

20241843203

## АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 81 став (19) точка 1) од Законот за безбедност на храната (\*) („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11, 1/12, 164/13, 187/13, 43/14, 72/15, 129/15, 213/15, 39/16, 64/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 209/23), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

### **ПРАВИЛНИК ЗА ПОСТАПКИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПОРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА МИКОТОКСИНИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ (\*)**

#### Член 1

Со овој правилник се пропишуваат постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на микотоксини во прехранбените производи.

#### Член 2

Во овој правилник, покрај изразите дефинирани во Законот за безбедност на храната (\*1), се употребуваат и изрази кои го имаат следното значење:

- 1) „серија“ е препознатлива количина на храна испорачана во исто време и утврдена од Агенцијата за храна и ветеринарство (во натамошниот текст: Агенцијата), дека има заеднички карактеристики, како што се потекло, сорта, вид, област на улов, тип на пакување, пакувач, испраќач или ознаки;
- 2) „потсерија“ е физички одвоен и препознатлив дел од голема серија за примена на методот на земање на примероци;
- 3) „поединечен примерок“ е количество на материјал земен од едно место од серија или потсерија;
- 4) „збирен примерок“ е збир на сите поединечни примероци земени од серија или потсерија;
- 5) „подпримерок“ е количество на материјал земен од збирниот примерок за контрола на ергот склеротија со визуелен преглед;

---

(\*) Со овој правилник се врши усогласување со Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2782/2023 од 14 декември 2023 година со која се утврдуваат методите за земање на примероци и анализа за контрола на нивоата на микотоксини во храната и за укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 401/2006 (CELEX бр. 32023R2782) и Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 885/2024 од 20 март 2024 година за изменување на Имплементирачката Регулатива (ЕУ) бр. 2782/2023 со која се утврдуваат методите на земање на примероци и анализа за контрола на нивоата на микотоксини во храната во однос на начинот на земање на примероци за сушени билки, билни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и зачини во прав (CELEX бр. 32024R0885).

6) „лабораториски примерок“ е репрезентативен дел или количина од збирниот примерок наменет за лабораторијата;

7) „искористување (Recovery)“ (Rec, %) е процент добиен со примена на следната формула  $x/x_{ref} \times 100 \%$ , каде:

x = измерена концентрација (за збогатени примероци корегирани за позадинска концентрација, доколку не станува збор за слепа проба), и

$x_{ref}$  = референтна концентрација (концентрација на сертифициран референтен материјал (CRM), материјал за проверка на вештините или збогатен примерок);

8) „мерно отстапување (bias)“ е разлика помеѓу измерената вредност и референтната концентрација;

9) „релативна стандардна девијација на повторливост (Repeatability relative standard deviation - RSDr)“ е релативна стандардна девијација (%) пресметана од резултатите добиени во услови на повторливост (прецизност на повторувањето) со користење на ист метод на ист земен примерок во една лабораторија со помош на ист инструмент во краток временски интервал (еден ден или 1 секвенца);

10) „релативна стандардна девијација на обновување во лабораторија (within-laboratory reproducibility relative standard deviation - RSDwR)“ е релативна стандардна девијација (%) пресметана од резултатот добиен во услови на обновување во лабораторијата (средна прецизност) со користење на ист метод на ист земен примерок во една лабораторија, но во различни денови (по можност во подолги временски интервали) и може да содржи други услови, како што се вклучување на различни оператори и/или различни (еднакви) инструменти;

11) „релативна стандардна девијација на обновување (Reproducibility relative standard deviation - RSDR)“ е релативна стандардна девијација (%) пресметана од резултатите добиени под услови на обновување (интерлабораториска прецизност), што значи дека ист примерок се анализира во различни лаборатории. RSDR посебно може да се утврди врз основа на меѓулабораториските испитувања и проверка на вештините;

12) „ниво на квантификација“ (Limit of quantification – LOQ) е најниска концентрација на аналит што може точно да се измери со оправдана статистичка сигурност, односно најниското успешно валидирано ниво, односно најниската испитана концентрација на аналит во примерок за кој е докажано дека се исполнети критериумите за искористување, прецизност и идентификација;

13) „целна скрининг концентрација (Screening target concentration - STC)“ е релативната концентрација за детекција на микотоксинот во примерокот. Во случај на испитување дали е во согласност со нивоата за микотоксини дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминанти (\*2), STC е еднаква на применливото максимално ниво. За други цели или во случај да не е утврдено максимално ниво, STC е предефинирана од лабораторијата;

14) „метод за проверка (метод за скрининг)“ е метод што се користи за избор на оние примероци со нивоа на микотоксини кои ја надминуваат целната скрининг концентрација (STC) со дадена сигурност. За целите на проверка на микотоксините, се зема во предвид сигурност од 95%. Резултатот од анализата се изразува како „негативен“ или „сомнителен“. Методите за проверка овозможуваат економичен висок пропуст на примерокот, со што се зголемува шансата за откривање нови инциденти со висока изложеност и здравствени ризици за потрошувачите. Овие методи се засноваат на био – аналитички, LC – MS или HPLC – методи. Резултатите од примероците што ја надминуваат граничната вредност (cut – off value) се проверуваат со целосно повторување на анализата од оригиналниот примерок со методи за потврда (методи за конфирмација);

15) „негативен примерок“ е примерок во кој содржината на микотоксините со сигурност од 95 % е помала од STC (пр. постои можност од 5 % примероците да бидат погрешно утврдени како негативни);

16) „лажно негативен примерок“ е примерок чија содржина на микотоксини е поголема од STC, но е идентификуван како негативен;

17) „сомнителен примерок“ (позитивен на екранот) е примерок кој ја надминува граничната вредност и може да содржи микотоксини на ниво повисоко од STC и секој сомнителен резултат предвидува потврдна анализа за недвосмислена идентификација и квантификација на микотоксинот;

18) „лажно сомнителен примерок“ е негативен примерок што е идентификуван како сомнителен;

19) „методи за потврда (методи за конфирмација)“ се методи кои обезбедуваат целосни или комплементарни информации што овозможуваат микотоксините да бидат идентификувани и квантифицирани на ниво на интерес;

20) „гранична вредност (cut – off value)“ е одговор, сигнал или концентрација добиена со метода за проверка, над која примерокот се класифицира како „сомнителен“. Граничната вредност се одредува во текот на валидацијата и се зема во предвид варијабилноста на мерењето;

21) „негативен контролен примерок (слепа проба)“ е примерок за кој е познато дека не го содржи микотоксинот кој што се проверува, што е претходно утврдено со доволно чувствителна метода за потврда или со друга метода, или ако таков примерок не може да се добие, материјал со најниско достапно ниво што може да се добие ако врз основа на тоа ниво може да се заклучи дека методот за проверка е соодветен за таа намена;

22) „примерок за кој е познато дека е слободен“ е примерок кој содржи количество на аналит кој не надминува 1/5 од STC. Доколку нивото на микотоксинот може да се квантифицира со метод за потврда, нивото треба да се земе во предвид за проценка на валидацијата и

23) „позитивен контролен примерок“ е примерок кој што содржи микотоксини во целната скрининг концентрација, како сертифициран референтен материјал, материјал од позната содржина (пр. материјал за тестирање од проверка на вештините) или материјал кој е доволно карактеризиран со методи за потврда или доколку нема сертифициран референтен материјал, материјал од позната содржина или материјал кој е доволно карактеризиран, може да се користи мешавина од примероци со различни нивоа на контаминација или збогатени примероци подготвени во лабораторија кои се доволно карактеризирани, под услов да се докаже дека нивото на контаминација е потврдено.

### Член 3

(1) Постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите за потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на микотоксини во прехранбените производи се дадени во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник.

(2) Ако храната не може да се класифицира во категорија на храна за која е воспоставена постапка за земање на примероци во Прилогот 1 од овој правилник, постапката за земање на примероци се определува земајќи ја во предвид големината на честичките на таа храна или сличноста на таа храна со производ што може да се класифицира во една од категориите на храна во Прилогот 1 од овој правилник.

(3) Ако храната не може да се класифицира во ниту една од категориите на храна наведени во Прилогот 1 од овој правилник и под услов да има докази дека микотоксинот е хомогено распореден во таква храна, примероците од храната се земаат согласно постапката на земање на примерок дадена во дел Б од Прилогот на Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите за потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи (\*3).

(4) Примероците наменети за официјална контрола на нивоата на микотоксините во прехранбените производи се земаат во согласност со методите дадени во Прилогот 1 од овој правилник.

(5) Подготовката на примероците и методите за анализа кои се користат за целите на официјална контрола на нивоата на микотоксини во прехранбените производи се врши во согласност со Прилог 2, кој е составен дел на овој правилник.

(6) Подготовката на примероците и методите за анализа кои се користат за целите на официјална контрола на нивоата на микотоксини во прехранбените производи за валидирани методи се врши во согласност со Прилог 3, кој е составен дел на овој правилник.

(7) Усогласеноста со максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти (\*2) се утврдува врз основа на нивоата што се определени за лабораториските примероци.

#### Член 4

(1) Методите за анализа и резултатите од мерењето на микотоксините во прехранбените производи се карактеризираат со:

- а) точност (вистинитост и прецизност);
- б) применливост (матрикс и опсег на концентрација);
- в) ниво на детекција;
- г) ниво на квантификација;
- д) прецизност;
- ѓ) повторливост;
- е) репродуктивност;
- ж) опоравување;
- з) селективност;
- с) чувствителност;
- и) линеарност и
- ј) мерна несигурност.

(2) Прецизните вредности наведени во став (1) точка д) на овој член се добиваат или од заедничко испитување кое било спроведено во согласност со меѓународно признат протокол за заеднички испитувања (на пр. ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите за мерење и резултатите“) или, ако се воспоставени критериуми за изведба, врз основа на аналитичките тестови. Вредностите за повторливост и репродуктивност треба да бидат изразени во меѓународно призната форма (на пр. 95% интервали на доверба како што е дефинирано со ISO 5725 „Точност (вистинитост и прецизност) на методите и резултатите на мерењето“). Резултатите од заедничкото испитување треба да бидат објавени на веб страната на носителот на заедничките испитувања.

(3) На методите за анализа кои се применливи подеднакво за различни групи стоки треба да им се даде предност пред методите кои се применуваат само на поединечни стоки.

(4) Кога методите за анализа може да се потврдат само во една лабораторија, тие методи треба да се валидираат во согласност со меѓународно прифатените научни протоколи или упатства или кога се воспоставени критериуми за изведба за аналитичките методи, да се засноваат на тестови за усогласеност со критериумите.

(5) Методите за анализа може да бидат уредени во стандардниот распоред за методите за анализа препорачани од ISO.

#### Член 5

Одредбите од Прилог 3 од овој правилник ќе се применуваат до 31 декември 2028 година за методи кои биле валидирани пред денот на влегувањето во сила на овој правилник.

#### Член 6

Овој правилник престанува да важи со денот на пристапувањето на Република Северна Македонија во Европската Унија.

#### Член 7

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 02-1742/3  
30 август 2024 година  
Скопје

Агенција за храна  
и ветеринарство  
в.д. Директор,  
д-р **Оливер Миланов**, с.р.

## ПРИЛОГ 1

### ПОСТАПКИ И МЕТОДИ ЗА ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗИ, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ МЕТОДИТЕ НА ПОТВРДА ИЛИ РЕФЕРЕНТНИТЕ МЕТОДИ, КОИ СЕ КОРИСТАТ ВО СЛУЧАЈ НА ОСПОРУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТОТ (СУПЕРАНАЛИЗА) НА МИКОТОКСИНИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

#### ДЕЛ I

#### ОПШТИ ОДРЕДБИ

##### A.1. Општи одредби

###### A.1.1. Персонал

Земањето на примероци се врши од страна на овластено лице од Агенцијата.

###### A.1.2. Материјал за земање примерок

Секоја серија што треба да се испита се зема одделно. Во согласност со специфичните одредби за земање на примероци за различните микотоксини, големите серии се делат на потсерии кои се земаат одделно.

###### A.1.3. Мерки на претпазливост што треба да се преземат

Во текот на земањето на примероци и подготовка на примероците, треба да се земат во предвид мерките на претпазливост за да се избегнат било какви промени кои би влијаеле на:

- содржината на микотоксинот, негативното влијае на аналитичкото определување или да ги направат збирните примероци нерепрезентативни и
- безбедноста на храната на сериите што треба да се земат.

Се преземаат сите неопходни мерки за да се обезбеди безбедност на персоналот кој ги земаат примероците.

###### A.1.4. Поединечни примероци

Доколку е возможно, поединечните примероци се земаат од различни места распоредени низ целата серија или потсерија. Отстапувањето од оваа постапка се наведува во записникот даден во точка A.1.8. од овој дел.

###### A.1.5. Подготовка на збирниот примерок

Збирниот примерок се добива со комбинирање на поединечните примероци земени од серија или потсерија.

###### A.1.6. Повторни примероци

Повторните примероци за извршување (проверка), трговија (одбрана) и арбитражни цели се земаат од хомогенизираниот збирен примерок, освен ако тоа не е во спротивност со правилата за безбедност на храна и храна за животни во однос на правата на операторот со храна.

#### **A.1.7. Пакување и пренос на примероците**

Секој примерок се става во чист, инертен контејнер кој обезбедува соодветна заштита од контаминација и од оштетување при транспорт или складирање. Се преземаат сите потребни мерки на претпазливост за да се избегне било каква промена на составот на примерокот што може да се случи за време на транспорт или складирање.

#### **A.1.8. Запечатување и означување на примероците**

Секој примерок земен за официјална употреба треба да биде запечатен на местото на земање на примерокот и соодветно идентификуван.

За секое земање на примероци се составува записник, со што се овозможува недвосмислено идентификување на секоја серија или потсерија и се наведува датумот и местото на земање на примероците заедно со сите дополнителни информации кои би му биле од помош на аналитичарот.

#### **A.2. Различни типови на серии**

Прехранбените производи може да се продаваат на големо, контејнери или индивидуални пакувања, како што се вреќи, ќеси и пакувања за малопродажба. Методот на земање на примероци може да се примени на сите различни форми на пакувања во кои стоките се ставаат на пазарот.

Следната формула може да се користи како водич за земање на примероци од серии кои се продаваат во поединечни пакувања, како што се вреќи, ќеси и пакувања за малопродажба.

$$\text{Фреквенција на земање на примероци (SF) } n = \frac{\text{Тежина на серијата} \times \text{Тежина на поединечниот примерок}}{\text{Тежина на збирниот примерок} \times \text{Тежина на индивидуалното пакување}}$$

- тежина: во кг

- фреквенција на земање на примероци (SF): секоја n-та вреќа или ќеса од која треба да се земе поединечен примерок (децималните броеви треба да се заокружат на најблискиот цел број).

#### **A.3. Земање на примероци од стоки со однос голем волумен/тежина**

Со исклучок на прехранбените производи кои спаѓаат во точките J и K Дел II од овој прилог, во случај на земање примероци на прехранбени производи кои имаат голем волумен во споредба со нивната тежина (т.е. волумен (dm<sup>3</sup>)/тежина (кг) > 5) барањата за тежина може да се заменат со барање за еквивалентен волумен (т.е. 1 кг заменет со 1 dm<sup>3</sup>).

