

**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ
GENEL SEKRETERLİĞİ**



Sayı : 35649853-TİM.KİB.GSK.TEŞVİK.2024/762-1940

Giresun, 11/06/2024

Konu : TGK- Gıdalardaki Mikotoksin ve Bitkin Toksinleri Seviyelerinin Kontrolü İçin
Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri

E-POSTA

**KARADENİZ İHRACATÇI BİRLİKLERİ ÜYELERİNE SİRKÜLER
2024/370**

Sayın üyemiz,

Tarım ve Orman Bakanlığının bir yazısına atfen, Türkiye İhracatçılar Meclisi'nden (TİM) alınan 10/06/2024 tarih 219-1511 sayılı yazıda,

"Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği" ve "Gıdalardaki Bitki Toksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği" taslaklarına ilişkin görüş ve önerilerimiz talep edilmektedir.

Bu çerçevede, verilecek cevaba esas teşkil etmek üzere, bir örneği ekte yer alan söz konusu taslak Tebliğlere ilişkin olabilecek görüş ve önerilerinizin ekte yer alan görüş formuna işlenerek **en geç 26 Haziran 2024 Çarşamba günü saat 14:00'e kadar** Genel Sekreterliğimize iletilmesi gerektiği hususunu bilgilerinize sunarız.

e-imzalıdır
Şahin KURUL
Genel Sekreter a.
Şube Müdürü

EKLER:

- 1-Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliğ Taslağı (38 sayfa)
- 2-Gıdalardaki Bitki Toksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliğ Taslağı (11 sayfa)
- 3-Görüş Formu (1 sayfa)

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ GIDALARDAKİ MİKOTOKSİN SEVİYELERİNİN
RESMİ KONTROLÜ İÇİN NUMUNE ALMA VE ANALİZ METODU KRİTERLERİ
TEBLİĞİ
(TEBLİĞ NO: 2024/12)**

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, gıdalardaki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için numune alma ve analiz metodu kriterlerini belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 19/2/2020 tarihli ve 31044 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine ve 5/11/2023 tarihli ve 32360 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Alt numune: Görsel inceleme yoluyla ergot sklerotlarının kontrolü için paçal numuneden alınan madde miktarını,
- b) Alt parti: Büyük bir partinin belirlenmiş bir kısmına numune alma metodunu uygulamak için partinin fiziksel olarak ayrılabilir ve tanımlanabilir kısmını,
- c) Birincil numune: Parti veya alt partideki tek bir yerden alınan maddenin miktarını,
- ç) Doğruma metodu: Mikotoksinin ilgilenilen düzeyde kesin olarak tanımlanmasına ve ölçülmesine olanak tanıyan tam veya tamamlayıcı bilgi sağlayan metodu,
- d) Eşik değer: Tarama metoduyla elde edilen ve bunun üzerinde numunenin 'şüpheli' olarak sınıflandırıldığı yanıt, sinyal veya konsantrasyondur. Eşik değer geçerli kılma sırasında belirlenir ve ölçümün değışkenliğı dikkate alınır.
- e) Geri kazanım (GK, %): Aşağıdaki formül uygulanarak elde edilmiş yüzde değeri,

$$GK (\%) = \frac{X}{X_{ref}}$$

X= Ölçülen konsantrasyon (kör değilse arka plan (background) konsantrasyonuna göre düzeltilmiş olan spike numuneler için)

X_{ref}= Referans konsantrasyon (Sertifikalı Referans Materyal (CRM), Yeterlilik Testi numunesi veya spike numunenin konsantrasyonu),

- f) Hata: Ölçülen değeri ile referans konsantrasyonu arasındaki farkı,
- g) Laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik bağıl standart sapması (RSD_{WR}): Laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik koşulları (ara kesinlik) altında oluşturulan sonuçlardan hesaplanan bağıl standart sapma (%): Aynı metodun bir laboratuvarda aynı numune üzerinde kullanılması, ancak farklı günlerde (tercihen daha uzun bir zaman aralığı) ve farklı operatörlerin ve/veya farklı (eşdeğer) cihazların dahil edilmesi gibi diğer koşulları içerebilir,
- ğ) Laboratuvar numunesi: Laboratuvar için amaçlanan paçal numunenin temsili bir kısmını veya miktarını,
- h) Negatif kontrol (kör matriks) numunesi: Yeterli duyarlılıkta bir doğrulama metodu kullanılarak veya başka bir metotla önceden tespit edilmiş, taranacak mikotoksince temiz olduğu bilinen numuneyi veya böyle bir numunenin elde edilemediğı durumlarda tarama metodunun bu amaca uygun olduğu sonucuna varılmasına izin verdiği sürece elde edilebilecek en düşük seviyeye sahip materyali,

