

НАРЕДБА № 31 ОТ 29 ЮЛИ 2004 Г. ЗА МАКСИМАЛНО ДОПУСТИМИТЕ КОЛИЧЕСТВА ЗАМЪРСИТЕЛИ В ХРАНИТЕ

Обн. ДВ. бр.88 от 8 Октомври 2004г.

Глава първа. ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Чл. 1. С тази наредба се уреждат:

1. максимално допустимите количества замърсители в храните, наричани по-нататък "норми";
2. изискванията към методите за вземане на проби и методите за анализ, прилагани при провеждането на държавния контрол на храните за съдържание на замърсители.

Чл. 2. Предлаганите на потребителя храни не трябва да съдържат замърсители в количества по-високи от посочените в наредбата норми.

Чл. 3. За производство на храни, които имат повече от една съставка, не се допуска използването като съставки на храни, които не отговарят на посочените в наредбата норми.

Чл. 4. За осигуряване безопасността на храните всички физически и юридически лица, които произвеждат, внасят, търгуват или предлагат храни, са длъжни да спазват нормите на замърсители в храни.

Чл. 5. При осъществяване на стопанската си дейност лицата по чл. 4 са длъжни да спазват добри земеделски практики и добри производствени практики за осигуряване спазването на нормите за замърсители в храни.

Чл. 6. Съдържанието на замърсители в храни се определя по стандартизирани или валидирани методи за лабораторен анализ с граници на откриване, които отговарят на изискванията, посочени в наредбата.

Чл. 7. Съответствието на храните с нормите, посочени в наредбата, се установява въз основа на резултатите, получени от анализа на лабораторните проби.

Чл. 8. Партида храна съответства с изискванията на наредбата, когато стойностите на аналитичните резултати не надвишават съответните норми.

Глава втора. НОРМИ

- Чл. 9. (1) Нормите за замърсители в храни са посочени в приложение № 1.
(2) Нормите по ал. 1 се отнасят до ядивната част на посочената храна.

Чл. 10. (1) Нормите за съдържание на афлатоксини в храните, посочени в т. 1.1 и 2.1 на таблица № 2 от приложение № 1, се прилагат и за храните, произведени от тях, ако няма установени други специфични норми.

(2) За храните по таблици № 2 и 3 от приложение № 1 се забранява:

1. смесване на храни, които отговарят на нормите, и храни с наднормено съдържание на афлатоксини и охратоксин А;

2. смесване на партиди, предназначени за сортиране или друга механична обработка, с партиди, предназначени за пряка консумация от човека или за влагане като съставки при производството на други храни;

3. влагане на храни, които не отговарят на нормите, посочени в т. 1.1 и 2.1 на таблица № 2 от приложение № 1, като съставки при производството на други храни;

4. детоксикация чрез химически методи.

(3) Фъстъците, черупковите плодове и сушените плодове, които не съответстват на нормите за съдържание на афлатоксини по т. 1.1, и зърнените храни, които не съответстват на нормите по т. 2.1 на таблица № 2 от приложение № 1, могат да се пускат на пазара само при условие, че:

1. тези храни:

а) не са предназначени за пряка консумация от човека или за влагане в производството на други храни;

б) отговарят на нормите за фъстъци по т. 1.2 и за черупкови плодове и сушени плодове по т. 1.3 на таблица № 2 от приложение № 1;

в) са преминали сортиране или друга механична обработка, в резултат на която нормите по т. 1.1 и 2.1 на таблица № 2 от приложение № 1 не се превишават и не са се появили други опасни за здравето замърсители;

2. са с етикети, на които ясно е посочено тяхното предназначение, и които съдържат указанията: "Продуктът трябва да се подложи на сортиране или друга механична обработка за намаляване на съдържанието на афлатоксини в него преди пряка консумация от човека или преди влагане като съставка при производство на храни."

(4) За храните, посочени в таблица № 8 от приложение № 1, се забранява:

1. смесване на храни с наднормено съдържание на диоксини с храни, които отговарят на нормите;

2. влагане на храни, които не отговарят на нормите, посочени в таблица 8 от приложение № 1, като съставки при производството на други храни.

Чл. 11. (1) За храни с изключение на посочените в чл. 10, ал. 1, които са изсушени, разтворени, разредени, преработени или имат повече от една съставка, се прилагат нормите съгласно приложение № 1, като се отчита:

1. промяната в концентрацията на замърсителите след сушене или разреждане;

2. промяната в концентрацията на замърсителите вследствие на приложената технологична преработка;

3. относителният дял на съставките на храната;

4. аналитичната граница на количественото определяне на замърсителя.

(2) Нормите не се прилагат за изсушени, разредени, преработени или храни с повече от една съставка, за които в други наредби са установени специфични норми за съдържание на замърсители.

(3) Нормите, посочени в приложение № 1, се прилагат към детските храни, определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (обн., ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.) и Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.), като се отчита промяната в концентрацията на замърсителите в резултат на сушене, разреждане или приложена преработка, както и относителният дял на съставките на храната.

Глава трета. МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ. МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ

Чл. 12. Вземането на проби от храни за целите на държавния контрол за съдържанието на замърсители се извършва от органите на държавния контрол по чл. 28 от Закона за храните.

Чл. 13. (1) Проби за държавния контрол за съдържание на замърсители в храни се вземат от длъжностни лица - държавни инспектори, в съответствие с методите, определени в наредбата.

(2) Всички дейности, които включват или имат като резултат вземането на пробите, опаковането им и изпращането им до лабораторията за анализ, както и подготовката на пълната документация, придружаваща пробите, се извършват от държавните инспектори.

Чл. 14. Вземането на проби от храни за целите на държавния контрол се извършва за установяване на съответствието им с нормите за замърсители в храни, посочени в наредбата.

Чл. 15. (1) Вземането на проби и тяхното лабораторно изпитване за съдържание на замърсители се извършват поотделно за всяка партида, определена за контрол. Големите партии се разделят на еднородни части (подпартиди), от всяка една от които се вземат самостоятелни проби.

(2) Преди вземане на пробите длъжностното лице установява еднородността на партидата по реда на чл. 6, ал. 2 от Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни (ДВ, бр. 93 от 2003 г.).

(3) Когато една пратка се състои от няколко партии храни, които са с различни характеристики, всяка от партидите се счита за отделна.

Чл. 16. При вземането на проби и подготовката на лабораторни проби инспекторите вземат необходимите предпазни мерки с цел недопускане на промени в

пробите, които могат да окажат влияние върху съдържанието на замърсителите, върху аналитичното определяне или представителността на общата проба.

Чл. 17. (1) Точкови проби се вземат от различни места, разпределени в цялата партида или подпартида. Всяко отклонение от това правило се посочва в протокола за вземане на проби.

(2) Когато е практически невъзможно да се изпълни изискването по ал. 1, пробите се вземат от различни места от достъпната част на партидата, което обстоятелство се отбелязва в протокола за вземане на проби.

Чл. 18. Общата проба се формира чрез обединяване и смесване на точковите проби. Общата проба се хомогенизира в лабораторията.

Чл. 19. Двойни проби за целите на държавния контрол и контролни експертизи или за анализ по молба на физически и юридически лица се вземат по реда на Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни. Те се образуват от хомогенизираната обща проба, когато това е практически възможно.

Чл. 20. (1) След смесване общата проба се разделя на равни лабораторни проби.

(2) Количеството на всяка лабораторна проба трябва да бъде достатъчно за извършването на най-малко два анализа.

Чл. 21. (1) Всяка проба се поставя в чиста опаковка, която да осигурява защита от замърсяване и повреди при транспортиране, както и от загуби на анализиранията вещества, следствие на абсорбция от вътрешните стени на опаковката. По време на транспортиране или съхранение се вземат предпазни мерки за недопускане на промени в състава на пробите.

(2) Опаковката по ал. 1 трябва да бъде изработена от материали, разрешени за контакт с храни, инертни в химично отношение, с антикорозионни свойства, устойчиви на въздействието на киселини, основи, средства за дезинфекция и други химични вещества, и които не оказват влияние върху храните.

Чл. 22. Опаковането, затварянето и маркирането на взетите проби се извършва в съответствие с изискванията на Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни.

Чл. 23. (1) Държавните инспектори съставят протокол за взетите проби храни по реда на чл. 4, ал. 2 от Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни.

(2) В протокола за вземане на проби се вписва и следната информация:

1. номерата на лабораторните проби;
2. всяко отклонение от прилагания метод за вземане на проби;
3. отказ за подписване на протокола от лицата, присъствали на вземането на пробата;

4. всяка друга информация, която има отношение към вземането на пробите.

Чл. 24. (1) Лабораторните проби се транспортират по реда на чл. 15 от Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни.

(2) По време на транспортиране пробата трябва да бъде придружена от протокола по чл. 23, ал. 1.

Чл. 25. Условията и редът за вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на нитрати в храни трябва да отговарят на изискванията, посочени в глава трета на Наредба № 31 от 2003 г. за норми за максимално допустимите количества на остатъци от пестициди в храните (ДВ, бр. 14 от 2004 г.).

Чл. 26. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на афлатоксини в храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 2.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол на съдържанието на афлатоксини в храни, трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 2.

Чл. 27. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на охратоксин А в храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 3.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол за съдържанието на охратоксин А в храни, трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 3.

Чл. 28. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на патулин в храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 4.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол за съдържанието на патулин в храни трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 4.

Чл. 29. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на олово, живак, кадмий и 3-монохлорпропан-1,2-диол (3-MCPD) в храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 5.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол на съдържанието на олово, живак, кадмий и 3-MCPD в храни, трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 5.

Чл. 30. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол за съдържанието на неорганичен калай в консервирани храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 6.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол на съдържанието на неорганичен калай в консервирани храни, трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 6.

Чл. 31. (1) Вземането на проби за целите на държавния контрол на съдържанието на диоксини и наличието на диоксиноподобни PCBs в храни се извършва в съответствие с методите, посочени в част I на приложение № 7.

(2) Подготовката на пробите и методите за анализ, прилагани при държавния контрол на съдържанието на диоксини и наличието на диоксиноподобни PCBs в храни, трябва да отговарят на изискванията, посочени в част II на приложение № 7.

Чл. 32. Вземането на проби, подготовката на проби и методите за анализ за определяне съдържанието на замърсителите по таблици 4а, 5а, 9а и 9б от приложение № 1 се извършва в съответствие с изискванията на Наредба № 22 за условията и реда за вземане на проби от храни и БДС.

Чл. 33. При организиране на лабораторни и междулабораторни сравнителни изпитвания по възможност се използват сертифицирани референтни материали, стандартни образци.

Чл. 34. (1) Аналитичният резултат се обявява, като се посочва и аналитичният добив.

(2) Резултатите се изразяват в същата единица, в каквата са изразени нормите, посочени в наредбата.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Замърсители" са чужди вещества, които преминават отвън или се образуват във или върху храните при добиването, преработването или съхранението им, които в по-големи количества увреждат здравето на потребителя.

2. "Механична обработка" е процес на физическо отделяне на променените по външен вид ядкови плодове или физическо премахване на поразения повърхностен слой на зърната.

3. "Партида" е определено по маса (брой) количество от хранителен продукт, доставено по едно и също време, с установени от длъжностно лице общи характеристики, като произход, вид, опаковка, маркировка, производител или доставчик.

4. "Подпартида" е точно определено и физически обособено количество от голяма партида, което позволява прилагането на метода за вземане и съставяне на пробите.

5. "Точкова проба" е количество от продукта, взето еднократно от определено място на партидата или на подпартидата.

6. "Обща проба" е количество от продукта, получено от събиране и смесване на

всички точкови проби.

7. "Лабораторна проба" е количество от продукта, предназначено за лабораторията.

8. "Граница на откриване (ГО)" е най-малката концентрация от анализираното вещество, която дава сигнал, различим от шума на аналитичната система. За инструменталните методи за анализ това обикновено е сигналът, който превишава три пъти шума.

9. "Диоксини" е обобщен термин на голяма група химически съединения - диоксини и фурани, които общо наброяват 210 конгенери - от тях 75 са PCDDs и 135 са PCDFs. Отличават се с висока токсичност. Най-токсичният от тях конгенер е 2,3,4,7,8-PCDD, определен по класификацията на Международната агенция за изследване на рака (IARC) като "канцероген за хора" - клас 1.

10. "Диоксиноподобни PCBs" са 12 конгенера от групата на PCBs, които са с остро изразена токсичност, подобна на диоксините.

11. "PCDDs" е група полихлорирани дибензо-р-диоксини, която се състои от 75 конгенери.

12. "PCDFs" е група полихлорирани дибензофурани, която се състои от 135 конгенери.

13. "Диоксиноподобни PCBs" е група полихлорирани бифенили, която се състои от 209 различни конгенери.

§ 2. За нарушаване на нормите за замърсители в храните се приемат количествата, установени при лабораторен анализ, които превишават нормите, определени в наредбата.

Заклучителни разпоредби

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 5, ал. 1 от Закона за храните и е съгласувана с министъра на земеделието и горите.

§ 4. Наредбата отменя Наредба № 5 за хигиенните норми за пределно допустими количества от химични и биологични замърсители в хранителните продукти (обн., ДВ, бр. 39 от 1984 г.; доп., бр. 5 от 1986 г.; изм. и доп., бр. 15 от 1987 г., бр. 87 от 1989 г., бр. 66 от 1992 г. и бр. 24 от 1999 г.), Наредба № 11 за нормите за максимално допустими количества на микотоксини в храните (ДВ, бр. 58 от 2000 г.) и Наредба № 12 за норми за максимално допустими количества от тежки метали като замърсители в храни (ДВ, бр. 55 от 2002 г.).

§ 5. Нормите за съдържание на патулин в храните, посочени в таблица № 4 на приложение № 1, не се прилагат за храните, пуснати на пазара преди 1 ноември 2003 г.

Приложение № 1 към чл. 9, ал. 1

Норми за замърсители в храни

Таблица № 1: Норми за нитрати в някои храни

Храна	Норма (mg NO ₃ /kg)	
1. Пресен спанак(1) (<i>Spinacia oleracea</i>)	Реколта от 1 ноември до 31 март	3000
	Реколта от 1 април до 31 октомври	2500
2. Консервиран, дълбоко замразен или замразен спанак		2000
3. Пресни марули и салати (<i>Lactuca sativa L.</i>) (оранже- рийни и полски) с изключение на сала- тите, посочени в т. 4	Реколта от 1 октомври до 31 март: - оранжерийни марули и салати	4500(2)
	- полски марули и салати	4000(2)
	Реколта от 1 април до 30 септември: - оранжерийни марули и салати	3500(2)
	- полски марули и салати	2500(2)
4. Салати тип "Айсберг"(3)	- оранжерийни салати	2500(2)
	- полски салати	2000(2)
5. Храни на зърнена основа и други хра- ни, предназначени за кърмачета и малки деца(4)		200

Забележки:

(1) Нормите за пресен спанак не се прилагат към пресния спанак, предназначен за преработка и който директно се транспортира в насипно състояние от полето до преработвателното предприятие.

(2) При липса на подходящо етикетиране с посочване на процеса на производство се прилага нормата за марули и салати, отглеждани на открито.

(3) Съгласно Наредба № 31 от 2003 г. за норми за максимално допустимите количества на остатъци от пестициди в храните (ДВ, бр. 14 от 2004 г.).

