



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 207

Rozeslána dne 7. prosince 2004

Cena Kč 17,50

O B S A H:

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

611

VYHLÁŠKA

ze dne 24. listopadu 2004,

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

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

Čl. I

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

1. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

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

První Směrnice Komise 79/796/EHS ze dne 26. července 1979, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro zkoušení některých cukrů určených k lidské spotřebě.

Směrnice Komise 80/891/EHS ze dne 25. července 1980 týkající se analytické metody Společenství pro stanovení obsahu kyseliny erukové v olejích a tucích určených jako takových k lidské spotřebě a v potravinách obsahujících přidané oleje nebo tuky.

První Směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července

1981, kterou se stanoví metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u určitých přídatných látek použitých v potravinách.

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

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

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

První Směrnice Komise 87/524/EHS ze dne 6. října 1987, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků určených k chemické analýze sledovaných mléčných výrobků.

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

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

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

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

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

Směrnice Komise 2002/26/ES ze dne 13. března 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství ochratoxinu A v potravinách.

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

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

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

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

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

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

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

Směrnice Komise 2004/43/ES ze dne 13. dubna 2004, kterou se mění směrnice 98/53/ES a 2002/26/ES, pokud jde o metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství aflatoxinu a ochratoxinu A v potravinách pro kojení a malé děti.

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

2. V § 2 písm. v) se slova „metodou zkoušení“ nahrazují slovem „hodnotou“.

3. V § 2 písm. ee) se slovo „zkoušky“ nahrazuje slovem „znaky“.

4. V § 2 písm. ii) se slovo „normalizované“ zrušuje.

5. V § 4 se odstavec 6 zrušuje.

Dosavadní odstavce 7 až 9 se označují jako odstavce 6 až 8.

6. V § 4 se doplňují odstavce 9 a 10, které znějí:

„(9) Při odběru vzorků pro kontrolu obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách se postupuje podle přílohy č. 40.

(10) Při odběru vzorků pro kontrolu množství patulinu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 41.“.

7. V § 5 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) údaje uvedené v § 6 odst. 1 písm. a) zákona nebo identifikační údaj provozovatele potravinářského podniku,“.

8. V § 7 odst. 5 se slova „se zaznamenají a“ zrušují.

9. V § 7 se doplňují odstavce 12 a 13, které znějí:

„(12) Při přípravě vzorků pro kontrolu obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách se postupuje podle přílohy č. 42.

(13) Při přípravě vzorků pro kontrolu dodržování maximálních limitů patulinu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 43.“.

10. V § 10 se odstavec 12 zrušuje.

Dosavadní odstavce 13 až 19 se označují jako odstavce 12 až 18.

11. V § 10 se doplňují odstavce 19 a 20, které znějí:

„(19) Při kontrole vzorků obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách se postupuje podle přílohy č. 42.

(20) Při kontrole dodržování maximálních limitů patulinu v potravinách se postupuje podle přílohy č. 43.“.

12. V § 11 odst. 2 písmeno f) zní:

„f) jednoznačnou identifikaci provedené zkoušky,“.

13. V příloze č. 1 bod 4.3 zní:

„4.3 Přehled postupu odběru vzorků u obilovin a sušených hroznů révy vinné

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

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

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

14. V příloze č. 1 se za bod 4.5 vkládá nový bod 4.6, který včetně poznámky pod čarou č. 29 zní:

„4.6 Postup odběru vzorků potravin určených pro kojence a malé děti²⁹⁾

Použije se postup odběru vzorků uvedený pro obiloviny a výrobky z obilovin v bodě 4.5 této přílohy. Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže. Podle tabulky 2 v bodě 4.5 této přílohy se odebere minimálně 10 a maximálně 100 dílčích vzorků.

Hmotnost dílčího vzorku má být 100 gramů. U šarží ve formě maloobchodního balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

Hmotnost souhrnného vzorku má být 1 až 10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.

²⁹⁾ Vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití. “

Dosavadní bod 4.6 se označuje jako bod 4.7.

15. V příloze č. 1 bod 5 zní:

„5. Přijetí šarže nebo části šarže

Šarže nebo část šarže se přijímá, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost.

