toka, imunosenzori) i fizičko-hemijske metode zasnovane na hromatografiji ili direktnoj detekciji pomoću spektrometrije masa (npr. ambijentalna spektrometrija masa). Druge metode (npr. tankoslojna hromatografija) nisu isključene pod uslovom da su dobijeni signali direktno povezani sa relevantnim mikotoksinima i omogućavaju primjenu načela opisanog u nastavku.

Posebni zahtjevi i uobičajeni statistički podaci primjenjuju se na metode čiji je rezultat mjerenja numerička vrijednost, na primjer (relativni) odgovor dobijen pomoću mjernog štapića, signal tačne hromatografije - spektrometrije masa itd.

Zahtjevi se ne primjenjuju na metode koje ne daju numeričke vrijednosti (npr. kad je riječ samo o crti koja je prisutna ili nije prisutna) i koje zahtijevaju drugačije pristupe validaciji. Posebni zahtjevi u pogledu tih metoda utvrđeni su u tački 4.2.3.

U ovom dokumentu opisuju se postupci za validaciju orijentacionih metoda međulaboratorijskom validacijom, provjeru efektivnosti metode validovane u okviru međulaboratorijske mjere i validaciju orijentacione metode u jednoj laboratoriji.

4.2.2.2. Postupak validacije

Cilj validacije je dokazati pogodnost orijentacione metode. To se postiže određivanjem granične vrijednosti i određivanjem procenta lažno negativnih i lažno sumnjivih rezultata. Ta dva parametra obuhvataju značajne efikasnosti kao što su sposobnost detekcije, selektivnost preciznost.

Orijentacione metode mogu se validovati međulaboratorijskom validacijom ili validacijom u jednoj laboratoriji. Ako su za određene kombinacije mikotoksina/matrice/STC-a već dostupni podaci o međulaboratorijskoj validaciji, dovoljno je izvršiti provjeru efikasnosti metode u laboratoriji koji primjenjuju tu metodu.

4.2.2.2.1. Početna validacija pomoću validacije u jednoj laboratoriji

Mikotoksini:

Validacija se sprovodi za svaki pojedinačni mikotoksin obuhvaćen područjem primjene. U slučaju bioanalitičkih metoda kojima se dobija kombinovani odgovor za određenu grupu mikotoksina (npr. aflatoksini B1, B2, G1 i G2; fumonizini B1 i B2) dokazuje se primjenljivost pa se u području primjene metode navode ograničenja ispitivanja. Smatra se da neželjena unakrsna reaktivnost (npr. DON-3-glikozid, 3- ili 15-acetil-DON u imunološkim metodama ispitivanja DON-a) ne povećava procenat lažno negativnih rezultata u pogledu ciljnih mikotoksina, ali može doći do povećanja procenta lažno sumnjivih rezultata. To neželjeno povećanje smanjuje se sprovođenjem potvrdne analize radi nedvosmislene identifikacije i kvantifikacije mikotoksina.

Matrice:

Početna validacija sprovodi se za svaki proizvod odnosno, ako je poznato da se metoda može primijeniti na više proizvoda, za svaku grupu proizvoda. U krajnjem slučaju se iz te grupe odabere jedan reprezentativni i relevantni proizvod (vidjeti Tabelu 2).

Skup uzoraka

Najmanji broj različitih uzoraka za sprovođenje validacije je 20 homogenih negativnih kontrolnih uzoraka i 20 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka koji sadrže mikotoksin u STC-u, a koji se analizira u uslovima srednje preciznosti (RSD Ri) tokom pet različitih dana. U grupi za validaciju mogu se dodati dodatne grupe od 20 uzoraka koji sadrže drugačije nivoe mikotoksina kako bi se stekao uvid u to u kojoj mjeri metoda može razlikovati različite koncentracije mikotoksina.

Koncentracija

Validacija se sprovodi za sve STC-e za rutinsku primjenu.