(4) Храни на зърнена основа и други храни, предназначени за кърмачета и малки деца, определени в Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.). Нормата за съдържание на нитрати се отнася за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

Таблица № 2: Норми за афлатоксини в някои храни

Храни	Афлатоксини µg/kg		
	B1	B1+B2+ +G1+G2	M1
1	2	3	4

1. Фъстъци, черупкови плодове и сушени плодове			
1.1. Фъстъци, черупкови плодове и сушени плодове, както и продуктите, получени чрез тяхната преработка, предназначени за директна консумация от човека или за използване като съставки в храните	2,0*	4,0*	-
1.2. Фъстъци, предназначени за сортиране или друга механична обработка преди директна консумация от човека или използване като съставки в храните	8,0*	15,0*	-
1.3. Черупкови плодове и сушени плодове, предназначени за сортиране или друга механична обработка преди директна консумация от човека или използване като съставки в храните	5,0*	10,0*	-
2. Зърнени храни (включително елда, <i>Fagorugum spp.</i>)			
2.1. Зърнени храни (включително елда, <i>Fagorugum spp.</i>) и продуктите, получени чрез тяхната преработка, предназначени за директна консумация от човека или използвани като съставки в храните	2,0	4,0	-
2.2. Зърнени храни (включително елда, <i>Fagorugum spp.</i>) с изключение на царевича, подлежащи на сортиране или друга механична обработка преди ди-			

ректна консумация от човека или използване като съставка в храните	2,0	4,0	-
2.2.1. Царевица, подлежаща на сортиране или друга механична обработка преди директна консумация от човека или използване като съставка в храните	5,0	10,0	-
3. Мляко (сурово мляко, мляко за производство на млечни продукти и топлинно обработено мляко, съгласно Наредба № 30 от 2000 г. за ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при добива на сурово мляко, изграждане и експлоатация на млекопреработвателни предприятия, производството и търговията с топлинно обработено мляко и млечни продукти (ДВ, бр. 1 от 2001 г.)	-	-	0,05
4. Подправки, както следва: - лют червен пипер <i>Сарsicum spp.</i> (изсушени пиперки от вида <i>Сарsicum spp.</i> , цели или смлени, включително чили, чили на прах, лют червен пипер и паприка) - пипер <i>Piper spp.</i> (плодовете на растенията от вида <i>Piper spp.</i> , включително бял и черен пипер) - индийско орехче <i>Myristica fragrans</i> - джинджифил <i>Zingiber officinale</i> - Куркума <i>Сurcuma longa</i>	5,0	10,0	-
5. Храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета			

и малки деца ¹	0,10	-	-
6. Храни за кърмачета, включително млека за кърмачета ²	-	-	0,025
7. Диетични храни за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета ³	0,10	-	0,025

Забележки:

(*) Нормите за съдържание на афлатоксини се отнасят за ядивната част на фъстъците, черупковите и сушените плодове. Ако са анализирани цели черупкови плодове "с черупките", изчисленият резултат от анализа се приема за съдържание на афлатоксини в ядивната част.

(1) Храни на зърнена основа и други храни, предназначени за кърмачета и малки деца, определени в Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр.27 от 2003 г.). Нормата за съдържание на афлатоксини в тези храни се отнася за сухото вещество. Съдържанието на сухо вещество се определя съгласно посоченото в т. 2.2, част II от приложение № 2 и т. 2.2, част II от приложение № 3 на тази наредба.

(2) Храни за кърмачета, включително млека за кърмачета, определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (обн., ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.). Нормата за съдържание на афлатоксини в храните за кърмачета се отнася за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

(3) Диетични храни за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета, определени в Наредбата за изискванията към диетичните храни за специални медицински цели, приета с ПМС № 248 от 2002 г. (ДВ, бр. 107 от 2002 г.) Нормата за съдържание на афлатоксини в тези храни се отнася за:

- в случаите на мляко и млечни продукти, за готовите за консумация продукти (пуснати в този вид на пазара или приготвени съгласно указанията на производителя);

- в случаите на храни, различни от мляко и млечни продукти, за сухото вещество; съдържанието на сухо вещество се определя съгласно посоченото в т. 2.2, част II от приложение № 2 и т. 2.2, част II от приложение № 3 на тази наредба.

Таблица № 3: Норми за охратоксин А в някои храни

Храни	Охратоксин А µg/kg
1	2

1. Зърнени храни (включително ориз и елда) и производни

зърнени храни	
1.1. Сурови зърна от зърнени култури, включително суров ориз и елда	5
1.2. Всички производни зърнени продукти, включително преработените зърнени продукти и зърна от зърнени култури, предназначени за пряка консумация от човека	3
2. Сушени плодове от грозде (коринтски стафиди, султански стафиди и други стафиди)	10
3. Сурово и печено кафе и продукти от кафе, плодови вина до 15 ° vol., различни от тези, произведени от грозде, бира, гроздов сок, какао и какаови продукти и подправки	-
4. Храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца ¹	0,50
5. Диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета ²	0,50

Забележки:

(1) Храни на зърнена основа и други храни, предназначени за кърмачета и малки деца, определени в Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.). Нормата за съдържание на охратоксин А в тези храни се отнася за сухото вещество. Съдържанието на сухо вещество се определя съгласно посоченото в т. 2.2, част II от приложение № 2 и т. 2.2, част II от приложение № 3 на тази наредба.

(2) Диетични храни за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета, определени в Наредбата за изискванията към диетичните храни за специални медицински цели, приета с ПМС № 248 от 2002 г. (ДВ, бр. 107 от 2002 г.). Нормата за съдържание на охратоксин А в тези храни се отнася за:

- в случаите на мляко и млечни продукти, за готовите за консумация продукти (пуснати в този вид на пазара или приготвени съгласно указанията на производителя);

- в случаите на храни, различни от мляко и млечни продукти, за сухото вещество; съдържанието на сухо вещество се определя съгласно посоченото в т. 2.2, част II от приложение № 2 и т. 2.2, част II от приложение № 3 на тази наредба.

(*) Таблица № 4: Норми за патулин в някои храни

Храни	Патулин µg/kg
1. Сокове и нектари от плодове	
1.1. Сокове от плодове и нектар от плодове и по-специално сок от ябълки и сок от плодове като съставка в други напитки ¹	50,0
1.2. Концентриран сок от плодове ¹ след възстановяване, както е посочено от производителя	50,0
2. Спиртни напитки до 15° vol., различни от тези, произведени от грозде, сайдер и други ферментирани напитки, произведени от ябълки или съдържащи ябълков сок	50,0
3. Продукти от ябълки в твърд вид, включително компот от ябълки, пюре от ябълки, предназначени за директна консумация	25,0
4.1. Сок от ябълки и продукти от ябълки в твърд вид, включително компот от ябълки, пюре от ябълки за кърмачета и малки деца ²	10,0
4.2. Други детски храни, различни от тези на зърнена основа ³	10,0

Забележки:

(1) Сокове от плодове, включително сокове от плодове от концентрати, концентрирани сокове от плодове и нектари от плодове, определени в Наредбата за изискванията към напитките от плодове, приета с ПМС № 219 от 2002 г. (ДВ, бр. 94 от 2002 г.).

(2) Кърмачета и малки деца, съгласно определенията на Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.) и Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (обн., ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.).

(3) Други детски храни, различни от храните на зърнена основа, определени в Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003 г.).

Таблица № 4а: Норми за дезоксиниваленол, Т-2 токсин, зеараленон и фумонизин В1+В2 в зърнени храни

Микотоксини

		Дезокси- ниваленол µg/kg	Т-2 токсин µg/kg	Зеара- ленон µg/kg	Фумони- зин В1+В2 µg/kg
1.	Зърнени храни				
1.1.	Зърнени храни и продукти от тях, пред- назначени за пряка консумация от човека или като съставна част на храни	1000	100	200	-
1.2.	Зърнени храни, под- лежащи на сортиране преди консу- мация или употреба като със- тавна част на храни	2000	-	-	-
1.2.1.	Царевица и продукти от прера- ботката ѝ	1000	-	200	1000

Таблица № 5: Норми за олово, живак и кадмий в някои храни

Храна	Норма (mg/kg на свеж продукт)
1	2
1. Олово:	
1.1. Краве мляко (сурово мляко, мляко за производство на млечни продукти,	0,02

<p>топлинно обработено мляко) по смисъла на Наредба № 30 за ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при добива на сурово мляко, изграждане и експлоатация на млекопреработвателни предприятия, производството и търговията с топлинно обработено мляко и млечни продукти (ДВ, бр. 1 от 2001 г.)</p>	
<p>1.2. Храни за кърмачета по смисъла на Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета (обн., ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.) (1)</p>	0,02
<p>1.3. Месо от говеда, овце, свине и домашни птици по смисъла на Наредба № 7 за ветеринарно-санитарните изисквания към животните, предназначени за клане, и при производството и предлагането на пазара на прясно месо (ДВ, бр. 34 от 2002 г.), с изключение на субпродукти хранителни (карантия) по смисъла на същата наредба</p>	0,1
<p>1.3.1. Субпродукти хранителни (карантия) от говеда, овце, свине и домашни птици по смисъла на Наредба № 7 от 2002 г. за ветеринарно-санитарните изисквания към животните, предназначени за клане, и при производството и предлагането на пазара на прясно месо (ДВ, бр. 34 от 2002 г.)</p>	0,5
<p>1.4. Месо от риба (2): живи риби; риби, пресни, охладени или замразени; филета и други меса от риби, дори смлени, пресни, охладени или замразени; риби, сушени, осолени или в саламура; риби пушени, дори топло пушени, брашна, грис и агломерати под формата на гранули от риби, годни за консумация от човека; готови храни и консерви от риба; хайвер и неговите заместители, приготвени на основата на яйца от риби, с изключение на видовете риби, посочени в т. 1.4.1:</p>	0,2
<p>1.4.1. Месо от риба:</p>	

паламуд (<i>Sarda sarda</i>); обикновена морска каракуда (<i>Diplodus vulgaris</i>); обикновена змиорка (<i>Anguilla anguilla</i>); морски кефал (<i>Mugil labrosus labrosus</i>); кафява пристипома (<i>Pomadasys benneti</i>); атлантическо-средиземноморски сафрид (<i>Trachurus trachurus</i>); сардина (<i>Sardina pilchardus</i>); сардинопс (<i>Sardinops spp.</i>); лаврак (<i>Dicentrarchus punctatus</i>); риба тон (<i>Thunnus species</i> и <i>Euthynnus species</i>); морски език (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0,4
1.5. Ракообразни, с изключение на кафявото месо на краб	0,5
1.6. Двучерупчести мекотели (миди, стриди и др.)	1,5
1.7. Главноноги (без вътрешности)	1,0
1.8. Зърнени храни (включително и елда), бобови храни и варива	0,2
1.9. Зеленчуци(3), с изключение на зеле от тип брасика, листни зеленчуци, свежи билки и всички видове гъби. За картофи нормата се отнася за белени картофи:	0,1
1.9.1. Листни зеленчуци, брасика и всички видове култивирани гъби	0,3
1.10. Плодове(3), с изключение на горски и дребни плодове:	0,1
1.10.1. Горски и дребни плодове (3)	0,2
1.11. Мазнини и масла, включително и млечни мазнини	0,1
1.12. Сокове от плодове, концентрирани сокове от плодове (за директна консумация), нектари от плодове, както са определени в Наредбата за изискванията към напитките от плодове (ДВ, бр. 94 от 2002 г.)	0,05
1.13. Вина до 15 ° vol., различни от тези, произведени от грозде (включително пенливи вина, с изключение на ликьорните вина), ароматизирани вина до 15 ° vol., различни от тези, произведени от грозде, ароматизирани напитки на основа вино до 15 ° vol., различни от тези, произведени от грозде, ароматизирани коктейли, ябълкови, крушови и плодови вина. Нормата се	0,2

отнася за продукти, произведени след 2001 г.

2. Кадмий	
2.1. Месо от говеда, овце, свине и домашни птици, с изключение на субпродукти хранителни (карантия) по смисъла на Наредба № 7 за ветеринарно-санитарните изисквания към животните, предназначени за клане, и при производството и предлагането на пазара на прясно месо (ДВ, бр. 34 от 2002 г.)	0,05
2.2. Месо от коне	0,2
2.3. Черен дроб (от говеда, свине, овце и домашни птици)	0,5
2.4. Бъбреци (говеда, свине, овце и домашни птици)	1,0
2.5. Месо от риба (2): живи риби; риби, пресни, охладени или замразени; филета и други меса от риби, дори смлени, пресни, охладени или замразени; риби, сушени, осолени или в саламура; риби пушени, дори топло пушени, брашна, грис и агломерати под формата на гранули от риби, годни за консумация от човека; готови храни и консерви от риба; хайвер и неговите заместители, приготвени на основата на яйца от риби, с изключение на видовете риби, посочени в т. 2.5.1.	0,05
2.5.1. Месо от риба: паламуд (<i>Sarda sarda</i>); обикновена морска каракуда (<i>Diplodus vulgaris</i>); обикновена змиорка (<i>Anguilla anguilla</i>); морски кефал (<i>Mugil labrosus labrosus</i>); кафява пристипома (<i>Pomadasys benneti</i>); атлантическо-средиземноморски сафрид (<i>Trachurus trachurus</i>); сардина (<i>Sardina pilchardus</i>); сардинопс (<i>Sardinops spp.</i>); лаврак (<i>Dicentrarchus punctatus</i>); риба тон (<i>Thunnus species</i> и <i>Euthynnus species</i>); морски език (<i>Dicologlossa cuneata</i>)	0,1
2.6. Ракообразни, с изключение на кафяво месо на краб и на глава и месо от гръдния кош на омари и подобни едри ракообразни (<i>Nephropidae</i> и	0,5

Palinuridae)	
2.7. Двучерупчести мекотели (миди, стриди и др.)	1,0
2.8. Главноноги (без вътрешности)	1,0
2.9. Зърнени храни, с изключение на трици, зародиши, житни зърна и ориз	0,1
2.9.1. Трици, зародиши, житни зърна и ориз	0,2
2.10. Соя	0,2
2.11. Плодове и зеленчуци(3), с изключение на: листни зеленчуци, свежи билки, всички видове гъби, стъблени зеленчуци, кореноплодни и картофи	0,05
2.11.1. Листни зеленчуци, свежи билки, целина и всички видове култивирани гъби	0,2
2.11.2. Стъблени зеленчуци, кореноплодни и картофи, с изключение на целина. За картофи нормата се отнася за белени картофи	0,1
3. Живак	
3.1. Рибни продукти, с изключение на тези по т. 3.1.1.	0,5
3.1.1. Рибни продукти от: морски дяволи (<i>Lophius species</i>); ивичеста зъбатка (<i>Anarhichas lupus</i>); обикновен лаврак (<i>Dicentrarchus labrax</i>); молва (морска щука) (<i>Molva dipterygia</i>); паламуд (<i>Sarda sarda</i>); змиорка (<i>Anguilla species</i>); (<i>Hoplostethus atlanticus</i>); (<i>Coryphaenoides rupestris</i>); атлантически палвус (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>); тон петнист; мерлин (риба мел) (<i>Macaira species</i>); щука (<i>Esox lucius</i>); едноцветен тунец (<i>Orcynopsis unicolor</i>); белоока бодлива акула (<i>Centroscymnes coelolepis</i>); скат (<i>Raja species</i>); бибан голям, бибан малък (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. Mentella</i> , <i>S. viviparus</i>); атлантически ветроход (<i>Istiophorus platypterus</i>); сребриста риба сабя, черна риба сабя (<i>Lepidorus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>); всички видове акули; есколар-деликатесна скумрия, маслена риба руета, гемпил-змиевидна скумрия (<i>Lepidocybium</i>	1,0

flavobrunneum, Rivettus pretiosus, Gempylus serpens); есетра (Acipenser species); риба меч (Xiphias gladius); риба тон (Thunus species и Euthynnus species)

Забележки:

(1) Нормите за съдържание на олово, живак и кадмий в тези храни се отнасят за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

(2) Когато рибата е предназначена да бъде консумирана цяла, нормите за съдържание на олово, живак и кадмий се отнасят за цялата риба.

(3) Плодове и зеленчуци, посочени съгласно Наредба № 31 от 2003 г. за норми за максимално допустимите количества на остатъци от пестициди в храните (ДВ, бр. 14 от 2004 г.).