### **ДЕЛ II**

#### **МЕТОДИ НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗА**

#### **A. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ВРШЕЊЕ АНАЛИЗА НА ЖИТА, МАСЛОДАЈНИ СЕМИЊА, ОСВЕН КИКИРИТКИ, ЖИТА И ПРОИЗВОДИ ОД МАСЛОДАЈНИ КУЛТУРИ, ОСВЕН ПРОИЗВОДИ ОД КИКИРИТКИ**

##### **A.1. Тежина на поединечниот примерок**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка Б од овој дел и со исклучок на маслодајни семиња или жита кај кои 1000 семиња/зрна тежат помалку од 10 гр. (маслодајни семиња или жита со мали честички).

Поединечниот примерок за маслодајни семиња и жита со мали честички тежи околу 25 гр.

Во случај на серии во пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

Во случај на пакувања за малопродажба со тежина поголема од 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички), збирниот примерок би тежел повеќе од потребната тежина наведена во Табелите 1 и 2 од точка А.2 од овој дел. Ако тежината на едно пакување за малопродажба е многу поголемо (т.е повеќе од двапати) од 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички), тогаш од секое поединечно мало пакување се земаат 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички) како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија.

Кога таквиот метод на земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ кој се продава во пакувања за малопродажба од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие со збир на одреден број поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 1 и 2 од овој дел, под услов тежината на збирниот примерок да е еднаква на потребната тежина на збирниот примерок наведена во Табелите 1 и 2 од овој дел.

Кога пакувањето за малопродажба е помало од 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички) и ако разликата не е многу голема (т.е не е помалку од половина од 100 гр. или 25 гр.), едно мало пакување треба да се смета како еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок со тежина помала од тежината наведена во Табелите 1 и 2 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помала од 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички), еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, што формираат тежина што е најблиска до 100 гр. (или 25 гр. во случај на маслодајни семиња и жита со мали честички).

#### **А.2. Општ приказ на методот на земање на примероци за вршење на анализа на жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки**

Табела 1

##### **Поделба на сериите на потсерии во зависност од производот и тежината на серијата**

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерии	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки	> 300 и < 1 500	3 потсерии	100	10 2,5 за маслодајни семиња и жита со мали честички
	≥ 100 и ≤ 300	100 тони	100	10 2,5 за маслодајни семиња и жита со мали честички
	< 100	—	3-100 (*)	1-10 0,25 – 2,5 за маслодајни семиња и жита со мали честички

(\*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 2 од точка А.4 од овој дел.



**A.3. Метод на земање на примероци за вршење на анализа од жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки за серија  $\geq 50$  тони**

Кога потсерија може физички да се одвои, секоја серија се дели на потсерии според Табела 1 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може ја надмине споменатата тежина најмногу до 20 %. Во случај серијата да не може физички да се подели на потсерии, се земаат минимум 100 поединечни примероци од серијата. За серија > 500 тони, бројот на поединечните примероци е даден во точка Л.2 од овој дел.

Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100. Тежина на збирниот примерок = 10 кг. (или 2,5 кг. за маслодајни семиња и жита со мали честички).

Доколку не може да се спроведе методот на земање на примероци за вршење на анализа даден во оваа точка поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов да е порепрезентативен и да е целосно опишан и документиран. Алтернативниот метод на земање на примероци може да се примени и во случаи кога е практично невозможно да се примени горенаведениот метод на земање на примероци. Ова е на пр. случај кога големи количини на жита се складираат во магацини или каде житата се складираат во силоси. Земање на примероци од таквите серии се врши во согласност со правилата наведени во точка Л од овој дел.

**A.4. Метод на земање на примероци на жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки за серии < 50 тони**

За серии од жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки со тежина помала од 50 тони, со планот за земање на примероци се земаат од 10 до 100 поединечни примероци, во зависност од тежината на серијата, со што се добива збирен примерок од 1 до 10 кг. (или 0,25 кг. – 2,5 кг. за маслодајни семиња и жита со мали честички). За многу мали серии ( $\leq 0,5$  тони) може да се земе помал број поединечни примероци, но збирниот примерок што ги комбинира сите поединечни примероци треба да биде и во тој случај најмалку 1 кг. (или 0,25 кг. за маслодајни семиња и жита со мали честички), а за одредување на ергот склеротија најмалку 1кг.

За одредување на бројот на поединечни примероци што треба да се земат може да се користи Табела 2 од овој дел.

Табела 2

**Број на поединечни примероци што треба да се земаат во зависност од тежината на сериите со жита, маслодајни семиња, освен кикиритки, жита и производи од маслодајни култури, освен производи од кикиритки**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг)	Тежина на збирен примерок (кг) (*) за маслодајни семиња и жита со мали честички
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 \leq 0,5$	5	1	0,25
$> 0,5 \leq 1$	10	1	0,25
$> 1 \leq 3$	20	2	0,5
$> 3 \leq 10$	40	4	1,0
$> 10 \leq 20$	60	6	1,5
$> 20 \leq 50$	100	10	2,5

(\*) Во случај на контрола на присуство на ергот склеротија, збирниот примерок треба да биде со тежина од најмалку 1 кг.

#### **A.5. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од малопродажба на прехранбени производи се врши во согласност со одредбите наведени во точка А од овој дел.

Може да се примени алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов збирниот примерок да е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

#### **A.6. Прифаќање на серија или потсерија**

##### **- Контрола на ергот склеротија**

Од збирниот примерок за испитување се земаат два подпримероци од најмалку 0,5 кг. Се испитува еден примерок. Доколку резултатот од подпримерокот е еднаков или помал од 50% (аналитички праг) со максималното ниво, примерокот е задоволителен со максималното ниво. Доколку резултатот е поголем од 50% од максималното ниво, другиот подпримерок треба да се испита и просекот на резултатот од двата подпримероци се користи за проверка на усогласеноста со максималното ниво. Се применуваат следните исходи:

- прифаќање доколку првиот подпримерок содржи помалку од 50% од максималното ниво на ергот склеротија или просекот на двата подпримероци е во согласност со максималното ниво или

- одбивање, доколку просекот на двата подпримероци ги надминува максималното ниво.

##### **- Контрола на микотоксини**

Серија или потсерија се прифаќа доколку лабораторискиот примерок е усогласен со максималното ниво, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Серија или потсерија се отфрла доколку лабораторискиот примерок го надминува максималното ниво надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост.

#### **Б. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД СУШЕНО ОВОШЈЕ И ДОБИЕНИ/ПРЕРАБОТЕНИ ПРОИЗВОДИ СО ИСКЛУЧОК НА СУВИ СМОКВИ**

Овој метод на земање на примероци од сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви, се применува за официјална контрола на максималните нивоа утврдени за микотоксини во сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви и добиени/преработени производи (точка Б од овој дел).

##### **Б.1. Тежина на поединечниот примерок**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка Б од овој дел.

Во случај на серији во пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

Во случај на пакувања за малопродажба со тежина поголема од 100 гр., збирниот примерок би тежел повеќе од потребната тежина наведена во Табелите 3 и 4 од точка Б од овој дел. Ако

тежината на едно пакување за малопродажба е многу поголемо (повеќе од двапати) од 100 гр., тогаш од секое поединечно пакување за малопродажба се земаат 100 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторијата. Кога таквиот метод на земање примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случаи кога скапоцен производ се продава во пакувања за малопродажба од 500 гр. или 1 кг., збирниот примерок може да се добие со збир на одреден број на поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 3 и 4 од овој дел, под условот тежината на збирниот примерок да одговара на потребната тежина на збирниот примерок наведен во Табелите 3 и 4 од овој дел.

Кога пакувањето за малопродажба е помало од 100 гр. и ако разликата не е многу голема (пр. не повеќе од половина од 100 гр.), едно пакување за малопродажба се смета како еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок помал од потребната тежина наведена во Табелите 3 и 4 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помала од 100 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, што формираат тежина што е најблиска до 100 гр.

## **Б.2. Општ приказ на методот на земање на примероци од сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви**

Табела 3

### **Поделба на сериите на потсерији во зависност од производот и тежината на серијата**

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерија	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Сушено овошје, со исклучок на суви смокви	≥ 15	15-30 тони	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10
(*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 4 од овој дел.				

## **Б.3. Метод на земање на примероци од сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви (серија ≥ 15 тони)**

Кога потсеријата физички може да се одвои, секоја серија се дели на потсерији согласно Табела 3 од овој дел. Бидејќи тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може ја надминува споменатата тежина најмногу за 20%. Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100. Тежина на збирен примерок = 10 кг.

Доколку не може да се спроведе методот на земање примерок даден во оваа точка поради комерцијалните последици што произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

## **Б.4. Метод на земање на примероци од сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви (серија < 15 тони)**

За серија од сушено овошје и добиени/преработени производи, со исклучок на смокви, помала од 15 тони, со планот за земање на примероци се земаат од 10 до 100 поединечни примероци, во зависност од тежината на серијата, со што се добива збирен примерок од 1 до 10 кг.

Бројот на поединечни примероци што треба да се земат е даден во Табела 4 од овој дел.

Табела 4

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата на сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг)
≤ 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

#### **Б.5. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од малопродажба на прехранбените производи се врши во согласност со одредбите наведени во точка Б од овој дел.

Може да се користи друг алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов збирниот примерок да е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и да е целосно опишан и документиран. Збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

#### **Б.6. Специфични одредби за земање на примероци од сушено овошје и добиени/преработени производи со исклучок на суви смокви што се продаваат во вакуумски пакувања**

За серији еднакви или поголеми од 15 тони се земаат најмалку 25 поединечни примероци, со големина на збирниот примерок од 10 кг., а за серији помали од 15 тони, се зема 25% од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 4 од овој дел, со големина на збирниот примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 4 од овој дел).

#### **Б.7. Прифаќање на серија или потсерија**

Серија или потсерија се прифаќа доколку лабораторискиот примерок е усогласен со максималното ниво, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок го надминува максималното ниво надвор од разумно сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост.

### **В. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД СУВИ СМОКВИ И ДОБИЕНИ/ПРЕРАБОТЕНИ ПРОИЗВОДИ**

#### **В.1. Тежина на поединечниот примерок**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 300 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка В од овој дел.

Во случај на серији во пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

Во случај пакувањата за малопродажба со тежина поголема од 300 гр., збирниот примерок би тежел повеќе од потребната тежина наведена во Табелите 5, 6 и 7 од овој дел. Ако тежината на едно пакување за малопродажба е многу поголема (т.е повеќе од двапати) од 300 гр., тогаш од секое поединечно пакување за малопродажба се земаат 300 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија. Кога таквиот метод на

земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ се продава во пакувања рефус за малопродажба од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие од збир на одреден број поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 5, 6 и 7 од овој дел, под услов тежината на збирниот примерок да е еднаква на потребната тежина на збирниот примерок наведена во Табелите 5, 6 и 7 од овој дел. Кога пакувањето за малопродажба е помало од 300 гр. и ако разликата не е многу голема (т.е не повеќе од половина од 300 гр.), едно мало пакување треба да се смета како еден поединечен примерок, со што збирниот примерок би тежел помалку од потребната тежина наведена во Табелите 5, 6 и 7 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помала од 300 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, што формираат тежина што е најблиска до 300 гр.

## В.2. Општ приказ на методот за земање на примероци од суви смокви

Табела 5

Поделба на сериите на потсериите во зависност од производот и тежината на серијата од суви смокви

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсериите	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Суви смокви	≥ 15	15-30 тони	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30

(\*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 6 од овој дел.

## В.3. Метод на земање на примероци од суви смокви серија ≥ 15 тони

Кога потсеријата физички може да се одвои, секоја серија се дели на потсериите во согласност со Табела 5 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсериите може да ја надминува споменатата тежина најмногу за 20%.

Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100.

Тежина на збирниот примерок = 30 кг. кој се меша и се дели на три еднакви лабораториски примероци од по 10 кг. пред мелење (оваа поделба на три лабораториски примероци не е неопходна во случај на суви смокви подложни на дополнително сортирање или друг физички третман и достапноста на опрема која може да хомогенизира примерок од 30 кг.).

Секој лабораториски примерок од 10 кг. посебно се меле и темелно се меша за да се постигне целосна хомогенизација во согласност со Прилог 2 од овој правилник.

Доколку не може да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

## В.4. Метод на земање на примероци од суви смокви серија < 15 тони

Бројот на поединечни примероци што треба да се земат зависи од тежината на серијата, минимум 10 и максимум 100 поединечни примероци.

Податоците од Табела 6 од овој дел може да се користат за да се одреди бројот на поединечни примероци што треба да се земат и последователната поделба на збирниот примерок.

Табела 6

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата и бројот на поделби на збирниот примерок од суви смокви**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Збирен примерок Тежина (кг.) (во случај на пакувања за малопродажба, тежината на збирниот примерок може да се разликува - видете ја точка В.1 од овој дел)	Број на лабораториски примероци од збирниот примерок
≤ 0,1	10	3	1 (нема поделба)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	4,5	1 (нема поделба)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	6	1 (нема поделба)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	9 (- < 12 кг.)	1 (нема поделба)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	12	2
> 2,0 – ≤ 5,0	60	18 (- < 24 кг.)	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	24	3
> 10,0 – ≤ 15,0	100	30	3

- Тежина на збирниот примерок ≤ 30 кг. што се меша и се дели на две или три еднакви лабораториски примероци од ≤ 10 кг. пред мелење (оваа поделба на две или три лабораториски примероци не е неопходна во случај на суви смокви, подложени на дополнително сортирање или друг физички третман и достапноста на опрема која може да хомогенизира примероци до 30 кг.).

— Во случаи кога тежините на збирните примероци се помали од 30 кг., збирниот примерок се дели на лабораториски примероци според следното упатство:

— < 12 кг.: без поделба на лабораториски примероци;

— ≥ 12 – < 24 кг.: поделба на два лабораториски примероци;

— ≥ 24 кг.: поделба на три лабораториски примероци.

- Секој лабораториски примерок треба посебно да се меле и темелно да се меша за да се постигне целосна хомогенизација, во согласност со одредбите дадени во Прилог 2 од овој правилник.

- Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

#### **В.5. Метод на земање на примероци од добиени/преработени производи и мешовити производи**

##### **В.5.1. Добиени/преработени производи и мешовити производи со многу мала големина на честички (хомогена дистрибуција на контаминација со микотоксин)**

Во многу случаи, многу пасти од смокви немаат хомогена дистрибуција на контаминација со микотоксини и затоа во случај на паста од смокви, се применува методот на земање на примероци и прифаќање како кај сувите смокви (под точките В.3 и В.4 од овој дел).

— Број на поединечни примероци: 100; за серија под 50 тони, бројот на поединечни примероци треба да биде од 10 до 100, во зависност од тежината на серијата (Табела 7 од овој дел).

Табела 7

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата од добиени/преработени производи и мешовити производи**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збиен примерок (кг.)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр. Во случај на серии во пакување за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

— Тежина на збирниот примерок = 1 - 10 кг. доволно измешана.

**В.5.2. Други добиени/преработени производи и мешовити производи со релативно голема големина на честички (хетерогена дистрибуција на контаминација со микотоксини)**

Начинот на земање на примероци и прифаќање е ист како и кај сувите смокви (точки В.3 и В.4 од овој дел).