4.2.2.2.2. Početna validacija međulaboratorijskih ispitivanja

Validacija međulaboratorijskim ispitivanjima sprovodi se u skladu s normom ISO 5725:1994 ili Međunarodnim usuglašenim protokolom IUPAC-a ili drugim međunarodno priznatim protokolom o međulaboratorijskim ispitivanjima na osnovu kojeg se zahtijeva uključivanje važećih podataka iz najmanje osam različitih laboratorija. Jedina razlika u odnosu na validaciju u jednoj laboratoriji je da se ≥ 20 uzoraka proizvodu/količini može ujednačeno raspodijeliti između laboratorija koje učestvuju, čemu svaka laboratorija dobija najmanje dva uzorka.

4.2.2.3. Određivanje granične vrijednosti i procenta lažno sumnjivih rezultata slijepih uzoraka

(Relativni) odgovori za negativne i pozitivne kontrolne uzorke osnova su za izračunavanje traženih parametara.

Orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina

Na orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina primjenjuje se sljedeće:

$$\text{Granična vrijednost} = R_{\text{STC}} - t\text{-vrijednost} \cdot 0.5 \cdot S_{\text{TCZ}}$$

R_{STC} = srednji odgovor pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri STC-u)

t-vrijednost: = jednosmjerna t-vrijednost za postotak lažno negativnih rezultata od 5% (vidjeti Tabelu 3)

SD_{STC} = standardna devijacija

Orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina

Slično tome, za orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina granična vrijednost određuje se kao:

$$\text{granična vrijednost} = R_{\text{STC}} + t\text{-vrijednost} \cdot 0,05 \cdot SD_{\text{STC}}$$

Primjenom specifične t-vrijednosti radi utvrđivanja granične vrijednosti procenat lažno negativnih rezultata standardno je utvrđen na 5%.

Procjena prihvatljivosti

Rezultati negativnih kontrolnih uzoraka upotrebljavaju se za procjenu odgovarajućeg procenta lažno sumnjivih rezultata.

- t-vrijednost izračunava se u skladu sa slučajem kad rezultat negativnog kontrolnog uzorka prelazi graničnu vrijednost, zbog čega je pogrešno razvrstan kao sumnjiv.

- t-vrijednost = (granična vrijednost - srednja vrijednost slijepi uzorak) / SD slijepi uzorak za orijentacione metode kod kojih je odgovor proporcionalan koncentraciji mikotoksina ili

- t-vrijednost = (srednja vrijednost slijepi uzorak - granična vrijednost) / SD slijepi uzorak - za orijentacione metode kod kojih je odgovor obrnuto proporcionalan koncentraciji mikotoksina.

Iz dobijene t-vrijednosti, na stepen slobode izračunatih iz određenog broja eksperimenata, može se izračunati vjerovatnost pojave lažno sumnjivih uzoraka za jednosmjernu raspodjelu (npr. funkcija proračunske Tabele „TDIST”) ili preuzeti iz Tabele t-raspodjele (vidjeti Tabelu 3).

Odgovarajućom vrijednošću jednosmjerne t-raspodjele određuje se procenat lažno sumnjivih rezultata.

Napomena: Taj je koncept uz primjer detaljno opisan u časopisu Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

4.2.2.4. Proširenje područja primjene metode

4.2.2.4.1. Proširenje područja primjene na druge mikotoksine:

Ako se području primjene postojeće orijentacione metode dodaju dodatni analiti, mora se sprovesti potpuna validacija kako bi se dokazala primjerenost metode.

4.2.2.4.2. Proširenje na druge proizvode:

Ako je poznato ili se očekuje da je orijentaciona metoda primjenljiva na druge proizvode, provjerava se njena pouzdanost za druge proizvode. Ako novi proizvod pripada grupi proizvoda (vidjeti Tabelu 2 u ovom Prilogu) za koju je već sprovedena početna validacija, dovoljno je sprovesti ograničenu dodatnu validaciju. Pritom se analizira najmanje 10 homogenih negativnih kontrolnih uzoraka i 10 homogenih pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri STC-u) u uslovima srednje preciznosti. Svi pozitivni kontrolni uzorci moraju biti iznad granične vrijednosti. Ako taj kriterijum nije ispunjen, mora se sprovesti potpuna validacija.