Таблица № 5а: Норми за алуминий, арсен, мед, никел, хром и цинк в някои храни

Храни	Алуминий	Арсен mg/kg	Мед mg/kg	Никел mg/kg
1. Мляко	1,0	0,05	0,4	0,1
2. Сухо мляко		0,40**	3,0**	
3. Млечни продукти	-	0,25	2,5	-
4. Маргарин и растителни масла	-	0,10	0,1	0,2
5. Животински мазнини	-	0,10	0,5	0,4
6. Месо и месни продукти	10,0	0,10	5,0	0,5
7. Месни консерви	-	0,10**	10,0**	-
8. Дивеч	-	0,10	5,0	-
9. Домашни птици	-	0,10	5,0	-
10. Субпродукти хранителни (карантия)	-	1,00	60,0	-
11. Пресноводна риба	30,0	1,00	10,0	0,5
12. Морска риба	30,0	5,00**	10,0**	0,5
13. Миди, ракообразни и др.	-	2,00**	30,0**	-
14. Яйца и яйчни продукти	-	0,10	3,0	-
15. Сушени яйца	-	0,50	20,0	-
16. Зърнени храни	200,0	-	10,0	-
17. Брашно	100,0	0,1**	5,0**	-
18. Трици	-	0,2	10,0	-
19. Варива	200,0	0,5	10,0	3,0
20. Зеленчуци и консерви от зеленчуци	30,0	0,5**	10,0**	0,5

21. Сушени зеленчуци	200,0	5,0	50,0	-
22. Сокове от зеленчуци	-	0,2	10,0	-
23. Туршии	-	0,5	10,0	-
24. Гъби и гъбни консерви	-	0,5**	10,0**	-
25. Плодове	20,0	0,5	5,0	0,5
26. Консервирани плодове	-	0,5**	5,0**	-
27. Сушени плодове	200,0	4,0	20,0	-
28. Сокове от плодове и нектари	10,0	0,2**	5,0**	-
29. Конфитюри, мармалади, сладка	-	0,5	10,0	-
30. Захар	-	1,0**	2,0**	-
31. Бонбони	-	1,0**	15,0**	-
32. Шоколад	-	1,0**	30,0**	5,0
33. Какао на прах	-	1,0**	50,0**	8,0
34. Чай	-	1,0	100,0	8,0
35. Сол	-	1,0**	2,0**	-
36. Желатин и пектин	-	1,0	-	-
37. Детски храни на млечна основа	-	0,05**	2,0* **	-
38. Детски храни на зеленчукова и плодова основа	-	0,1**	5,0	-
39. Детски храни месо-растителни	-	0,1**	5,0**	-
40. Други храни извън горепосочените	100,0	1,0	25,0	2,0
41. Напитки	5,0	-	-	0,3
42. Газирана вода	-	0,05	1,0	-
43. Безалкохолни	-	0,2**	3,0**	-
44. Сиропи	10,0	0,2	10,0	-
45. Вина до 15° vol., различни от тези, произведени от грозде, и бира	-	0,2	5,0	-

Забележки:

* Сухи.

** Показателите са задължителни при изследване на храните. Останалите показатели се изследват само при епидемиологични и други специални показания.

Таблица № 6: Норми за неорганичен калай в консервирани храни

Храна	Норма (mg/kg на свеж продукт)
-------	----------------------------------

1. Консервирани храни, различни от

напитки	200
2. Консервирани напитки, включително сокове от плодове и сокове от зеленчуци	100
3. Консервирани храни за кърмачета и малки деца с изключение на изсушените продукти и продуктите на прах:	
3.1. Консервирани храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца(1)	50
3.2. Консервирани храни за кърмачета, включително млека за кърмачета(2)	50
3.3. Консервирани диетични храни за специални медицински цели(3), предназначени специално за кърмачета	50

Забележки:

(1) Консервирани храни на зърнена основа и детски храни, предназначени за кърмачета и малки деца, определени в Наредбата за изискванията към храните на зърнена основа и към детските храни, предназначени за кърмачета и малки деца, приета с ПМС № 66 от 2003 г. (ДВ, бр. 27 от 2003г.). Нормата за съдържание на неорганичен калай се отнася за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

(2) Консервирани храни за кърмачета, включително млека за кърмачета, определени в Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета, приета с ПМС № 149 от 2001 г. (ДВ, бр. 57 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2004 г.). Нормата за съдържание на неорганичен калай се отнася за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

(3) Консервирани диетични храни за специални медицински цели, предназначени специално за кърмачета, определени в Наредбата за изискванията към диетичните храни за специални медицински цели, приета с ПМС № 248 от 2002 г. (ДВ, бр. 107 от 2002 г.). Нормата за съдържание на неорганичен калай се отнася за готовия за консумация продукт (пуснат в този вид на пазара или приготвен съгласно указанията на производителя).

Таблица № 7: Норми за 3-монохлорпропан-1,2-диол (3-MCDP) в някои храни

Храна	Норма (mg/kg)
Хидролизиран растителен белтък (*)	0,02
Соев сос (*)	0,02

Забележка.

(*) Нормата за съдържание на 3-MCDP се отнася за течни храни, които съдържат 40% сухо вещество, съответстващо на съдържание на 3-MCDP 0,05 mg/kg в сухото вещество. Нормата следва пропорционално да се преизчисли в съответствие със съдържанието на сухо вещество в храната.

Таблица № 8: Норми за диоксини в някои храни (pg/g)

Храна	Норма (PCDD+ PCDF)* (pg WHO- PCDD/F-TEQ/g мазнина или продукт)
1.1. Месо и месни продукти ¹ от:	
1.1.1. преживни животни (едър рогат добитък, овце)	3 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g мазнина ²
1.1.2. домашни птици и дивеч, отглеждан във ферми	2 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g мазнина ²
1.1.3. свине	1 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g мазнина ²
1.2. Черен дроб и производни продукти от сухоземни животни	6 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g мазнина ²
2.1. Месо от риба и рибни продукти ³ и продукти от тях	4 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло
3.1. Мляко ⁴ и млечни продукти, включително масло	3 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ /g живо тегло ²
4.1. Кокоши яйца и яйчни продукти ⁵	3 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло ²
5.1. Масла и мазнини	
Животински мазнини	
- от преживни животни	3 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло
- от домашни птици и дивеч, отглеждан във ферми	2 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ /g живо тегло
- от свине	1 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло
- смесена животинска мазнина	2 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло
Растителни масла и мазнини	0,75 pg WHO- PCDD/F- TEQ/g живо тегло
- Рибени масла, предназначени за консумация от човека	2 pg WHO- PCDD/F-TEQ/ g живо тегло

Забележки:

* Горногранични концентрации, които се изчисляват, като се приеме, че всички стойности за различните конгенери, по-ниски от границата на откриване, са равни на границата на откриване.

1 Месо (от едър рогат добитък, овце, свине, домашни птици и дивеч, отглеждан във ферми) съгласно Наредба № 7 за ветеринарно-санитарните изисквания към животните, предназначени за клане, и при производството и предлагането на пазара на прясно месо (ДВ, бр. 34 от 2002 г.).

2 Нормите за съдържание на диоксини не се прилагат за храни, които съдържат < 1 % мазнина.

3 Месо от риба и рибни продукти, както следва: живи риби; риби, пресни, охладени или замразени; филета и други меса от риби дори смлени, пресни, охладени или замразени; риби, сушени, осолени или в саламура; риби пушени, дори топло пушени, брашна, грис и агломерати под формата на гранули от риби, годни за консумация от човека; ракообразни, дори без черупки, живи, пресни, охладени, замразени, сушени, осолени или в саламура; ракообразни с черупките, варени във вода или на пара, дори охладени, замразени, сушени, осолени или в саламура; брашна, грис и агломерати под формата на гранули от ракообразни, годни за консумация от човека; мекотели, дори без черупки, живи, пресни, охладени, замразени, сушени, осолени или в саламура; водни безгръбначни, различни от ракообразни и мекотели, живи, пресни, охладени, замразени, сушени, осолени или в саламура; брашна, прахове и агломерати под формата на гранули, от водни безгръбначни, различни от ракообразни, годни за консумация от човека; готови храни и консерви от риба; хайвер и неговите заместители, приготвени на основата на яйца от риби; ракообразни, мекотели и други водни безгръбначни, приготвени или консервирани. Когато рибата е предназначена да бъде консумирана цяла, нормите се отнасят за цялата риба.

4 Мляко (сурово мляко, мляко за производство на млечни продукти и топлинно обработено мляко) съгласно Наредба № 30 от 2000 г. за ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при добива на сурово мляко, изграждане и експлоатация на млекопреработвателни предприятия, производството и търговията с топлинно обработено мляко и млечни продукти (обн., ДВ, бр. 1 от 2001 г.; изм., бр. 111 от 2002 г.).

5 Кокоши яйца и яйчни продукти съгласно Наредба № 31 за изискванията за предлагане на пазара на кокоши яйца за консумация (ДВ, бр. 67 от 2001 г.).

Таблица № 9: Списък на изследваните микробиологични и микологични замърсители в храни

1. Мезофилни аеробни и факултативно анаеробни бактерии
2. Мезофилни анаеробни бактерии
3. Термофилни аеробни и факултативно анаеробни бактерии
4. Термофилни анаеробни бактерии
5. Психрофилни бактерии
6. Осмотолерантни микроорганизми
7. Протеолитични микроорганизми
8. Липолитични микроорганизми
9. Халофилни микроорганизми

10. Пектинолитични микроорганизми
11. Киселинообразуващи микроорганизми
12. Лактозоферментиращи (коли бактерии)
13. Дрожди
14. Плесени
15. Salmonella
16. Shigella
17. Enterobacteriaceae
18. Proteus
19. Pseudomonas Aeromonas
20. Lactobacillus
21. Bacillus (аеробни спорообразуващи)
22. Clostridium (сулфитредуциращи)
23. Streptococcae серогрупа D (ентерококи)
24. Streptococcae серогрупа N (стрептококи)
25. Escherichia coli
26. Bacillus cereus
27. Bacillus subtilis
28. Clostridium botulinum
29. Clostridium pefrincens
30. Leuconostoc (species)
31. Vibrio parahaemolyticus
32. Staphylococcus aureus

Таблица № 9а: Норми за микробиологични и микологични замърсители в някои храни

Храни	Общ брой микроорганизми	Коли-форми	Протеус	Патогенни микроорганизми			Мезо-филни аеробни и факултат, анаеробни микроорганизми
				салмонели	патогенни стафилококи	други	
				да не се установяват във			
1	2	3	4	5	6	7	8

1. Месо и месни продукти
 - 1.1. Сурови месо и месни полуфабрикати

до 0,001g - 25 g 1 g * -

1.2. Колбаси (малотрайни, полутрайни, трайни)	-	в 1 g от вътрешността *	в 1 g от вътрешността *	25 g	1 g	*	-
1.3. Филета, котлети, пастетни колбаси, създърми и др.	-	в 1 g от вътрешността *	в 1 g от вътрешността *	25 g	1 g	*	-
1.4. Варени, пушени и сушени меса	-	в 1 g от вътрешността *	в 1 g от вътрешността *	25 g	1 g	*	-
1.5. Субпродукти хранителни (карантия)	-	-	-	25 g	1 g	*	-
1.6. Колбаси от птиче месо	-	в 1 g от вътрешността *	в 1 g от вътрешността *	25 g	1 g	*	-
1.7. Пушено руло, бутче и цял птичи труп	-	в 1 g от вътрешността *	в 1 g от вътрешността *	25 g	1 g	*	-
2. Яйца и яйчни продукти:							-
2.1. Течни яйчни продукти (яйчен меланж, яйчен белтък, яйчен жълтък):							
- категория А	100000	до 0,1	до 0,1	30 g	1 g	*	
- категория Б	200000	до 0,01	до 0,01	30 g	1 g	*	
- категория В	400000	до 0,001	до 0,001	30 g	1 g	*	

2.2. Яйчен прах:								
- Меланж	50000	до 1 g	до 1 g	30 g	1 g			-
- Яйчен белтък	10000	до 1 g	до 1 g	30 g	1 g			-
- Яйчен жълтък	50000	до 1 g	до 1 g	30 g	1 g			-
3. Консерви - месни, месо-растителни, плодови и зеленчукови:								
3.1. Стерилизирани	-	-	-	-	-	*		**
3.2. Пастьоризирани	8000	-	-	-	-	*		неспорообразувачи *
3.3. За деца, стерилизирани	-	-	-	-	-	*		**
4. Мляко и млечни продукти:								
4.1. Пресни млека	-	-	-	-	-	-		
- Непастьоризирани	редуктазна проба	-	-	-	-	-		-
- Пастьоризирани	200000	до 0,3 sm2	-	30 g	1 g	*		-
4.2. Кисели млека	-	до 0,1 g	-	30 g	10 g	*		-
4.3. Сухи млека:								
- Сухи	50000	до 0,1 g	-	10 g	10 g	*		-
- За кърмачета	10000	в 1 g *	-	25 g	10 g	*		-
- За промишлени цели	70000	до 0,1 g	-	25 g	10 g	*		-
4.4. Сметани	-	до 0,1 g	-	30 g	10 g	*		-
4.5. Извари	-	до 0,01 g	-	30 g	10 g	*		-
4.6. Сирена (каш-	-	до 1 g	-	30 g	10 g	*		-

кавал)								
4.7. Стъстени млечни продукти (кондензирано мляко)								
- За пряка консумация	50000	до 0,1 g	-	-	-	-	-	-
- За промишлени цели	200000	до 0,1 g	-	-	-	-	-	-
4.8. Масла								
- Екстра качество	-	до 1 g	-	30 g	10 g	*	-	-
- I качество	-	до 0,1 g	-	30 g	10 g	*	-	-
- II качество	-	до 0,01g	-	30 g	10 g	*	-	-
4.9. Сладоледи	200000	до 0,3 g	-	30 g	10 g	*	-	-
4.10. Майонеза	-	до 0,01 g	-	10 g	1 g	*	-	-
4.11. Маргарин	-	до 0,1 g	-	30 g	10 g	*	-	-
4.12. Хидрирани масла	-	до 0,1 g	-	30 g	10 g	*	-	-
5. Риба и рибни продукти								
5.1. Сурови риби	-	-	-	20 g	-	*	-	-
5.2. Солени, сушени, пушени, мариновани риби	-	-	-	20 g	-	*	-	-
5.3. Рибни полуфабрикати	до 0,001 g	-	-	20 g	0,1 g	*	-	-
5.4. Хайвер разбит	Допуска се разсеян растеж	до 0,1 g	-	30 g	1 g	*	-	-
5.5. Черноморски миди	80000	в 1 g *	-	20 g	0,1 g	*	-	-

6. Хлебни изделия и брашна								
6.1. Хлебопекарски изделия	-	-	-	-	-	-	*	-
6.2. Брашна	-	-	-	-	-	-	*	-
7. Захарни, сладкарски и нишестени изделия								
7.1. Сухи сладкарски тестени изделия								
- Бисквити и др.	-	в 1 g *	-	30 g	1 g		*	-
- Вафли	-	до 0,1 g	-	10 g	10 g		*	-
- Кексове	-	в 1 g *	-	30 g	1 g		*	-
7.2. Нетрайни сладкарски тестени изделия (пастичи, торти и др.)	-	в 1 g *	-	30 g	1 g		*	-
7.3. Сладкарски десерти, бонбони	-	-	-	-	-		-	-
7.4. Сокове и нектари	-	-	-	-	-		*	-
8. Безалкохолни напитки и бира								
8.1. Безалкохолни напитки	-	в 100 куб. см*	-	-	-		-	-
8.2. Боза	-	-	-	30 куб. см	10 куб. см		*	-
8.3. Бира	-	в 1 куб. см*	-	-	-		-	-

Забележки:

* Да не се установяват.

** Вегетативни да не се установяват; допускат се до 10 спори.

Таблица № 9б: Норми за микробиологични и микологични замърсители в подправките

Показатели	Задължителен брой изследвани проби	Допустим брой проби с отклонения от показателя	Норми (допустим брой микроорганизми в 1 g продукт или количество от продукта в g, в което не се допускат съответните микроби)	Горни граници на допустимите отклонения от нормите, записани в колона 4
1	2	3	4	5

1. Черен и бял пипер	5	2	1000000	10000000
Общ брой на мезофилните и факултативно-анаеробни микроорганизми				
Ешерихия коли	5	2	0/0,1	0/0,01
Сулфитредуциращи клостридии	5	2	0/0,1	0/0,01
Салмонелни бактерии	5	0	0/25	-
Стафилококус ауреус	5	0	0/0,1	-
Спори на микроскопични гъби	5	2	500	1000
2. Червен пипер и други подправки				
Ешерихия коли	5	2	0/0,1	0/0,01
Сулфитреду-	5	2	0/0,1	0/0,01

цираци				
кlostридии				
Салмонелни бактерии	5	0	0/25	-
Стафилококус ауреус	5	0	0/0,1	-
Спори на микроскопични гъби	5	2	500	1000

Приложение № 2 към чл. 26

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА ХРАНИ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА АФЛАТОКСИНИ

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на храни за съдържание на афлатоксини

1. Общи изисквания: описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол за определяне съдържанието на афлатоксин в храните, посочени в таблица № 2 на приложение № 1. Общите проби, взети по посочената процедура, се разглеждат като представителни за партидите, от които са взети:

1.1. Проби се вземат самостоятелно от всяка партида, определена за контрол.