ı) Negatif numune: Mikotoksin içeriğı %95 belirlikle (örneklerin yanlışlıkla negatif olarak bildirilme ihtimali %5'tir) THK'den küçük olan numuneyi,

i) Ölçüm limiti (LOQ): Makul istatistiksel belirlilikle (certainty) ölçülebilen analitin en düşük seviyesi. Bu Tebliğ bağlamında LOQ, başarıyla geçerli kılınmış en düşük seviyedir: Geri kazanım, kesinlik ve tanımlama kriterlerinin karşılandığı kanıtlanmış olan bir numunede test edilen en düşük analit konsantrasyonudur. Risk değerlendirmesi için, amaca uygunluk LOQ'ları, bir maksimum limit ile uyumluluğun kontrol edilmesine yönelik resmi kontrol için gerekli olanla karşılaştırıldığında genellikle daha düşüktür; çünkü amaç, doğru maruz kalma değerlendirmeleri yapabilmek için analiz edilen numunelerin büyük bir kısmı için sayısal veriler oluşturmaktır (örn. sol sansürlü veriler). İzleme amacıyla, bu Tebliğ kapsamında tanımlanan LOQ'nun altındaki seviyelerin raporlanması kabul edilebilir

j) Paçal numune: Partiden veya alt partiden alınan birincil numunelerin birleştirilmiş toplamını ve parti veya alt partiyi temsil eden numuneyi,

k) Parti: Aynı anda teslim edilen ve numuneyi alan kontrol görevlisi tarafından menşei, çeşidi, ambalaj tipi, ambalajlayıcısı, göndericisi veya işaretleri gibi ortak özelliklere sahip olduğu belirlenen tanımlanabilir miktardaki gıdayı,

l) Pozitif kontrol numune: Sertifikalı bir referans materyal, içeriği bilinen bir materyal (örn. yeterlilik testlerinin test materyali) veya başka bir şekilde doğrulama metoduyla yeterince karakterize edilmiş bir materyal gibi, tarama hedef konsantrasyonunda mikotoksin içeren bir numunedir. Bu materyallerden herhangi birinin bulunmaması durumunda, kontaminasyon seviyesinin doğrulandığının kanıtlanması koşuluyla, farklı kontaminasyon seviyelerine sahip numunelerin bir karışımı veya laboratuvarında hazırlanmış ve yeterince karakterize edilmiş bir spike numune kullanılabilir.

m) Şahit numune: İtirazlı durumlar için, homojenize edilmiş paçal numuneden ayrılan numuneyi,

n) Şüpheli numune (eleme pozitif): Eşik değerini aşan ve THK'den daha yüksek bir seviyede mikotoksin içerebilen numuneyi,

o) Tarama hedef konsantrasyonu (THK): Bir numunedeki mikotoksinin tespiti için ilgilenilen konsantrasyon anlamına gelir. Amaç, yasal limitlere uygunluğu test etmek olduğunda THK, geçerli maksimum limite eşittir. Başka amaçlar için veya maksimum limitin belirlenmediği durumlarda THK, laboratuvar tarafından önceden tanımlanır,

ö) Tarama metodu: Belirli bir belirlilikle tarama hedef konsantrasyonunu (THK) aşan mikotoksin seviyelerine sahip numunelerin seçilmesi için kullanılan metottur. Mikotoksin taraması amacıyla %95'lik bir belirlilik amaca uygun kabul edilir. Tarama analizi sonucu ya 'negatif' ya da 'şüpheli' olur. Tarama metotları, uygun maliyetli, yüksek numune verimine izin verecek ve böylece tüketiciler için yüksek maruziyet ve sağlık riskleri içeren yeni olayların keşfedilme şansını artıracaktır. Bu metotlar biyo-analitik, LC-MS veya HPLC metotlarına dayalı olacaktır. Eşik değerini (cut-off) aşan numunelerden elde edilen sonuçlar, bir doğrulama metoduyla orijinal numuneden tam bir yeniden analiz yapılarak doğrulanmalıdır.

p) Tekrar edilebilirlik bağıl standart sapması (RSD_r): Tekrar edilebilirlik koşulları (tekrar edilebilirlik kesinliği) altında oluşturulan sonuçlardan hesaplanan bağıl standart sapma (%): Aynı metodun aynı laboratuvarında aynı numune üzerinde aynı operatör tarafından, aynı cihazın kullanılması ile kısa bir zaman aralığı içinde (1 gün veya 1 dizi),

r) Tekrar üretilebilirlik bağıl standart sapması (RSD_R): Tekrar üretilebilirlik koşulları (laboratuvarlar arası kesinlik) altında oluşturulan sonuçlardan hesaplanan bağıl standart sapma (%); Bu, aynı numunenin farklı laboratuvarlar tarafından analiz edilmesidir. RSD_R , özellikle işbirliği çalışmalarından ve yeterlilik testlerinden elde edilebilir,

s) Temiz olduğu bilinen numune: Analitin mevcut miktarının THK'nin 1/5'ini aşmadığı numunedir. Seviyenin bir doğrulama metoduyla ölçülebilmesi durumunda, bu seviye geçerli kılma değerlendirmesinde dikkate alınmalıdır.

ş) Yanlış negatif numune: Mikotoksin içeriği THK'den büyük olan ancak negatif olarak tanımlanan numuneyi,

t) Yanlış şüpheli numune: Şüpheli olarak tanımlanan negatif numuneyi, ifade eder.