4.2.2.5. Provjera metoda koje su već validovane međulaboratorijskim ispitivanjima

Kod orijentacionih metoda koje su već uspješno validovane međulaboratorijskim ispitivanjem provjerava se efikasnost metode. Pritom se analizira najmanje šest negativnih kontrolnih uzoraka i šest pozitivnih kontrolnih uzoraka (pri STC-u). Svi pozitivni kontrolni uzorci moraju biti iznad granične vrijednosti. Ako taj kriterijum nije ispunjen, laboratorija mora sprovesti analizu osnovnog uzroka kako bi utvrdio zašto ne može zadovoljiti specifikacije koje su dobijene međulaboratorijskim ispitivanjem. Tek nakon sprovođenja korektivnih mjera ponovno provjerava efikasnost metode u svojoj laboratoriji. Ako laboratorija ne može provjeriti rezultate međulaboratorijskog ispitivanja, treba utvrditi vlastitu graničnu vrijednost u potpunoj validaciji u jednoj laboratoriji.

4.2.2.6. Kontinuirana provjera metode/neprekidna validacija metode

Nakon početne validacije dodatni podaci o validaciji dobijaju se uključivanjem najmanje dva pozitivna kontrolna uzorka u svaku seriju uzoraka koji se provjeravaju. Jedan pozitivni kontrolni uzorak je poznati uzorak (npr. onaj koji je upotrijebljen za početnu validaciju), drugi je različit proizvod iz iste grupe proizvoda (ako se analizira samo jedan proizvod, upotrebljava se drugi uzorak tog proizvoda). Uključivanje negativnog kontrolnog uzorka nije obavezno. Rezultati dobijeni za dva pozitivna kontrolna uzorka dodaju se postojećoj grupi za validaciju.

Najmanje jednom godišnje ponovno se utvrđuje granična vrijednost i ponovno se procjenjuje pouzdanost metode (ponovna evaluacija podataka o osiguranju kvaliteta/kontroli kvaliteta dobijenih prošle godine). Kontinuirana provjera metode ima nekoliko svrha, između ostalih:

- kontrola kvaliteta serije uzoraka koji se provjeravaju,
- prikupljanje podataka o otpornosti metode u uslovima laboratorija koji primjenjuju metodu,
- opravdanje primjenljivosti metode na različite proizvode,
- omogućivanje prilagođavanja graničnih vrijednosti u slučaju postupnih odstupanja tokom vremena.

4.2.2.7. Izvještaj o validaciji

Izvještaj o validaciji sadrži:

- izjavu o STC-u,
- izjavu o utvrđenoj graničnoj vrijednosti,

Napomena: granična vrijednost ima jednak broj značajnih cifri kao STC. Numeričke vrijednosti koje se upotrebljavaju za izračun granične vrijednosti moraju imati najmanje jednu značajnu cifru više od STC-a.

- izjavu o izračunatom procentu lažno sumnjivih rezultata,
- izjavu o načinu dobijanja procenta lažno sumnjivih rezultata.

Napomena: u izjavi o izračunatom procentu lažno sumnjivih rezultata utvrđuje se je li metoda odgovarajuća jer se u njoj navodi broj slijepih uzoraka (ili uzoraka sa niskim nivoom kontaminacije) koji će se provjeravati