Šarže nebo část šarže se odmítá, jestliže souhrnný vzorek se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost překračuje maximální limit.“

16. V příloze č. 2 se doplňuje bod 4.2, který zní:

„4.2 Zvláštní ustanovení pro odběr vzorků u šarží z celých ryb

Počet dílčích vzorků, které se odeberou ze šarže, je stanoven v tabulce 1. Hmotnost souhrnného vzorku, který vznikne sdružením všech dílčích vzorků, musí být alespoň 1 kg (viz bod 3.5).

Pokud vzorkovaná šarže obsahuje také jednotlivé ryby o hmotnosti menší než 1 kg, odebere se pro souhrnný vzorek celá ryba jako dílčí vzorek. Pokud je hmotnost takto vytvořeného souhrnného vzorku větší než 3 kg, může dílčí vzorek sestávat ze středních částí ryb o hmotnosti alespoň 100 g, které tvoří souhrnný vzorek. Celá část, na niž se vztahuje maximální limit, se použije k homogenizaci vzorku.

Pokud vzorkovaná šarže obsahuje jednotlivé ryby o hmotnosti vyšší než 1 kg, je dílčím vzorkem střední část ryby. Každý dílčí vzorek má hmotnost alespoň 100 g. Pokud tvoří vzorkovanou šarží ryba o hmotnosti větší než 6 kg a odebrání střední části by znamenalo významnou hospodářskou ztrátu, odeberou se alespoň tři vzorky minimálně po 350 g, bez ohledu na velikost šarže.“

17. V příloze č. 2 bod 5 zní:

„5. Dodržení specifikací v šarži nebo v části šarže

Šarže se přijímá, pokud výsledek zkoušky nepřekračuje příslušný maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001, přičemž se zohlední nejistota měření.

Šarže se odmítá, pokud výsledek zkoušky potvrzený zkouškou duplikátního vzorku a vypočtený jako průměr alespoň dvou samostatných stanovení nepochybně překračuje se zohledněním nejistoty měření maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001.

Nejistotu měření lze zohlednit jedním z následujících způsobů:

- a) vypočtením rozšířené nejistoty při použití faktoru pokrytí 2, který odpovídá intervalu spolehlivosti přibližně 95 %, nebo
- b) stanovením rozhodovací meze ($CC\alpha$) podle rozhodnutí Komise 2002/657/ES ze dne 12. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků.“.

18. Příloha č. 4 se zrušuje.

19. V příloze č. 5 bod 2 zní:

„2. Zpracování vzorku obdrženého laboratoří

Každý laboratorní vzorek se jemně rozemele a důkladně promísí postupem, kterým se dosáhne úplné homogenizace.

Pokud se maximální limit vztahuje na sušinu, stanoví se obsah sušiny v části homogenizovaného vzorku metodou, která prokazatelně umožňuje přesné stanovení obsahu sušiny.“.

20. V příloze č. 5 bod 4.4 zní:

„4.4 Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků

Výsledky zkoušky se uvedou s korekcí nebo bez korekce na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a její hodnota. Výsledek zkoušky s korekcí na výtěžnost se použije pro kontrolu dodržení limitu (viz příloha č. 41 bod 5).

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

U je rozšířená nejistota měření, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti přibližně 95 %.“.

21. V příloze č. 7 se na konci bodu 2 doplňuje text:

„Pro účely této přílohy se rozumí přijatou specifickou mezí stanovitelnosti jednotlivého kongeneru koncentrace analytu v extraktu vzorku, který u měřicího přístroje dává pro oba dva různé ionty, které mají být sledovány, odezvu s poměrem signál/šum (S/N) 3:1 pro nejméně citlivý signál a splňuje základní požadavky podle metody stanovení popsané v metodě EPA 1613 Revision B.“.

22. Přílohy č. 8 až 10 se zrušují.

23. Za přílohu č. 39 se doplňují přílohy č. 40 až 43, které znějí:

„Příloha č. 40 k vyhlášce č. 211/2004 Sb.