1.2. Големите партии се разделят на еднородни части - подпартиди. Проби се вземат отделно за всяка подпартида съгласно правилата, посочени в т. 2.

1.3. Различни видове партии:

1.3.1. Процедурите за вземане на проби се прилагат за всички форми, под които храните се предлагат на пазара - в насипно състояние, контейнери, отделни опаковки (торби, чували, потребителски опаковки за търговия на дребно и други).

1.3.2. При вземането на проби от партии, състоящи се от отделни опаковки (торби, чували, потребителски опаковки за търговия на дребно и други) и без да е в противоречие с правилата, посочени в т. 2, следната формула може да се използва, за да се направи изборът на опаковките, от които да се вземат точкови проби:

Честота на вземане на проби (ЧВП):

$$\text{ЧВП} = \frac{\text{маса на партидата} \times \text{маса на точковата проба}}{\text{маса на общата проба} \times \text{маса на отделната опаковка}},$$

където: масата е в kg, ЧВП е всяка n-та торба или опаковка, от която трябва да се вземе точкова проба (десети от цялото се закръгляват към най-близкото цяло число).

1.4. Масата на точковата проба трябва да бъде около 300 g, освен ако в т. 2 не е определена друга стойност, с изключение на случаите на партии от подправки, когато

масата на точковата проба трябва да бъде около 100 g. Когато партидите се състоят от потребителски опаковки, предназначени за търговия на дребно, масата на точковата проба зависи от масата на отделната опаковка.

1.5. Брой на точковите проби за партии под 15 тона.

Броят на точковите проби, които трябва да се вземат, зависи от масата на партидата и е най-малко 10 броя и най-много 100 броя, освен ако в т. 2 не е посочено друго. Цифрите, посочени в таблица № 1, могат да се използват за определяне броя на точковите проби, които трябва да се вземат от партидите.

Таблица № 1: Брой точкови проби, които трябва да се вземат в зависимост от масата на партидата

Маса на партидата (тонове)	Брой на точковите проби
<= 0,1	10
> 0,1 и <= 0,2	15
> 0,2 и <= 0,5	20
> 0,5 и <= 1,0	30
> 1,0 и <= 2,0	40
> 2,0 и <= 5,0	60
> 5,0 и <= 10,0	80
> 10,0 и <= 15,0	100

2. Специфични правила за вземане на проби

2.1. Общата процедура за вземане на проби от фъстъци, ядки, сушени плодове, подправки и зърнени храни е посочена в таблица № 2.

Таблица № 2: Разделяне на партидите на подпартиди в зависимост от вида на храната и масата на партидата

Храна	Маса на партидата (тонове)	Маса или брой на подпартидите	Брой на точковите проби	Обща проба маса (kg)
1	2	3	4	5
Сушени смокини	<= 15	15 - 30 тона	100	30
и други сушени плодове	<15	-	10 - 100(*)	<=30
Фъстъци,	<= 500	100 тона	100	30
шам фъстък,	> 125 и	5 под-	100	30
бразилски	< 500	партиди		
орехи и други	<= 15 и	25 тона	100	30
ядки	<= 125			
	< 15	-	10 - 100(*)	<=30
Зърнени	<= 1500	500 тона	100	30
храни	> 300 и	3 под-	100	30

	< 1500	партиди		
	<= 50 и	100 тона	100	30
	< 50	-	10 - 100(*)	1 - 10
Подправки	<= 15	25 тона	100	10
	< 15	-	10 - 100(*)	1 - 10

Забележка. (*) В зависимост от масата на партидата и посоченото в т. 1.5 или 2.3.

2.2. Зърнени храни (партиди с маса <= 50 тона), фъстъци, шамфъстък, бразилски орехи, сушени смокини и подправки:

2.2.1. Ред за вземане на проби:

2.2.1.1. Когато е възможно физически, всяка партида трябва да се раздели на подпартиди съгласно таблица № 2 на т. 2.1. Като се има предвид, че масата на партидата не е точно кратно число на масата на подпартидите, то масата на подпартидата може да надхвърли определената маса в таблица № 2 най-много с 20 %.

2.2.1.2. Проби се вземат отделно от всяка подпартида.

2.2.1.3. Броят на точковите проби е 100. Когато партидите са с маса под 15 тона, броят точкови проби, които трябва да се вземат, зависи от масата на партидата, като той е най-малко 10 броя и най-много 100 броя (виж т. 1.5).

2.2.1.4. Маса на общата проба е 30 kg, която трябва да бъде смесена и разделена на три равни по-малки лабораторни проби по 10 kg преди извършване на смилането. Разделянето на три лабораторни проби не е необходимо в случаите на партиди от фъстъци, ядки, сушени плодове и царевица, предназначени за последващо сортиране или друга механична обработка. Това зависи от наличието на технически средства, които да могат да хомогенизират проба с маса 30 kg.

Когато масата на общата проба е под 10 kg, общата проба не трябва да се разделя на три по-малки проби. За подправки масата на общата проба е не повече от 10 kg, поради което не е необходимо разделянето ѝ на по-малки лабораторни проби.

2.2.1.5. Лабораторна проба:

Лабораторна проба е всяка по-малка проба с маса 10 kg. Всяка лабораторна проба трябва самостоятелно фино да се смели и добре да се размеси, за да се постигне пълно хомогенизиране съгласно изискванията за подготовка на пробите, посочени в част II на това приложение.

2.2.1.6. Когато не е възможно да се приложи описаният метод за вземане на проби поради икономически последици в резултат на увреждане на партидата (поради начина на опаковане, вида на транспортното средство и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че се осигурява максимална представителност на партидата, определена за контрол, и методът подробно се описва и документира.

2.2.2. Приемане на партидата или подпартида:

2.2.2.1. За партиди от фъстъци, ядки, сушени плодове и царевица, предназначени за сортиране или друга механична обработка, и от подправки:

2.2.2.1.1. Партидата се приема, ако стойността от анализа на общата проба или средната стойност от анализа на лабораторните проби съответства на нормите от приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2.2.1.2. Партидата не се приема, ако стойността от анализа на общата проба или средната стойност от анализа на лабораторните проби надвишава нормите от приложение № 1 над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2.2.2. Партиди от фъстъци, ядки, сушени плодове и зърнени храни, предназначени за пряка консумация, и партиди от зърнени храни (без царевича), предназначени за сортиране или друга механична обработка:

2.2.2.2.1. Партидата се приема, ако резултатът от анализа на нито една от лабораторните проби не надвишава нормите от приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2.2.2.2. Партидата не се приема, ако един или повече от резултатите от анализа на лабораторните проби надвишава нормите от приложение № 1 над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2.2.3. Партиди храни, за които общата проба е с маса под 10 kg:

2.2.2.3.1. Партидата се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2.2.3.2. Партидата не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.3. Зърнени храни (партиди с маса под 50 тона), ядки, различни от фъстъци, шамфъстък и бразилски орехи, и сушени плодове без смокини:

2.3.1. Ред за вземане на проби:

2.3.1.1. За тези храни може да се приложи методът за вземане на проби, посочен в т. 2.2.1. Отчитайки ниската честота на замърсяване с афлатоксини на тези храни и/или употребата на съвременни опаковки за търговия с тях, може да се приложи и друг по-опростен метод за вземане на проби.

2.3.1.2. За партиди зърнени храни с маса под 50 тона методът за вземане на проби е в зависимост от масата на партидата, при който трябва да се вземат най-малко 10 броя и най-много 100 броя точкови проби, всяка с маса от 100 g, образуващи една обща проба с маса от 1 kg до 10 kg. Цифрите, посочени в таблица № 3, могат да се използват за определяне на броя на точковите проби, които трябва да се вземат от партидата.

Таблица № 3: Брой на точковите проби, които трябва да се вземат в зависимост от масата на партидата
зърнени храни

Маса на партидата (тонове)	Брой на точковите проби
≤ 1	10
>1 и ≤ 3	20
> 3 и ≤ 10	40
> 10 и ≤ 20	60
> 20 и ≤ 50	100

2.3.2. Приемане на партидата:

Прилагат се изискванията, посочени в т. 2.2.2.

2.4. Мляко:

2.4.1. Ред за вземане на проби:

Проби от партиди сурово и топлинно обработено мляко се вземат съгласно изискванията на Наредба № 30 от 2000 г. за ветеринарно-санитарните и хигиенните изисквания при добива на сурово мляко, изграждане и експлоатация на млекопреработвателни предприятия, производството и търговията с топлинно обработено мляко и млечни продукти (обн., ДВ, бр. 1 от 2001 г.; изм. и доп., бр. 111 от 2002 г.).

2.4.1.1. Броят на точковите проби трябва да е най-малко 5.

2.4.1.2. Масата на общата проба трябва да е най-малко 0,5 kg или 0,5 l.

2.4.2. Приемане на партидата или подпартидата:

2.4.2.1. Партидата сурово или топлинно обработено мляко се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.4.2.2. Партидата сурово или топлинно обработено мляко не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.5. Производни (преработени) храни или храни с няколко съставки:

2.5.1. Млечни продукти:

2.5.1.1. Ред за вземане на проби:

2.5.1.1.1. Проби от партиди млечни продукти се вземат съгласно изискванията на Наредбата за изискванията към някои частично или напълно дехидратирани млека, предназначени за консумация от човека, приета с ПМС № 10 от 2004 г. (ДВ, бр. 8 от 2004 г.).

2.5.1.1.2. Броят на точковите проби трябва да бъде най-малко 5.

2.5.1.1.3. За другите млечни продукти се използва еквивалентен метод.

2.5.1.2. Приемане на партидата или подпартидата.

2.5.1.2.1. Партидата млечни продукти се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.5.1.2.2. Партидата млечни продукти не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.5.2. Други производни храни с много малка маса на частиците, като брашна, смокинова паста, фъстъчено масло (равномерно разпределение на замърсяването с афлатоксини).

2.5.2.1. Ред за вземане на проби:

2.5.2.1.1. Броят на точковите проби трябва да е 100. За партиди с маса под 50 тона броят на точковите проби трябва да бъде от 10 до 100 в зависимост от масата на партидата (виж таблица № 3 по т. 2.3.1.2).

2.5.2.1.2. Масата на точковата проба трябва да бъде около 100 g. В случай на

партиди, съставени от отделни опаковки за търговия на дребно, масата на точковата проба зависи от масата на отделната опаковка.

2.5.2.1.3. Обща проба трябва да е с маса от 1 до 10 kg и да е добре размесена.

2.5.2.2. Брой на пробите, които трябва да се вземат:

2.5.2.2.1. Броят на общите проби, които трябва да се вземат, зависи от масата на партидата. Разделянето на големите партиди на подпартиди трябва да се извърши съгласно посоченото за зърнени храни в таблица № 2 по т. 2.1.

2.5.2.2.2. От всяка подпартида поотделно се вземат проби.

2.5.2.3. Приемане на партидата или подпартидата:

2.5.2.3.1. Партидата се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.5.2.3.2. Партидата не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.6. Други производни храни с относително голям размер на частиците (неравномерно разпределение на замърсяването с афлатоксини):

2.6.1. Вземането на проби от тези храни и оценката за съответствието им с нормите за съдържание на афлатоксини се извършва съгласно изискванията на т. 2.2 и 2.3.

2.7. Храни за кърмачета и малки деца:

2.7.1. Ред за вземане на проби:

Вземането на проби от храни за кърмачета и малки деца се извършва съгласно изискванията за вземане на проби от мляко и производните му продукти и изискванията за вземане на проби от производни (преработени) храни с няколко съставки, посочени в т. 2.4, 2.5 и 2.6.

2.7.2. Приемане на партидата или подпартидата:

2.7.2.1. Партидата храни за кърмачета и малки деца се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.7.2.2. Партидата храни за кърмачета и малки деца не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

3. Вземане на проби при търговия на дребно с храни:

3.1. Винаги, когато е възможно, вземането на проби от храни при търговия на дребно трябва да се извършва в съответствие с горепосочените изисквания. Когато това практически е невъзможно, могат да се прилагат други ефективни методи за вземане на проби при търговия на дребно, при условие че се осигурява вземане на проби, достатъчно представителни за партидата, определена за контрол.

Част II

Подготовка на пробите и изисквания към методите за анализ за целите на държавния контрол на храни за съдържание на афлатоксини

1. Общи правила за подготовка на пробите:

1.1. Предпазни мерки:

По време на лабораторното изпитване дневната светлина трябва по възможност максимално да бъде ограничена, тъй като афлатоксините постепенно се разпадат под

действието на ултравиолетовите лъчи.

Пробите се приготвят и хомогенизират изключително внимателно поради това, че разпределението на афлатоксините е крайно неравномерно.

Цялото количество проби, постъпило в лабораторията, се използва за изготвянето на материала за анализ.

1.2. Изчисляване на съотношението черупки/ядивна част на цели ядки:

Нормите за съдържание на афлатоксини, посочени в приложение № 1, се отнасят за ядивната част. Съдържанието на афлатоксини в ядивната част може да се определи по един от следните начини:

1.2.1. Премахват се черупките на целите ядки, взети като проби, и се определя съдържанието на афлатоксини в ядивната част.

1.2.2. Хомогенизират се целите ядки (с черупките) чрез прилагане на процедурата за приготвяне на пробите. Методът за вземане на проби и за анализ изисква да се изчисли масата на ядивната част на плода в общата проба. Масата на ядивната част в общата проба се изчислява след определянето на подходящ фактор за съотношението между черупка и ядивна част на целите ядки. Това съотношение се използва, за да се установи количеството на ядивната част в пробата, използвана при подготовката на пробата и метода за анализ. За целта се вземат произволно приблизително 100 бр. цели ядки от партидата или се заделят от всяка обща проба. За всяка лабораторна проба съотношението черупка/ядивна част може да се изчисли чрез претегляне на целите ядки, отделяне на черупките от плодовете и последващо отделно претегляне на черупките и на ядките.

В лабораторията може да бъде определено съотношение между черупка и ядивна част на целите ядки на база анализ от получените резултати за определено количество проби. В този случай и при наличие на лабораторна проба, резултатът от анализа на която значително надхвърля нормите, съотношението черупка/ядивна част за нея трябва да бъде определено чрез използване отделените приблизително 100 броя цели ядки.

2. Подготовка на пробата, получена в лабораторията: всяка лабораторна проба трябва фино да се смели и добре да се размеси, като се използва процес, с който се постига пълното ѝ хомогенизиране. Когато нормата се прилага на сухо вещество, съдържанието му се определя на част от хомогенизираната проба, като се прилага процедура, която осигурява точното му определяне.

3. Методите за анализ, които трябва да се прилагат от лабораториите и изисквания за контрол на лабораториите:

3.1. Определения - най-често използваните параметри за прецизност са "повторяемост" и "възпроизводимост".

Определенията, които трябва да бъдат използвани в лабораториите, са, както следва:

3.1.1. "Повторяемост" (r) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от две отделни изпитвания, получени в условията на повторяемост (т.е. едни и същи проба, лаборатория, лаборант и техническо средство за измерване и изпитване, както и в кратък интервал от време), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %), откъдето $r = 2,8 \times s_r$.

3.1.2. S_r е стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост.

3.1.3. "RSD_r" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати,

получени при условия на повторяемост $[(Sr/x) \times 100]$, където x е средната стойност на резултатите от всички лаборатории и проби.

3.1.4. "Възпроизводимост" (R) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от отделни изпитвания, получени в условията на възпроизводимост (т.е. идентичен материал, получен от лаборанти от различни лаборатории, използващи стандартизиран метод за изпитване), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %). $R=2,8 sR$.

3.1.5. "SR" е стандартното отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост.

3.1.6. "RSDR" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на възпроизводимост $[(Sr/x) \times 100]$.

3.2. Специфични изисквания към методите за анализ - когато няма установени специфични методи за определяне на съдържанието на афлатоксини в храни, лабораториите могат да изберат всеки метод за анализ, който отговаря на следните критерии:

Критерии	Диапазон на концентрация	Препоръчителна стойност	Максимална допустима стойност
Стойности при празни проби	Целият интервал	Незначителна	
Аналитичен добив - афлатоксин M1	0,01 - 0,05 $\mu\text{g/kg}$	60 до 120%	
Аналитичен добив - афлатоксини B1, B2, G1, G2	>0,05 $\mu\text{g/kg}$	70 до 110%	
	<1,0 $\mu\text{g/kg}$	50 до 120%	
	1 - 10 $\mu\text{g/kg}$	70 до 110%	
	>10 $\mu\text{g/kg}$	80 до 110%	
Прецизност, определена чрез RSDR	Целият интервал	Изчислена от уравнението на Хорвиц (Horwitz) на Хорвиц (Horwitz)	2 пъти стойността, изчислена от уравнението

Прецизността (RSDr) може да бъде изчислена като 0,66 пъти прецизността RSDR при съответната концентрация.