(2) Bu Tebliğde geçen ve birinci fıkrada yer almayan tanımlar için 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanununun 3 üncü maddesinde yer alan tanımlar geçerlidir.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 4 – (1) Gıdalardaki mikotoksin seviyelerinin kontrolü için numune alma Ek-1'de belirtilen metotlara uygun olarak yapılır.

(2) Ek-1'de kendisi için numune alma prosedürü oluşturulmuş olan bir gıda kategorisinde sınıflandırılmayan bir gıda söz konusu olduğunda, numune alma prosedürü o gıdanın parçacık boyutuna veya o gıdanın Ek-1'deki gıda kategorilerinden birinde sınıflandırılabilen belirli bir gıda ile benzerliğine göre belirlenir.

(3) Ek 1'de listelenen herhangi bir gıda kategorisinde sınıflandırılmayan bir gıda olması ve mikotoksinin böyle bir gıdada homojen bir şekilde dağıldığına dair kanıt bulunması koşuluyla, bu gıdalardan .././2024 tarihli ve sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Eser Elementler ve İşleme Bulaşanlarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2024/10)'nin Bölüm A'sında belirtilen numune alma prosedürü kullanılarak numune alınır.

(4) Gıdalardaki mikotoksin seviyelerinin kontrolü için kullanılan numune hazırlama ve analiz metotları, Ek-2'de belirtilen kriterlere uygun olur.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ, Gıdalarda Mikotoksin Seviyelerinin Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metotlarını Belirleyen 14/12/2023 tarihli ve 2023/2782 (AT) sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 6 – (1) 15/3/2018 tarihli ve 30361 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2018/10) yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Diğer mevzuatta, birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Tebliğe yapılan atıflar, bu Tebliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımından önce faaliyet gösteren ve bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde resmi kontroller için analiz yapan kurum ve kuruluşlar 31/12/2024 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(2) Bu Tebliğ hükümlerine 31/12/2024 tarihine kadar uyum sağlamak zorunda olan kurum ve kuruluşlar, bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar 6 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ek-1 NUMUNE ALMA

Bölüm 1 Genel Hükümler

1. Genel Hükümler

- Numune, kontrol görevlisi tarafından alınır.
- İncelenecek olan her parti veya alt partiden ayrı ayrı numune alınır. Farklı mikotoksinler için özel numune alma hükümleri uyarınca, büyük partiler ayrı ayrı numune alınacak şekilde alt partilere bölünür.
- Numune alma ve numune hazırlama sırasında, mikotoksin içeriğini etkileyecek, analitik belirlemeyi olumsuz etkileyecek veya paçal numuneleri temsili olmaktan çıkaracak ve numune alınacak partilerin gıda güvenilirliğini etkileyecek değişiklikleri önlemek için önlemler alınır. Ayrıca numune alan kişilerin güvenliğinin sağlanması için gerekli her türlü tedbir alınır.
- Birincil numune mümkün olduğunca parti veya alt parti içinde farklı yerlerden alınır. Bu şekilde alınamadığı durumlarda ise mutlaka (g) bendinde belirtilen kayıtlara işlenir.
- Paçal numune, birincil numunelerin birleştirilmesiyle oluşturulur.
- Şahit numune, homojenize edilmiş paçal numuneden ayrılır.
- Her numune, kontaminasyona ve taşıma sırasında hasara karşı yeterli koruma sağlayan temiz, inert bir kaba yerleştirilir. Numunenin taşıma veya depolama sırasında bileşiminde meydana gelebilecek herhangi bir değişiklikten kaçınmak için gerekli tüm önlemler alınır.
- Resmi kontrol için alınan her numune, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak mühürlenir ve etiketlenir.

Her numune için, temsil ettiği parti veya alt partiyi açıkça tanımlayacak (parti numarası ile ilişkilendiren) şekilde kayıt tutulur. Bu kayıta numune alma tarihi, yeri ve analizi yapacak kişiye yardımcı olacak diğer bilgiler de yer almalıdır.

2. Farklı Parti Tipleri

Gıdaların dökme, konteyner veya çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi bireysel paketler halinde ticareti yapılabilir. Numune alma metodu, dökme, konteyner veya çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi bireysel paketlerde veya başka herhangi bir biçimde piyasaya sürülen emtialara uygulanabilir.

Ek-1’in diğer bölümlerinde belirtilen özel numune alma hükümleri saklı kalmak kaydıyla, çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi tekli ambalajlar halinde piyasaya arz edilen partilerin numune alma sıklığının hesaplanmasında aşağıdaki formül kılavuz olarak kullanılır.

Numune Alma Sıklığı (NS) n=	Partinin ağırlığı x Birincil numunenin ağırlığı
	Paçal numunenin ağırlığı x Bireysel paketin ağırlığı

- Ağırlık: kg
- Numune Alma Sıklığı: Birincil numunenin alınacağı her n'inci bireysel paket (ondalık rakamlar en yakın tam sayıya yuvarlanır)

3. Yüksek hacim/ağırlık oranına sahip ürünlerden numune alma

Ek-1’in Bölüm 2, L ve M kısımları kapsamına giren gıdalar hariç olmak üzere, ağırlığına kıyasla yüksek bir hacme sahip olan gıdalardan numune alınması durumunda (yani hacim (dm³) /ağırlık (kg) > 5) ağırlık gereksinimleri eşdeğer hacim gereksinimiyle değiştirilebilir (yani 1 kg, 1 dm³ ile değiştirilir).