**В.6. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка В од овој дел.

Може да се користат други ефективни методи за земање на примероци од малопродажба, под услов да осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и е целосно опишан и документиран. Збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збиен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

**В.7. Специфичен метод на земање на примероци од суви смокви и добиени/преработени производи кои се тргуваат во вакуумски пакувања**

**В.7.1. Суви смокви**

За серии еднакви или поголеми од 15 тони се земаат најмалку 50 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 30 кг., а за серии помали од 15 тони, се земаат 50 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 6 од овој дел што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 6 од овој дел).

**В.7.2. Производи добиени/преработени од суви смокви со мала големина на честички**

За серии еднакви или поголеми од 50 тони, се земаат најмалку 25 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 10 кг., а за серии помали од 50 тони, се земаат 25 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 7 од овој дел што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 7 од овој дел).

### **В.8. Прифаќање на серија или потсерија**

За суви смокви:

- серија или потсерија се прифаќа ако ниту еден од лабораториските примероци не ја надминува максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или
- серија или потсерија се отфрла ако еден или повеќе од лабораториските примероци ја надминуваат максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

Во случаи кога збирниот примерок е 12 кг. или помалку:

- серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или
- серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

### **Г. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД КИКИРИТКИ, СЕМКИ ОД КАЈСИИ, ЈАТКАСТИ ПЛОДОВИ И СУШЕНИ ЗАЧИНИ СО ГОЛЕМИ ЧЕСТИЧКИ И ДОБИЕНИ/ПРЕРАБОТЕНИ ПРОИЗВОДИ**

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните нивоа за микотоксини во кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи. Овој метод на земање на примероци се применува и за официјална контрола на максималните нивоа за микотоксини во зачините со релативно голема големина на честички (големина на честички споредлива со кикиритки или поголеми, на пример, морско оревче).

#### **Г.1. Тежина на поединечниот примерок за кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 200 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка Г од овој дел.

Во случај на серии на пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на малопродажното пакување.

Во случај на пакувања за малопродажба со тежина повеќе од 200 гр., збирниот примерок би тежел повеќе од потребната тежина наведена во Табелите 8, 9 и 10 од овој дел. Ако тежината на едно пакување за малопродажба е многу поголемо од 200 гр., тогаш од секое поединечно пакување за малопродажба се земаат 200 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија. Кога таквиот метод на земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ се продава во пакувања за малопродажба од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие со собирање на поголем број на поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 8, 9 и 10 од овој дел, под услов тежината на збирниот примерок да одговара на потребната тежина на збирниот примерок наведен во Табелите 8, 9 и 10 од овој дел.



Кога пакувањето за малопродажба е помало од 200 гр. и ако разликата не е многу голема (т.е не е помала од половина од 200 гр.), едно мало пакување се смета за еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок со тежина повеќе од потребната тежина наведена во Табелите 8, 9 и 10 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помало од 200 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, при што 200 гр. се приближуваат колку што е можно поблиску.

**Г.2. Општ приказ на методот на земање на примероци од кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи**

Табела 8

**Поделба на сериите на потсерии во зависност од производот и тежината на серијата**

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерии	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи	≥ 500	100 тони	100	20
	> 125 и < 500	5 потсерии	100	20
	≥ 15 и ≤ 125	25 тони	100	20
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 20

(\*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 9 од овој дел.

**Г.3. Метод на земање на примероци од кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи серии ≥ 15 тони**

Кога потсеријата може физички да се одвои, секоја серија се дели на потсерии согласно Табела 8 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсерииите, тежината на потсеријата може да ја надминуваат споменатата тежина најмногу за 20 %.

Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100.

Тежина на збирниот примерок = 20 кг. која се меша и се дели на два еднакви лабораториски примероци од по 10 кг. пред мелење (оваа поделба на два лабораториски примероци не е потребна во случај на кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички подложени на дополнително сортирање или друг физички третман и достапност на опрема што може да хомогенизира примерок од 20 кг.).

Секој лабораториски примерок од 10 кг. посебно се меле и темелно се меша за да се постигне целосна хомогенизација, во согласност со Прилог 2 од овој правилник.

Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради комерцијалните последици што произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци наведен под услов да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

**Г.4. Метод на земање на примероци од кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички серии < 15 тони**

Бројот на поединечни примероци што треба да се земат зависи од тежината на серијата, со минимум 10 и максимум 100 поединечни примероци.

Табела 9 од овој дел може да се користи за да се одреди бројот на поединечни примероци што треба да се земат и последователната поделба на збирниот примерок.

Табела 9

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата и бројот на поделби на збирниот примерок од кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Агрегиран примерок Тежина (кг.) (во случај на пакувања за малопродажба, тежината на збирниот примерок може да се разликува - видете ја точка Г.1)	Број на лабораториски примероци од збирниот примерок
≤ 0,1	10	2	1 (нема поделба)
> 0,1 – ≤ 0,2	15	3	1 (нема поделба)
> 0,2 – ≤ 0,5	20	4	1 (нема поделба)
> 0,5 – ≤ 1,0	30	6	1 (нема поделба)
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (- < 12 кг.)	1 (нема поделба)
> 2,0 – ≤ 5,0	60	12	2
> 5,0 – ≤ 10,0	80	16	2
> 10,0 – ≤ 15,0	100	20	2

Тежина на збирниот примерок ≤ 20 кг. кој се меша и по потреба се дели на два еднакви лабораториски примероци од ≤ 10 кг. пред мелење (оваа поделба на два лабораториски примероци не е неопходна во случај на кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички подложени на дополнително сортирање или друг физички третман и достапност на опрема што може да хомогенизира примероци до 20 кг.).

Во случаи кога тежината на збирниот примерок е помала од 20 кг., збирниот примерок се дели на лабораториски примероци според следното упатство:

- < 12 кг. без поделба на лабораториски примероци и
- ≥ 12 кг. поделба на два лабораториски примероци.

- Секој лабораториски примерок треба посебно да се меле и темелно да се меша за да се постигне целосна хомогенизација, во согласност со Прилог 2 од овој правилник.

Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

#### **Г.5. Метод на земање на примероци од добиени/преработени производи, со исклучок на растително масло и мешовити производи**

**Г.5.1. Добиени/преработени производи (освен растително масло) со мала големина на честички, т.е. брашно, путер од кикиритки (хомогена дистрибуција на контаминација со микотоксин) и мешовити производи**

— Број на поединечни примероци: 100, за серији под 50 тони, бројот на поединечни примероци треба да биде од 10 до 100, во зависност од тежината на серијата (Табела 10 од овој дел).

Табела 10

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата од добиени/преработени производи, со исклучок на растително масло и мешовити производи**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
≤ 1	10	1
> 1 – ≤ 3	20	2
> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр. Во случај на серии во пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

— Тежина на збирниот примерок = 1-10 кг. доволно измешан.

#### **Г.5.2. Добиени/преработени производи со релативно голема големина на честички (хетерогена дистрибуција на контаминација со микотоксини) и мешовити производи**

Методот на земање на примероци и прифаќање е ист како за кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички (точки Г.3 и Г.4 од овој дел).

#### **Г.6. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши онаму каде што е можно во согласност со одредбите наведени во точка Г од овој дел.

Може да се користат други ефективни методи за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигурат дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збиен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

#### **Г.7. Специфичен метод на земање на примероци кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички и добиени/преработени производи кои се тргуваат во вакуумски пакувања**

##### **Г.7.1. Ф'стаџи, кикиритки и бразилски ореви**

За серии со тежина еднаква или поголема од 15 тони се земаат најмалку 50 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 20 кг., а за серии помали од 15 тони, се зема 50 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 9 од овој дел што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 9 од овој дел).

##### **Г.7.2. Семки од кајсии, јаткасти плодови освен ф'стаџи и бразилски ореви, сушени зачини со големи честички**

За серии со тежина еднаква или поголема од 15 тони, се земаат најмалку 25 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 20 кг, а за серии помали од 15 тони, се земаат 25 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 9 од овој дел, што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 9 од овој дел).

##### **Г.7.3. Производи добиени/произведени од кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички**

За серии со тежина еднаква или поголема од 50 тони, се земаат најмалку 25 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 10 кг., а за серии помали од 50 тони, се земаат 25 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 10 од овој дел што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 10 од овој дел).

#### **Г.8. Прифаќање на серијата или потсеријата**

За кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови подложни на сортирање или друг физички третман:

- серија или потсерија се прифаќа ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци одговара на максималната граница, земајќи ја корекцијата за искористување и мерната неодреденост или
- серија или потсерија се отфрла ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

За кикиритки, семки од кајсии, јаткасти плодови и сушени зачини со големи честички ставени во промет за крајниот потрошувач или за употреба како состојка во храната:

- серија или потсерија се прифаќа ако ниту еден од лабораториските примероци не ја надминува максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или
- серија или потсерија се отфрла ако еден или двата лабораториски примероци ја надминуваат максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

Во случаи кога збирниот примерок е 12 кг. или помалку:

- серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или
- серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумно сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за наплата и несигурноста при мерењето. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

#### **Д. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД СУШЕНИ ЗАЧИНИ ОСВЕН СУШЕНИ ЗАЧИНИ СО ГОЛЕМИ ЧЕСТИЧКИ И ПРАШКАСТИ ЗАЧИНИ**

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните нивоа утврдени за микотоксини во зачини. Сушените зачини со релативно голема големина на честички, т.е. големина на честички споредлива со кикиритки или поголеми, како што е морското оревче, со хетерогена дистрибуција на контаминација со микотоксин, се применува методот на земање на примероци наведен во точка Г од овој дел. За прашкастите зачини (зачини во прав) се применува методот на земање на примероци наведен во точка К од овој дел.

##### **Д.1. Тежина на поединечниот примерок**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка Д од овој дел.

Во случај на серии за пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето рефус за малопродажба.

Во случај на пакувања за малопродажба од >100 гр., ова резултира со збирни примероци со тежина поголема од потребната тежина наведена во Табелите 11 и 12 од овој дел. Ако тежината на едно пакување за малопродажба е >> 100 гр., тогаш од секое поединечно пакување за малопродажба се земаат 100 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија. Кога таквиот метод на земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ се продава во пакувања за малопродажба од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие со собирање на одреден број поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 11 и 12 од овој дел, под условот тежината на збирниот примерок да одговара на потребната тежина на збирниот примерок наведен во Табелите 11 и 12 од овој дел.

Кога пакувањето за малопродажба е помало од 100 гр. и ако разликата не е многу голема (т.е не помала од половина од 100 гр.), едно пакување за малопродажба се смета како еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок помал од тежината наведена во Табелите 11 и 12 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помала од 100 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, при што 100 гр. се приближуваат колку што е можно поблиску.

#### **Д.2. Општ приказ на методот на земање на примероци од сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини**

Табела 11

##### **Поделба на сериите на потсерији во зависност од производот и тежината на серијата на сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини**

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерији	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Сушени зачини	≥ 15	25 тони	100	10
	< 15	—	5-100 (*)	0,5-10

(\*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 12 од овој дел.

#### **Д.3. Метод на земање на примероци од сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини серији ≥ 15 тони**

Кога потсеријата може физички да се одвои, секоја серија се дели на потсерији според Табела 11 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може да ја надминува наведената тежина најмногу за 20 %.

Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100. Тежина на збирниот примерок = 10 кг.

Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци, под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

#### **Д.4. Метод на земање на примероци од сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини серији < 15 тони**

За серији на сушени зачини помали од 15 тони, со планот за земање на примероци се земаат 5 до 100 поединечни примероци, во зависност од тежината на серијата, што се добива збирен примерок од 0,5 до 10 кг.

За одредување на бројот на поединечни примероци што треба да се земат може да се користи Табела 12 од овој дел.

Табела 12

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата на сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збиен примерок (кг.)
≤ 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

#### Д.5. Земање на примероци од малопродажба

Земањето на примероци од прехранбени производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка Д од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 0,5 кг. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збиен примерок од 0,5 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 0,5 кг.

#### Д.6. Специфичен метод на земање на примероци од сушени зачини освен сушени зачини со големи честички и прашкасти зачини што се тргуваат во вакуумски пакувања

За серии еднакви или поголеми од 15 тони се земаат најмалку 25 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 10 кг., а за серии помали од 15 тони, се земаат 25 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 12 од овој дел што резултира со збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 12 од овој дел).

#### Д.7. Прифаќање на серијата или потсеријата

Серија или потсерија се прифаќа ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци одговара на максималната граница, земајќи ја корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

#### Ѓ. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД МЛЕКО И ПРОИЗВОДИ ОД МЛЕКО, ФОРМУЛА ЗА ДОЕНЧИЊА, ПОСЛЕДОВАТЕЛНА ФОРМУЛА, ХРАНА ЗА ПОСЕБНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ НАМЕНЕТИ ЗА ДОЕНЧИЊА И МАЛИ ДЕЦА И ФОРМУЛА ЗА МАЛИ ДЕЦА

**Ѓ.1. Метод на земање на примероци од млеко и производи од млеко, формула за доенчиња, последователна формула, храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца и формула за мали деца**

Збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. или 1 литар, освен кога тоа не е можно, на пр. кога примерокот се состои од едно шише.

Минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата е даден во Табела 13 од овој дел. Бројот на одредени поединечни примероци е во функција на вообичаената форма во која предметните производи се комерцијализираат. Во случај на наливни течни производи, серијата треба да биде темелно измешана колку што е можно и доколку тоа не влијае на квалитетот на производот, со рачни или механички средства непосредно пред земањето на примероците. Во овој случај се претпоставува дека има хомогена дистрибуција на микотоксини во дадената серија. Затоа, доволно е да се земат три поединечни примероци од серијата за да се формира збирниот примерок.

Поединечните примероци, кои често може да бидат шише или пакување, треба да бидат со слична тежина. Тежината на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 гр., што резултира со збирен примерок од најмалку околу 1 кг. или 1 литар. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 дел I од овој прилог.

Табела 13

**Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата од млеко и производи од млеко, формула за доенчиња, последователна формула, храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца и формула за мали деца**

Форма за комерцијализација	Волумен или тежина на серијата (во литри или кг)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат	Минимален волумен или тежина на збирниот примерок (во литри или кг)
Вреќа	—	3-5	1
Шишиња / пакувања	≤ 50	3	1
Шишиња / пакувања	50 до 500	5	1
Шишиња / пакувања	> 500	10	1

**Ѓ.2. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка Ѓ од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за целната серија и е целосно опишан и документиран. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

**Ѓ.3. Прифаќање на серијата или потсеријата**

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

## Е. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД КАФЕ, ПРОИЗВОДИ ОД КАФЕ, КАКАО, ПРОИЗВОДИ ОД КАКАО, КОРЕН ОД СЛАДОК КОРЕН И ПРОИЗВОДИ ОД СЛАДОК КОРЕН

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните нивоа на микотоксини во кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен. За кафето, производите од кафе, какаото и производите од какао, методот на земање на примероци наведен во Точка Е од овој дел се применува за цврсти (сушени) производи. За пијалоци (течни), се применува методот на земање на примероци наведен во Точка Ж од овој дел.

### Е.1. Тежина на поединечниот примерок

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр., освен ако не е поинаку наведено во Точка Е од овој дел.

Во случај на серии во пакувања за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето за малопродажба.

Во случај на пакувања за малопродажба поголеми од 100 гр., збирниот примерок би бил со тежина поголема од потребната тежина наведена во Табелите 14 и 15 од овој дел. Ако тежината на едно пакување за малопродажба е многу поголема од 100 гр., тогаш од секое поединечно мало пакување се земаат 100 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија. Кога таквиот метод на земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ се продава во пакувања за малопродажба од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие со збирање на одреден број на поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 14 и 15 од овој дел, под услов тежината на збирниот примерок да одговара на потребната тежина на збирниот примерок наведени во Табелите 14 и 15 од овој дел.