Забележки:

- а) Стойностите се прилагат и за B1 и за сумата от B1 + B2 + G1 + G2.
- б) Ако сумата от отделните афлатоксини B1 + B2 + G1 + G2 трябва да се докладва, резултатът за всеки трябва да бъде известен или еквивалентен.
- в) Границите на откриване за използваните методи не са посочени, тъй като точните стойности се дават при съответните концентрации.
- г) Стойностите за прецизност са изчислени по уравнението на Хорвиц

(Horwitz): $RSDR = 2(1 - 0,5 \log C)$, където: RSDR е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост $[(Sr/x) \times 100]$; C - съотношението между концентрациите (напр. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg). Това е общо уравнение за прецизност, което е независимо по отношение на анализа и матрицата, но изцяло зависи от концентрацията за повечето общоприети методи за анализ.

3.3. Изчисляване на аналитичния добив и представяне на резултатите:

3.3.1. Аналитичният резултат се посочва коригиран или некоригиран за аналитичния добив. Начинът на посочване и нивото на аналитичния добив трябва да бъдат отбелязани. Аналитичният резултат, коригиран за аналитичния добив, се използва за проверка на съответствието по т. 2.2.2, 2.3.2, 2.4.2, 2.5.1.2 и 2.5.2.3 на част I на приложението.

3.3.2. Аналитичният резултат се изразява като $x \pm U$, където x е аналитичният резултат, а U е неопределеността на измерването, като се използва фактор на покриване 2, който дава ниво на сигурност около 95 %.

Приложение № 3 към чл. 27

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА ХРАНИ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА ОХРАТОКСИН А

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на храни за съдържание на охратоксин А

1. Специфични изисквания за вземане на проби - описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол за определяне съдържанието на охратоксин А в храните, посочени в таблица № 3 на приложение № 1. Общите проби, взети по посочената процедура, се разглеждат като представителни за партидите, от които са взети.

1.1. Различни видове партиди:

1.1.1. Процедурите за вземане на проби се прилагат за всички форми, под които храните се предлагат на пазара - в насипно състояние, контейнери, отделни опаковки (торби, чували, потребителски опаковки за търговия на дребно и други).

1.1.2. При вземане на проби от партиди, състоящи се от отделни опаковки (торби, чували, потребителски опаковки за търговия на дребно и други) и без да е в противоречие с правилата, посочени в т. 1.3, 1.4 и 1.5, следната формула може да се използва, за да се направи изборът на опаковките, от които да се вземат точкови проби:

Честота на вземане на проби (ЧВП):

$$\text{ЧВП} = \frac{\text{масата на партидата} \times \text{масата на точковата проба}}{\text{масата на общата проба} \times \text{масата на отделната опаковка}},$$

където: масата е в kg; ЧВП е всяка n-та торба или опаковка, от която трябва да се вземе точкова проба (десети от цялото се закръгляват към най-близкото цяло число).

1.2. Масата на общата проба трябва да бъде около 100 g, освен ако в тази част не е определена друга стойност за масата на точковата проба. Когато партидите се състоят от потребителски опаковки, предназначени за търговия на дребно, масата на точковата проба зависи от масата на отделната опаковка.

1.3. Общата процедура за вземане на проби от зърнени храни и сушени плодове от грозде е посочена в таблица № 1.

Таблица № 1: Разделяне на партидите на подпартиди в зависимост от вида на храната и масата на партидата

Храна	Маса на партидата (тонове)	Маса или брой на подпартидите	Брой на точковите проби	Обща проба маса (kg)
1	2	3	4	5
Зърнени храни и храни на зърнена основа	<= 1500	500 тона	100	10
	> 300 и < 1500	3 подпартиди	100	10
Сушени плодове от грозде (коринтски стафиди, султански стафиди и други стафиди и френско грозде, касис)	<= 50 и >= 300	100 тона	100	10
	< 50	-	10-100(1)	1-10
Сушени плодове от грозде (коринтски стафиди, султански стафиди и други стафиди и френско грозде, касис)	<= 15	15 - 30 тона	100	10
	< 15	-	10 - 100(2)	1 - 10

Забележки:

(1) В зависимост от масата на партидата - виж таблица № 2 на тази част.

(2) В зависимост от масата на партидата - виж таблица № 3 на тази част.

1.4. Ред за вземане на проби за зърнени храни и зърнени продукти (партиди с маса <= 50 тона) и сушени плодове от грозде (партиди с маса <= 15 тона):

1.4.1. Когато е възможно физически, всяка партида трябва да се раздели на подпартиди съгласно таблица № 1. Като се има предвид, че масата на партидата невинаги е точно кратно число на масата на подпартидите, то масата на подпартидата може да надхвърли определената маса в таблица № 1 най-много с 20 %.

1.4.2. Проби се вземат отделно за всяка подпартида.

1.4.3. Броят точкови проби, които трябва да се вземат, е 100. За партиди зърнени храни с маса под 50 тона и партиди сушени плодове от грозде с маса под 15 тона виж т. 1.5.

1.4.4. Масата на общата проба е 10 kg.

1.4.5. Когато не е възможно да се приложи описаният метод за вземане на проби, поради икономически последици в резултат на увреждане на партидата (поради начина на опаковане, вида на транспортното средство и т.н.), може да се приложи алтернативен метод за вземане на проби, при условие че се осигурява максимална представителност на партидата, определена за контрол, и методът подробно се описва и документира.

1.5. Правила за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти (партиди с маса < 50 тона) и сушени плодове от грозде (партиди с маса < 15 тона).

1.5.1. За партиди зърнени храни с маса под 50 тона и партиди сушени плодове от грозде с маса под 15 тона редът за вземане на проби включва вземането на най-малко 10 и най-много 100 бр. точкови проби в зависимост от масата на партидата, които събрани образуват обща проба с маса съответно от 1 до 10 kg.

1.5.2. Цифрите, посочени в таблици № 2 и 3, могат да се използват за определяне броя на точковите проби, които трябва да се вземат от партидите.

Таблица № 2: Брой точкови проби, които трябва да се вземат в зависимост от масата на партидата зърнени храни

Маса на партидата (тонове)	Брой на точковите проби
≤ 1	10
> 1 и ≤ 3	20
> 3 и ≤ 10	40
> 10 и ≤ 20	60
> 20 и ≤ 50	100

Таблица № 3: Брой точкови проби, които трябва да се вземат в зависимост от масата на партидата сушени плодове от грозде

Маса на партидата (тонове)	Брой на точковите проби
$\leq 0,1$	10
$> 0,1$ и $\leq 0,2$	15
$> 0,2$ и $\leq 0,5$	20
$> 0,5$ и $\leq 1,0$	30
$> 1,0$ и $\leq 2,0$	40
$> 2,0$ и $\leq 5,0$	60
$> 5,0$ и $\leq 10,0$	80
$> 10,0$ и $\leq 15,0$	100

1.6. Метод за вземане на проби от храни за кърмачета и малки деца:

1.6.1. Прилага се методът за вземане на проби от зърнени храни и зърнени продукти, посочен в т. 1.5. Броят точкови проби, които трябва да се вземат, зависи от масата на партидата и е най-малко 10 и най-много 100 броя, в съответствие с посоченото в таблица № 2 по т. 1.5.2.

1.6.2. Масата на точковата проба трябва да бъде около 100 g. За партиди, които се състоят от потребителски опаковки, предназначени за търговия на дребно, масата на точковата проба зависи от масата на отделната опаковка.

1.6.3. Масата на общата проба в зависимост от броя на точковите проби е от 1 kg до 10 kg. Тя трябва добре да се смеси.

1.7. Вземане на проби при търговия на дребно:

Винаги, когато е възможно, вземането на проби от храни при търговия на дребно трябва да се извършва в съответствие с посочените изисквания. Когато това практически е невъзможно, могат да се прилагат други ефективни методи за вземане на проби при търговия на дребно при условие, че се осигурява вземане на проби, достатъчно представителни за партидата, определена за контрол.

2. Приемане на партида или подпартида:

2.1. Партидата се приема, ако стойността от анализа на общата проба отговаря на нормите, посочени в приложение № 1, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

2.2. Партидата не се приема, ако стойността от анализа на общата проба надвишава нормите, посочени в приложение № 1, над допустимия толеранс, като се вземат предвид неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

Част II

Подготовка на пробите и изисквания към методите за анализ за целите на държавния контрол на съдържанието на охратоксин А в някои храни

1. Предпазни мерки:

Пробите трябва да се подготвят и по-специално да се хомогенизират изключително внимателно, тъй като замърсяването им с охратоксин А е неравномерно.

Цялото количество проби, постъпило в лабораторията, се използва за изготвянето на материала за анализ.

2. Подготовка на пробата, получена в лабораторията:

Цялото количество на общата проба трябва фино да се смели и добре да се размеси, като се използва процес, с който се постига пълното ѝ хомогенизиране. Когато нормата се прилага за сухо вещество, съдържанието му се определя върху част от хомогенизираната проба, като се прилага процедура, която осигурява точното му определяне.

3. Методите за анализ, които трябва да се прилагат от лабораториите, и изисквания за контрол на лабораториите:

3.1. Определения:

Най-често използваните параметри за прецизност са "повторяемост" и "възпроизводимост".

Определенията, които трябва да бъдат използвани в лабораториите, са, както следва:

3.1.1. "Повторяемост" (r) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от две отделни изпитвания, получени в условията на повторяемост (т.е.

едни и същи проба, лаборатория, лаборант и техническо средство за измерване и изпитване, както и в кратък интервал от време), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %), откъдето $r = 2,8 \times S_r$.

3.1.2. $S_r = 1$ е стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост.

3.1.3. "RSDr" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост $[(S_r/x) \times 100]$, където x е средната стойност на резултатите от всички лаборатории и проби.

3.1.4. "Възпроизводимост" (R) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от отделни изпитвания, получени в условията на възпроизводимост (т.е. идентичен материал, получен от лаборанти от различни лаборатории, използващи стандартизиран метод за изпитване), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %). $R=2,8 SR$.

3.1.5. "SR" е стандартното отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост.

3.1.6. "RSDR" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$.

3.2. Специфични изисквания към методите за анализ: когато няма установени специфични методи за определяне на съдържанието на охратоксин А в храни, лабораториите могат да изберат всеки метод за анализ, който отговаря на следните критерии:

Характеристики за охратоксин А

Съдържание µg/kg	Охратоксин А		
	RSDr, %	RSDR, %	аналитичен добив, %
< 1	≤ 40	≤ 60	от 50 до 120
1 - 10	≤ 20	≤ 30	от 70 до 110

Забележки:

а) Границите на откриване за използваните методи не са посочени, тъй като точните стойности се дават при съответните концентрации.

б) Стойностите за прецизност са изчислени по уравнението на Хорвиц (Horwitz): $RSDR = 2(1 - 0,5 \log C)$, където: RSDR е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$; C е съотношение между концентрациите (напр. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg). Това е общо уравнение за прецизност, което е независимо по отношение на анализа и матрицата, но изцяло зависи от концентрацията за повечето общоприети методи за анализ.

3.3. Изчисляване на аналитичния добив и представяне на резултатите.

3.3.1. Аналитичният резултат се посочва коригиран или некоригиран за аналитичния добив. Начинът на посочване и нивото на аналитичния добив трябва да бъдат отбелязани. Аналитичният резултат, коригиран за аналитичния добив, се използва за проверка на съответствието по т. 2 на част I на приложението.

3.3.2. Аналитичният резултат се изразява като $x \pm U$, където x е аналитичният

резултат и U е неопределеността на измерването.

3.3.3. U е неопределеността, като се използва фактор на покриване 2, който дава ниво на сигурност около 95%.

Приложение № 4 към чл. 28

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА ХРАНИ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА ПАТУЛИН

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на храни за съдържание на патулин

1. Предмет и обхват на приложение:

1.1. Описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол за определяне съдържанието на патулин в храните, посочени в таблица № 4 на приложение № 1. Общите проби, взети по посочената процедура, се разглеждат като представителни за партидите, от които са взети. Общата проба се изготвя чрез събиране и смесване на всички взети точкови проби. Теглото на общата проба трябва да бъде най-малко 1 kg, освен когато това е практически невъзможно, например, ако се вземат проби от една-единствена опаковка.

2. План за вземане на проби:

2.1. Общата проба трябва да бъде поне 1 kg с изключение на случаите, когато това е невъзможно.

2.2. Брой на точковите проби:

2.2.1. Минималният брой точкови проби, които трябва да се вземат от партида, е посочен в таблица № 1. В случай на течни храни партидата трябва да бъде добре размесена или ръчно, или с механично средство непосредствено преди вземането на пробите. По този начин се приема, че патулинът е равномерно разпределен в партидата. За формиране на общата проба е достатъчно да се вземат три точкови проби. Точковите проби трябва да са с еднаква маса. Масата на една точкова проба трябва да е най-малко 100 g, така че сборът им да образува една обща проба с маса най-малко от 1 kg. Всяко отклонение от тази процедура се отбелязва в протокола за вземане на проби по чл. 23, ал. 1.

Таблица № 1: Минимален брой точкови проби, които трябва да се вземат от партида

Маса на партидата (kg)	Минимален брой на точковите проби, които трябва да се вземат
< 50	3
50 до 500	5
> 500	10

2.2.2. Когато партидата се състои от индивидуални опаковки, броят на опаковките, които трябва да бъдат взети, за да се формира общата проба, е посочен в

таблица № 2.

Таблица № 2: Брой опаковки (точкови проби), които трябва да се вземат, за да се формира обща проба, когато партидата се състои от отделни опаковки

Брой на опаковките или единиците в партида	Брой на опаковките или единиците, които трябва да се вземат
1 до 25	1 опаковка или единица
26 до 100	около 5 %, но не по-малко от 2 опаковки или единици
> 100	около 5 %, но не повече от 10 опаковки или единици

3. Съответствие на партида или подпартида със спецификацията:

3.1. Лабораторията трябва да извърши два анализа на лабораторната проба, предназначена за целите на държавния контрол, когато полученният резултат от първия анализ е с по-малко от 20 % под или над нормата по приложение № 1, след което се изчислява средната стойност на резултатите:

3.1.1. Партидата се приема, ако резултатът от първия анализ е с повече от 20 % под нормата или когато се налага да се направят два анализа, средната стойност на резултатите от тях не надвишава съответната норма, посочена в приложение № 1, след отчитане на неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

3.1.2. Партидата не съответства на нормите за патулин от приложение № 1, ако средната стойност на резултатите от двата анализа с корекцията за аналитичния добив надвишава съответната норма над допустимия толеранс, като се вземе предвид неопределеността на измерването.

Част II

Подготовка на проби и критерии за методите за анализ за целите на държавния контрол за съдържание на патулин в някои храни

1. Предпазни мерки:

Пробите трябва да се подготвят и преди всичко да се хомогенизират изключително внимателно, тъй като замърсяването с патулин на определени храни е неравномерно.

За подготовката на материала за анализ се използва цялото количество на пробата, постъпила в лабораторията.

2. Обработка на пробата, получена в лабораторията:

Общата проба трябва фино да се смели (където е подходящо) и добре да се размеси, използвайки процес, който е показал постигане на пълното хомогенизиране.

3. Методи за анализ, които трябва да се прилагат от лабораториите, и изисквания за лабораторен контрол:

3.1. Лабораториите трябва да използват следните определения:

3.1.1. "Повторяемост" (r) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от две отделни изпитвания, получени в условията на повторяемост (т.е. едни и същи проби, лаборатория, лаборант и техническо средство за измерване и изпитване, както и в кратък интервал от време), може да се очаква с вероятност

(обикновено 95 %), откъдето $r = 2,8 \times Sr$.

3.1.2. Sr е стандартното отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на повторяемост.

3.1.3. " $RSDr$ " е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост $[(Sr/x) \times 100]$, където x е средната стойност на резултатите от всички лаборатории и проби.