Bölüm 2 Numune Alma Metotları

Bu bölüm, aşağıdaki gıda kategorileri için numune alma metodlarını açıklamaktadır.

- A. Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı dışındaki yağlı tohum ürünleri
- B. Kuru incir hariç kurutulmuş meyveler ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri
- C. Kuru incir ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri
- Ç. Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutlu baharat ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri
- D. Baharat (büyük parçacık boyutlu baharat ve toz baharat hariç)
- E. Süt ve süt ürünleri, bebek formleri, devam formleri
- F. Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri
- G. İçecekler
- Ğ. Katı işlenmiş meyve ve sebze ürünleri
- H. Bebek ve küçük çocuk ek gıdası
- I. Bitkisel yağlar
- İ. Takviye edici gıdalar, polen ve polen ürünleri
- J. Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat
- K. Çok büyük partiler veya parti genelinde numune almanın mümkün olmayacağı şekilde depolanan veya taşınan partiler

A. TAHILLAR, YER FISTIĞI DIŞINDAKİ YAĞLI TOHUMLAR, TAHIL ÜRÜNLERİ VE YER FISTIĞI DIŞINDAKİ YAĞLI TOHUM ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

A.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (A) aksi belirtilmedikçe ve 1000 tohum/tane ağırlığı 10 g'dan az olan yağlı tohumlar veya tahıl taneleri ("küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri") hariç, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olur.

Küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri için birincil numune yaklaşık 25 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 100 g'dan (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri 25 g'dan) fazla olması durumunda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1 ve 2'sindeki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 100 g'dan (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri durumunda 25 g'dan) çok daha fazlaysa (yani iki katından fazlaysa), bu ürünlerin her perakende/bireysel paketinden bir birincil numune alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun, partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları veya diğer nedenlerden dolayı) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1 ve 2'sinde belirtilen gerekli ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 100 g'dan (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri durumunda 25 g'dan) az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 100 g veya 25 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/ bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1 ve 2'de belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 100

g'dan (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri durumunda 25 g'dan) çok daha az ise, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 100 g'a (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri durumunda 25 g'a) mümkün olduğu kadar yakınlaştırılır.

A.2. Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı ürünleri dışındaki yağlı tohum ürünleri için numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı dışındaki yağlı tohum ürünleri	> 300 ve < 1 500	3 alt grup	100	10 2,5 (Küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri için)
	≥ 100 ve ≤ 300	100 ton	100	10 2,5 (Küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri için)
	< 100	—	3 -100 ^a	1 -10 0,25 – 2,5 (Küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri için)

a: Parti ağırlığına bağlı olarak A.4'teki Tablo 2'ye bakınız.

A.3. Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı ürünleri dışındaki yağlı tohum ürünleri için ≥ 50 ton partilerden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır. Partinin fiziksel olarak alt partilere ayrılmaması veya ayrılamaması durumunda partiden en az 100 adet birincil numune alınır. 500 tondan büyük partiler için, birincil numunelerin sayısı K.2'de verilmiştir.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100. Paçal numunenin ağırlığı = 10 kg (veya küçük parçacıklı tahıllar ve yağlı tohumlar durumunda 2,5 kg).
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj formları, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Yukarıda belirtilen numune alma metodunun uygulanmasının pratik olarak imkansız olduğu durumlarda ise alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Bu, büyük miktarda tahılın ambarlarda depolandığı veya tahılların silolarda depolandığı durumdur. Bu tür partilerden numune alma, kısım K'de belirtilen kurallara uygun olarak gerçekleştirilir. Büyük partilerden numune alınmasına ilişkin uygulamada Bakanlık resmi internet sayfasında yayımlanan kılavuz dikkate alınır.

A.4. Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı ürünleri dışındaki yağlı tohum ürünleri için 50 tondan küçük partilerden numune alma metodu

Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı ürünleri dışındaki yağlı tohum ürünlerinin 50 tondan az partileri için, parti ağırlığına bağlı olarak numune alma 10 ila 100 arasında birincil numune ile planlanır ve bunun sonucunda 1 ila 10 kg (veya küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri durumunda 0,25 – 2,5 kg) arasında paçal numune oluşur. Çok küçük partiler için ($\leq 0,5$ ton) daha az sayıda birincil numune alınabilir; ancak bu durumda tüm birincil numunelerin birleştirilmesi ile oluşturulan paçal numune en az 1 kg (veya küçük parçacıklı tahıllar ve yağlı tohum partileri durumunda 0,25 kg) ve ergot sklerotia analizi için en az 1 kg olmalıdır.

Alınacak birincil numunelerin sayısının belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Tahıllar, yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlar, tahıl ürünleri ve yer fıstığı dışındaki yağlı tohumlu ürünler için parti ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı(kg) ^a	Küçük parçacıklı yağlı tohumlar veya tahıl taneleri için paçal numune ağırlığı (kg) ^a
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25
$> 0,5 - \leq 1$	10	1	0,25
$> 1 - \leq 3$	20	2	0,5
$> 3 - \leq 10$	40	4	1,0
$> 10 - \leq 20$	60	6	1,5
$> 20 - \leq 100$	100	10	2,5

a: Ergot sklerotinin varlığının kontrol edilmesi durumunda paçal numune ağırlığı en az 1 kg'dır.