Metody odběru vzorků pro úřední kontrolu obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách

1. Účel a oblast působnosti

Vzorky určené pro úřední kontrolu množství cínu v potravinách balených v plechovkách se odebírají dále uvedenými metodami. Takto získané souhrnné vzorky se považují za reprezentativní pro dotyčné šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení Komise (ES) č. 466/2001 se určí na základě obsahu zjištěného v laboratorních vzorcích.

2. Definice

Šarže: identifikovatelné množství potravinové komodity dodané ve stejném okamžiku, které má podle osoby uvedené v § 3 odst. 1 jednotné charakteristiky, jako je původ, druh, typ obalu, balírna, zasílatel nebo označení.

Část šarže: určitá část šarže vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků. Každá část šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná.

Dílčí vzorek: množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže.

Souhrnný vzorek: souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže.

Laboratorní vzorek: vzorek určený pro laboratoř.

3. Obecná ustanovení

3.1 Zaměstnanci

Odběr vzorků musí být proveden osobou splňující požadavky uvedené v § 3 odst. 1.

3.2 Materiál, který má být odebrán

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

3.3 Předběžná opatření

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

3.4 Dílčí vzorky

Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo části šarže. Odchyłky od toho postupu musí být zaznamenány v protokolu.

3.5 Příprava souhrnného vzorku

Souhrnný vzorek se připraví sdružením všech dílčích vzorků a jejich homogenizací v laboratoři.

3.6 Duplikátní laboratorní vzorky

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného souhrnného vzorku.

3.7 Balení a přeprava vzorků

Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která poskytuje ochranu před kontaminací a před poškozením při přepravě. Musí být přijata všechna nezbytná předběžná opatření s cílem zabránit změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.

3.8 Uzavření a označení vzorků

Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle § 6.

O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol podle § 5.

4. Plány odběru vzorků
Použitá metoda odběru vzorků musí zajistit, aby byl souhrnný vzorek reprezentativní pro kontrolovanou šarži.

- 4.1 Počet dílčích vzorků
Minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán z plechovek v šarži, je uveden v tabulce. Dílčí vzorky odebrané z každé plechovky musí mít podobnou hmotnost a musí vytvořit souhrnný vzorek.

Tabulka:

Počet plechovek (dílčích vzorků), které musí být odebrány, aby vytvořily souhrnný vzorek

Počet plechovek v šarži nebo části šarže	Počet plechovek, které musí být odebrány
1 až 25	Nejméně 1 plechovka
26 až 100	nejméně 2 plechovky
> 100	5 plechovek

Maximální limity se vztahují na obsah každé plechovky. Z praktických důvodů je pro vyšetření nezbytné vytvořit souhrnný vzorek. Jestliže výsledek pro souhrnný vzorek nepřekračuje maximální limit, ale blíží se k maximálnímu limitu, a existuje-li podezření, že u jednotlivých plechovek může být maximální limit překročen, může být provedeno další vyšetření.

- 4.2 Odběr vzorků v maloobchodním prodeji
Odběr vzorků v maloobchodním prodeji se provádí podle výše uvedených ustanovení o odběru vzorků nebo jinými postupy podle § 1 odst. 2, § 3 nebo § 4. Tyto postupy musí být pro vzorkovanou šarži dostatečně reprezentativní.
5. Dodržení specifikací v šarži nebo v části šarže
Pro účely potvrzení provede kontrolní laboratoř alespoň dvě nezávislé zkoušky a z výsledků vypočte průměr.
Šarže se přijímá, nepřekračuje-li průměr příslušný maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001, přičemž se zohlední nejistota měření a korekce na výtěžnost.
Šarže se odmítá, jestliže se zohledněním nejistoty měření a po korekci na výtěžnost průměr překračuje maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001.