Кога пакувањето за малопродажба е помало од 100 гр. и ако разликата не е многу голема (т.е. е помала од половина од 100 гр.), едно пакување за малопродажба се смета како еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок помал од потребната тежина наведена во Табелите 11 и 12 од овој дел. Ако тежината на пакувањето за малопродажба е многу помало од 100 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе пакувања за малопродажба, при што 100 гр. се приближуваат колку што е можно поблиску.

### Е.2. Општ приказ на методот на земање на примероци од кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен

Табела 14

#### Поделба на сериите на потсерии во зависност од производот и тежината на серијата

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерии	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен	≥ 15	15-30 тони	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(\*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 15 од овој дел.

### Е.3. Метод на земање на примероци од кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен (серии ≥ 15 тони)



Ако потсеријата физички може да се одвои, секоја серија се дели на потсерии согласно Табела 14 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може да варира од споменатата тежина за најмногу 20 %.

Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 100.

Тежина на збирниот примерок = 10 кг.

Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци, под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

#### **Е.4. Метод на земање на примероци од кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен (сери $< 15$ тони)**

За серии кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен под 15 тони, планот за земање на примероци се користи со 10 до 100 поединечни примероци, во зависност од тежината на серијата, што резултира со збиен примерок од 1 до 10 кг.

За одредување на бројот на поединечни примероци што треба да се земат може да се користи Табела 15 од овој дел.

Табела 15

**Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на сериите на кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збиен примерок (кг.)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

#### **Е.5. Метод на земање на примероци од кафе, производи од кафе, какао, производи од какао, корен од сладок корен и производи од сладок корен што се тргува во вакуумски пакувања**

За серии еднакви или поголеми од 15 тони, се земаат најмалку 25 поединечни примероци што резултираат со збиен примерок од 10 кг., а за серии помали од 15 тони, се земаат 25 % од бројот на поединечни примероци наведени во Табела 15 од овој дел со што се добива збиен примерок чија тежина одговара на тежината на земениот примерок (Табела 15 од овој дел).

#### **Е.6. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбени производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите за земање на примероци дадени во точка Е од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов збирниот примерок да е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг. Кога

делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

#### Е.7. Прифаќање на серијата или потсеријата

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

#### Ж. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД ПИЈАЛОЦИ

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните нивоа утврдени за микотоксини во пијалоци, со исклучок на млеко.

##### Ж.1. Метод на земање на примероци

Збирниот примерок треба да биде најмалку 1 литар, освен кога тоа не е можно, на пр. кога примерокот се состои од едно шише.

Минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата е даден во Табела 16 од овој дел. Бројот на одредени поединечни примероци е функција на вообичаената форма во која се комерцијализираат односните производи. Во случај на наливни течни производи, серијата треба да се меша темелно колку што е можно и доколку тоа не влијае на квалитетот на производот, со рачни или механички средства непосредно пред земањето на примероци. Во овој случај, може да се претпостави хомогена дистрибуција на микотоксинот во дадената серија. Затоа, доволно е да се земат три поединечни примероци од серијата за да се формира збирниот примерок.

Поединечните примероци, кои често може да бидат шише или пакување, треба да бидат со слична тежина. Тежината на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 гр., што резултира со збирен примерок од најмалку околу 1 литар. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 дел I од овој прилог.

Табела 16

#### Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата

Форма за комерцијализација	Волумен на серијата (во литри)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат	Минимален волумен на збирниот примерок (во литри)
Танкер (овошен сок, алкохолни пијалоци, јаболковина)	—	3	1
Шишиња / пакувања (овошен сок, алкохолни пијалоци, јаболковина)	≤ 50	3	1
Шишиња / пакувања (овошен сок, алкохолни пијалоци, јаболковина)	50 до 500	5	1
Шишиња / пакувања (овошен сок, алкохолни пијалоци, јаболковина)	> 500	10	1
Шишиња / пакувања вино	≤ 50	1	1
Шишиња / пакувања вино	50 до 500	2	1
Шишиња / пакувања вино	> 500	3	1

## Ж.2. Земање на примероци од малопродажба

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка Ж од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збиен примерок од 1 литар, тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 литар.

## Ж.3. Прифаќање на серијата или потсеријата

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (корегирани за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

## 3. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ЦВРСТИ ПРАБОТЕНИ ПРОИЗВОДИ ОД ОВОШЈЕ И ЗЕЛЕНЧУК

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните нивоа утврдени за микотоскини за цврсти преработени производи од овошје (со исклучок на преработените производи од сушено овошје кои спаѓаат во точките Б и В од овој дел) или преработени производи од зеленчук, вклучувајќи цврсти преработени производи од овошје и зеленчук за доенчиња и мали деца.

### 3.1. Метод на земање на примероци

Збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг., освен кога тоа не е можно, на пр. при земање на примероци од едно пакување.

Минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата е даден во Табела 17 од овој дел.

Поединечните примероци треба да бидат со слична тежина. Тежината на поединечниот примерок треба да биде најмалку 100 гр., што резултира со збиен примерок од најмалку 1 кг. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 дел I од овој прилог.

Табела 17

### Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата за цврсти преработени производи од овошје и зеленчук

Тежина на серија (тони)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат	Тежина на збиен примерок (кг.)
< 50	3	1
50 до 500	5	1
> 500	10	1

Ако серијата се состои од поединечни пакувања, тогаш бројот на пакувања, кои се земаат за да се формира збирниот примерок е даден во Табела 18 од овој дел.

Табела 18

**Број на пакувања (поединечни примероци) кои се земаат за да се формира збирниот примерок доколку серијата се состои од поединечни пакувања**

Број на пакувања или единици во серијата	Број на пакувања или единици што треба да се земат	Тежина на збирен примерок (кг.)
1 до 25	1 пакување или единица	1
26 до 100	околу 5 %, најмалку две пакувања или единици	1
> 100	околу 5 %, максимум 10 пакувања или единици	1

**3.2. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка 3 од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

**3.3. Прифаќање на серијата или потсеријата**

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

**S. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ЗА ХРАНА ЗА БЕБИЊА И ПРЕБРАБОТЕНА ХРАНА НА БАЗА НА ЖИТА ЗА ДЕЦА И МАЛИ ДЕЦА**

Овој метод на земање на примероци се применува за официјална контрола на максималните утврдени нивоа на микотоксини во храна за бебиња и преработена храна на база на жита за деца и мали деца, со исклучок на пијалоците наведени во точка Ж од овој дел и цврстите преработени производи од овошје и зеленчук наведени во точка 3 од овој дел.

**S.1. Метод на земање на примероци**

Методот на земање на примероци од жита и производи од жита, како што е наведено во точка А.4 од овој дел, се применуваат на храна наменета за доенчиња и мали деца. Според тоа, бројот на поединечни примероци што треба да се земат зависи од тежината на серијата, со минимум 10 и максимум 100 поединечни примероци, во согласност со Табела 2 од точка А.4 од овој дел. За многу мали серии ( $\leq 0,5$  тони) може да се земе помал број поединечни примероци, но збирниот примерок што ги обединува сите поединечни примероци треба да биде најмалку 1 кг. Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 100 гр. Во случај на серии на пакувања рефус за малопродажба, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на пакувањето рефус за малопродажба и во случај на многу мали серии ( $\leq 0,5$  тони) поединечните примероци треба да имаат тежина што ги обединува поединечните примероци и е со тежина на

збирниот примерок од најмалку 1 кг. Отстапувањето од овој метод се евидентира во записникот предвиден во точка А.1.8 дел I од овој прилог.

Тежина на збирното земање на примероци = 1-10 кг. доволно измешано.

### S.2. Земање на примероци од малопродажба

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка S од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Кога делот што треба да се земе за примерок е толку мал што е невозможно да се добие збирен примерок од 1 кг., тежината на збирниот примерок може да биде помала од 1 кг.

### S.3. Прифаќање на серијата или потсеријата

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

## И. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД РАСТИТЕЛНИ МАСЛА

### И.1. Метод на земање на примероци од растителни масла

Тежината на поединечниот примерок треба да биде најмалку околу 100 гр. (мл.) (во зависност од природата на пратката, на пример, растително масло во танкери, треба да се земат најмалку 3 поединечни примероци од околу 350 мл.), што резултира со збирен примерок од најмалку 1 кг. (литри).

Под услов потсеријата да може физички да се одвои, минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата е даден во Табела 19 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може ја надмине споменатата тежина најмногу до 20 %. Во случај серијата да не може физички да се подели на потсерии, се земаат минимум 3 поединечни примероци од серијата.

Минималниот број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата е даден во Табела 20 од овој дел. Серијата треба да биде темелно измешана колку што е можно со рачни или механички средства непосредно пред земањето на примероците. Во овој случај, може да се претпостави дека постои хомогена дистрибуција на микотоксините во дадената серија, и затоа доволно е да се земат три поединечни примероци од серијата за да се формира збирниот примерок.

Табела 19

#### Поделба на серијата на потсериите во зависност од тежината на серијата

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсерии	Минимален број на поединечни примероци	Минимална вкупна тежина на примерокот (кг)
Растителни масла	≥ 1500	500 тони	3	1
	> 300 и < 1500	3 потсерии	3	1
	≥ 50 и ≤ 300	100 тони	3	1
	< 50	—	3	1

Табела 20

**Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат од серијата за растителни масла**

Форма за комерцијализација	Тежина на серија (во кг) Волумен на серијата (во литри)	Минимален број на поединечни примероци што треба да се земат
танкер (*)	—	3
пакувања	≤ 50	3
пакувања	> 50 до 500	5
пакувања	> 500	10

(\*) Доколку потсеријата може физички да се одвои, големите пратки/серији на растителни масла се делат на потсеријата како што е предвидено во Табела 20 од овој дел.

**И.2. Метод на земање на примероци од растителни масла од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбените производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка И од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 1 кг.

**И.3. Прифаќање на серијата или потсеријата**

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

**Ј. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД ДОДАТОЦИ НА ИСХРАНАТА, ПОЛЕН И ПРОИЗВОДИ ОД ПОЛЕН**

**Ј.1 Тежина на поединечниот примерок и метод на земање на примероци**

Постапката за земање примероци од додатоци во исхраната, полен и производи од полен како капсули/пилули е под претпоставка дека истите се продаваат во малопродажни/поединечни пакувања кои обично содржат од 30 до 120 капсули/пилули по малопродажно/поединечно пакување.

Големина на серија (број на малопродажни/индивидуални пакувања)	Број на малопродажни/индивидуални пакувања од кои се зема примерок	Големина на примерок (минимално количество на поединечен примерок)
1-50	1	Додатоци на исхраната како капсули/пилули: Целата содржина на малопродажно/поединечно пакување Други форми на додатоци во исхраната – поединечни примероци од околу 20 гр. или 20 мл. — 100 гр. за додатоци во исхраната кои содржат состојки од билки/растителни состојки вклучувајќи екстракти (минимум 5 поединечни примероци) - 50 гр. или 50 мл. за други додатоци во исхраната (минимум 3 поединечни примероци)

51 -250	2	Додатоци на исхраната како капсули/пилули: Целата содржина на две малопродажни/поединечни пакувања
		Други форми на додатоци во исхраната – поединечни примероци од околу 20 гр. или 20 мл. — 200 гр. за додатоци во исхраната кои содржат состојки од билки/растителни состојки вклучувајќи екстракти (минимум 10 поединечни примероци) - 100 гр. или 100 мл. за други додатоци во исхраната (минимум 5 поединечни примероци)
251 -1 000	4	Додатоци на исхраната како капсули/пилули: Од секое малопродажно/поединечно пакување кое е земено за примерок, половина од капсулите/пилулите
		Други форми на додатоци во исхраната – поединечни примероци од околу 20 гр. или 20 мл. — 200 гр. за додатоци во исхраната кои содржат состојки од билки/растителни состојки вклучувајќи екстракти (минимум 10 поединечни примероци) - 100 гр. или 100 мл. за други додатоци во исхраната (минимум 5 поединечни примероци)
> 1 000	4 + 1 малопродажни/ поединечни пакувања на 1.000 малопродажни/ поединечни пакувања со максимум 25 малопродажни/ поединечни пакувања	Додатоци на исхраната како капсули/пилули: ≤ 10 малопродажни/поединечни пакувања: од секое малопродажно/поединечно пакување, половина од капсулите/пилулите > 10 малопродажни/поединечни пакувања: од секое малопродажно/поединечно пакување се зема еднаков број капсули/пилули за да се добие примерок што е еднаков на содржината на 5 малопродажни/поединечни пакувања
		Други форми на додатоци во исхраната – поединечни примероци од околу 20 гр. или 20 мл. ≤ 10 малопродажни/поединечни пакувања: — 200 гр. за додатоци во исхраната кои содржат состојки од билки/растителни состојки вклучувајќи екстракти (минимум 10 поединечни примероци) - 100 гр. или 100 мл. за други додатоци на исхраната (минимум 5 поединечни примероци) > 10 малопродажни/поединечни пакувања – на 5 малопродажни/поединечни пакувања: — 100 гр. за додатоци во исхраната кои содржат состојки од билки/растителни состојки вклучувајќи екстракти (минимум 5 поединечни примероци) - 50 гр. или 50 мл. за други додатоци во исхраната (минимум 3 поединечни примероци)
Непознато (применливо само за е-трговија)	1	Додатоци на исхраната како капсули/пилули: Целата содржина на пакувањето

### J.2. Метод на земање на примероци од растителни масла од малопродажба

Земањето на примероци од додатоци во исхраната, полен и производи од полен од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка Ј од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за земениот примерок и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 0,05 кг.

### J.3. Прифаќање на серијата или потсеријата

Серија или потсерија се прифаќа ако лабораторискиот примерок е во согласност со максималната граница, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако лабораторискиот примерок ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

## **К. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД СУШЕНИ РАСТЕНИЈА, РАСТИТЕЛНИ ИНФУЗИИ (СУШЕН ПРОИЗВОД), ЧАЕВИ (СУШЕН ПРОИЗВОД) И ПРАШКАСТИ ЗАЧИНИ**

### **К.1 Тежина на поединечниот примерок**

Тежината на поединечниот примерок треба да биде околу 80 гр., освен ако не е поинаку наведено во точка К од овој дел.

Во случај на серии за малопродажни/поединечни пакувања, тежината на поединечниот примерок зависи од тежината на малопродажното/поединечното пакување.

Во случај на малопродажни/поединечни пакувања од > 80 гр., ова резултира со збирни примероци со тежина поголема од потребната тежина наведена во Табелите 21 и 22 од овој дел. Ако тежината на едно малопродажно/поединечно пакување е >> 80 гр., тогаш од секое малопродажно/поединечно пакување се земаат 80 гр. како поединечен примерок. Ова може да се направи или кога се зема примерокот или во лабораторија. Кога таквиот метод на земање на примероци би довел до неприфатливи комерцијални последици кои произлегуваат од оштетување на серијата (поради формите на пакувањето, транспортните средства итн.), тогаш може да се примени алтернативен метод на земање на примероци. На пример, во случај кога скапоцен производ се продава во малопродажни/поединечни пакувања од 500 гр. или 1 кг, збирниот примерок може да се добие со собирање на одреден број поединечни примероци што е помал од бројот наведен во Табелите 21 и 22 од овој дел, под условот тежината на збирниот примерок да одговара на потребната тежина на збирниот примерок наведен во Табелите 21 и 22 од овој дел.