A.5. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım A'da belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

A.6. Bir partinin veya alt partinin kabulü

Ergot sklerotinin kontrolü:

Paçal numuneden, inceleme için en az 0,5 kg'lık 2 alt numune alınır. Bir alt numune incelenir. Alt numune sonucunun maksimum limitin %50'sine (analitik eşik) eşit veya altında olması durumunda parti veya alt parti maksimum limite uygundur. Sonuç maksimum limitin %50'sinin üzerindeyse diğer alt numunenin incelenmesi gerekir ve maksimum limite uygunluğun kontrol edilmesi için 2 alt numunenin sonucunun ortalaması kullanılır. Aşağıdaki sonuçlara ulaşılır:

- İlk alt numune sonucu ergot sklerotianın maksimum limitinin %50'si ve altında ise veya iki alt numunenin ortalaması maksimum limite uygunsuzsa kabul edilir.
- İki alt numunenin ortalaması maksimum limiti aşarsa reddedilir.

Mikotoksinlerin kontrolü:

Aşağıdaki sonuçlara ulaşılır:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması halinde parti veya alt parti kabul edilir.

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda parti veya alt parti reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

B. KURU İNCİR HARIÇ KURUTULMUŞ MEYVELER VE TÜRETİLMİŞ/İŞLENMİŞ ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, kuru incir ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri (Kısım 2/C kısmı) hariç, kurutulmuş meyve ve türetilmiş/işlenmiş ürünlerindeki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır.

B.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (B) aksi belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 100 gramın üzerinde olduğu durumda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1 ve 2'sindeki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 100 g'dan çok daha fazlaysa (iki katından fazla), bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 100 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun, partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1 ve 2'sinde belirtilen gerekli ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 100 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 100 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1 ve 2'de belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 100 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 100 g'a mümkün olduğu kadar yakınlaştırılır.

B.2. İncir hariç, kurutulmuş meyve ve türetilmiş/işlenmiş ürünlerinden numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Kuru incir hariç kurutulmuş meyveler	≥ 15	15 -30 ton	100	10
	< 15	—	10 -100 ^a	1 -10

a: Parti ağırlığına bağlı olarak B.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

B.3. Kuru incir hariç, kurutulmuş meyve ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100. Paçal numunenin ağırlığı = 10 kg.

- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

B.4. Kuru incir hariç, kurutulmuş meyveler ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri için < 15 ton partilerinden numune alma metodu

İncir hariç kurutulmuş meyvelerin 15 tondan az partileri için, parti ağırlığına bağlı olarak numune alma 10 ila 100 arasında birincil numune ile planlanır ve bunun sonucunda 1 ila 10 kg arasında paçal numune oluşur.

Alınacak birincil numune sayısının belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Kurutulmuş meyve ve kuru incir dışındaki türetilmiş/işlenmiş ürünlerden parti ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 - ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

B.5. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım B'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

B.6. Vakumlu paketlerde ticareti yapılan kuru incir hariç olmak üzere, kurutulmuş meyve ve türetilmiş/işlenmiş ürünleri için özel numune alma hükümleri

Parti büyüklüğü 15 tona eşit veya daha fazla olması durumunda, 10 kg paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır. Büyüklüğü 15 tondan küçük partiler için ise, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığına karşılık gelen paçal numune elde edilecek şekilde B.4'deki Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %25'i alınır. (B.4'deki Tablo 2'ye bakınız).

B.7. Bir partinin veya alt partinin kabulü

Aşağıdaki sonuçlara ulaşılır:

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması halinde parti veya alt parti kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda parti veya alt parti reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

C. KURU İNCİR VE TÜRETİLMİŞ/İŞLENMİŞ ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA

C.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (C) aksi belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 300 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 300 gramın üzerinde olduğu durumunda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1, 2 ve 3'ündeki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 300 g'dan çok daha fazlaysa (örn. iki katından fazla), bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 300 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1, 2 ve 3'ünde belirtilen ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 300 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 300 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1, 2 ve 3'te belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 300 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 300 g'a mümkün olduğu kadar yaklaştırılır.

C.2. Kuru incir den numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Kuru incir	≥ 15	15 -30 ton	100	30
	< 15	—	10 -100 ^a	≤ 30

a: Parti ağırlığına bağlı olarak C.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

C.3. Kuru incir için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100
- Paçal numunenin ağırlığı = 30 kg, öğütülmeden önce karıştırılmalı ve 10 kg'lık üç eşit laboratuvar numunesine bölünmelidir (bu üç laboratuvar numunesine bölme işlemi, ayıklama veya diğer fiziksel işlemlere tabi tutulacak kuru incirin olması ve 30 kg'lık bir numuneyi homojenleştirebilen ekipman mevcut olması durumunda gerekli değildir).
- Her 10 kg'lık laboratuvar numunesi, Ek 2'de belirtilen hükümlere uygun olarak tam bir homojenizasyonun sağlanması için ayrı ayrı ince bir şekilde öğütülür ve iyice karıştırılır.
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

C.4. Kuru incir için <15 ton partilerinden numune alma metodu

Alınacak birincil numunelerin sayısı partinin ağırlığına bağlı olup minimum 10 ve maksimum 100'dür.