Metody odběru vzorků pro úřední kontrolu množství patulinu v určitých potravinách

1. Účel a oblast působnosti
Vzorky pro úřední kontrolu množství patulinu v potravinách musí být odebrány níže uvedenými metodami. Takto získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení Komise (ES) č. 466/2001 se posuzuje na základě množství zjištěného v laboratorních vzorcích.
2. Definice
 - Šarže: identifikovatelné množství potraviny dodané ve stejném okamžiku, které má podle osoby uvedené v § 3 odst. 1 jednotné charakteristiky, jako je původ, druh, typ obalu, balírna, zasílatel nebo označení.
 - Část šarže: určitá část šarže vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků. Každá část šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná.
 - Dílčí vzorek: množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže.
 - Souhrnný vzorek: souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže.
3. Obecná ustanovení
 - 3.1 Zaměstnanci
Odběr vzorků provádí oprávněná osoba (§ 3 odst. 1).
 - 3.2 Materiál, který má být odebrán
Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně.
 - 3.3 Předběžná opatření
Při odběru a přípravě vzorků musí být provedena předběžná opatření s cílem zabránit jakýmkoli změnám, které by mohly ovlivnit obsah patulinu, nepříznivě ovlivnit analytické stanovení nebo znehodnotit reprezentativnost souhrnných vzorků.
 - 3.4 Dílčí vzorky
Dílčí vzorky se odeberou z různých míst celé šarže nebo části šarže. Případná odchylka od toho postupu musí být zaznamenána v protokolu.
 - 3.5 Příprava souhrnného vzorku
Souhrnný vzorek o hmotnosti nejméně 1 kg se připraví sružením dílčích vzorků, pokud se neprovádí odběr jednotlivých balení o hmotnosti vyšší než 1 kg.

- 3.6 Duplikátní vzorky
Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu nebo pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného souhrnného vzorku.
- 3.7 Balení a přeprava vzorků
Každý vzorek se uloží do čisté nádoby z inertního materiálu, která poskytuje dostatečnou ochranu před kontaminací a před poškozením při přepravě. Budou přijata všechna nezbytná opatření s cílem zabránit změně složení vzorku, ke které může dojít při přepravě nebo skladování.
- 3.8 Uzavření a označení vzorků
Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle § 6.
O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol o odběru vzorku podle § 5.
4. Plány odběru vzorků
Použitá metoda odběru vzorků zajišťuje, aby byl souhrnný vzorek reprezentativní pro kontrolovanou šarži.

Počet dílčích vzorků

Souhrnný vzorek se připraví podle bodu 3.5.

Minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán ze šarže, je uveden v tabulce 1. U kapalných výrobků, které se před odebráním vzorků co nejdůkladněji manuálně nebo mechanicky promíchají, se předpokládá rovnoměrné rozšíření patulinu v dané šarži. K vytvoření souhrnného vzorku u kapalných výrobků proto stačí z každé šarže odebrat tři dílčí vzorky.

Dílčí vzorky mají mít podobnou hmotnost. Hmotnost dílčího vzorku má být nejméně 100 gramů, aby sdružením dílčích vzorků vznikl souhrnný vzorek o hmotnosti nejméně 1 kg. Odchylka od toho postupu musí být zaznamenána v protokolu o odběru vzorku.

Tabulka 1:

Minimální počet dílčích vzorků, které mají být odebrány ze šarže

Hmotnost šarže (kg)	Minimální počet dílčích vzorků, který má být odebrán
< 50	3
50 až 500	5
> 500	10

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

Tabulka 2:

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

Počet balení nebo jednotek v šarži	Počet balení nebo jednotek, který má být odebrán
1 až 25	1 balení nebo jednotka
26 až 100	asi 5 %, nejméně 2 balení nebo jednotky
> 100	asi 5 %, maximálně 10 balení nebo jednotek

5. Dodržení specifikací v šarži nebo v části šarže

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

Šarže se přijímá, jestliže je výsledek první zkoušky o 20 % nižší než maximální limit, nebo pokud je nezbytná opakovaná zkouška, vyhovuje-li průměr příslušnému maximálnímu limitu stanovenému v nařízení (ES) č. 466/2001 při zohlednění nejistoty měření a korekce na výtěžnost.

Šarže se odmítá, pokud průměr překračuje při zohlednění nejistoty měření a korekce na výtěžnost maximální limit stanovený v nařízení (ES) č. 466/2001.