3.1.4. "Възпроизводимост" (R) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от отделни изпитвания, получени в условията на възпроизводимост (т.е. идентичен материал, получен от лаборанти от различни лаборатории, използващи стандартизиран метод за изпитване), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %). $R=2,8 SR$.

3.1.5. " SR " е стандартното отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост.

3.1.6. " $RSDR$ " е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$.

4. Специфични изисквания към методите за анализ - поради това, че няма посочени общопризнати методи за определяне съдържанието на патулин в храни, лабораториите могат да използват всеки метод по свой избор при условие, че избраният метод отговаря на следните критерии:

Критерии за оценка на метода

Съдържание ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Патулин		
	$RSDr$ (%)	$RSDR$ (%)	аналитичен добив
< 20	≤ 30	≤ 40	от 50 до 120
20 - 50	≤ 20	≤ 30	от 70 до 105
> 50	≤ 15	≤ 25	от 75 до 105

Забележки:

а) Границите на откриване на използваните методи не са посочени, тъй като точните стойности се дават при съответната концентрация.

б) Точните стойности на прецизността са изчислени по уравнението на Хорвиц (Horwitz): $RSDR = 2 (1 - 0,5\log C)$, където: $RSDR$ е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$; C - съотношението между концентрациите (напр. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1,000 mg/kg). Това е общо уравнение за прецизността, което е независимо по отношение на анализа и матрицата, но изцяло зависи от концентрацията за повечето общоприети методи за анализ.

5. Изчисляване на аналитичния добив и представяне на резултатите.

5.1. Аналитичният резултат се посочва коригиран или некоригиран за аналитичния добив. Начинът на посочване и нивото на аналитичния добив трябва да бъдат отбелязани. Аналитичният резултат, коригиран за аналитичния добив, се използва за проверка на съответствието по т. 3 от част I на приложението.

5.2. Аналитичният резултат се изразява като $x \pm U$, където x е аналитичният резултат и U е неопределеността на измерването.

Приложение № 5 към чл. 29

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ, ПРИЛАГАНИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА ХРАНИ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА ОЛОВО, ЖИВАК, КАДМИЙ И 3-МСПД

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на храни за съдържание на олово, живак, кадмий и 3-МСПД

1. Предмет и обхват на приложение:

Пробите за целите на държавния контрол на съдържанието на олово, живак, кадмий и 3-монохлорпропан - 1,2-диол (3-МСПД) в храни се вземат в съответствие с правилата, посочени в тази част. Общите проби, взети съгласно тези правила, се разглеждат като представителни за партидите, от които са взети.

Описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол на храните, посочени в таблици № 5 и 7 на приложение № 1, за съдържание на олово, живак, кадмий и 3-МСПД.

2. План за вземане на проби:

2.1. Препоръчва се вземането на проби да се извършва на мястото, където храната се включва в хранителната верига и където отделната партида е определима. Използваният метод за вземане на проби трябва да гарантира, че общата проба е представителна за партидата, която подлежи на контрол. Масата на общата проба трябва да бъде най-малко 1 kg, освен когато това е практически невъзможно, например, ако се взема проба от една единствена опаковка.

2.2. Брой на точковите проби:

2.2.1. За течни продукти, за които се предполага, че съответният замърсител е равномерно разпределен в представителната партида, е достатъчно да се вземе една точкова проба от партида, която да формира общата проба. Посочва се номерът на партидата.

Течните продукти, които съдържат хидролизирани растителни протеини (HVP), или течният соев сос трябва да се разклатят добре или да се хомогенизират по друг подходящ начин преди вземането на точковата проба.

2.2.2. За други продукти минималният брой точкови проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица № 1. Всички точкови проби трябва да са с еднаква маса. Всяко отклонение от това правило трябва да се отбележи в протокола за вземане на проби по чл. 23, ал. 1.

2.2.3. Когато партидата се състои от 1 до 25 бр. отделни опаковки, в съответствие с посоченото в таблица № 2 се взема една точкова проба, която е и общата проба.

Таблица № 1: Минимален брой точкови проби, които трябва да се вземат от партида

Маса на партидата (kg)	Минимален брой на точковите проби
до 50	3
от 50 до 500	5

2.2.4. Когато партидата се състои от отделни опаковки, броят на опаковките, които трябва да се вземат за формиране на общата проба, е посочен в таблица № 2.

Таблица № 2: Брой опаковки (точкови проби), които трябва да се вземат за формиране на общата проба, когато партидата се състои от отделни опаковки

Брой опаковки или единици в партидата	Брой опаковки или единици, които трябва да се вземат за точковите проби
до 25	1 опаковка или единица
от 26 до 100	5 %, най-малко 2 опаковки или единици
над 100	5 %, най-много 10 опаковки или единици

3. Съответствие на партида или подпартида със спецификацията.

3.1. За целите на държавния контрол за определяне на съдържанието на олово, живак, кадмий и 3-MCPD в храни се извършват най-малко два независими анализа на лабораторните проби и се изчислява средната стойност на резултатите.

3.1.1. Партидата се приема, ако изчислената средна стойност не надвишава съответната норма по приложение № 1.

3.1.2. Партидата не съответства на нормите за олово, живак, кадмий и 3-MCPD, ако средната стойност на резултатите от двата анализа надвишава съответните норми по приложение № 1.

Част II

Подготовка на пробите и изисквания към методите за анализ за целите на държавния контрол за съдържание на олово, живак, кадмий и 3-MCPD в някои храни

1. Основното изискване е да се подготви представителна и хомогенна лабораторна проба, без да се внася вторично замърсяване.

2. Специфични процедури за подготовка на пробите за анализ на съдържанието на олово, живак и кадмий.

Съществуват много специфични процедури за подготовка на проби, които могат да бъдат използвани. Тези, описани в BS EN 13804 : 2002 "Храни - определяне на следи от елемент - критерии за оценка, общи положения и подготовка на проби", се считат за удовлетворителни, но могат да се прилагат и други процедури.

При използването на който и да било начин за подготовка на пробите трябва да се има предвид следното:

2.1. Когато черупчести мекотели, ракообразни и малки риби нормално се консумират цели, в лабораторната проба трябва да се включат и вътрешностите им.

2.2. При зеленчуците се изследва само ядивната им част.

3. Метод за анализ, който лабораторията трябва да използва, и мерки за контрол на лабораторията.

3.1. Лабораториите трябва да използват следните определения:

3.1.1. "Повторяемост" (r) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от две отделни изпитвания, получени в условията на повторяемост (т.е. едни и същи проба, лаборатория, лаборант и техническо средство за измерване и изпитване, както и в кратък интервал от време), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %), откъдето $r = 2,8 \times sr$.

3.1.2. "Sr" е стандартното отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на повторяемост.

3.1.3. "RSDr" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост $[(Sr/x) \times 100]$, където x е средната стойност на резултатите от всички лаборатории и проби.

3.1.4. "Възпроизводимост" (R) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от отделни изпитвания, получени в условията на възпроизводимост (т.е. идентичен материал, получен от лаборанти от различни лаборатории, използващи стандартизиран метод за изпитване), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %). $R=2,8 SR$.

3.1.5. "SR" е стандартното отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост.

3.1.6. "RSDR" е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$.

3.1.7. HORRATr е наблюдаваното RSDr, разделено на стойността на RSDr, изчислена по уравнението на Хорвиц, при което $r = 0,66R$.

3.1.8. HORRATR е наблюдаваното RSDR, разделено на стойността на RSDR, изчислена по уравнението на Хорвиц.

3.2. Специфични изисквания към методите за определяне на съдържание на олово, живак, кадмий и 3-MCPD:

3.2.1. Поради това, че не се предписват специфични методи за определяне съдържанието на олово, живак и кадмий в храни, лабораториите трябва да използват валидиран метод, който да удовлетворява критериите за оценка, посочени в таблица № 3. По възможност валидирането на метода трябва да включва организиране на лабораторни и междулабораторни сравнителни изпитвания, при които в образците се включва сертифициран стандартен материал.

Таблица № 3: Критерии за оценка на методите за анализ на олово, живак и кадмий в храни

Параметър	Стойност/коментар
Приложимост	Посочените храни в Приложение № 1
Граница на откриване	Не повече от една десета (10%) от стойността на нормата, посочена в приложение № 1, освен ако стойността на нормата за олово е по-малко от 0,1 mg/kg. За последното - не повече от една пета от стойността на нормата.
Граница на определяне	Не повече от една пета (20%) от стойността на нормата, посочена в приложение № 1, освен ако стойността на нор-

мата за олово е по-малко от 0,1 mg/kg.
За последното - не повече от две пети
(40%) от стойността на нормата.

Прецизност	Стойности на HORRAT _r и HORRAT _R , по-малки от 1,5 при междулабораторни сравнителни изпитвания за валидиране
Аналитичен добив	80 - 120 % (както е посочено при междулабораторното сравнително изпитване)
Специфичност	Без матрични и спектрални пречения

3.2.2. Поради това, че не се предписват специфични методи за определяне съдържанието на 3-MCPD в храни, лабораториите трябва да използват валидиран метод, който отговаря на критериите за оценка, посочени в таблица № 4. По възможност валидирането на метода трябва да включва организиране на лабораторни и междулабораторни сравнителни изпитвания, при които в образците се включва сертифициран стандартен материал. Чрез междулабораторни изпитвания е валидиран специфичен метод, който отговаря на критериите, посочени в таблица № 4. Специфичният метод се счита за валидиран чрез междулабораторни изпитвания и ако удовлетворява критериите по таблица № 4. Методът за анализ за определяне на 3-MCPD в храни и хранителни съставки чрез използване на маспектрометър, представен на CEN TC 275 и AOAC International, е бил валидиран чрез междулабораторно изпитване и е показал съответствие с критериите за оценка, посочени в таблица № 4.

Таблица № 4: Критерии за оценка на методите за анализ за 3-MCPD

Критерии	Препоръчителна стойност	Концентрация
Празни проби	по-ниска от границата на откриване	-
Аналитичен добив	75 % - 110 %	целият интервал
Граница на определяне	10 (или по-малко) µg/kg на база сухо вещество	-
Стандартно отклонение от празната проба	по-малко от 4 µg/kg	-
Изчисление на вътрешнолабораторна прецизност - стандартно отклонение от повторно измерване при различни концентрации	< 4 µg/kg < 6 µg/kg < 7 µg/kg < 8 µg/kg < 15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

4. Оценка на аналитичната достоверност и изчисляване на аналитичния добив:

4.1. По възможност винаги се определя достоверността на анализа чрез включването на подходящи сертифицирани стандартни образци при аналитичното изпитване. Същевременно трябва да се отчитат изискванията на "Съгласуваното ръководство за използване на информацията за аналитичния добив при аналитичните измервания" (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement), разработено под егидата на IUPAC /ISO/ AOAC. Методът за анализ за определяне на 3-MCPD в храни и хранителни съставки чрез използване на маспектрометър е представен на CEN TG 275 и на AOAC International е бил валидиран чрез междулабораторно изпитване и е показал съответствие с критериите за оценка, посочени в таблица № 4.

4.2. Аналитичният резултат се посочва коригиран или некоригиран. Начинът на посочване и нивото на аналитичния добив трябва да бъдат отбелязани.

4.3. Резултатите се изразяват в същите мерни единици, в каквито са нормите от приложение № 1.

Приложение № 6 към чл. 30

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ, ПРИЛАГАНИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА КОНСЕРВИРАНИ ХРАНИ ЗА СЪДЪРЖАНИЕ НА НЕОРГАНИЧЕН КАЛАЙ

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на консервирани храни за съдържание на неорганичен калай

1. Предмет и обхват на приложение:

Описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол на съдържанието на неорганичен калай в консервирани храни, посочени в таблица № 6 от приложение № 1. Пробите се вземат в съответствие с правилата, посочени в тази част. Общите проби, взети съгласно посочените методи, се считат за представителни за партидите, от които са взети.

2. План за вземане на проби:

2.1. Използваният метод за вземане на проби трябва да гарантира, че общата проба е представителна за партидата, която подлежи на контрол.

2.2. Брой на точковите проби:

2.2.1. Минималният брой точкови проби, които трябва да се вземат от партида консервирани храни, е посочен в таблица № 1. Взетите точкови проби трябва да бъдат с еднаква маса.

Таблица № 1: Брой консерви (точкови проби), които трябва да се вземат от партида, за да се формира общата проба

Брой консерви в партида или подпартида	Брой на извадката (точкови проби)
от 1 до 25	най-малко 1 консерва

Нормата за съдържание на неорганичен калай се прилага към съдържимото на всяка консерва, но за приложимостта на изпитването е необходимо да се прилага подходът за вземане на обща проба. Ако резултатът от изпитването на общата проба е по-нисък, но близо до нормата за съдържание на неорганичен калай в храни и се предполага, че отделни консерви могат да надвишат нормите, тогава може да се наложи да се проведе по-нататъшно проучване.

2.3. Вземане на проби при търговия на дребно с храни:

Винаги, когато е възможно, вземането на проби от храни при търговия на дребно трябва да се извършва в съответствие с изискванията на наредбата. Когато това практически е невъзможно, могат да се прилагат други ефективни методи за вземане на проби при условие, че се осигурява вземане на проби, достатъчно представителни за партидата.

3. Съответствие на партида или подпартида със спецификацията:

3.1. За целите на държавния контрол за определяне на съдържанието на неорганичен калай в храни се извършват най-малко два независими анализа на лабораторната проба и се изчислява средната стойност на резултатите:

3.1.1. Партидата се приема, ако изчислената средна стойност не надвишава съответната норма по приложение № 1, като се отчитат неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

3.1.2. Партидата не съответства, ако изчислената средна стойност на резултатите от двата анализа надвишава съответните норми по приложение № 1 над допустимия толеранс и при отчитане на неопределеността на измерването и корекцията за аналитичния добив.

Част II

Подготовка на пробите и критерии за методите за анализ, използвани за целите на държавния контрол на съдържание на неорганичен калай в консервирани храни

1. Предпазни мерки и общи изисквания за калай:

1.1. Основното изискване е да се подготви представителна и хомогенна лабораторна проба, без да се внася вторично замърсяване.

1.2. Лаборантът трябва да гарантира, че пробите няма да бъдат замърсени по време на подготовката им. Където е приложимо, техническите средства за измерване и изпитване (ТСИИ), които влизат в контакт с пробите, трябва да бъдат изработени от инертни материали, например пластмаси, като полипропилен, PET и др., и трябва да се почистват с киселини, за да се намали до минимум рискът от замърсяване. За срязване на металните ръбове може да се използва висококачествена неръждаема стомана.

1.3. Цялото количество проби, получено в лабораторията, се използва за подготовката на материала за анализ. Само пробите, които са изключително добре хомогенизирани, дават възпроизводими резултати. Съществуват много специфични процедури за подготовка на проби, които могат да бъдат използвани. Тези, описани в BS EN 13804 : 2002 "Храни - определяне на следи от елемент - критерии за оценка, общи положения и подготовка на проби", се считат за удовлетворителни, но могат да се прилагат и други процедури.

2. Обработка на пробата при получаване в лабораторията:

Общата проба трябва фино да се смели (където е подходящо) и добре да се размеси чрез използване на процес, който е показал постигане на пълно хомогенизиране.

3. Метод за анализ, който трябва да използва лабораторията, и мерки за контрол на лабораторията:

3.1. Лабораториите трябва да използват следните определения:

3.1.1. "Повторяемост" (r) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от две отделни изпитвания, получени в условията на повторяемост (т.е. едни и същи проба, лаборатория, лаборант и техническо средство за измерване и изпитване, както и в кратък интервал от време), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %), откъдето $r = 2,8 \times s_r$.

3.1.2. S_r е стандартното отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на повторяемост.

3.1.3. "RSD $_r$ " е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на повторяемост $[(S_r/x) \times 100]$, където x е средната стойност на резултатите от всички лаборатории и проби.

3.1.4. "Възпроизводимост" (R) е стойността, под която абсолютната разлика между резултатите от отделни изпитвания, получени в условията на възпроизводимост (т.е. идентичен материал, получен от лаборанти от различни лаборатории, използващи стандартизиран метод за изпитване), може да се очаква с вероятност (обикновено 95 %). $R = 2,8 \times s_R$.

3.1.5. "SR" е стандартното отклонение, изчислено от резултати, получени при условия на възпроизводимост.