Кога малопродажното/поединечното пакување е помало од 80 гр. и ако разликата не е многу голема (т.е не помала од половина од 80 гр.), едно малопродажно/поединечно пакување се смета како еден поединечен примерок, што резултира со збирен примерок помал од тежината наведена во Табелите 21 и 22 од овој дел. Ако тежината на малопродажните/поединечните пакувања е многу помала од 80 гр., еден поединечен примерок се состои од две или повеќе малопродажни/поединечни пакувања, при што 80 гр. се приближуваат колку што е можно поблиску.

### **К.2. Општ приказ на методот на земање на примероци од сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини**

Табела 21

**Поделба на сериите на потсериите во зависност од производот и тежината на серијата на сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини**

Стока	Тежина на серија (тони)	Тежина или број на потсериите	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
Сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини	≥ 15	25 тони	50	4
	< 15	—	3-50 (*)	0,2-4
(*) Во зависност од тежината на серијата - видете Табела 22 од овој дел.				

### **К.3. Метод на земање на примероци од сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини серии ≥ 15 тони**

Кога потсеријата може физички да се одвои, секоја серија се дели на потсериите според Табела 21 од овој дел. Имајќи предвид дека тежината на серијата не е секогаш точен именител од тежините на потсериите, тежината на потсеријата може да ја надминува наведената тежина најмногу за 20 %.



Секоја потсерија се зема одделно.

Број на поединечни примероци: 50. Тежина на збирниот примерок = 4,0 кг.

Доколку не е возможно да се спроведе методот на земање на примероци опишан погоре поради неприфатливите комерцијални последици кои произлегуваат од оштетувањето на серијата (поради формата на пакувањето, транспортните средства итн.), може да се примени алтернативен метод на земање на примероци, под услов тој да е максимално репрезентативен и да е целосно опишан и документиран.

#### **К.4. Метод на земање на примероци од сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини серии < 15 тони**

За серии на сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини помали од 15 тони, со планот за земање на примероци се земаат 3 до 50 поединечни примероци, во зависност од тежината на серијата, што се добива збирен примерок од 0,2 до 4,0 кг.

За одредување на бројот на поединечни примероци што треба да се земат може да се користи Табела 22 од овој дел.

Табела 22

#### **Број на поединечни примероци што треба да се земат во зависност од тежината на серијата на сушени растенија, растителни инфузии (сушен производ), чаеви (сушен производ) и прашкасти зачини**

Тежина на серија (тони)	Број на поединечни примероци	Тежина на збирен примерок (кг.)
≤ 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

#### **К.5. Земање на примероци од малопродажба**

Земањето на примероци од прехранбени производи од малопродажба се врши во согласност со одредбите наведени во точка К од овој дел.

Може да се користи алтернативен метод за земање на примероци од малопродажба, под услов да се осигура дека збирниот примерок е доволно репрезентативен за серијата од примерокот и да е целосно опишан и документиран. Во секој случај, збирниот примерок треба да биде најмалку 0,2 кг.

#### **К.6. Земање на примероци од додатоци во исхраната кои содржат сушени билки на големо пред нивното пакување во малопродажни/поединечни пакувања за крајниот потрошувач**

За земање на примероци од додатоци во исхраната кои содржат сушени билки на големо пред нивно пакување во малопродажни/поединечни пакувања, се применуваат одредбите за земање на примероци наведени во точка К од овој дел и се применуваат врз основа на тежината на содржината на сушената билка во додатоците во исхраната на големо.

#### **К.7. Прифаќање на серијата или потсеријата**

Серија или потсерија се прифаќа ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци одговара на максималната граница, земајќи ја корекцијата за искористување и мерната неодреденост или

Серија или потсерија се отфрла ако збирниот примерок или просекот на лабораториските примероци ја надминува максималната граница надвор од разумното сомневање земајќи ја предвид корекцијата за искористување и мерната неодреденост. Ова е случај кога аналитичкиот резултат (коригиран за искористување доколку е применливо) минус проширената мерна неодреденост што произлегува дека анализата е над максималното ниво.

## **Л. МЕТОД НА ЗЕМАЊЕ НА ПРИМЕРОЦИ ОД МНОГУ ГОЛЕМИ СЕРИИ ИЛИ СЕРИИ КОИ СЕ СКЛАДИРААТ ИЛИ ТРАНСПОРТИРААТ НА НАЧИН НА КОЈ ЗЕМАЊЕТО НА ПРИМЕРОЦИ НИЗ ЦЕЛАТА СЕРИЈА НЕ Е ВОЗМОЖНА**

### **Л.1. Општи принципи**

Во случај кога начинот на транспорт или складирање на серии не овозможува да се земат поединечни примероци низ целата серија, земањето на примероците од таквите серии пожелно е да се направи кога серијата е во тек (динамично земање на примероци).

Во случај на големи магацини наменети за складирање на храна, операторите треба да се охрабрат да инсталираат опрема во магацинот што овозможува (автоматско) земање на примероци низ целата складирана серија.

Кога се применуваат процедурите за земање на примероци како што е предвидено во точка Л од овој дел, операторот со храна или неговиот претставник треба да бидат информирани за постапката за земање на примероци. Ако постапката за земање на примероци е доведена во прашање од страна на операторот со храна или неговиот претставник, операторот со храна или неговиот претставник треба да и овозможи на Агенцијата да земе примерок од целата серија по своја цена.

Дозволено е земање на примероците од дел од серијата, под услов количината на земениот дел да биде најмалку 10 % од серијата што треба да се земе примерокот. Ако дел од серијата на храна од истата класа или опис е земен примерок и идентификуван дека не ги задоволува барањата за безбедност на храната на Република Северна Македонија, се претпоставува дека е засегната и целата храна, освен ако понатамошната детална проценка не покажува докази дека остатокот од серијата е незадоволителна.

Релевантните одредби, како што се тежината на поединечниот примерок, предвидена во другите делови од овој прилог, се применуваат за земање на примероци за многу големи серии или делови складирани или транспортирани на начин на кој земањето на примероците низ целата серија не е изводливо.

### **Л.2. Број на поединечни примероци што треба да се земат во случај на многу големи серии**

Во случај на голема количина земени примероци (земена количина на примероци > 500 тони), бројот на поединечните примероци што треба да се земат = 100 поединечни примероци +  $\sqrt{V}$  тони. Меѓутоа, во случај кога серијата е помала од 1.500 тони и може да се подели на потсерии во согласност со Табела 1 од точка А дел I од овој прилог и под услов да може физички да се одвојат потсериите, бројот на поединечните примероци како што е предвиден во точка А дел I од овој прилог треба да се земе.

### **Л.3. Големи серии транспортирани со брод**

#### **Л.3.1. Динамично земање на примероци од големи серии транспортирани со брод**

Земањето на примероци од големи серии во бродови по можност се врши додека производот е во тек (динамично земање на примероци).

Земањето на примероци треба да се врши по складирање (ентитет што може физички да се одвои). Меѓутоа, складиштата се празнат делумно еден по друг, така што првичното физичко

одвојување повеќе не постои по префрлањето во складиштата. Затоа, земање на примероци може да се изврши врз основа на првичното физичко одвојување или врз основа на одвојувањето по преносот во складиштата.

Растварувањето на бродот може да трае неколку дена. Вообичаено, земањето на примероци треба да се врши во редовни интервали во текот на целото времетраење на истоварот. Меѓутоа, не е секогаш изводливо или соодветно овластено лице да биде присутно за земање на примероци во текот на целиот истовар. Затоа е дозволено да се земе примерок од дел од серијата (земен примерок). Бројот на поединечни примероци се одредува земајќи ја предвид големината на земениот дел.

Дури и ако официјалниот примерок се зема автоматски, неопходно е присуство на овластено лице. Меѓутоа, ако автоматското земање на примероци се врши со претходно поставени параметри кои не можат да се променат за време на земање на примероци и поединечните примероци се собираат во затворен сад, спречувајќи секаква можна измама, тогаш присуството на овластеното лице е потребно само на почетокот на земање на примероци, секој пат кога треба да се замени садот за примероците и на крајот од земањето на примероците.

### **Л.3.2. Земање на примероци од делови транспортирани со брод со статично земање на примероци**

Во случаите кога земање на примероци се врши на статичен начин треба да се примени истата постапка како што е предвидена за складишта (силоси) достапни одозгора (точка Л.5.1 од овој дел).

Земањето на примероци треба да се изврши на пристапниот дел (од горе) од серијата/складиштето. Бројот на поединечните примероци се одредува земајќи ја предвид големината на земениот дел.

### **Л.4. Земање на примероци од големи серии складирани во магацини**

Земањето на примероци се врши на пристапниот дел од серијата. Бројот на поединечни примероци се одредува земајќи ја предвид големината на земениот дел.

### **Л.5. Земање на примероци од капацитети за складирање (силоси)**

#### **Л.5.1. Земање на примероци од силоси (лесно) достапни одозгора**

Земањето на примероци треба да се изврши на пристапниот дел од серијата. Бројот на поединечни примероци се одредува земајќи ја предвид големината на земениот дел.

#### **Л.5.2. Земање на примероци од силоси кои не се достапни одозгора (затворени силоси)**

##### **Л.5.2.1. Силоси кои не се достапни одозгора (затворени силоси) со поединечни големини > 100 тони**

Од храната складирана во такви силоси не може да се земаат примероци на статичен начин. Затоа, кога од храната во силосот треба да се земат примероци и не постои можност за преместување на серијата, треба да се склучи договор со операторот дека тој или таа треба да го извести овластеното лице за тоа кога силосот ќе биде истоварен делумно или целосно, со цел да се овозможи земање на примероци кога храната е во тек.

##### **Л.5.2.2. Силоси кои не се достапни одозгора (затворени силоси) со поединечни големини < 100 тони**

Спротивно на одредбата во точка Л.1 (дел од примероци најмалку 10 %), постапката за земање на примероци вклучува испуштање во сад на количина од 50 до 100 кг. и земање примерок од неа. Големината на збирниот примерок одговара на целата група, а бројот на поединечни примероци се однесува на количината на храна од силосот испуштената во садот за земање на примероци.

**Л.6. Земање на примероци од растресита храна во големи затворени садови**

Таквите делови често може да се земат само кога се растовараат. Во одредени случаи не е можно да се истовари на местото на увоз или контрола и затоа земањето на примероци треба да се врши кога таквите контејнери се истоваруваат. Операторот треба да го извести овластеното лице за местото и времето на истовар на контејнерите.

## ПРИЛОГ 2

### ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА АНАЛИЗА КОИ СЕ КОРИСТАТ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИЈАЛНА КОНТРОЛА НА НИВОАТА НА МИКОТОКСИНИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ

#### 1. ВОВЕД

##### 1.1. Мерки на претпазливост

Бидејќи дистрибуцијата на микотоксините е генерално нехомогена, примероците треба да се подготвуваат, а особено да се хомогенизираат, со големо внимание.

Целосниот примерок добиен во лабораторијата се хомогенизира во случај хомогенизацијата да ја изврши лабораторијата.

За анализа на афлатоксините, дневната светлина треба да се исклучи колку што е можно во текот на постапката, бидејќи афлатоксинот постепено се распаѓа под влијание на ултравиолетовата светлина.

##### 1.2. Пресметка на односот на лушпа/јадро од цели јаткасти плодови/маслени семиња (кикиритки и друго)

Максималните нивоа дадени во Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одделни контаминенти (\*<sup>2</sup>) се однесуваат на јадливиот дел. Нивото на микотоксини во јадливиот дел може да се определи од:

— примероците од јаткасти плодови и маслени семиња „во лушпа“ кои може да се излупат и да се определи нивото на микотоксини во јадливиот дел или

— јаткасти плодови и маслени семиња „во лушпа“ кои може да се земат преку процедурата за подготовка на примероците. Методот на земање на примероци и анализа ја проценува тежината на јадрото во збирниот примерок. Тежината на јадрото во збирниот примерок се проценува откако ќе се утврди соодветен фактор за соодносот на лушпата со јадрото на целите јаткасти плодови и маслени семиња. Овој сооднос се користи за да се утврди количеството на јадрото во најголемиот дел земен примерок преку подготовката на примерокот и методот на анализа.

Приближно 100 цели јаткасти плодови/маслени семиња се земаат по случаен избор, одделно од серијата или се оставаат настрана од секој збирен примерок. Односот може за секој лабораториски примерок, да се добие со мерење на цели јаткасти плодови/маслени семиња лупење и повторно мерење на деловите од лушпата и јадрото.

Соодносот на лушпата со јадрото може да се утврди од страна на лабораторијата од голем број примероци и така може да се претпостави за идна аналитичка работа. Но, ако се утврди дека одреден лабораториски примерок е во спротивност со која било граница, пропорцијата се определува за тој примерок со користење на приближно 100 јаткасти плодови/маслени семиња кои се издвоени.

#### 2. ТРЕТМАН НА ПРИМЕРОКОТ КАКО ШТО Е ПРИМЕН ВО ЛАБОРАТОРИЈА

Секој лабораториски примерок треба да биде ситно сомелен и темелно измешан користејќи процес што е докажан дека постигнува целосна хомогенизација, со исклучок на примероците за контрола на присуство на ергот склеротија.

Во случај кога лабораторискиот примерок треба да се анализира за контрола на присуството на ергот склеротија и микотоксини, делот од примерокот што се користи за определување на ергот склеротија се зема од лабораторискиот примерок пред мелење на лабораторискиот примерок.

Во случај кога максималното ниво се однесува на сувата материја, содржината на сува материја во производот се одредува на дел од хомогенизираниот примерок, користејќи метод што е докажано дека точно ја одредува содржината на сува материја.

### 3. ПОВТОРЕНИ ПРИМЕРОЦИ

Повторените примероци за спроведување, трговија (одбрана) и арбитража се земаат од хомогенизираниот материјал освен ако таквата постапка е во спротивност со правилата за безбедност на храна и храна за животни во однос на правата на операторот со храна.

### 4. МЕТОД НА АНАЛИЗА КОЈ ТРЕБА ДА ГО КОРИСТИ ЛАБОРАТОРИЈАТА И БАРАЊАТА ЗА ЛАБОРАТОРИСКА КОНТРОЛА

#### 4.1. Општи барања

Методите за потврда што се користат за целите на контрола на храната треба да се усогласат со одредбите од член 4 ставови (1) и (2) на овој правилник.

Вистинитоста на методот треба да се проверува со анализа со сертифициран референтен материјал и/или успешно учество во тестовите за проверка на вештините на редовна основа.

#### 4.2. Специфични барања

##### 4.2.1. Специфични барања за методи за потврда

###### 4.2.1.1. Критериуми за изведување

За методите за потврда се применуваат следните критериуми за изведба:

**Искористување:** просечното искористување треба да биде помеѓу 70 и 120%.

Просечното искористување е просечната вредност од репликите добиени за време на валидацијата при одредување на параметрите за прецизност  $RSD_r$  и  $RSD_{w_R}$ . Критериумот се применува на сите концентрации и сите поединечни токсини, со исклучок на алкалоидите на ергот.

За алкалоидите на ергот, критериумот се однесува на збирот на секој пара - епимер.