Alınacak birincil numunelerin sayısının ve paçal numunenin bölünmesinin belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Partinin ağırlığına ve paçal numunenin alt bölüm sayısına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı (perakende/bireysel paketler için ayrıca C.1'e bakınız)	Paçal numune ağırlığı (kg) (perakende/bireysel paketlerde paçal numune ağırlığı farklılık gösterebilir – bkz. C.1)	Paçal numuneden bölünen laboratuvar numunesi sayısı
$\leq 0,1$	10	3	1 (bölünme yok)
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	4,5	1 (bölünme yok)
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	6	1 (bölünme yok)
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	9 (- < 12 kg)	1 (bölünme yok)
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	12	2
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	18 (- < 24 kg)	2
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	24	3
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	30	3

- Paçal numunenin ağırlığı ≤ 30 kg ise, karıştırılmalı ve öğütülmeden önce ≤ 10 kg'lık iki veya üç eşit laboratuvar numunesine bölünmelidir (bu iki veya üç laboratuvar numunesine bölünme işlemi, ayıklama veya diğer fiziksel işlemlere tabi tutulacak kuru incirin olması ve 30 kg'a kadar bir numuneyi homojenleştirebilen ekipman mevcut olması durumunda gerekli değildir).
- Paçal numune ağırlığının 30 kg'dan az olduğu durumlarda paçal numune, aşağıdaki hükümlere göre laboratuvar numunelerine bölünür:
 - < 12 kg ise: laboratuvar numunesine bölünmez.
 - $\geq 12 - < 24$ kg ise: iki laboratuvar numunesine bölünür.
 - ≥ 24 kg ise: üç laboratuvar numunesine bölünür.
- Her laboratuvar numunesi, Ek 2'de belirtilen hükümlere uygun olarak tam bir homojenizasyonun sağlanması için ayrı ayrı ince bir şekilde öğütülür ve iyice karıştırılır.
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

C.5. Türetilmiş/işlenmiş ürünler ve birden fazla bileşen içeren gıdalar için numune alma metodu

C.5.1. Çok küçük parçacık boyutuna sahip türetilmiş/işlenmiş ürünler (mikotoksin kontaminasyonunun homojen dağılımı)

- Birçok durumda incir ezmesinin mikotoksin kontaminasyonunun homojen bir dağılımı yoktur ve bu nedenle incir ezmesi söz konusu olduğunda, kuru incirlere yönelik numune alma metodu ve partinin kabulü (C.3 ve C.4 kapsamında) uygulanır.
- Birincil numune sayısı: 100. Partinin 50 tonun altında olması durumunda, birincil numunelerin sayısı, parti ağırlığına bağlı olarak 10 ila 100 arasında olacaktır (Tablo 3'e bakınız).

Tablo 3 - Parti ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2

> 3 – ≤ 10	40	4
> 10 – ≤ 20	60	6
> 20 – ≤ 50	100	10

- Birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olacaktır. Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.
- Paçal numunenin ağırlığı = 1-10 kg, yeterince karıştırılmış.

C.5.2. Nispeten büyük parçacık boyutuna sahip diğer türetilmiş/işlenmiş ürünler (mikotoksin kontaminasyonunun heterojen dağılımı)

Kuru incir için numune alma metodu ve kabulü (C.3 ve C.4).

C.6. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım C'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

C.7. Vakum paketlerde ticareti yapılan kuru incir ve türetilmiş/işlenmiş ürünlerinden özel numune alma metodu

C.7.1. Kuru incir

Partinin 15 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 30 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 50 birincil numune alınır ve 15 tondan küçük partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 2) elde edilecek şekilde Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %50'si alınır.

C.7.2. Küçük parçacık boyutlu kuru incirden türetilmiş/işlenmiş ürünler

Partinin 50 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 10 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır ve 50 tonun altındaki partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 3) elde edilecek şekilde Tablo 3'te belirtilen birincil numune sayısının %25'i alınır.

C.8. Bir partinin veya alt partinin kabulü

Aşağıdaki sonuçlara ulaşılır:

Kuru incir için:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunelerinden hiçbirinin maksimum limiti aşmaması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunelerinden bir veya daha fazlasının makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddelir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

Paçal numunenin 12 kg veya daha az olduğu durumlarda:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddelir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

Ç. YER FISTIĞI, KAYISI ÇEKİRDEĞİ, SERT KABUKLU MEYVELER VE BÜYÜK PARÇACIK BOYUTLU BAHARAT VE TÜRETİLMİŞ/İŞLENMİŞ ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve türetilmiş/işlenmiş ürünlerindeki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır. Bu numune alma metodu aynı zamanda nispeten büyük parçacık boyutuna sahip, yani yer fıstığıyla karşılaştırılabilir veya muskat gibi daha büyük parçacık boyutuna sahip baharattaki mikotoksin seviyesinin resmi kontrolü için de uygulanır.