Tablica 2

Grupe proizvoda za validaciju potvrdnih i orijentacionih metoda

Grupe proizvoda	Kategorije proizvoda	Tipični reprezentativni proizvodi obuhvaćeni kategorijom
Visok sadržaj vode	Voćni sokovi Alkoholna pića Korjenasto i gomoljasto povrće Pirei na bazi žitarica ili voća	Sok od jabuke, sok od grožđa Vino, pivo, jabukovača Svježi đumbir, biljne infuzije (tečnost) Pirei namijenjeni odojčadi maloj djeci
Visok sadržaj ulja	Orašasti plodovi Uljarice i proizvodi dobijeni od njih Uljasto voće i proizvodi dobijeni od njih	Orah, lješnik, kesten Uljana repica, suncokret, sjeme pamuka, soja, kikiriki, susam itd. Ulja i paste (npr. maslac od kikirikija, tahini)
Visok sadržaj skroba i/ili bjelančevina i nizak sadržaj vode i masti	Žitarice i proizvodi dobijeni od njih Dijetetski proizvodi	Pšenica, raž, ječam, kukuruz, riža, zob, integralni hljeb, bijeli hljeb, krekeri, Žitarice za doručak, tjestenina Suvi prah za pripremu hrane za odojčad i malu djecu
Visok sadržaj kiseline i visok sadržaj vode (*)	Proizvodi od citrusa	
„Komplikovani ili jedinstveni proizvodi” (**)		Kakao u zrnju i proizvodi dobijeni od njega, kopra proizvodi dobiveni od nje, kafa, čaj (sušeni proizvod) Začini, slatki korijen, biljne infuzije (sušeni proizvod), dodaci ishrani, polen i proizvodi od polena
Visok sadržaj šećera, nizak sadržaj vode	Sušeno voće	Smokve, grožđice (sve vrste)
Mlijeko i mliječni Proizvodi	Mlijeko Sir Mliječni proizvodi (npr. mlijeko u prahu)	Kravlje, kozje i bivolje mlijeko Kraavlji sir, kozji sir Jogurt, vrhnje
Meso (tkivo)	Jestive iznutrice Mišić, prerađeni mesni proizvodi	Bubreg, jetra Šunka

(*) Ako se tokom ekstrakcije za stabilizaciju promjena pH upotrebljava puferski rastvor, ta grupa proizvoda može se objediniti u jednu grupu proizvoda „Visok sadržaj vode”.

(**) „Komplikovane ili jedinstvene proizvode” treba potpuno validovati samo ako se učestalo analiziraju. Ako se analiziraju samo povremeno, validacija se može ograničiti na provjeru nivoa o kojima se izvještava uz primjenu obogaćenih ekstrakata slijepog uzorka.

Tabela 2

Jednosmjerna t-vrijednost za procenat lažno negativnih rezultata od 5%

Stepeni slobode	Broj ponavljanja	t-vrijednost (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. Zahtjevi u pogledu kvalitativnih orijentacionih metoda (metode koje ne daju numeričke vrijednosti)

Izradom smjernica za validaciju binarnih ispitnih metoda trenutno se bave razna tijela za standardizaciju (npr. AOAC, ISO). AOAC je izradio smjernice za validaciju binarnih ispitnih metoda, koje se mogu smatrati najnovijim dokumentom u tom području. Stoga bi metode koje daju binarne rezultate (npr. vizuelni pregled rezultata ispitivanja mjernim štapićem) trebalo validovati u skladu sa Međunarodnim smjernicama za validaciju kvalitativnih binarnih hemijskih metoda koje je izradio AOAC.

Međutim, mogu se upotrebljavati i druge priznate smjernice za validaciju, na primjer pristup iz norme ISO/TC 23758:2021 | IDFRM 251 - Smjernice za validaciju kvalitativnih orijentacionih metoda za otkrivanje ostataka veterinarskih lijekova u mlijeku i mliječnim proizvodima.

4.2.4. Kvantitativno određivanje sklerocija glavice raži

Sklerocije glavice raži u žitaricama određuju se vizuelnom (makroskopskom/mikroskopskom) identifikacijom sklerocija glavice raži i dijelova sklerocija glavice raži. Kvantifikacija se sprovodi vaganjem količine identifikovanih sklerocija glavice raži i dijelova sklerocija glavice raži čija je veličina čestica > 0,5 mm.

