

238

VYHLÁŠKA

ze dne 3. června 2005,

kterou se mění vyhláška č. 211/2004 Sb., o metodách zkoušení a způsobu odběru a přípravy kontrolních vzorků, ve znění vyhlášky č. 611/2004 Sb.

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. m) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 316/2004 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 211/2004 Sb., o metodách zkoušení a způsobu odběru a přípravy kontrolních vzorků, ve znění vyhlášky č. 611/2004 Sb., se mění takto:

1. V úvodní větě se slova „a v souladu s právem Evropských společenství¹⁾“ včetně poznámky pod čarou č. 1 zrušují.

2. V § 1 odst. 1 se slova „Tato vyhláška“ nahrazují slovy „Tato vyhláška¹⁾“ zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství^{1a)} a“.

Poznámky pod čarou č. 1 a č. 1a znějí:

¹⁾ Je vydána na základě a v mezích zákona, jehož obsah umožňuje zpracovat příslušné předpisy Evropských společenství vyhláškou.

^{1a)} První Směrnice Komise 79/1067/EHS ze dne 13. listopadu 1979, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro zkoušení určitých druhů zahuštěného a sušeného mléka určeného k lidské spotřebě.

První Směrnice Komise 79/796/EHS ze dne 26. července 1979, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro zkoušení některých cukrů určených k lidské spotřebě. Směrnice Komise 80/891/EHS ze dne 25. července 1980 týkající se analytické metody Společenství pro stanovení obsahu kyseliny erukové v olejích a tucích určených jako takových k lidské spotřebě a v potravinách obsahujících přidané oleje nebo tuky.

První Směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července 1981, kterou se stanoví metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u určitých přídatných látek použitých v potravinách.

První Směrnice Komise 85/503/EHS ze dne 25. října 1985 o metodách pro analýzu potravinářských kaseinů a kaseinátů.

Směrnice Rady 85/591/EHS ze dne 20. prosince 1985 týkající se zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě.

První Směrnice Komise 86/424/EHS ze dne 15. července 1986, kterou se stanoví metody odběru vzorků k chemickým analýzám potravinářských kaseinů a kaseinátů.

První Směrnice Komise 87/524/EHS ze dne 6. října 1987, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků

určených k chemické analýze sledovaných mléčných výrobků.

Směrnice Komise 92/2/EHS ze dne 13. ledna 1992, kterou se stanoví postup odběru vzorků a metody analýzy Společenství při úředním dozoru nad teplotami zmrazených potravin určených k lidské spotřebě.

Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami.

Směrnice Komise 98/53/ES ze dne 16. července 1998 stanovující metody odběru vzorků a metody rozboru pro oficiální kontrolu hladiny určitých cizorodých látek v potravinách.

Směrnice Komise 2001/22/ES ze dne 8. března 2001, kterou se stanoví metody odběru vzorků a analýzy pro úřední kontrolu dodržování maximálních limitů olova, kadmia, rtuť a 3-MCPD v potravinách.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků.

Směrnice Komise 2002/26/ES ze dne 13. března 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách. Směrnice Komise 2002/27/ES ze dne 13. března 2002, kterou se mění směrnice 98/53/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství určitých kontaminujících látek v potravinách.

Směrnice Komise 2002/63/ES ze dne 11. července 2002, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků pro úřední kontrolu reziduí pesticidů v produktech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a kterou se zrušuje směrnice 79/700/EHS.

Směrnice Komise 2002/69/ES ze dne 26. července 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu dioxinů a stanovení PCB s dioxinovým efektem v potravinách.

Směrnice Komise 2003/78/ES ze dne 11. srpna 2003, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství patulinu v potravinách.

Směrnice Komise 2003/121/ES ze dne 15. prosince 2003, kterou se mění směrnice 98/53/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství určitých kontaminujících látek v potravinách.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/114/ES ze dne 22. prosince 2003, kterou se mění směrnice 95/2/ES o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla.

Směrnice Komise 2004/16/ES ze dne 12. února 2004, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách.