Ç.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (Ç) aksi belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 200 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 200 gramın üzerinde olduğu durumda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1, 2 ve 3'ündeki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 200 g'dan çok daha fazlaysa, bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 200 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bununla birlikte, bu tür bir numune alma metodunun partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1, 2 ve 3'ünde belirtilen ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 200 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 200 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1, 2 ve 3'te belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 200 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 200 g'a mümkün olduğu kadar yaklaştırılır.

Ç.2. Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharattan numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat	≥ 500	100 ton	100	20
	> 125 ve < 500	5 alt grup	100	20
	≥ 15 ve ≤ 125	25 ton	100	20
	< 15	—	10 -100 ^a	≤ 20

a: Parti ağırlığına bağlı olarak Ç.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

Ç.3. Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.

- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100.
- Paçal numunenin ağırlığı = 20 kg, öğütülmeden önce karıştırılmalı ve 10 kg'lık iki eşit laboratuvar numunesine bölünmelidir (bu iki laboratuvar numunesine bölme işlemi, ayıklama veya diğer fiziksel işlemlere tabi tutulacak yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat olması ve 20 kg'lık bir numuneyi homojenleştirebilen ekipman mevcut olması durumunda gerekli değildir).
- Her 10 kg'lık laboratuvar numunesi, Ek 2'de belirtilen hükümlere uygun olarak tam bir homojenizasyonun sağlanması için ayrı ayrı ince bir şekilde öğütülür ve iyice karıştırılır.
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

Ç.4. Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat için <15 ton partilerinden numune alma metodu

Alınacak birincil numunelerin sayısı partinin ağırlığına bağlı olup minimum 10 ve maksimum 100'dür.

Alınacak birincil numunelerin sayısının ve paçal numunenin bölünmesinin belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Partinin ağırlığına ve paçal numunenin alt bölüm sayısına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı (perakende/bireysel paketler için ayrıca Ç.1'e bakınız)	Paçal numune ağırlığı (kg) (perakende/bireysel paketler durumunda, paçal numune ağırlığı farklılık gösterebilir – bkz. Ç.1)	Paçal numuneden bölünen laboratuvar numunesi sayısı
≤ 0,1	10		2
> 0,1 – ≤ 0,2	15		3
> 0,2 – ≤ 0,5	20		4
> 0,5 – ≤ 1,0	30		6
> 1,0 – ≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (bölünme yok)
> 2,0 – ≤ 5,0	60		12
> 5,0 – ≤ 10,0	80		16
> 10,0 – ≤ 15,0	100		20

- Paçal numunenin ağırlığı ≤ 20 kg, öğütülmeden önce karıştırılmalı ve ≤10 kg'lık iki eşit laboratuvar numunesine bölünmelidir (bu iki laboratuvar numunesine bölme işlemi, ayıklama veya diğer fiziksel işlemlere tabi tutulacak yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat olması ve 20 kg'a kadar bir numuneyi homojenleştirebilen ekipman mevcut olması durumunda gerekli değildir).
- Paçal numune ağırlığının 20 kg'dan az olduğu durumlarda paçal numune, aşağıdaki hükümlere göre laboratuvar numunelerine bölünür:
 - < 12 kg ise: laboratuvar numunesine bölünmez.
 - ≥ 12 kg ise: iki laboratuvar numunesine bölünür.
- Her laboratuvar numunesi, Ek 2'de belirtilen hükümlere uygun olarak tam bir homojenizasyonun sağlanması için ayrı ayrı ince bir şekilde öğütülür ve iyice karıştırılır.
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün

değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

Ç.5. Bitkisel yağ hariç türetilmiş/işlenmiş ürünlerden ve birden fazla bileşen içeren gıdalardan numune alma metodu

Ç.5.1. Un, fıstık ezmesi (mikotoksin kontaminasyonunun homojen dağılımı) ve birden fazla bileşen içeren gıdalar gibi küçük parçacık boyutuna sahip türetilmiş/işlenmiş ürünler (bitkisel yağ hariç)

— Birincil numune sayısı: 100. Partinin 50 tonun altında olması durumunda, birincil numunelerin sayısı, parti ağırlığına bağlı olarak 10 ila 100 arasında olacaktır (Tablo 3'e bakınız).

Tablo 3 - Parti ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 1	10	1
$> 1 - \leq 3$	20	2
$> 3 - \leq 10$	40	4
$> 10 - \leq 20$	60	6
$> 20 - \leq 50$	100	10

— Artımlı numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olacaktır. Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, artımlı numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

— Paçal numune ağırlığı = 1-10 kg, yeterince karıştırılmış.

Ç.5.2. Nispeten büyük parçacık boyutuna sahip türetilmiş/işlenmiş ürünler (mikotoksin kontaminasyonunun heterojen dağılımı) ve birden fazla bileşen içeren gıdalar

Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat için numune alma metodu ve kabulü (Ç.3 ve Ç.4).