3.1.6. "RSD $_R$ " е относителното стандартно отклонение, изчислено от резултатите, получени при условия на възпроизводимост $[(SR/x) \times 100]$.

3.1.7. HORRAT $_r$ е наблюдаваното RSD $_r$, разделено на стойността на RSD $_r$, изчислена по уравнението на Хорвиц, при което $r = 0,66R$.

3.1.8. HORRAT $_R$ е наблюдаваното RSD $_R$, разделено на стойността на RSD $_R$, изчислена по уравнението на Хорвиц.

3.1.9. U е разширената неопределеност, използвайки фактор за аналитичен добив 2, което дава доверителна граница около 95 %.

3.2. Специфични изисквания:

3.2.1. Поради това, че не се посочват специфични методи за определяне съдържанието на неорганичен калай в консервирани храни, лабораториите трябва да използват валидиран метод, който отговаря на критериите за оценка, посочени в таблица № 2. По възможност валидирането на метода трябва да включва използването на сертифициран стандартен материал.

Таблица № 2: Критерии за оценка на методите за анализ за неорганичен калай

Параметър	Стойност/коментар
Приложимост	Посочените храни в таблица № 6 на приложение № 1
Граница на откриване	Не повече от 5 mg/kg
Граница на определяне	Не повече от 10 mg/kg

Прецизност	Стойности на HORRAT _r и HORRAT _R , по-малки от 1,5 при междулабораторни сравнителни изпитвания за валидиране
Аналитичен добив	80 % - 105 % (както е посочено при междулабораторното сравнително изпитване)
Специфичност	Без матрични и спектрални пречения

3.2.2. Критерии за оценка:

3.2.2.1. За оценка на пригодността на метода за анализ за използване от лабораторията може също да се използва подходът за неопределеността. Лабораторията може да използва метод, който ще даде резултати с максималната стандартна неопределеност. Максималната стандартна неопределеност може да бъде изчислена чрез следната формула:

където: U_f е максималната стандартна неопределеност; LOD - границата на откриване на метода; C - определената концентрация.

3.2.2.2. Ако аналитичният метод дава резултати с неопределеност на изпитването, по-ниски от максималната стандартна неопределеност, методът ще бъде еднакво подходящ, както и такъв, който отговаря на критериите, посочени в таблица № 2.

3.3. Изчисляване на аналитичния добив и отчитане на резултатите:

3.3.1. Аналитичният резултат се посочва коригиран или некоригиран за аналитичния добив. Начинът на посочване и нивото на аналитичния добив трябва да бъдат отбелязани. Аналитичният резултат, коригиран за аналитичния добив, се използва за проверка на съответствието (виж т. 3 на част I на това приложение).

3.3.2. Лаборантът трябва да отчете изискванията на "Съгласуваното ръководство за използване на информацията за аналитичния добив при аналитичните измервания" (Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement), разработено под егидата на IUPAC/ISO/AOAC. Ръководството служи при определянето на факторите на аналитичния добив.

3.3.3. Аналитичният резултат трябва да се изразява като $x \pm U$, където x е аналитичният резултат и U - неопределеността на измерването.

3.4. Други изисквания към анализа:

3.4.1. Междулабораторни изпитвания.

Участие в подходящи схеми на междулабораторни изпитвания, които отговарят на "Международния съгласуван протокол за междулабораторни изпитвания за аналитични (химични) лаборатории", разработен под егидата на IUPAC/ISO/AOAC. Някои от тези схеми включват определяне на неорганичен калай в храни и участието в тях е препоръчително пред участие в обща схема за определяне на тежки метали в храни.

3.4.2. Вътрешен контрол на качеството:

Лабораторията трябва да може да демонстрира, че има вътрешни процедури за контрол на качеството. Такива могат да бъдат намерени в "Ръководство на ISO/AOAC/IUPAC за вътрешен контрол на качеството в аналитични (химични) лаборатории".

3.4.3. Подготовка на пробата.

Трябва да се вземат мерки, за да се гарантира, че цялото количество неорганичен калай от пробата е било вложено в разтвора за анализ. По-специално е прието, че процедурата за разтваряне на пробата трябва да е такава, че да няма преципитирани хидролизирани SnIV разновидности (т.е. разновидности като SnO₂, Sn(OH)₄, SnO₂·H₂O).

3.4.4. Подготвените проби трябва да се съхраняват в 5 mol/l HCl. SnCl₄ е лесно летлив и поради това разтворите не трябва да завират.

Приложение № 7 към чл. 31

МЕТОДИ ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА АНАЛИЗ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ КОНТРОЛ НА ХРАНИ ЗА СЪДРЖАНИЕ НА ДИОКСИНИ (PCDD/PCDF) И ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НАЛИЧИЕТО НА ДИОКСИНОПОДОБНИ PCBs

Част I

Методи за вземане на проби за целите на държавния контрол на храни за съдържание на диоксини (PCDD/PCDF) и за определяне наличието на диоксиноподобни PCBs

1. Предмет и обхват на приложение:

Описаният метод определя реда за вземане на проби за целите на държавния контрол за определяне на съдържанието на диоксини (PCDD/PCDF) и за определяне наличието на диоксиноподобни PCBs (виж таблица № 1) в храните, посочени в таблица № 8 на приложение № 1. Общите проби, взети по посочената процедура, се разглеждат като представителни за партидите, от които са взети.

Таблица № 1: Таблица на факторите за токсична еквивалентност (TEFs), определени от СЗО (WHO-TEF) за оценка на риска за човешкото здраве, основаващи се на заключенията от срещата на СЗО, Стокхолм, Швеция, 15 - 18 юни 1997 г. (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife Environment Health Perspectives, 106(12), 775)

Конгенер	Стойност на TEF
1	2

Дибензо-р-диоксини (PCDDs):

2, 3, 7, 8-TCDD	1
1, 2, 3, 7, 8-PeCDD	1
1, 2, 3, 4, 7, 8-HxCDD)	0,1
1, 2, 3, 6, 7, 8-HxCDD)	0,1
1, 2, 3, 7, 8, 9-HxCDD	0,1
1, 2, 3, 4, 6, 7, 8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0001

Дибензофурани (PCDFs):

2, 3, 7, 8-TCDF	0,1
1, 2, 3, 7, 8-PeCDF	0,05
2, 3, 4, 7, 8-PeCDF	0,5

1, 2, 3, 4, 7, 8-HxCDF	0,1
1, 2, 3, 6, 7, 8-HxCDF	0,1
1, 2, 3, 7, 8, 9-HxCDF	0,1
2, 3, 4, 6, 7, 8-HxCDF	0,1
1, 2, 3, 4, 6, 7, 8-HpCDF	0,01
1, 2, 3, 4, 7, 8, 9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0001
<hr/>	
Диоксиноподобни PCBs Не-орто PCBs + + Моно-орто PCBs	
Не-орто PCBs	
PCB 77	0,0001
PCB 81	0,0001
PCB 126	0,1
PCB 169	0,01
Моно-орто PCBs	
PCB 105	0,0001
PCB 114	0,0005
PCB 118	0,0001
PCB 123	0,0001
PCB 156	0,0005
PCB 157	0,0005
PCB 167	0,00001
PCB 189	0,0001
<hr/>	
Използвани съкращения: Т = тетра; Ре = пента; Нх = хекса; Нр = хепта; О = окта; CDD = хлородибензодиоксин; CDF = хлородибензофуран; CB = хлоробифенил	

2. План за вземане на проби:

Прилаганият метод за вземане на проби трябва да гарантира, че общата проба е представителна за партидата, която е определена за контрол.

2.1. Брой на точковите проби:

2.1.1. За мляко и растителни масла, за които се счита, че разпределението на диоксини е равномерно за дадена партида, е достатъчно да се вземат три точкови проби от партида за образуване на общата проба. В тези случаи трябва да се посочва номерът на партидата.

2.1.2. За други храни минималният брой точкови проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица № 2.

2.2. Маса на общата проба:

2.2.1. Масата на общата проба, която е сбор от всички точкови проби, трябва да бъде най-малко 1 kg. Точковите проби трябва да бъдат с еднаква маса. Масата на точковата проба трябва да бъде най-малко 100 g и е в зависимост от размера на отделните опаковки или единици на партидата. Всяко отклонение от тези правила се отбелязва в протокола за вземане на проби по чл. 23, ал. 1 на наредбата.

2.2.2. Размерът на пробата за яйца от кокошки е най-малко 12 бр. яйца (за партиди в насипно състояние, както и за партиди, състоящи се от отделни опаковки,

съгласно посоченото в таблици № 2 и 3).

Таблица № 2: Минимален брой точкови проби, които трябва да бъдат взети от партида

Маса на партидата (kg)	Минимален брой на точковите проби, които трябва да бъдат взети
< 50	3
от 50 до 500	5
> 500	10

2.2.3. Когато партидата се състои от отделни опаковки, броят на опаковките, които трябва да се вземат, за да формират общата проба, е посочен в таблица № 3.

Таблица № 3: Брой опаковки (точкови проби), които трябва да се вземат, за да се формира обща проба за партида, която се състои от отделни опаковки

Брой опаковки или единици в партидата	Брой опаковки или единици, които трябва да се вземат
от 1 до 25 от 26 до 100	1 опаковка или единица около 5 %, но не по-малко от 2 опаковки или единици
> 100	около 5 %, но не повече от 10 опаковки или единици

2.3. Специфични изисквания за вземане на проби от партиди, съдържащи цели риби:

2.3.1. Броят точкови проби, които трябва да се вземат от партидата, е посочен в таблица № 2. Масата на общата проба, която обединява всички точкови проби, трябва да бъде най-малко 1 kg:

2.3.1.1. Когато се вземат проби от партида, която съдържа малки по размер риби (маса на една риба < 1 kg), се приема, че една цяла риба представлява точкова проба за формиране на общата проба. Ако получената обща проба има маса, по-голяма от 3 kg, точковите проби, формиращи общата проба, могат да се състоят от средната част на рибата, всяка една от тях с маса не по-малка от 100 g. Цялата част от рибата, за която се отнасят нормите по приложение № 1, се използва за хомогенизиране на пробата.

2.3.1.2. Когато се вземат проби от партида, която съдържа големи по размер риби (маса на една риба, по-голяма от 1 kg), точковата проба се взема от средната част на рибата. Всяка точкова проба е с маса най-малко 100 g.

2.3.1.3. Когато се вземат проби от партидата, която се състои от много едри риби (например маса на една риба, по-голяма от 6 kg), и вземането на парче от средната част на рибата ще доведе до значителни икономически загуби, е достатъчно да се вземат

три точкови проби, всяка с маса не по-малка от 350 g независимо от големината на партидата.

3. Съответствие на партидата или подпартидата със спецификацията:

3.1. Партидата се приема, ако стойността на аналитичния резултат от един анализ не надвишава съответните норми по приложение № 1 при отчитане на неопределеността на измерването.

3.2. Партидата не съответства на нормите за диоксини по приложение № 1, ако стойността на аналитичния резултат, потвърден от два анализа и изчислен като средна стойност от резултатите поне на две различни определяния, надвишава нормите над допустимия толеранс при отчитане на неопределеността на измерването.

3.3. Отчитането на неопределеността на измерването може да се извърши по един от следните начини:

3.3.1. Чрез изчисляване на разширената неопределеност, използвайки фактор за аналитичния добив - коефициент на покриване $k=2$, който дава ниво на достоверност от около 95 %.

3.3.2. Чрез определяне на границата на решение CC_a - концентрацията на анализа, при която надеждността на неговото идентифициране е със стойност a .

Раздел II

Подготовка на пробите и изисквания към методите за анализ за целите на държавния контрол за съдържание на диоксини (PCDD/PCDF) и за определяне наличието на диоксиноподобни PCBs в храни

1. Предмет и обхват на приложение:

1.1. Посочените изисквания трябва да се прилагат за анализи за целите на държавния контрол за съдържание на диоксини - полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF) в храни и за определяне на диоксиноподобни PCBs в храни.

1.2. Контролът за съдържание на диоксини в храни може да се провежда чрез стратегия, която включва метод за селективно отсяване (скринингов метод), с цел да се изберат онези проби, в които съдържанието на диоксини и диоксиноподобни PCBs е по-малко от 30 - 40 % над или под определените нива. Съдържанието на диоксини в пробите със значителни стойности трябва да бъде определено посредством потвърдителен метод.

1.3. Скрининговите методи са методи, които се използват за откриване наличието на диоксини и диоксиноподобни PCBs в съответното съдържание. Тези методи имат капацитет да обработват значим брой проби и се използват за отсяване на голям брой проби с възможни положителни резултати. Те са специално разработени за избягване на грешни отрицателни резултати.

1.4. Потвърдителните методи са методи, които дават пълна или допълнителна информация, позволяваща идентифицирането и еднозначното количествено определяне на диоксини и диоксиноподобни PCBs в съответното съдържание.

2. Основа:

2.1. Вземайки предвид, че пробите от околната среда и биологичните проби (включително пробите от храни) принципно съдържат сложни смеси от различни диоксинови конгенери, е разработена концепцията за факторите за токсична еквивалентност (TEFs) на СЗО (WHO-TEF), посочени в таблица № 3, с цел да се улесни извършването на оценката на риска. Тези TEFs позволяват да се изразят концентрациите

на смеси от PCDDs и PCDFs, заместени на позиции 2, 3, 7 и 8, както и в последно време на някои форми на диоксиноподобни PCBs, заместени с хлорни атоми на не-орто и моно-орто позиции, които показват активност, подобна на диоксините в токсични еквиваленти (TEQs) на 2, 3, 7, 8-TCDD, съгласно посоченото в таблица № 1 на част I на приложението.

2.2. Концентрациите на всяко вещество в една определена проба се умножават по съответните им TEF, след което се сумират, за да се получи общата концентрация на диоксиноподобните съединения, изразени в TEQs.

2.3. Принципът на "горната граница на концентрацията" изисква при пресмятането на TEQ за всеки конгенер, който не може да бъде количествено определен, да се използва стойността на граница на количествено определяне. Получената стойност се сравнява с нормите, установени в наредбата.

2.4. Принципът на "долната граница на концентрацията" изисква при пресмятането ѝ за всеки конгенер, който не може да бъде количествено определен, да се използва стойност нула за прибавянето му към TEQ.

2.5. Принципът на "средната граница на концентрацията" изисква при пресмятането ѝ за всеки конгенер, който не може да бъде количествено определен, да се използва половината (1/2) от стойността на границата на количествено определяне за прибавянето му към TEQ. Получената стойност се сравнява с нормите, установени в наредбата.

2.6. За целите на това приложение приетата специфична граница за количествено определяне на отделен конгенер е концентрацията на анализираното вещество в екстракт от пробата, която възпроизвежда отчетеното от техническото средство за измерване и изпитване за два различни йона, наблюдавани със съотношение 1:3 на S/N (сигнал/шум) за по-ниско чувствителен сигнал и при изпълнение на основните изисквания, като време на задържане, изотопно съотношение съгласно процедурата за определяне, описана в EPA метод 1613, ревизия В.

3. Изисквания за гарантиране качеството на пробата при подготовката ѝ за анализ:

3.1. Трябва да се вземат предпазни мерки за недопускане на кръстосано замърсяване на всички етапи на вземане на пробите и на извършване на анализите.

3.2. Взетите проби се съхраняват и транспортират в съдове, изработени от стъкло, алуминий, полипропилен или полиетилен. Следите от хартиен прах по вътрешните стени на съда се премахват. Стъклените съдове се изплакват с разтворители, предварително проверени за съдържание на диоксини.

3.3. Съхранението и транспортирането на пробите трябва да се извършва по начин, който запазва целостта на пробата от храната.

3.4. Дотолкова, доколкото е уместно, всяка лабораторна проба фино се смилва и се разбърква внимателно чрез използване на процес, с който е доказано, че се постига пълно хомогенизиране (например смилане, което позволява преминаване през сито с размер на отворите 1 mm). Когато пробите са с много високо водно съдържание (влажност), се изсушават преди смилането им.

3.5. Извършва се анализ на празна проба посредством изпълнение на цялата аналитична процедура с изключение на вземане на проба (без храната).

3.6. Масата на пробата, използвана за екстракцията, трябва да бъде достатъчна, за да се изпълнят изискванията за чувствителност.