Příprava vzorků a požadavky na metody zkoušení používané pro úřední kontrolu obsahu cínu v potravinách balených v plechovkách

1. Předběžná opatření a všeobecné zásady pro cín

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

Analytik musí zajistit, aby při přípravě vzorků nedošlo k jejich kontaminaci. Přístroje a pomůcky přicházející do styku se vzorkem by měly být vyrobeny z inertních materiálů, například z plastů jako polypropylen nebo polytetrafluorethylen, a měly by být vyčištěny za použití kyseliny, aby se co nejvíce snížilo nebezpečí kontaminace. Řezné nástroje musí být vyrobeny z vysoce kvalitní korozivzdorné oceli.

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

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

2. Zpracování vzorku obdrženého laboratoří

Celý souhrnný vzorek se jemně rozele a důkladně promísí postupem, kterým se dosáhne úplné homogenizace.

3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem stvrzení a obhajoby

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem stvrzení, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného vzorku.

4. Metody zkoušení a požadavky na řízení laboratoře

4.1 Definice

Dále je uvedeno několik nejběžnějších definic, které musí laboratoř použít.

r = opakovatelnost; hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků 2 samostatných stanovení za podmínek opakovatelnosti (tj. stejný vzorek, tentýž pracovník, tatáž aparatura, tatáž laboratoř, stanovení krátce po sobě); $r = 2,8 \times s_r$.

s_r = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti.

RSD_r = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek opakovatelnosti $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$, kde $\bar{x}$ je průměr výsledků ze všech laboratoří a vzorků.

R = reprodukovatelnost; hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) ležet absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. u stejného materiálu získaného pracovníky

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

4.2 Obecné požadavky

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

4.3 Zvláštní požadavky

Nejsou-li přímo použitelným předpisem Evropských společenství stanoveny zvláštní metody pro stanovení cínu v potravinách balených v plechovkách, mohou laboratoře zvolit validovanou metodu za předpokladu, že zvolená metoda splňuje kritéria uvedená v tabulce. Při validaci by měl být použit certifikovaný referenční materiál.

Tabulka: Pracovní charakteristiky analytických metod pro cín

Parametr	Hodnota a komentář
Použitelnost	Potraviny specifikované v nařízení (ES) č. 242/2004
Mez detekovatelnosti	Nížší nebo roven 5 mg/kg
Mez stanovitelnosti	Nížší nebo roven 10 mg/kg
Přesnost	Hodnoty $HORRAT_r$ nebo $HORRAT_R$ dosažené ve validační kolaborativní studii musí být menší než 1,5
Výtěžnost	80 % až 105 % (dosažená v kolaborativní studii)
Specifičnost	Stanovení nesmí být rušeno matricovými a spektrálními jevy

4.3.1 Pracovní charakteristiky – koncepce nejistoty

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

$$U_f = \sqrt{(LOD/2)^2 + (0,1C)^2}$$

kde:

U_f je maximální standardní nejistota,

LOD je mez detekovatelnosti metody,

C je příslušná koncentrace.

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

4.4 Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků

Výsledky zkoušky se uvedou s korekcí nebo bez korekce na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a její hodnota. Výsledek zkoušky s korekcí na výtěžnost se použije pro kontrolu dodržení limitu.

Mělo by být zohledněno harmonizované doporučení pro používání výtěžnosti v analytickém měření, vypracované mezinárodními normalizačními organizacemi a profesními sdruženími, které napomůže při stanovování faktorů výtěžnosti.

Analytický výsledek musí být uveden ve tvaru $(x \pm U)$, kde x je analytický výsledek a U je nejistota měření.

4.5 Požadavky na laboratoře

Laboratoře musí splňovat požadavky zvláštního právního předpisu^{*)}.

4.6 Další zásady pro zkoušení

Hodnocení odborné úrovně

Doporučuje se účast na vhodných programech hodnocení odborné úrovně podle mezinárodního harmonizovaného protokolu pro hodnocení odborné úrovně chemických analytických laboratoří, vypracovaného pod patronátem mezinárodních normalizačních organizací a profesních sdružení.

Některé z těchto programů jsou zaměřeny na stanovení cínu v potravinách a účasti v takovém programu se dává přednost před účastí na obecných programech pro stanovení kovů v potravinách.