4.3. Procjena mjerne nesigurnosti, izračunavanje iskorišćenja i izvještavanje o rezultatima

4.3.1. Potvrđne metode

Analitički rezultat prikazuje se kako slijedi:

a) korigovan za upotrebu, prema potrebi i ako je relevantno, i navodi se ako je ispravljen. Procenat iskorišćenja mora biti naveden, osim ako je suštinska korekcija greške mjerenja sastavni dio postupka. Korekcija iskorišćenja nije potrebna ako je procenat iskorišćenja između 90% i 110%.

b) kao $x \pm U$, pri čemu je x analitički rezultat, a U proširena nesigurnost u analitičkom mjerenju uz upotrebu faktora pokrivenosti od 2, čime se postiže nivo pouzdanosti od oko 95%.

Standardna proširena mjerna nesigurnost od 50% može se navesti ako laboratorija ispunjava sve zahtjeve u pogledu preciznosti iz tačke 4.2. Pojedinačne laboratorije to mogu dokazati ispunjavanjem kriterijuma za ponovljivost (RS_{Dr}) i obnovljivost unutar laboratorija (RS_{wR}), uz uspješno učešće u provjerama kvaliteta rada (osim ako nije dostupan odgovarajući program za provjeru kvaliteta rada), jer srednja z -vrednost pri kojoj je $z \leq 2$ ukazuje da je ispunjen zahtijevani kriterijum za reproduktivnost (RSD_R) (na osnovu ciljane standardne devijacije od 25%).

Ako je maksimalno dozvoljena količina utvrđena za zbir toksina (npr. aflatoksini, T-2/HT-2-toksin, fumonizini, alkaloidi glavice raži), navode se analitički rezultati svih pojedinačnih toksina. Za alkaloidne glavice raži može se navesti i zbir svakog od šest parova epimera umjesto 12 pojedinačnih epimera.

Korekcija iskorišćenja, ako je primjenljivo, sprovodi se za svaki pojedinačni toksin prije zbira koncentracija. Za alkaloidne glavice raži korekcija se može sprovesti i na osnovu iskorišćenja dobijenog za svaki par epimera.

Za provjeru usaglašenosti sa zbirom maksimalno dozvoljenih količina primjenjuje se pristup donje granice, što znači da se pri proračunu zbira rezultati za pojedinačne toksine ispod granice kvantifikacije zamjenjuju nulom.

Navedena pravila tumačenja analitičkog rezultata obzirom na prihvatanje ili odbijanje serije primjenjuju se na analitički

rezultat dobijen za uzorak za službenu kontrolu. Ako se analiza sprovodi u svrhu odbrane ili u referentne svrhe, primjenjuju se nacionalna pravila. Konkretno, ako analitički rezultat uzorka za službenu kontrolu bez sumnje ukazuje na neusaglašenost, uzimajući u obzir proširenu nesigurnost pri mjerenju, i analitički rezultat uzorka za odbranu ukazuje na neusaglašenost, ali bez sumnje i uz veću proširenu nesigurnost pri mjerenju od one u pogledu službene kontrole, analitički rezultat uzorka za odbranu ne može zamijeniti neusaglašenost utvrđenu za uzorak za službenu kontrolu.

4.3.2. Orjentacione metode

Rezultat orjentacione metode označava se kao usaglašen ili se izražava sumnja na neusaglašenost.

Sumnja na neusaglašenost znači da uzorak prelazi graničnu vrijednost i da može sadržati količine mikotoksina veće od STC-a. Svaki sumnjivi rezultat povod je za pokretanje potvrdne analize radi nedvosmislene identifikacije i kvantifikacije mikotoksina.

Usaglašen znači da je sadržaj mikotoksina u uzorku sa 95%-tnom pouzdanošću manji od STC-a (tj. postoji 5%-tna mogućnost da će uzorci biti netačno utvrđeni kao negativni). Analitički rezultat prikazuje se kao < nivo STC-a", pri čemu se navodi nivo STC-a.

4.4. Laboratorijski standardi kvaliteta

Laboratorija postupa u skladu sa posebnim propisima o službenim kontrolama.