Směrnice Komise 2004/43/ES ze dne 13. dubna 2004, kte-

rou se mění směrnice 98/53/ES a 2002/26/ES, pokud jde o metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství aflatoxinu a ochratoxinu A v potravinách pro kojence a malé děti.

Směrnice Komise 2004/44/ES ze dne 13. dubna 2004, kterou se mění směrnice 2002/69/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a analytické metody pro úřední kontrolu dioxinů a stanovení PCB s dioxinovým efektem v potravinách.

Směrnice Komise 2005/4/ES ze dne 19. ledna 2005, kterou se mění směrnice 2001/22/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu dodržování maximálních limitů olova, kadmia, rtuti a 3-MCPD v potravinách.

Směrnice Komise 2005/5/ES ze dne 26. ledna 2005, kterou se mění směrnice 2002/26/ES, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách.

Směrnice Komise 2005/10/ES ze dne 4. února 2005, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách.^{10a)}

3. V § 4 se doplňují odstavce 11 a 12, které včetně poznámky pod čarou č. 10a znějí:

„(11) Při odběru vzorků pro kontrolu obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 44.

(12) Při odběru vzorků pro detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem se přihlídně k doporučení uvedenému v předpise Evropských společenství^{10a)}).

^{10a)} Doporučení Komise 2004/787/ES ze dne 4. října 2004

o technických pokynech pro odběr vzorků a detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem podle nařízení Komise (ES) č. 1830/2003.“.

4. V § 5 odst. 2 písm. f) bod 1 zní:

„1. odkaz na českou technickou normu, popřípadě odchylky od použité české technické normy, nebo odkaz na tuto vyhlášku.“.

5. V § 7 se doplňují odstavce 14 a 15, které znějí:

„(14) Při přípravě vzorků pro kontrolu obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 45.

(15) Při přípravě vzorků pro detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem se přihlídně k doporučení uvedenému v předpise Evropských společenství^{10a)}).

6. V § 9 odst. 3 se za slovo „kontrolu“ vkládají slova „a u které to její účel a podstata nevyklučuje“.

7. V § 10 se doplňují odstavce 21 a 22, které znějí:

„(21) Při kontrole obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 45.

(22) Při detekci geneticky modifikovaných organismů a materiálu vyrobeného z geneticky modifikovaných organismů nebo produktů s jejich obsahem se přihlídně k doporučení uvedenému v předpise Evropských společenství^{10a)}).

8. V příloze č. 1 bod 4.3 zní:

„4.3 Postup odběru vzorků u obilovin, sušených hroznů révy vinné a pražené kávy

Tabulka 1: Rozdělení šarží na části v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (t)	Hmotnost nebo počet částí šarže	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Obiloviny a výrobky z obilovin	≥ 1500	500 t	100	10
	> 300 a < 1 500	3 části šarže	100	10
	≥ 50 a ≤ 300	100 t	100	10
	< 50	—	3 až 100 ¹⁾	1 až 10
Sušené hrozny révy vinné (korintky, rozinky a sultánky)	≥ 15	15 až 30 t	100	10
	< 15	—	10 až 100 ²⁾	1 až 10
Pražená kávová zrna, mletá pražená káva a rozpustná káva	≥ 15	15 až 30 t	100	10
	< 15	—	10 až 100 ²⁾	1 až 10

¹⁾ V závislosti na hmotnosti šarže – viz tabulka 2 této přílohy.

²⁾ V závislosti na hmotnosti šarže – viz tabulka 3 této přílohy.“.

9. V příloze č. 1 bod 4.4 zní:

„4.4 Postup vzorkování pro obiloviny a výrobky z obilovin (šarže ≥ 50 t) a pro pražená kávová zrna, mletou praženou kávu, rozpustnou kávu, sušené hrozny révy vinné (šarže ≥ 15 t)

Pokud lze části šarže fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na části podle tabulky 1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností částí šarží, může hmotnost částí šarže překročit uvedenou hodnotu maximálně o 20 %.

Každá část šarže musí být vzorkována samostatně.

Počet dílčích vzorků činí 100.

Hmotnost souhrnného vzorku činí 10 kg.