Во исклучителни случаи, може да се прифати просечното искористување над горенаведениот опсег, но треба да бидат во рамките на 50 - 130 %, и само кога се исполнети критериумите за прецизност за  $RSD_r$  и  $RSD_{w_R}$ .

#### Прецизност

$RSD_r$  изнесува  $\leq 20$  %.

$RSD_{w_R}$  изнесува  $\leq 20$  %.

$RSD_R$  треба да изнесува  $\leq 25$  %.

Овие критериуми се однесуваат за сите концентрации.

Во случај лабораторија да обезбеди докази дека критериумот  $RSD_{w_R}$  е усогласен, нема потреба да се обезбеди тој доказ за критериумот  $RSD_r$  бидејќи усогласеноста со  $RSD_{w_R}$  гарантира усогласеност со критериумот  $RSD_r$ .

Кога максималното ниво се однесува на збир на токсини, тогаш критериумите за прецизност важат и за збирот и за поединечните токсини. За алкалоидите на ергот, критериумите за поединечни токсини важат за збирот на секој пара - епимер.

## Ниво на квантификација

Доколку има одредено барање за LOQ на микотоксин што е дадено во Табела 1 од овој прилог, методот треба да има LOQ на или под оваа вредност.

**Табела 1**  
**LOQ за одредени микотоксини**

Микотоксин	Храна	LOQ (µg/kg)
<b>Афлатоксини</b>		
Афлатоксин Б1	Детска храна и преработена храна на база на жита за доенчиња и мали деца и храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца	≤ 0,1
Афлатоксин Б1, Б2, Г1, Г2, секој од овие афлатоксини	Сите други видови храна	≤ 1
<b>Охратоксин А</b>	Слатки од сладок корен кој содржат < 97 % екстракт од сладок корен на сува основа	≤ 10,0
	Какао во прав	≤ 3,0
<b>Алкалоиди на ергот (секој од 12 епимери вклучени во дефиницијата за сума за максималното ниво)</b>	Жита и храна на база на жита	≤ 4
	Преработена храна на база на жита за доенчиња и мали деца	≤ 2

Во сите други случаи се применува следново:

LOQ: треба да биде  $\leq 0,5 \cdot$  максималното ниво и по можност треба да биде помала ( $\leq 0,2 \cdot$  максималното ниво).

Во случај кога максималното ниво се однесува на збир на токсини, тогаш LOQ на поединечните токсини е  $\leq 0,5 \cdot$  максималното ниво/ $n$ , при што  $n$  е бројот на отрови вклучени во дефиницијата за максимално ниво.

## Идентификација

За идентификација се применуваат критериумите наведени во Упатството за идентификација на микотоксини и растителни токсини во храната и добиточната храна од страна на Европската референтна лабораторија.

### 4.2.1.2. Проширување на опсегот на методот

#### 4.2.1.2.1. Проширување на опсегот на други микотоксини:

Кога се додаваат нови микотоксини во опсегот на постојниот метод на потврда, потребна е целосна валидација за да се покаже соодветноста на методот.

#### 4.2.1.2.2. Проширување на други стоки:

Ако методот на потврда е познат или се очекува да биде применлив за други стоки, треба да се потврди валидноста за овие други стоки. Додека новата стока припаѓа на група на стоки (Табела 2 од овој прилог) за која веќе е извршена почетна валидација, доволна е ограничена дополнителна валидација.

### 4.2.2. Специфични барања за полуквантитативни методи за проверка

#### 4.2.2.1. Опсег

Опсегот се однесува на биоаналитички методи засновани на имуно - препознавање или врзување со рецептори (како што се ELISA, дип - стикови, уреди со страничен проток, имуносензори) и физичко - хемиски методи засновани на хроматографија или директно откривање со масна спектрометрија (на пр., масна спектрометрија на околината). Други методи (на пр. тенкослојна хроматографија) не се исклучуваат под услов да се добиени сигнали директно поврзани со микотоксините од интерес и да дозволат применливост на принципот опишан подолу.

Специфичните барања се однесуваат на методите чиј резултат од мерењето е нумеричка вредност, на пример (релативен) одговор од читач на дип - стикови, сигнал од LC-MS итн., и дека се применува нормална статистика.

Барањата не се однесуваат на методите кои не даваат нумерички вредности (на пр. само линија која е присутна или отсутна), кои бараат различни пристапи за валидација. Специфичните барања за овие методи се дадени во точка 4.2.3 од овој прилог.

Овој документ ги опишува процедурите за валидација на методите за проверка со помош на интерлабораториска валидација, верификација на перформансите на методот потврден со помош на интерлабораториска вежба и единечна лабораториска валидација на методот за проверка.

#### **4.2.2.2. Постапка за валидација**

Целта на валидацијата е да се покаже соодветноста на целта на методот за проверка. Ова се прави со определување на граничната вредност и одредување на степенот на лажно негативни и лажно сомнителни примероци. Во овие два параметри вградени се карактеристики на изведба како што се чувствителност, селективност и прецизност.

Методите за проверка може да се потврдат со интерлабораториска или со единечна лабораториска валидација. Ако податоците за меѓулабораториска валидација се веќе достапни за одредена комбинација на микотоксин/матрикс/STC, доволна е проверка на перформансите на методот во лабораторијата што го спроведува методот.

##### **4.2.2.2.1. Почетна валидација со единечна лабораториска валидација**

Микотоксини:

Валидацијата се изврши за секој поединечен микотоксин во опсегот. Во случај на биоаналитички методи кои даваат комбиниран одговор за одредена група на микотоксини (на пр. афлатоксини Б1, Б2, Г1 и Г2; фумонизини Б1 и Б2), треба да се покаже применливоста и ограничувањата на тестот наведени во опсегот на методот. Несаканата вкрстена реакција (на пр. ДОН-3-гликозид, 3-или 15-ацетил-ДОН за имуно - базирани методи за ДОН) не се смета дека го зголемува лажно негативниот степен на целните микотоксини, но може да го зголеми степенот на лажно сомнителни. Ова несакано зголемување се намалува со потврдна анализа за недвосмислена идентификација и квантификација на микотоксините.

Матрикси:

Треба да се изврши првична валидација за секоја стока или кога е познато дека методот е применлив за повеќе стоки, за секоја група на стоки. Во вториот случај, една репрезентативна и релевантна стока се избира од таа група (Табела 2 од овој прилог).

Збир на примероци:



Минималниот број на различни примероци потребни за валидација се 20 хомогени негативни контролни примероци и 20 хомогени позитивни контролни примероци кои содржат микотоксини во STC, анализирани во услови на средна прецизност (RSD<sub>Ri</sub>) распоредени во 5 различни денови. Евентуално, дополнителни сетови од 20 примероци кои содржат микотоксини на други нивоа може да се додадат во сетот за валидација за да се добие увид до кој степен методот може да направи разлика помеѓу различни концентрации на микотоксин.

Концентрација:

За секој STC да се користи во рутинска апликација, треба да се изврши валидација.

#### **4.2.2.2. Почетна валидација преку заеднички испитувања**

Валидацијата преку заеднички испитувања се врши во согласност со меѓународно признат протокол за колаборативни испитувања (на пр. ISO 5725:1994 или Меѓународниот усогласен протокол IUPAC) кој бара вклучување на валидни податоци од најмалку осум различни лаборатории. Освен тоа, единствената разлика во споредба со поединечни лабораториски валидации е тоа што  $\geq 20$  примероци по стока/ниво може рамномерно да се поделат на лабораториите - учеснички, со минимум два примероци по лабораторија.

#### **4.2.2.3. Одредување на граничната вредност и степенот на лажно сомнителни резултати од слепи примероци**

Како основа за пресметка на потребните параметри се земени (релативните) одговорите за примероците од негативната контрола и позитивната контрола.

##### ***Методи за проверка со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксином***

За методите за проверка со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксином се применува следното:

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

$R_{STC}$  = среден одговор на позитивните контролни примероци (на STC);

t-вредност: еднонасочна t-вредност кај која степенот на лажно негативни резултати е 5% (Табела 3 од овој прилог) и

$SD_{STC}$  = стандардна девијација.

##### ***Методи за проверка со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксином***

За методите за проверка со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксином, граничната вредност се одредува како:

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

Со користење на оваа специфична t-вредност за утврдување на граничната вредност, степенот на лажно негативни резултати е стандардно поставен на 5%.

##### ***Оценка за „прилагоден на целта“***

Резултатите од негативните контролни примероци се користат за да се процени соодветниот степен на лажно сомнителни резултати. T-вредноста се пресметува што одговара на случајот кога

резултатот од негативниот контролен примерок е над граничната вредност, со што погрешно е класифициран како сомнителен.

$$t\text{-вредност} = (\text{гранична вредност} - \text{средна вредност}_{\text{слеп примерок}}) / SD_{\text{слеп примерок}}$$

за методи за проверка со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксинот

или

$$t\text{-вредност} = (\text{средна вредност}_{\text{слеп примерок}} - \text{гранична вредност}) / SD_{\text{слеп примерок}}$$

за методи за проверка со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксинот.

Од добиената  $t$ -вредност, врз основа на степените на слобода пресметани од бројот на експерименти, веројатноста за лажно сомнителни примероци за дистрибуција со еднонасочено распределба (на пр. функцијата на табеларниот лист „TDIST“) или да се земе од табела за  $t$ -дистрибуција.

Соодветната вредност на еднонасочната  $t$ -дистрибуција го одредува степенот на лажно сомнителни резултати.

Овој концепт е детално опишан со пример во Аналитичка и биоаналитичка хемија DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

#### **4.2.2.4. Проширување на опсегот на методот**

##### **4.2.2.4.1. Проширување на опсегот на други микотоксини:**

Кога се додаваат нови микотоксини во опсегот на постојниот метод за проверка, потребна е целосна валидација за да се покаже соодветноста на методот.

##### **4.3.2.4.2. Проширување на други стоки:**

Ако методот на проверка е познат или се очекува да биде применлив за други стоки, треба да се потврди валидноста за овие други стоки. Додека новата стока припаѓа на група на стоки (Табела 2 од овој прилог) за која веќе е извршена почетна валидација, доволна е ограничена дополнителна валидација. За ова се анализираат минимум 10 хомогени негативни контроли и 10 хомогени позитивни контроли (на STC) во услови на средна прецизност. Позитивните контролни примероци треба да бидат над граничната вредност. Доколку овој критериум не е исполнет, потребна е целосна валидација.

##### **4.2.2.5. Проверка на веќе потврдени методи преку заеднички испитувања**

За методите за проверка кои се успешно потврдени преку заедничко лабораториско испитување, се проверуваат перформансите на методот. Се анализираат минимум 6 примероци од негативна контрола и 6 позитивни контролни примероци (на STC). Позитивните контролни примероци треба да бидат над граничната вредност. Во случај овој критериум да не е исполнет, лабораторијата треба да изврши анализа на основната причина за да идентификува зошто не може да ја исполни спецификацијата добиена во заедничкото испитување. Само по преземањето на корективни мерки, повторно се потврдуваат перформансите на методот во својата лабораторија. Во случај лабораторијата да не е способна да ги потврди резултатите од

заедничкото испитување, треба да се воспостави сопствена гранична вредност во целосна единечна лабораториска валидација.

#### 4.2.2.6. Континуирана верификација на методот/тековна валидација на методот

По првичната валидација, дополнителни податоци за валидација се добиваат со вклучување на најмалку два позитивни контролни примероци во секоја серија на проверени примероци. Еден позитивен контролен примерок е познат примерок (на пр. еден користен при првичната валидација), другиот е различна стока од истата група на стоки (во случај да се анализира само една стока, наместо тоа се користи различен примерок од таа стока). Вклучувањето на негативен контролен примерок е опционално. Добиените резултати за двата позитивни контролни примероци се додаваат на постојниот сет за валидација.

Најмалку еднаш годишно повторно се определува граничната вредност и повторно се проценува валидноста на методот (повторна евалуација на достапните податоци за QA/QC добиени во последната година). Континуираната верификација на методот служи за неколку цели:

- контрола на квалитетот на серијата на проверени примероци;
- обезбедување информации за отпорноста на методот при услови во лабораторијата што го применува методот;
- оправдување на применливоста на методот за различни стоки и
- овозможувајќи приспособување на граничните вредности во случај на постепени отстапувања со текот на времето.

#### 4.2.2.7. Извештај за валидација

Извештајот за валидација содржи:

- Изјава за STC;
- Изјава за добиениот пресек;
- Изјава за пресметаниот степен на лажно сомнителни резултати и
- Изјава начинот на добивање на степен на лажно сомнителни резултати.

Забелешка: Пресекот треба да има ист број на значајни бројки како и STC. На нумеричките вредности што се користат за пресметување на граничната вредност им треба најмалку една позначајна бројка од STC.

Забелешка: Изјавата за пресметаниот степен на лажно сомнителни резултати покажува дали методот е погоден за намената бидејќи го покажува бројот на слепи (или ниско ниво на контаминација) примероци што се предмет на верификација.

Табела 2

#### Групи на стоки за валидација на методите за проверка и методите за потврда

Групи на стоки	Категории на стоки	Типични репрезентативни стоки вклучени во категоријата
Висока содржина на вода	Овошни сокови	Јаболков сок, сок од грозје
	Алкохолни пијалоци	Вино, пиво, јаболковица
	Коренест и кртолест зеленчук	Свеж ѓумбир, растителни инфузии (течни)
	Пире на база на жита или овошје	Пире наменето за доенчиња и мали деца
Висока содржина на масти	Ореви	Ореви, лешници, костени, семе од репка, сончоглед, памук, соја, кикирики, сусам итн.
	Маслени семиња и производи од нив	Масла и пасти (на пр. путер од кикиритки, таан)
	Масни плодови и производи од нив	Масла и пасти (на пр. путер од кикиритки, таан)
	Жита и производи од нив	Пченица, 'рж, јачмен, пченка, ориз, овес

Висока содржина на скроб и/или протеини и ниска содржина на вода и масти		Интегрален леб, бел леб, крекери, жита за појадок, тестенини
	Диететски производи	Сушени прашоци за подготовка на храна за доенчиња и мали деца
Висока содржина на киселина и висока содржина на вода (*)	Производи од цитрус	
„Комплицирани или едноставни производи“ (**)		Зрна какао и производи од нив, копра и производи од нив, кафе, чај Зачини, корен од сладок корен, растителни инфузии (сушен производ), додатоци во исхраната, полен и производи од полен
Висок содржина на шеќер и ниска содржина на вода	Сушено овошје	Смокви, суво грозје, рибизли, султани
Млеко и производи од млеко	Млеко	Кравјо, козјо и млеко од биволи
	Сирење	Кравјо, козјо сирење
	Производи од млеко (на пример, млеко во прав)	Јогурт, крем
Месо (ткиво)	Јадлив ситнеж	Бубрег, црн дроб
	Мускул, преработени производи од месо	Шунка
<p>(*) Ако се користи пуфер за стабилизирање на промените на рН во чекорот на екстракција, тогаш оваа група на стока може да се спои во една група на стока „Висока содржина на вода“.</p> <p>(**) „Комплицирани или едноставни производи“ треба да бидат целосно потврдени само ако често се анализираат. Ако тие се анализираат само повремено, валидацијата може да се намали само на проверка на нивоата на известување со користење на збогатени слепи примероци на екстракти.</p>		

Табела 3

**Еднонасочна t-вредност за степен на лажно негативни примероци од 5 %**

Степени на слобода	Број на повторувања	t-втрдноост (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. Барања за квалитативни методи за проверка (методи кои не даваат нумерички вредности)**

Развојот на упатства за валидација за бинарни методи на тестирање во моментов е предмет на различни тела за стандардизација (на пр. AOAC, ISO). Ваков вид на упатство во моментот е донесено од страна на AOAC (AOAC International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods). Затоа, методите што даваат бинарни резултати (на пр. визуелен преглед на биохемиска лента за тестирање) треба да се валидираат според Меѓународните упатства за валидација на квалитативните бинарни хемиски методи на AOAC.