3.7. Съществуват много специфични методи за подготовка на пробите, които са

задоволителни и могат да се използват за определени храни. Методите трябва да са валидирани в съответствие с международно приетите ръководства.

4. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени от лабораториите:

4.1. Лабораториите трябва да покажат ефективността на даден метод при определеното ниво, например: 0,5 пъти, 1 път и 2 пъти определеното ниво с коефициент на вариация, приемлив за повтарящи се анализи. Критериите за приемане са съгласно т. 5.

4.2. Границата на количественото определяне за потвърдителен метод трябва да бъде в интервала от около 1/5 от определеното ниво с цел да гарантира, че приемливи коефициенти на вариация са постигнати в интервала на определеното ниво (референтния интервал).

4.3. Като вътрешни мерки за контрол на качеството редовно трябва да се извършват изпитвания на празни и контролни проби с добавка на референтен материал или анализи на контролни проби (за предпочитане, ако има наличен сертифициран стандартен материал).

4.4. Успешното участие в междулабораторни изпитвания, които оценяват професионализма на лабораторията, е най-добрият начин за доказване на компетентността им за извършване на специфични анализи. Успешното участие в междулабораторни изпитвания, когато се касае например за проби от почви или от отпадни води, не доказва непременно и компетентност в областта на проби от храни или фуражи, които показват по-ниски нива на замърсяване. Поради това постоянното участие в междулабораторни изпитвания за определяне на диоксини и диоксиноподобни PCBs в съответни проби от хранителни/фуражни матрици е задължително.

4.5. В съответствие с разпоредбите на чл. 32 от Закона за храните лабораториите, в които се провеждат анализи на храни за съответствие с определените норми, трябва да бъдат акредитирани от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация" по стандарт БДС ISO/IEC/17025.

5. Изисквания, на които трябва да отговаря аналитичната процедура за диоксини и диоксиноподобни PCBs:

5.1. Основни изисквания за приемане на аналитичните процедури:

5.1.1. Висока чувствителност и ниски граници на откриване.

За PCDDs и PCDFs количествата на откриване трябва да бъдат в границите на пиктограма TEQ (10-12 g) поради изключителната токсичност на някои от тези съединения. PCBs се срещат в по-високи количества, отколкото PCDDs и PCDFs. За повечето PCB конгенери е достатъчна чувствителност в обхвата на нанограма (10-9 g). Въпреки това за измерването на по-токсичните диоксиноподобни PCBs конгенери (по-специално не-орто-заместените конгенери) трябва да се постигне същата чувствителност, както за PCDDs и PCDFs.

5.1.2. Висока селективност (специфичност).

Необходимо е да се установи разграничаване между PCDDs, PCDFs и диоксиноподобните PCBs от едно множество от други съединения, съвместно екстрахирани от пробата, способни да пречат и които се намират в концентрации до няколко пъти по-високи от тези на разглежданите анализирани вещества. Поради това за газ-хроматографските/мас-спектрометричните (GC/MS) методи е необходимо диференциране между няколко конгенери, такива като между токсичните (т.е. седемнадесетте PCDDs и PCDFs, заместени на 2, 3, 7, 8 позиции и диоксиноподобните

PCBs) и другите конгенери. Биотестовите трябва да позволяват селективно определяне на стойностите на TEQ като сума от PCDDs, PCDFs и диоксиноподобни PCBs.

5.1.3. Висока точност (истинност и прецизност).

Определянето трябва да дава валидна оценка за действителната концентрация в пробата. С цел да се избегне отхвърляне на аналитичния резултат за дадена проба в резултат на лоша надеждност на оценката на TEQ е необходимо да се постигне висока степен на точност (точност на измерването е степен на съвпадение между резултат от измерването и определената/приетата изходна стойност). Точността се изразява като истинност и прецизност. Истинността е разликата между средноаритметичната стойност, измерена при анализ на сертифициран сравнителен материал, и неговата стойност по сертификата, изразена като процент от тази стойност. Прецизността обикновено се изразява като стандартно отклонение, включително повтаряемостта и възпроизводимостта, и показва близостта между резултатите, получени при прилагане на аналитичната процедура няколко пъти при спазването на описаните условия.

5.1.4. Скрининговите методи могат да включват биотестове и GC/MS методи. Потвърдителните методи са газ-хроматографски с висока разделителна способност и мас-спектрометрични с висока разделителна способност (HRGC/HRMS) методи. За общата TEQ стойност трябва да бъдат изпълнени следните критерии:

	Скринингови методи	Потвърдителни методи
Относителен дял на грешните отрицателни резултати	< 1%	
Достоверност		от -20 % до + 20 %
Коефициент на вариация (CV)	< 30%	< 15%

6. Специфични изисквания към GC/MS методите, които трябва да бъдат изпълнени за целите на скрининга или потвърждаването:

6.1. С цел да се валидира аналитичната процедура, трябва да се добавят вътрешни стандарти с PCDD/PCDF референтни материали, маркирани с ¹³C и заместени с хлор на 2, 3, 7 и 8 позиции (и вътрешни диоксиноподобни стандарти с PCB, референтни материали, маркирани с ¹³C, когато е необходимо да се определят диоксиноподобни PCBs), още в самото начало или преди започването на метода за анализ, например преди фазата на екстракция. Трябва да се добави най-малко един конгенер за всяка една хомоложна група за PCDD/PCDF от тетра до окта-хлорираните (и най-малко един конгенер за всяка една хомоложна група диоксиноподобни PCBs, когато е необходимо определянето на диоксиноподобни PCBs). Алтернативно за контрол/мониторинг на PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCBs трябва да се използва най-малко един конгенер за всяка функция на отчитане на мас-спектрометрично селектиран йон. Препоръчително е, особено за потвърдителните методи, едновременното използване на всичките седемнадесет вътрешни PCDD/PCDF референтни материали, маркирани с ¹³C и заместени с хлор на 2, 3, 7 и 8 позиции и на всичките дванадесет вътрешни диоксиноподобни PCB референтни материали,

маркирани с 13С (когато е необходимо да се определят диоксиноподобни PCBs):

6.1.1. За конгенерите, за които не се добавя никакъв аналог, белязан с 13С, също трябва да се определят съответни фактори на отговора чрез използване на подходящи калибриращи разтвори.

6.2. За храните от растителен произход и храни от животински произход със съдържание на мазнини под 10 % е задължително да се добавят вътрешните стандарти преди извършването на екстракцията. За храни от животински произход със съдържание на мазнини над 10 % вътрешните стандарти могат да се добавят преди фазата на екстракция или след екстракцията на мазнините. Трябва подходящо да се валидира ефикасността на екстракцията в зависимост от етапа, на който са били добавени вътрешните стандарти, и от това, дали резултатите са били документирани за храната или на база мазнини.

6.3. Преди анализа с GC/MS трябва да се добавят един или два стандарта за аналитичен добив (сурогат).

6.4. Необходимо е да се извършва контрол на аналитичния добив. За потвърдителните методи процентите за аналитичния добив за всеки вътрешен стандарт трябва да бъдат в интервал от 60 до 120 %. В случай на отделни конгенери, по-специално за някои хепта- и окта-хлорирани дибензодиоксини и дибензофурани, могат да се приемат проценти за аналитичния добив, по-ниски или по-високи, при условие че когато участието им в стойността на TEQ не надвишава 10 % от общата стойност на TEQ (вземат се предвид единствено PCDD/PCDF). За скрининговите методи процентите за аналитичните добиви трябва да бъдат в интервала от 30 до 140 %.

6.5. Подходящо е да се разделят диоксините от пречещите хлорирани съединения, такива като PCBs и хлорирани дифенилови етери, чрез адекватни хроматографски техники (за предпочитане с флоризилова, алуминиева и/или въглеродна колона).

6.6. Разделянето на изомерите чрез газхроматография трябва да бъде достатъчно (< 25% от пик до пик между 1, 2, 3, 4, 7, 8-НхCDF и 1, 2, 3, 6, 7, 8-НхCDF).

6.7. Определянето трябва да се извършва съгласно метода на EPA 1613, ревизия В: диоксини и фурани тетра- и окта-хлорирани чрез изотопно разреждане с HRGC/HRMS или друг метод с еквивалентни критерии за оценка.

6.8. Разликата между горната граница и долната граница на определяне не трябва да надвишава 20 % за храните, чието замърсяване с диоксини е около 1 pg WHO-TEQ/g мазнини (вземайки предвид единствено PCDD/PCDF). За храните с ниско съдържание на мазнини трябва да се прилагат същите изисквания за нивата на замърсяване от около 1 pg WHO-TEQ/g продукт. За по-ниски нива на замърсяване, например 0,50 pg WHO-TEQ/g продукт, разликата между горната граница и долната граница може да бъде в интервала от 25 % до 40 %.

7. Скринингови методи за анализ:

7.1. Въведение:

При скрининговите методи могат да се използват различни аналитични подходи: изцяло скринингов подход и количествен подход:

7.1.1. Скринингов подход:

Стойностите на резултатите от анализа на пробите се сравняват със стойността на резултата на референтна проба на определеното ниво. Проби, чиито стойности на резултатите са под стойността на резултата на референтната проба, се считат за отрицателни, а пробите със стойности на резултатите над тази на референтната проба се

считат за положителни. Изисквания:

7.1.1.1. Във всяка серия от изпитвания трябва да се използват празна и референтна проба(и), екстрахирани и анализирани по едно и също време и при идентични условия. Стойността на резултата на референтната проба трябва различимо да надвишава стойността на резултата на празната проба.

7.1.1.2. Трябва да се включат и допълнителни референтни проби с концентрация, равна на 0,5 пъти и 2 пъти определеното ниво, с цел да покажат правилното провеждане на изпитването в референтния интервал за контрол на определеното ниво.

7.1.1.3. Когато се анализират други матрици, трябва да се демонстрира пригодността на референтните проби. Препоръчва се това да се извърши чрез включване на проби, чиято концентрация на TEQ, установена чрез HRGC/HRMS метод, е подобна на тази на референтната проба или чрез празна проба, обогатена до концентрация от същото ниво.

7.1.1.4. Тъй като в биотестовите не могат да се използват вътрешни стандарти, пробите за повторемост са много важни за получаване на данни за стандартното отклонение в една серия от изпитвания. Коефициентът на вариация трябва да бъде под 30 %.

7.1.1.5. При биотестове трябва да се определят целевите съединения, възможните пречения и максимално допустимите нива за празната проба.

7.1.2. Количествен подход:

7.1.2.1. Количественият подход изисква няколко серии на разреждане на стандарта, двукратно или трикратно пречистване и измерване както на празната проба, така и на контрола на аналитичния добив. Резултатът може да се изрази в TEQ, приемайки, че веществата, които са отговорни за сигнала, отговарят на принципа на TEQ. За това може да се използва TCDD или смес от стандарти на диоксини/фурани, с цел да се построи калибрационна крива, която позволява да се изчисли количеството на TEQ в екстракта и оттам в пробата. Впоследствие този резултат се коригира с количеството на TEQ, изчислено за празна проба (за да се отчетат онечистванията в резултат от използваните разтворители и химикали) и за аналитичния добив (изчислен от количеството на TEQ в проба за контрол на качеството, близка до определената концентрация). Изключително важно е да се има предвид, че част от очевидното намаляване на аналитичен добив може да се дължи на матрични ефекти и/или на разлики между стойностите на TEF в биотестовите и официалните стойности за TEF, определени от СЗО.

7.2. Изисквания към използваните при скрининга методи за анализ:

7.2.1. Скринингът може да се извърши чрез използване на аналитични методи GC/MS или биотестове. За методите GC/MS трябва да се използват критериите, посочени в т. 6. За клетъчни биотестове и биотестовите, извършвани с китове, се прилагат специфичните изисквания, посочени съответно в т. 7.3 и 7.4.

7.2.2. Необходимо е да се представи информация за броя на грешноположителните и грешноотрицателните резултати, получени за голяма серия проби със стойности на резултатите под и над нормата или действителното ниво, определено чрез аналитичен потвърдителен метод. Действителният относителен дял на грешноотрицателните резултати трябва да бъде под 1 %. Относителният дял на грешноположителните проби трябва да бъде достатъчно нисък, за да бъде ефикасен скрининговият метод.

7.2.3. Положителните резултати винаги трябва да се потвърждават с потвърдителен метод за анализ (HRGC/HRMS). Освен това пробите, съответстващи на широка гама от TEQ, трябва да бъдат потвърдени чрез HRGC/HRMS метод (приблизително от 2 % до 10 % от отрицателните проби). Трябва да се осигури достъп до информацията за връзката между резултатите от биотестовите и тези от HRGC/HRMS методите.

7.3. Специфични изисквания, прилагани към клетъчните биотестове:

7.3.1. При провеждане на биотест трябва да се използва във всяко изпитване серия от референтни концентрации на TCDD или смес от диоксини/фурани (цяла крива доза-отговор с $R^2 > 0,95$ за една пълна доза). Въпреки това за целите на скрининга при анализа на пробите с ниска концентрация може да се използва разширена крива за ниско ниво.

7.3.2. За резултатите от биотеста за един постоянен период от време е подходящо да се използва референтна концентрация за TCDD (около 3 пъти границата на количественото определяне) в документ за контрол на качеството. Алтернативна възможност е използването на съответния резултат на референтната проба, сравнен с TCDD-калибрационна крива, имайки предвид, че отговорът на клетките зависи от много фактори.

7.3.3. Препоръчва се регистриране и проверка на графиките за контрол на качеството (ГКК) за всеки вид референтен материал, за да се гарантира, че резултатът съответства на установените правила в ръководствата.

7.3.4. Мястото на включване на разреждането на използваната проба трябва да бъде в линейната част на резултатната крива, по-специално за количествените изчисления. Пробите, разположени над линейната част на резултатната крива, трябва да се разреждат и да се анализират отново. Поради това се препоръчва анализът да се извършва с три или повече разреждания наведнъж.

7.3.5. Стандартното отклонение не трябва да бъде над 15 %, когато се извършва трикратно определяне за всяко разреждане на пробата, и не повече от 30 % между три независими анализа.

7.3.6. Границата на откриване може да се определи като 3 пъти стандартното отклонение на чистия разтворител или на фоновия отговор. Друг подход е прилагането на един отговор, по-висок от фоновия отговор (фактор на индукцията 5 пъти по-висок от чистия разтворител), изчислен от калибрационната крива за деня. Границата на количественото определяне може да се определи като от 5 пъти до 6 пъти стандартното отклонение на чистия разтворител или фоновия отговор или да се прилага отговор, по-висок от фоновия отговор (фактор на индукция 10 пъти чистия разтворител), изчислен от калибрационната крива за деня.

7.4. Специфични изисквания, прилагани към биотестове, реализирани с китове (до момента биотестове, реализирани с китове, намиращи се на пазара, не са показали достатъчна чувствителност и надеждност, за да могат да бъдат използвани за скрининга за наличието на диоксини на определените норми за проби от храни и фуражи):

7.4.1. Трябва да се спазват инструкциите на производителя по отношение на подготовката на пробите и анализите.

7.4.2. Не трябва да се използват китове след изтичането на посочения срок на годност.

7.4.3. Не трябва да се използват материали и компоненти, определени за употреба с други китове.

7.4.4. Китове трябва да се съхраняват и използват при посочените температурни условия за съхранение и употреба.

7.4.5. Приемливата граница на откриване за имунотестовите се определя като 3 пъти стандартното отклонение за една серия от 10 повтарящи се анализа на празна проба, разделено на стойността на наклона от уравнението на линейната регресия.

7.4.6. Подходящо е да се използват референтни стандарти за лабораторните анализи с цел да се гарантира, че възможността за отговор на стандарта се намира в един приемлив интервал.

8. Изразяване на резултатите:

8.1. Доколкото позволява аналитичната процедура, резултатите от анализа трябва да включват количествата на отделните конгенери на PCDD/PCDF и PCB и да се отбелязват като долна граница, горна граница и средна граница, с цел да се включи максимално възможната информация при изразяването на резултатите, позволяваща интерпретирането им в съответствие със специфичните изисквания.

8.2. Протоколът трябва също да включва съдържанието на липиди в пробата, както и използвания метод за тяхната екстракция.

8.3. Трябва да се посочват процентите на аналитичния добив на всеки вътрешен стандарт, когато тези проценти са значително извън интервала по т. 6, когато се надвишава нормата за съдържание на диоксини по приложение № 1 и във всички останали случаи, когато това се изисква.