Není-li možné použít výše uvedenou metodu vzorkování z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda vzorkování za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je úplně popsána a dokumentována.“

10. V příloze č. 1 bod 4.5 zní:

„4.5 Pokyny pro vzorkování obilovin a výrobků z obilovin (šarže < 50 t) a pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy, sušených hroznů révy vinné (šarže < 15 t)

U šarží obilovin do 50 t a šarží pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy a sušených hroznů révy vinné do 15 t může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán vzorkování skládající se z 10 až 100 dílčích vzorků, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg. U velmi malých šarží ($\leq 0,5$ t) obilovin a výrobků z obilovin lze odebrat nižší počet vzorků, ale souhrnný vzorek sjednocující dílčí vzorky musí mít alespoň 1 kg.

Čísla uvedená v tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 2: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže obilovin a výrobků z obilovin

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

Tabulka 3: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže pražených kávových zrn, mleté pražené kávy, rozpustné kávy a sušených hroznů révy vinné

Hmotnost šarže (t)	Počet dílčích vzorků
$\leq 0,1$	10
$> 0,1$ až $\leq 0,2$	15
$> 0,2$ až $\leq 0,5$	20
$> 0,5$ až $\leq 1,0$	30
$> 1,0$ až $\leq 2,0$	40
$> 2,0$ až $\leq 5,0$	60
$> 5,0$ až $\leq 10,0$	80
$> 10,0$ až $\leq 15,0$	100“.

11. V příloze č. 1 se za bod 4.7 doplňuje bod 4.8, který zní:

„4.8 Pokyny pro vzorkování vína a hroznové šťávy

Souhrnný vzorek musí mít hmotnost alespoň 1 kg s výjimkou případů, kdy to není možné, například sestává-li vzorek z jedné láhve.

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být z šarže odebrány, je uveden v tabulce 4. Počet určených dílčích vzorků závisí na formě, v níž jsou dotyčné výrobky obvykle uváděny na trh. V případě volně ložených kapalných výrobků se šarže těsně před odebráním vzorku manuálně nebo mechanicky důkladně promíchá, přičemž se nesmí ovlivnit jakost výrobku. Ze šarže se odeberou nejméně tři dílčí vzorky pro vytvoření souhrnného vzorku.

Dílčí vzorky, které mají nejčastěji formu láhve nebo balení, musí mít stejnou hmotnost. Hmotnost dílčího vzorku má být nejméně 100 g a taková, aby sdružením dílčích vzorků vznikl souhrnný vzorek o hmotnosti nejméně 1 kg. Odchylka od tohoto postupu musí být zaznamenána v protokolu o odběru vzorku.

Tabulka 4: Minimální počet dílčích vzorků, které se odeberou z šarže

Forma uvádění na trh	Hmotnost šarže vyjádřená v objemových jednotkách (l)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány
Volně ložené výrobky (hroznová šťáva, víno)	-	3
Láhve / balení hroznové šťávy	≤ 50	3
Láhve / balení hroznové šťávy	>50 až 500	5
Láhve / balení hroznové šťávy	> 500	10
Láhve / balení vína	≤ 50	1
Láhve / balení vína	>50 až 500	2
Láhve / balení vína	> 500	3“.

12. V příloze č. 3 bod 5 zní:

„5. Dodržení specifikovaného nejvyššího obsahu v šarži nebo části šarže

Pro účely kontroly provede kontrolní laboratoř alespoň dvě nezávislé zkoušky a z výsledků vypočte průměr.

Šarže je přijata, nepřekročí-li průměr příslušný nejvyšší obsah stanovený v nařízení Komise (ES) č. 466/2001, přičemž se přihlédne k rozšířené nejistotě měření a korekci na výtěžnost v návaznosti na zprávu Evropské komise o vztahu mezi výsledky analýz, měřením nejistoty, faktory výtěžnosti a právními předpisy ES v oblasti potravinářství.

Šarže je odmítnuta, překročí-li průměr příslušný nejvyšší obsah, přičemž se přihlédne k rozšířené nejistotě měření a korekci na výtěžnost.“.