Interní řízení jakosti

Laboratoře by měly být schopny prokázat, že mají zavedeny vlastní interní postupy řízení jakosti. Příklady v tomto směru jsou uvedeny v doporučení mezinárodních normalizačních organizací a profesních sdružení pro interní řízení jakosti v chemických analytických laboratořích.

Příprava vzorku

Musí být věnována pozornost tomu, aby byl veškerý cín ve vzorku pro zkoušku převeden do roztoku. Postup rozpouštění vzorku má zajistit, aby nedošlo ke srážení hydrolyzovaných sloučenin čtyřmocného cínu (Sn^{IV}) (tj. oxidu cíničitého SnO_2 , $\text{Sn}(\text{OH})_4$, $\text{SnO}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$).

Přípravený vzorek se uchovává v prostředí HCl o koncentraci 5 mol/l. Vzhledem ke snadné těkavosti SnCl_4 se vzorek nemá vařit.

^{*)} Například § 3 odst. 3 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Příprava vzorků a kritéria pro metody zkoušení použité při úřední kontrole dodržování maximálních limitů patulinu v určitých potravinách

1. Předběžná opatření
Patulin může být v určitých potravinách rozšířen nerovnoměrně a vzorky by tedy měly být připraveny a homogenizovány s mimořádnou pozorností.
Veškeré odebrané množství potravin obdržené laboratoří se použije k přípravě zkušební vzorku.
2. Zpracování vzorku obdrženého laboratoří
Celý souhrnný vzorek se jemně rozele a důkladně promísí postupem, kterým se dosáhne úplné homogenizace.
3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku a obhajoby
Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem potvrzení výsledku, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného vzorku.
4. Metody zkoušení, které má laboratoř použít, a požadavky na řízení laboratoře
- 4.1 Definice

Dále je uvedeno několik nejběžnějších definic, které musí laboratoř použít.
Nejčastěji uváděnými parametry přesnosti jsou opakovatelnost a reprodukovatelnost.

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

- 4.2 Obecné požadavky
Metody zkoušení použité pro účely kontroly potravin musí být, kdykoli je to možné, v souladu s § 9.

4.3 Zvláštní požadavky

Nejsou-li přímo použitelným předpisem Evropských společenství stanoveny zvláštní metody pro stanovení množství patulinu v potravinách, mohou laboratoře zvolit metodu za předpokladu, že splňuje následující kritéria:

Pracovní charakteristiky pro patulin

Množství μg/kg	Patulin		
	RSD_r %	RSD_R %	Výtěžnost %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 až 120
20 – 50	≤ 20	≤ 30	70 až 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 až 105

Detekční limity použitých metod nejsou uvedeny, protože přesnost je uvedena pro uvažované koncentrace.

Přesnost se vyjádří hodnotou vypočtenou z Horwitzovy rovnice:

$$RSD_R = 2^{(1 - 0,5 \log C)}$$

kde:

- RSD_R je relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$,
- C je poměr koncentrací (tj. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1,000 mg/kg).

Toto je zobecněná rovnice pro přesnost, u níž se ukázalo, že u většiny rutinních metod analýzy nezáleží na analytu a matici, nýbrž pouze na koncentraci.

4.4 Výpočet výtěžnosti a uvádění výsledků

Jako výsledek zkoušky se uvede výsledek s korekcí nebo bez korekce na výtěžnost. Musí být uveden způsob uvedení výtěžnosti a její hodnota. Pro kontrolu dodržení limitů se použije výsledek zkoušky s korekcí výtěžnost (viz příloha I bod 5). Výsledek zkoušky se uvede ve tvaru $(x \pm U)$, kde x je výsledek zkoušky a U je nejistota měření.

4.5 Požadavky na laboratoře

Laboratoře musí splňovat požadavky zvláštního právního předpisu.*)

*) Například § 3 odst. 3 zákona č. 146/2002 Sb., o Státní zemědělské a potravinářské inspekci a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2005 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; **Břeclav:** Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice:** Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Týcho, Ostružnická 3; **Opava:** FERRAM, a. s., prodejna KNIHA Mezi trhy 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s. Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 7:** Donáška tisku, V Hájích 6; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplíce:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoan, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoan.cz, e-mail: kartoan@kartoan.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od začidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odstěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.