Може да се користат и други признати упатства за валидација, како што е пристапот даден во ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 Упатства за валидација на квалитативните методи за проверка за откривање на резидуи од ветеринарно – медицински препарати во млекото и производите од млеко.

### **4.3. Проценка на мерната неодреденост, пресметка на искористување и известување за резултатите**

#### **4.3.1. Методи за потврда**

Аналитичкиот резултат треба да се пријави на следниот начин:

(а) Корегирано за искористување, нивото на искористување е назначено. Корекцијата за искористување не е неопходна во случај кога степенот на искористување е помеѓу 90 - 110 %.

(б) Како  $x \pm U$ , при што  $x$  е аналитички резултат и  $U$  е проширена мерна неодреденост, користејќи фактор на покриеност од 2 кој дава ниво на доверба од приближно 95 %.

Како можност може да се пријави стандардна проширена мерна неодреденост од 50%, под услов лабораторијата да ги исполнува сите барања за прецизност наведени во точка 4.2. од овој прилог. Поединечна лабораторија може да покаже дека со постигнување на критериумите за повторливост (RSD<sub>r</sub>) и репродуктивност во лабораторијата (RSD<sub>wR</sub>), дополнети со успешно учество во програмите за тестирање на вештините (освен ако не е достапна соодветна програма за тестирање на вештините), како средна вредност  $z$ - резултат од  $|z| \leq 2$  покажува дека потребната репродуктивност (RSD<sub>R</sub>) е исполнета (врз основа на целното стандардно отстапување од 25 %).

Кога е поставено максималното ниво за збирот на токсини (на пр. афлатоксини, Т-2/ХТ-2-токсини, фумонизини, алкалоиди на ергот), се пријавуваат аналитичките резултати на сите поединечни токсини. За алкалоидите на ергот, исто така, дозволено е да се пријави збирот на секој од шесте епимерни парови наместо 12-те поединечни епимери.

Корекција за обновување, доколку е применливо, се прави за секој од поединечните токсини пред да се соберат концентрациите. За алкалоидите на ергот, корекцијата може да се направи и врз основа на обновувањето добиено за секој од паровите на епимерот.

За верификација на усогласеноста со сумата-максималното ниво се применува пристап со долна граница што значи дека резултатите за поединечни токсини кои се <LOQ се заменуваат со нула за пресметка на збирот.

Сегашните правила за толкување на аналитичкиот резултат во поглед на прифаќање или отфрлање на серијата се применуваат на аналитичкиот резултат добиен на примерокот за официјална контрола. Во случај на анализа за одбрана или арбитража, се применуваат прописите од областа на безбедност на храната и храна за животни, особено ако:

- аналитичкиот резултат од официјалниот контролен примерок укажува на неусогласеност надвор од разумното сомневање, земајќи ја предвид проширената мерна неодреденост и
- аналитичкиот резултат на примерокот од одбрана укажува на неусогласеност, но не надвор од разумното сомневање со поголема проширена мерна неодреденост од онаа на официјалната контрола,

тогаш аналитичкиот резултат на примерокот од одбрана не може да ја замени неусогласеноста утврдена за официјалниот контролен примерок.

#### **4.3.2. Методи за проверка**

Резултатот од проверката се изразува како усогласен или сомнителен дека не е усогласен.

„Сомнителен дека не е усогласен“ е примерокот кој ја надминува граничната вредност и може да содржи микотоксини на ниво повисоко од STC. За секој сомнителен резултат потребно е да се направи потврдна анализа за недвосмислена идентификација и квантификација на микотоксинот.

„Усогласен“ значи дека содржината на микотоксинот во примерокот е < STC со сигурност од 95 % (т.е. постои 5 % шанса примероците да бидат погрешно пријавени како негативни). Аналитичкиот резултат е пријавен како „< ниво на STC“ со наведено ниво на STC.

#### **4.5. Стандарди за квалитет на лабораторија**

Лабораторијата треба да биде во согласност со одредбите од член 80 од Законот за безбедност на храната (\*<sup>1</sup>) за официјални контроли извршени за да се обезбеди проверка на усогласеноста со Законот за безбедност на храна (\*<sup>1</sup>) и Законот за безбедност на храната за животните, правилата за здравје на животните и благосостојбата на животните.

## ПРИЛОГ 3

**ПОДГОТОВКА НА ПРИМЕРОЦИТЕ И МЕТОДИТЕ ЗА АНАЛИЗА КОИ СЕ КОРИСТАТ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ОФИЦИЈАЛНА КОНТРОЛА НА НИВОАТА НА МИКОТОКСИНИ ВО ПРЕХРАНБЕНИТЕ ПРОИЗВОДИ ЗА ВАЛИДИРАНИ МЕТОДИ**

## 1. Специфични барања

## 1.1 Специфични барања за методи за потврда

## 1.1.1. Критериуми за изведување

Се препорачува да се користат целосно валидирани методи за потврда (т.е. методи потврдени со заеднички испитувања на релевантни матрикси) каде што е соодветно и достапно. Може да се користат и други соодветни валидирани потврдни методи (на пр. методи валидирани in-house на релевантни матрикси кои припаѓаат на група на стока на интерес) доколку ги исполнуваат критериумите за изведба наведени во табелите од овој прилог.

Валидацијата на in-house потврдните методи вклучува сертифициран референтен материјал.

## а) Критериуми за изведување за афлатоксини

Критериум	Опсег на концентрација	Препорачано ниво	Максимална дозволена вредност
Слепа проба	Сите	Занемарливо	—
Искористување — афлатоксин M <sub>1</sub>	0,01-0,05 µg/kg. > 0,05 µg/kg.	60 до 120 % 70 до 110 %	
Искористување — афлатоксини B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	< 1,0 µg/kg. 1-10 µg/kg. > 10 µg/kg.	50 до 120 % 70 до 110 % 80 до 110 %	
Репродуктивност RSD <sub>R</sub>	Сите	како што е изведено од Хорвицовата равенка (*) (**)	2 × вредноста добиена од Хорвицовата равенка (*) (**)
Повторливост RSD <sub>r</sub> може да се пресмета како 0,66 пати повторливо RSD <sub>R</sub> при концентрација на интерес.			
<i>Забелешка:</i>			
— Вредностите се применуваат и за B <sub>1</sub> и за збирот на B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub>			
- Ако треба да се пријави збир на поединечни афлатоксини B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub> , тогаш одговорот на секој на аналитичкиот систем треба да биде или познат или еквивалентен.			

## б) Критериуми за изведување за охратоксин А

Ниво µg/kg.	Охратоксин А		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 до 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 до 110

## в) Критериуми за изведување за патулин

Ниво µg/kg.	Патулин		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 до 120
20-50	≤ 20	≤ 30	70 до 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 до 105

## г) Критериуми за изведување за деоксиниваленол

Ниво $\mu\text{g}/\text{kg}$ .	Деоксиниваленол		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
> 100- $\leq$ 500	$\leq$ 20	$\leq$ 40	60 до 110
> 500	$\leq$ 20	$\leq$ 40	70 до 120

д) Критериуми за изведување за зеараленон

Ниво $\mu\text{g}/\text{kg}$ .	Зеараленон		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
$\leq$ 50	$\leq$ 40	$\leq$ 50	60 до 120
> 50	$\leq$ 25	$\leq$ 40	70 до 120

ѓ) Критериуми за изведување за фумонизин В<sub>1</sub> и В<sub>2</sub> индивидуално

Ниво $\mu\text{g}/\text{kg}$ .	Фумонизин В <sub>1</sub> и В <sub>2</sub> индивидуално		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
$\leq$ 500	$\leq$ 30	$\leq$ 60	60 до 120
> 500	$\leq$ 20	$\leq$ 30	70 до 110

е) Критериуми за изведување за Т-2 и НТ-2 токсин индивидуално

Ниво $\mu\text{g}/\text{kg}$ .	Т-2 и НТ-2 токсин индивидуално		
	RSD <sub>r</sub> %	RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
15-250	$\leq$ 30	$\leq$ 50	60 до 130
> 250	$\leq$ 25	$\leq$ 40	60 до 130

ж) Критериуми за изведување за цитринин

Ниво $\mu\text{g}/\text{kg}$ .	Citrinin			
	RSD <sub>r</sub> %	Препорачано RSD <sub>R</sub> %	Максимално дозволено RSD <sub>R</sub> %	Искористување %
Сите	$0,66 \times \text{RSD}_R$	како што е изведено од Хорвицовата равенка (*) (**)	$2 \times$ вредноста добиена од Хорвицовата равенка (*) (**)	70 до 120

з) Забелешки за критериуми за изведување за микотоксини:

— Границите за откривање на употребените методи не се наведени како прецизни вредности дадени при концентрациите од интерес.

— Прецизните вредности се пресметуваат од Хорвицовата равенка, особено од оригиналната Хорвицова равенка (за концентрации  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ ) (\*) и изменетата Хорвицова равенка (за концентрации  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ ) (\*\*).

(\*) Хорвицова равенка за концентрации  $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$ :  $\text{RSD}_R = 2^{(1-0,5 \log C)}$

(\*\*) изменетата Хорвицова равенка (\*) за концентрации  $C < 1,2 \times 10^{-7}$ :  $\text{RSD}_R = 22 \%$

Каде:

-  $\text{RSD}_R$  е релативното стандардно отстапување пресметано од резултатите генерирани во услови на репродуктивност  $[(sR/) \times 100]$

- С е односот на концентрацијата (т.е.  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1.000 \text{ mg}/\text{kg}$ .)

Ова е генерализирана прецизна равенка за која е откриено дека е независна од анализот и матрицот, но единствено зависи од концентрацијата за повеќето рутински методи за анализа.

### 1.1.2. Пристап „прилагоден на целта“

За in-house валидираните методи, како алтернатива може да се користи пристап „прилагоден на целта“ за да се процени нивната соодветност за официјална контрола. Методите погодни за



официјална контрола треба да дадат резултати со комбинирана стандардна мерна неодреденост ( $u$ ) помала од максималната стандардна мерна неодреденост пресметана со помош на формулата:

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

каде:

- $U_f$  е максимална стандардна мерна неодреденост ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).
- $\text{LOD}$  е ниво на детекција на методот ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).
- $\alpha$  е константа, нумерички фактор што треба да се користи во зависност од вредноста на  $C$ . Вредностите што треба да се користат се дадени во Табела 1 од овој прилог.
- $C$  е концентрацијата од интерес ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ).

Доколку методот за анализа дава резултати со мерења на несигурност помали од максималната стандардна неодреденост, методот се смета за подеднакво погоден како оној што ги исполнува критериумите за изведба даден во точка 1.1.1 од овој прилог.

Табела 1

**Нумерички вредности што треба да се користат за  $\alpha$  како константа во формулата наведена во оваа точка, во зависност од концентрацијата од интерес**

$C$ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18
501-1000	0,15
1 001-10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

## 1.2. Специфични барања за полуквантитативни методи за потврда

### 1.2.1. Опсер

Опсегот се однесува на биоаналитички методи засновани на имуно - препознавање или врзување со рецептори (како што се ELISA, дип - стикови, уреди со страничен проток, имуносензори) и физичко - хемиски методи засновани на хроматографија или директно откривање со масна спектрометрија (на пр., масна спектрометрија на околината). Други методи (на пр. тенкослојна хроматографија) не се исклучуваат под услов да се добиени сигнали директно поврзани со микотоксините од интерес и да дозволат применливост на принципот опишан подолу.

Специфичните барања се однесуваат на методите чиј резултат од мерењето е нумеричка вредност, на пример (релативен) одговор од читач на дип - стикови, сигнал од LC-MS итн., и дека се применува нормална статистика.

Барањата не се однесуваат на методите кои не даваат нумерички вредности (на пр. само линија која е присутна или отсутна), кои бараат различни пристапи за валидација. Специфичните барања за овие методи се дадени во точка 1.3. од овој прилог.

Овој документ ги опишува процедурите за валидација на методите за потврда со помош на интерлабораториска валидација, верификација на перформансите на метод потврден со помош на интерлабораториска вежба и единечна лабораториска валидација на методот на скрининг.

### 1.2.2. Постапка за валидација

Целта на валидацијата е да се покаже соодветноста на целта на методот на скрининг. Ова се прави со определување на граничната вредност и одредување на степенот на лажно негативни и лажно сомнителни примероци. Во овие два параметри вградени се карактеристики на изведба како што се чувствителност, селективност и прецизност.

Методите за потврда може да се потврдат со интерлабораториска или со единечна лабораториска валидација. Ако податоците за меѓулабораториска валидација се веќе достапни за одредена комбинација на микотоксин/матрикс/STC, доволна е проверка на перформансите на методот во лабораторијата што го спроведува методот.

#### 1.2.2.1. Почетна валидација со единечна лабораториска валидација

Микотоксини:

Валидацијата се изврши за секој поединечен микотоксин во опсегот. Во случај на биоаналитички методи кои даваат комбиниран одговор за одредена група на микотоксини (на пр. афлатоксини Б1, Б2, Г1 и Г2; фумонизини Б1 и Б2), треба да се покаже применливоста и ограничувањата на тестот наведени во опсегот на методот. Несаканата вкрстена реакција (на пр. ДОН-3-гликозид, 3-или 15-ацетил-ДОН за имуно - базирани методи за ДОН) не се смета дека го зголемува лажно негативниот степен на целните микотоксини, но може да го зголеми степенот на лажно сомнителни. Ова несакано зголемување се намалува со потврдна анализа за недвосмислена идентификација и квантификација на микотоксините.

Матрикси:

Треба да се изврши првична валидација за секоја стока или кога е познато дека методот е применлив за повеќе стоки, за секоја група на стоки. Во вториот случај, една репрезентативна и релевантна стока се избира од таа група (Табела 2 од овој прилог).

Збир на примероци:

Минималниот број на различни примероци потребни за валидација се 20 хомогени негативни контролни примероци и 20 хомогени позитивни контролни примероци кои содржат микотоксин во STC, анализирани во услови на средна прецизност (RSDRi) распоредени во 5 различни денови. Евентуално, дополнителни сетови од 20 примероци кои содржат микотоксин на други нивоа може да се додадат во сетот за валидација за да се добие увид до кој степен методот може да направи разлика помеѓу различни концентрации на микотоксин.

Концентрација:

За секој STC да се користи во рутинска апликација, треба да се изврши валидација.

#### 1.2.2.2. Почетна валидација преку заеднички испитувања

Валидацијата преку заеднички испитувања се врши во согласност со меѓународно признат протокол за колаборативни испитувања (на пр. ISO 5725:1994 или Меѓународниот усогласен протокол IUPAC) кој бара вклучување на валидни податоци од најмалку осум различни лаборатории. Освен тоа, единствената разлика во споредба со поединечни лабораториски валидации е тоа што  $\geq 20$  примероци по стока/ниво може рамномерно да се поделат на лабораториите - учеснички, со минимум два примероци по лабораторија.