13. V příloze č. 6 se za bod 3.3.2 vkládá nový bod 3.3.3, který zní:

„3.3.3 Pracovní charakteristiky – koncepce nejistoty

Vhodnost metody zkoušení, která má být použita v laboratoři, může být posouzena také pomocí koncepce nejistoty. Laboratoř může používat metodu, která bude poskytovat výsledky s maximální standardní nejistotou. Maximální standardní nejistota se vypočítá pomocí rovnice:

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

kde:

U_f je maximální standardní nejistota,

LOD je mez detekovatelnosti metody,

C je příslušná koncentrace,

α je číselný faktor používaný v závislosti na hodnotě C. Hodnoty, které mají být použity, jsou uvedeny v tabulce č. 5:

Tabulka 5: Hodnoty číselného faktoru α v závislosti na hodnotě C

C($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
$\geq 10\,000$	1

U_f je rozšířená nejistota měření při použití faktoru pokrytí 2, který poskytuje úroveň spolehlivosti přibližně 95 %.

Jestliže metoda zkoušení poskytuje výsledky s nejistotou měření menší než maximální standardní nejistota, bude metoda vhodná stejně tak jako metoda, která splňuje pracovní charakteristiky uvedené v tabulkách 3 a 4.“

14. V příloze č. 6 bod 3.4 zní:

„3.4 Odhad správnosti zkoušky, výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků

Kdykoliv je to možné, odhadne se správnost zkoušky tak, že se provede kontrolní zkouška vhodného certifikovaného referenčního materiálu.

Výsledky zkoušky budou uvedeny jako korigované nebo nekorigované na výtěžnost. Tato informace musí být uvedena v protokolu o zkoušce, stejně jako výtěžnost.

Přihlédne se ke zprávě Evropské komise o vztahu mezi výsledky analýz, měřením nejistoty, faktory výtěžnosti a právními předpisy ES v oblasti potravinářství.

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

15. Za přílohu č. 43 se doplňují přílohy č. 44 a 45, které znějí:

„Příloha č. 44 k vyhlášce č. 211/2004 Sb.

Metody odběru vzorků pro úřední kontrolu množství benzo[a]pyrenu v potravinách

1. Účel a oblast působnosti

Vzorky pro úřední kontrolu množství benzo[a]pyrenu v potravinách se odebírají níže uvedenými metodami. Takto získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení Komise (ES) č. 466/2001 se posuzuje na základě množství zjištěného v laboratorních vzorcích.

2. Definice

Pro účely této přílohy se rozumí šarží identifikovatelné množství potravin dodané ve stejném okamžiku, které má podle osoby uvedené v § 3 odst. 1 společné charakteristiky, jako je původ, druh, typ obalu, balírna, zasílatel nebo označení.

3. Obecná ustanovení

3.1 Materiál, který má být odebrán

Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně.

3.2 Předběžná opatření

Při odběru a přípravě vzorků musí být provedena předběžná opatření s cílem zabránit jakýmkoli změnám, které by mohly ovlivnit obsah benzo[a]pyrenu, nepříznivě ovlivnit analytické stanovení nebo znehodnotit reprezentativnost souhrnných vzorků.

- 3.3 Dílčí vzorky
Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo části šarže. Případná odchylka od toho postupu musí být zaznamenána v protokolu.
- 3.4 Příprava souhrnného vzorku
Souhrnný vzorek se připraví sdružením dílčích vzorků. Tento vzorek se zhomogenizuje v laboratoři.
- 3.5 Duplikátní laboratorní vzorky
Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu nebo pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného souhrnného vzorku.
- 3.6 Balení a přeprava vzorků
Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která poskytuje dostatečnou ochranu před kontaminací a před poškozením při přepravě. Musejí být přijata všechna nezbytná opatření s cílem zabránit změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.
- 3.7 Uzavření a označení vzorků
Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle § 6.
O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol o odběru vzorku podle § 5.
4. Plány odběru vzorků
Použitá metoda odběru vzorků zajišťuje, aby byl souhrnný vzorek reprezentativní pro kontrolovanou šarži.
- 4.1 Počet dílčích vzorků
V případě olejů, u kterých lze předpokládat homogenní rozložení benzo[a]pyrenu v dané šarži, postačí pro vyšetření souhrnného vzorku odebrat tři dílčí vzorky na jednu šarži. Musí být učiněn odkaz na číslo šarže. V případě olivového oleje a olivového oleje z pokrutin jsou další informace o odběru vzorků uvedeny v předpise Evropských společenství³⁰⁾.

Pokud jde o ostatní výrobky, je minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán z šarže, uveden v tabulce 1. Dílčí vzorky mají mít podobnou hmotnost, která není menší než 100 g na dílčí vzorek, a tvoří dohromady souhrnný vzorek s celkovou hmotností alespoň 300 g. Souhrnný vzorek se připraví podle bodu 3.4.

Tabulka 1:

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Hmotnost šarže (kg)	Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány
< 50	3
50 až 500	5
> 500	10

³⁰⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1989/2003 ze dne 6. listopadu 2003, kterým se mění nařízení EHS č. 2568/91 o charakteristikách olivového oleje a olivového oleje z pokrutin a o příslušných metodách analýzy.

Sestává-li šarže z jednotlivých balení, je počet balení odebíraných za účelem vytvoření souhrnného vzorku uveden v tabulce 2.

Tabulka 2:

Počet balení (dílčích vzorků) odebíraných za účelem vytvoření souhrnného vzorku, sestává-li šarže z jednotlivých balení

Počet balení nebo jednotek v šarži	Počet balení nebo jednotek, které mají být odebrány
1 až 25	1 balení nebo jednotka
26 až 100	asi 5 %, nejméně 2 balení nebo jednotky
> 100	asi 5 %, maximálně 10 balení nebo jednotek

4.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji

Odběr vzorků potravin v maloobchodním prodeji se provádí přiměřeně podle ustanovení této přílohy o odběru vzorků. Není-li to možné, lze použít účinné postupy odběru vzorků v maloobchodním prodeji, pokud jsou pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní.

5. Dodržení specifikací v šarži nebo v části šarže

Kontrolní laboratoř provede opakovanou zkoušku laboratorního vzorku pro účely potvrzení výsledku, je-li výsledek, který obdržela při první zkoušce, o 20 % nižší nebo vyšší než maximální limit, a v těchto případech vypočte průměr z obou výsledků.

Šarže je přijata, vyhovuje-li výsledek první zkoušky nebo pokud je nezbytná opakovaná zkouška, vyhovuje-li průměr příslušnému maximálnímu limitu stanovenému v předpise Evropských společenství³⁰⁾ při přihlédnutí k nejistotě měření a korekci na výtěžnost.

Šarže je odmítnuta, pokud výsledek první zkoušky nebo průměr, když je nezbytná opakovaná zkouška, překračuje při přihlédnutí k nejistotě měření a korekci na výtěžnost maximální limit stanovený v nařízení Komise (ES) č. 466/2001.

Příprava vzorků a požadavky na metody zkoušení používané pro úřední kontrolu obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách

1. Předběžná opatření a všeobecné zásady pro úřední kontrolu obsahu benzo[a]pyrenu v potravinách

Základním požadavkem je získat reprezentativní a homogenní laboratorní vzorek, aniž by došlo k sekundární kontaminaci.

Analytik musí zajistit, aby při přípravě vzorků nedošlo k jejich kontaminaci. Nádoby se před použitím vypláchnou acetonem nebo hexanem vysoké čistoty (p.a., třídy HPLC nebo rovnocenné), aby se minimalizovalo riziko kontaminace. Přístroje a pomůcky přicházející do styku se vzorkem by měly být vyrobeny z inertních materiálů, např. hliníku, skla nebo leštěné korozi-vzdorné oceli. Nepoužívají se plasty, jako například polypropylen, polytetrafluorethylen atd., protože mohou analytický vzorek pohlcovat.

Veškeré odebrané množství potravin y obdržené laboratoří se použije k přípravě zkušebního vzorku. Reprodukovatelné výsledky poskytují pouze důkladně zhomogenizované vzorky.