### 1.2.3. Одредување на граничната вредност и степенот на лажно сомнителни резултати од слепи примероци

Како основа за пресметка на потребните параметри се земени (релативните) одговорите за примероците од негативната контрола и позитивната контрола.

Методи за потврда со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксинот

За методите за потврда со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксинот се применува следното:

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

$R_{STC}$  = среден одговор на позитивните контролни примероци (на STC)

t-вредност: еднонасочна t-вредност кај која степенот на лажно негативни резултати е 5% (Табела 3 од овој прилог)

$SD_{STC}$  = стандардна девијација

Методи за потврда со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксинот

За методите за потврда со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксинот, граничната вредност се одредува како:

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

Со користење на оваа специфична t-вредност за утврдување на граничната вредност, степенот на лажно негативни резултати е стандардно поставен на 5%.

Оценка за „прилагоден на целта“

Резултатите од негативните контролни примероци се користат за да се процени соодветниот степен на лажно сомнителни резултати. T-вредноста се пресметува што одговара на случајот кога резултатот од негативниот контролен примерок е над граничната вредност, со што погрешно е класифициран како сомнителен.

$$t\text{-вредност} = (\text{гранична вредност} - \text{средна вредност}_{\text{слеп примерок}}) / SD_{\text{слеп примерок}}$$

за методи за потврда со одговор пропорционален со концентрацијата на микотоксинот

или

$$t\text{-вредност} = (\text{средна вредност}_{\text{слеп примерок}} - \text{гранична вредност}) / SD_{\text{слеп примерок}}$$

за методи за потврда со одговор обратно пропорционален со концентрацијата на микотоксинот.

Од добиената t-вредност, врз основа на степените на слобода пресметани од бројот на експерименти, веројатноста за лажно сомнителни примероци за дистрибуција со еднонасочено распределба (на пр. функцијата на табеларниот лист „TDIST“) или да се земе од табела за t-дистрибуција.

Соодветната вредност на еднонасочната t-дистрибуција го одредува степенот на лажно сомнителни резултати.

Овој концепт е детално опишан со пример во Аналитичка и биоаналитичка хемија DOI 10.1007/s00216-013-6922-1.

#### **1.2.4. Проширување на опсегот на методот**

##### **1.2.4.1. Проширување на опсегот на други микотоксини:**

Кога се додаваат нови микотоксини во опсегот на постојниот скрининг метод, потребна е целосна валидација за да се покаже соодветноста на методот.

##### **1.2.4.2. Проширување на други стоки:**

Ако методот на проверка е познат или се очекува да биде применлив за други стоки, треба да се потврди валидноста за овие други стоки. Додека новата стока припаѓа на група на стоки (Табела 2 од овој прилог) за која веќе е извршена почетна валидација, доволна е ограничена дополнителна валидација. За ова, се анализираат минимум 10 хомогени негативни контроли и 10 хомогени позитивни контроли (на STC) во услови на средна прецизност. Позитивните контролни примероци треба да бидат над граничната вредност. Доколку овој критериум не е исполнет, потребна е целосна валидација.

##### **1.2.5. Проверка на веќе потврдени методи преку заеднички испитувања**

За методите за потврда кои се успешно потврдени преку заедничко лабораториско испитување, се проверуваат перформансите на методот. Се анализираат минимум 6 примероци од негативна контрола и 6 позитивни контролни примероци (на STC). Позитивните контролни примероци треба да бидат над граничната вредност. Во случај овој критериум да не е исполнет, лабораторијата треба да изврши анализа на основната причина за да идентификува зошто не може да ја исполни спецификацијата добиена во заедничкото испитување. Само по преземањето на корективни мерки, повторно се потврдуваат перформансите на методот во својата лабораторија. Во случај лабораторијата да не е способна да ги потврди резултатите од заедничкото испитување, треба да се воспостави сопствена гранична вредност во целосна единечна лабораториска валидација.

##### **1.2.6. Континуирана верификација на методот/тековна валидација на методот**

По првичната валидација, дополнителни податоци за валидација се добиваат со вклучување на најмалку два позитивни контролни примероци во секоја серија на проверени примероци. Еден позитивен контролен примерок е познат примерок (на пр. еден користен при првичната валидација), другиот е различна стока од истата група на стоки (во случај да се анализира само една стока, наместо тоа се користи различен примерок од таа стока). Вклучувањето на негативен контролен примерок е опционално. Добиените резултати за двата позитивни контролни примероци се додаваат на постојниот сет за валидација.

Најмалку еднаш годишно повторно се воспоставува граничната вредност и повторно се проценува валидноста на методот. Континуираната верификација на методот служи за неколку цели:

- контрола на квалитетот на серијата на проверени примероци;
- обезбедување информации за отпорноста на методот при услови во лабораторијата што го применува методот;
- оправдување на применливоста на методот за различни стоки и
- овозможувајќи приспособување на граничните вредности во случај на постепени отстапувања со текот на времето.

### 1.2.7. Извештај за валидација

Извештајот за валидација содржи:

- Изјава за STC;
- Изјава за добиениот пресек;
- Изјава за пресметаниот степен на лажно сомнителни резултати и
- Изјава начинот на добивање на степен на лажно сомнителни резултати.

Забелешка: Пресекот треба да има ист број на значајни бројки како и STC. На нумеричките вредности што се користат за пресметување на граничната вредност им треба најмалку една позначајна бројка од STC.

Забелешка: Изјавата за пресметаниот степен на лажно сомнителни резултати покажува дали методот е погоден за намената бидејќи го покажува бројот на слепи (или ниско ниво на контаминација) примероци што се предмет на верификација.

**Табела 2**  
**Групи на стоки за валидација на методите за потврда**

Групи на стоки	Категории на стоки	Типични репрезентативни стоки вклучени во категоријата
Висока содржина на вода	Овошни сокови	Јаболков сок, сок од грозје
	Алкохолни пијалоци	Вино, пиво, јаболковица
	Root and tuber vegetables	Свеж ѓумбир
	Пире на база на житарки или овошје	Пире наменето за доенчиња и мали деца
Висока содржина на масло	Ореви	Орев, лешник, костен
	Маслени семиња и производи од нив	Семе од репка, сончоглед, памук, соја, кикирики, сусам итн.
	Масни плодови и производи од нив	Масла и пасти (на пр. путер од кикирики, таан)
Висока содржина на скроб и/или протеини и ниска содржина на вода и масти	Житни житарки и производи од нив	Пченица, 'рж, јачмен, пченка, ориз, овес Интегрален леб, бел леб, крекери, житарици за појадок, тестенини
	Диететски производи	Сушени прашоци за подготовка на храна за доенчиња и мали деца
Висока содржина на киселина и висока содржина на вода (*)	Производи од цитрус	
„Комплицирани или едноставни производи“ (**)		Зрна какао и производи од нив, копра и производи од нив, кафе, чај Зачини, ликер
Висок содржина на шеќер и ниска содржина на вода	Сушено овошје	Смокви, суво грозје, рибизли, султани
Млеко и производи од млеко	Млеко	Кравјо, козјо и млеко од биволи
	Сирење	Кравјо, козјо сирење
	Производи од млеко (на пример, млеко во прав)	Јогурт, крем
(*) Ако се користи пуфер за стабилизирање на промените на рН во чекорот на екстракција, тогаш оваа група на стока може да се спои во една група на стока „Висока содржина на вода“.		
(**) „Комплицирани или едноставни производи“ треба да бидат целосно потврдени само ако често се анализираат. Ако тие се анализираат само повремено, валидацијата може да се намали само на проверка на нивоата на известување со користење на збогатени слепи примероци на екстракти.		

Табела 3

Еднонасочна t-вредност за степен на лажно негативни примероци од 5 %

Степени на слобода	Број на повторувања	t-втрдноост (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

### 1.3. Барања за квалитативни методи за проверка (методи кои не даваат нумерички вредности)

Развојот на упатства за валидација за бинарни методи на тестирање во моментов е предмет на различни тела за стандардизација (на пр. AOAC, ISO). Ваков вид на упатство во моментот е донесено од страна на AOAC (AOAC International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods). Затоа, методите што даваат бинарни резултати (на пр. визуелен преглед на биохемиска лента за тестирање) треба да се валидираат според Меѓународните упатства за валидација на квалитативните бинарни хемиски методи на AOAC.

(\*1) Законот за безбедност на храната е усогласен со Регулативата (ЕК) бр. 178/2002 на Европскиот парламент и на Советот од 28 јануари 2002 година за утврдување на општите принципи и барања на Законот за храна, основање на Европска Агенција за безбедност на храна и утврдување на постапките во однос на безбедноста на храната (CELEX бр. 32002R0178), Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за вршење на службени контроли за да се обезбеди верификација на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, правилата за здравјето на животните и благосостојбата на животните (CELEX бр. 32004R0082), Регулативата (ЕЗ) бр. 852/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за хигиена на прехранбените производи (CELEX бр. 32004R0852), Регулатива (ЕЗ) бр. 853/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 29 април 2004 година за утврдување на специфични правила за хигиена на храна од животинско потекло (CELEX бр. 32004R0853), Регулатива (ЕУ) бр. 1169/2011 на Европскиот парламент и на Советот од 25 октомври 2011 година за давање на информации за храна на потрошувачите, за изменување и дополнување на Регулативите (ЕЗ) бр. 1924/2006 и (ЕЗ) бр. 1925/2006 на Европскиот парламент и на Советот и укинување на Директивата на Комисијата 87/250/ЕЕЗ, Директивата на Советот 90/496/ЕЕЗ, Директива на Комисијата 1999/10/ЕЗ, Директивата 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот, Директивите на Комисијата 2002/67/ЕС и 2008/5/ЕС и Регулативата на Комисијата (ЕК) бр. 608/2004 (CELEX бр. 32011R1169), Одлуката на Комисијата бр. 2006/677 од 29 септември 2006 година за утврдување на упатствата за утврдување на критериуми за спроведување на ревизиите согласно Регулативата (ЕЗ) бр. 882/2004 на Европскиот парламент и на Советот за службени контроли за проверка на усогласеноста со Законот за добиточна храна и храна, здравјето на животните и правилата за благосостојба на животните (CELEX бр. 32006D0677) и Регулативата (ЕУ) 2017/625 на Европскиот Парламент и на Советот од 15 март 2017 година за службени контроли и други официјални дејствија спроведени со цел да се гарантира примената на законодавството во областа на храна и храна за животни, правилата за здравје и благосостојбата на животните, здравјето на растенијата и производите за заштита на растенијата, за изменување на Советот (ЕЗ) бр. 999/2001, (ЕЗ) бр. 396/2005, (ЕЗ) бр. 1069/2009, (ЕЗ) бр. 1107/2009, (ЕУ) бр. 1151/2012, (ЕУ) бр. 652/2014, (ЕУ) 2016/429 и (ЕУ) 2016/2031 на Европскиот парламент и на Советот, Регулативите (ЕЗ) бр. 1/2005 и (ЕЗ) бр. 1099/2009 и Директивите 98/58/ЕЗ, 1999/74/ЕЗ, 2007/43/ЕЗ, 2008/119/ЕЗ и 2008/120/ЕЗ и укинување на Регулативите на Европскиот парламент и на Советот (ЕЗ) бр. 854/2004 и (ЕЗ) бр. 882/2004, Директивите на Советот 89/608/ЕЕЗ, 89/662/ЕЕЗ, 90/425/ЕЕЗ, 91/496/ЕЕЗ, 96/23/ЕЗ, 96/93/ЕЗ и 97/78/ЕЗ и Одлуката на Советот 92/438/ЕЕЗ (CELEX бр. 32017R0625).

(\*2) Правилникот за општите барања за безбедност на храната во однос на максималните нивоа на одредени контаминенти е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕУ) 915/2023 од 25 април 2023 година за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната и укинување на Регулативата (ЕЗ) бр. 1881/2006 (CELEX бр. 32023R0915), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 1510/2023 од 20 јули 2023 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) бр. 915/2023 во однос на максималните нивоа на кадмиум во тигарски ореви и одредени одгледувани печурки (CELEX бр. 32023R1510), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1002/2024 од 4 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на перхлорат во грав (*Phaseolus vulgaris*) со мешунки (CELEX бр. 32024R1002), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1003/2024 од 4 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на максималните нивоа за збирот на естрите на 3-монохлорпропандиол (3-MCPD) и 3-MCPD масни киселини во формула за доенчиња, последователни формули и храна за посебни медицински цели наменети за доенчиња и мали деца и формули за мали деца (CELEX бр. 32024R1003), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1022/2024 од 8 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на деоксиниваленол во храната (CELEX бр. 32024R1022), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 1038/2024 од 9 април 2024 година за изменување на Регулативата (ЕУ) 915/2023 во однос на максималните нивоа на токсините Т-2 и ХТ-2 во храната (CELEX бр. 32024R1038), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1683 од 17 јуни 2024 година за корекција на верзијата на латвиски јазик на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1683), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1756 од 25 јуни 2024 година за изменување и корекција на Регулативата (ЕУ) 2023/915 за максимални нивоа за одредени контаминенти во храната (CELEX бр. 32024R1756), Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1808 од 1 јули 2024 година со која се менува Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на датумот на примена на пониски максимални нивоа за ергот склеротија и ергот алкалоиди во храната (CELEX бр. 32024R1808) и Регулативата на Комисијата (ЕУ) 2024/1987 од 30 јули 2024 година со која се менува Регулативата (ЕУ) 2023/915 во однос на максималните нивоа на никел во храната (CELEX бр. 32024R1987)..

(\*3) Правилникот за постапките и методите за земање примероци за вршење анализи, вклучувајќи ги методите на потврда или референтните методи, кои се користат во случај на оспорување на резултатот (суперанализа) на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи е усогласен со Регулативата на Комисијата (ЕЗ) бр. 333/2007 од 28 март 2007 година со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-MCPD и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32007R0333), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 836/2011 од 19 август 2011 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 со која се утврдуваат методите на земање примероци и анализа за официјална контрола на нивоата на олово, кадмиум, жива, неоргански калај, 3-MCPD и бензо (а) пирен во прехранбените производи (CELEX бр. 32011R0836), Регулативата на Комисијата (ЕУ) бр. 582/2016 од 15 април 2016 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на неоргански арсен, олово и полициклични ароматични јаглеводороди и одредени критериуми за изведба на анализа (CELEX бр. 32016R0582), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2093/2021 на Комисијата од 29 ноември 2019 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на анализата на 3-монохлорпропан-1,2-диол (3-MCPD) естри на масни киселини, естри на глицидил масни киселини, перхлорат и акриламид (CELEX бр. 32019R2093), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 705/2021 од 28 април 2021 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на потребниот број на поединечни примероци и критериумите за изведба за некои методи на анализа (CELEX бр. 32021R0705), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 685/2022 од 28 април 2022 година со која се менува Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на барањата за земање примероци за риби и колпени животни (CELEX бр. 32022R0685), Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 2418/2022 од 9 декември 2022 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за анализа за контрола на нивоата на елементи во трагови и процесни контаминенти во прехранбените производи (CELEX бр. 32022R2418) и Имплементирачката Регулатива на Комисијата (ЕУ) бр. 1045/2024 од 9 април 2024 година за изменување и дополнување на Регулативата (ЕЗ) бр. 333/2007 во однос на методите за земање на примероци и анализа за контрола на нивоата на никел во прехранбените производи и изменување на одредени референци (CELEX бр. 32024R1045).