Lze použít i jiné metody pro přípravu vzorků podle § 1.

2. Zpracování vzorku obdržného laboratoří
Celý souhrnný vzorek se jemně rozemele a důkladně promísí postupem, kterým se dosáhne úplné homogenizace.
3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem stvrzení a obhajoby
Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem stvrzení, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného vzorku.
4. Metody zkoušení a požadavky na řízení laboratoře
- 4.1 Definice
Nejběžnější definice, které musí laboratoř použít:

r	= opakovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků 2 samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti (tj. stejný vzorek, tentýž pracovník, tatáž aparatura, tatáž laboratoř, stanoveno krátce po sobě); $r = 2,8 \times s_r$.
s_r	= směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti.
RSD_r	= relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kde $\bar{x}$ je průměr výsledků ze všech laboratoří a vzorků.
R	= reprodukovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. u stejného materiálu získaného pracovníky

- různých laboratoří, za použití standardizované zkušební metody);
 $R = 2,8 \times s_R$.
- s_R = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti.
- RSD_R = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$, kde $\bar{x}$ je průměr výsledků ze všech laboratoří a vzorků.
- $HORRAT_r$ = zjištěná hodnota RSD_r dělená hodnotou RSD_r vypočtenou z Horwitzovy rovnice za předpokladu $r = 0,66 R$.
- $HORRAT_R$ = zjištěná hodnota RSD_R dělená hodnotou RSD_R vypočtenou z Horwitzovy rovnice.
- U = rozšířená nejistota měření, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %.

4.2 Obecné požadavky

Metody zkoušení použité pro účely kontroly potravin musí být v souladu s § 9.

4.3 Zvláštní požadavky

Nejsou-li přímo použitelným předpisem Evropských společenství stanoveny zvláštní metody pro stanovení benzo[a]pyrenu v potravinách, laboratoře zvolí validovanou metodu za předpokladu, že zvolená metoda splňuje kritéria uvedená v tabulce. Při validaci se použije certifikovaný referenční materiál.

Tabulka: Pracovní charakteristiky analytických metod pro benzo[a]pyren

Parametr	Hodnota/komentář
Použitelnost	Potraviny specifikované v nařízení (ES) č. 208/2005
Mez detekovatelnosti	Nižší nebo roven 0,3 µg/kg
Mez stanovitelnosti	Nižší nebo roven 0,9 µg/kg
Přesnost	Hodnoty $HORRAT_r$ nebo $HORRAT_R$ dosažené ve validační kolaborativní studii musí být menší než 1,5
Výtěžnost	50 % až 120 %
Specifičnost	Stanovení nesmí být rušeno matricovými a spektrálními jevy, ověření detekce

4.3.1 Pracovní charakteristiky-koncepce nejistoty

Vhodnost metody zkoušení, která má být použita v laboratoři, se posoudí také pomocí koncepce nejistoty. Laboratoř použije metodu, která poskytuje výsledky s maximální standardní nejistotou. Maximální standardní nejistota se vypočítá pomocí následující rovnice:

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (0,2C)^2}$$

kde:

U_f je maximální standardní nejistota,

LOD je mez detekovatelnosti metody,

C je příslušná koncentrace.

Jestliže metoda zkoušení poskytuje výsledky s nejistotou měření menší než maximální standardní nejistota, bude metoda vhodná do stejné míry jako metoda, která splňuje pracovní charakteristiky uvedené v tabulce.

- 4.4 Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků
Výsledky analýzy se uvedou s korekcí nebo bez korekce na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a její hodnota. Výsledek zkoušky s korekcí na výtěžnost se použije pro kontrolu dodržení limitu.
Přihlédne se ke zprávě Evropské komise o vztahu mezi analytickými výsledky, měřením nejistoty, faktory výtěžnosti a právními předpisy ES v oblasti potravinářství.
Analytický výsledek musí být uveden ve tvaru $(x \pm U)$, kde x je analytický výsledek a U je nejistota měření.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2005.

Ministr:

Ing. Zgarba v. r.