Ç.6. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım Ç'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

Ç.7. Vakumlu ambalajlarda ticareti yapılan Yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve türetilmiş/işlenmiş ürünlerinden özel numune alma metodu

Ç.7.1. Antep fıstığı ve yer fıstığı (yer fıstığı)

Partinin 15 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 20 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 50 birincil numune alınır ve 15 tondan küçük partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 2) elde edilecek şekilde Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %50'si alınır.

Ç.7.2. Kayısı çekirdekleri, Antep fıstığı dışındaki sert kabuklu meyveler, büyük parçacık boyutuna sahip baharatlar

Partinin 15 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 20 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır ve 15 tonun altındaki partiler için, ağırlığı numune

alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 2) elde edilecek şekilde Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %25'i alınır.

Ç.7.3. Yer fıstığı (yer fıstığı), kayısı çekirdeği, ağaç yemişleri ve kurutulmuş baharatlardan elde edilen/işlenen, büyük parçacık boyutuna sahip ürünler

Partinin 50 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 10 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır ve 50 tonun altındaki partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 3) elde edilecek şekilde Tablo 3'te belirtilen birincil numune sayısının %25'i alınır.

Ç.8. Bir partinin veya alt partinin kabulü

Ayırma veya diğer fiziksel işlemlere tabi tutulan yer fıstığı, kayısı çekirdeği ve sert kabuklu meyveler için:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak paçal numunenin veya laboratuvar numunelerinin ortalamasının maksimum limiti aşmaması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak paçal numunenin veya laboratuvar numunelerinin ortalamasının makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

Son tüketici için piyasaya arz edilen veya gıdalarda bileşen olarak kullanılmak üzere yer fıstığı, kayısı çekirdeği, sert kabuklu meyveler ve büyük parçacık boyutuna sahip kuru baharat için:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunelerinden hiçbirinin maksimum limiti aşmaması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunelerinden birinin veya her ikisinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

Paçal numunenin 12 kg veya daha az olduğu durumlarda:

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

D. BAHARAT (BÜYÜK PARÇACIK BOYUTLU BAHARAT VE TOZ BAHARAT HARİÇ) İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, baharattaki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır. Bununla birlikte, nispeten büyük parçacık boyutuna sahip, yani parçacık boyutu yer fıstığıyla karşılaştırılabilir veya mikotoksin kontaminasyonunun heterojen dağılımına sahip muskat gibi daha büyük parçacık boyutuna sahip baharat için Ek-1'in Ç kısmındaki numune alma metodu uygulanır. Toz baharatlar (toz halindeki baharatlar) için Ek-1'in K kısmındaki numune alma metodu uygulanır.

D.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (D) aksı belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 100 gramın üzerinde olduğu durumunda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1 ve 2'deki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 100 g'dan çok daha fazlaysa, bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 100 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1 ve 2'de belirtilen ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 100 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 100 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1 ve 2'de belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 100 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 100 g'a mümkün olduğu kadar yaklaştırılır.

D.2. Büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve toz baharat hariç, baharattan numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Baharat	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	5 -100 ^a	0,5 -10

a: Parti ağırlığına bağlı olarak D.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

D.3. Büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve toz baharat hariç, kurutulmuş baharat için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100. Paçal numunenin ağırlığı = 10 kg.
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

D.4. Büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve toz baharat hariç, baharat için <15 ton partilerinden numune alma metodu

Baharat partisinin 15 tonun altında olduğu durumlarda alınacak birincil numunelerin sayısı partinin ağırlığına bağlı olup minimum 5 ve maksimum 100'dür ve 0,5 ila 10 kg arasında paçal numune elde edilir.

Alınacak birincil numunelerin sayısının belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Baharat partisinin ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01 -≤ 0,1	10	1
> 0,1 -≤ 0,2	15	1,5

> 0,2 - ≤ 0,5	20	2
> 0,5 - ≤ 1,0	30	3
> 1,0 - ≤ 2,0	40	4
> 2,0 - ≤ 5,0	60	6
> 5,0 - ≤ 10,0	80	8
> 10,0 - ≤ 15,0	100	10

D.5. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım D'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 0,5 kg olur. Numune alınacak kısmın 0,5 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 0,5 kg'dan az olabilir.

D.6. Vakumlu paketlerde ticareti yapılan, büyük parçacık boyutuna sahip baharat ve toz baharat hariç baharat için özel numune alma metodu

Partinin 15 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 10 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır ve 15 tondan küçük partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 2) elde edilecek şekilde Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %25'si alınır.

D.7. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

E. SÜT VE SÜT ÜRÜNLERİ, BEBEK FORMULLERİ, DEVAM FORMÜLLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

E.1. Süt ve süt ürünleri, bebek formülleri, devam formülleri için numune alma metodu

Paçal numune, örneğin numunenin bir şişeden oluşması gibi bunun mümkün olmadığı durumlar hariç, en az 1 kg veya 1 litre olur.

Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı Tablo 1'e uygun olur. Belirlenen birincil numune sayısı, ilgili ürünlerin ticarileştirildiği olağan formun bir fonksiyonudur. Dökme sıvı ürünler söz konusu olduğunda, parti, numune alma işleminden hemen önce, mümkün olduğunca ve ürünün kalitesini etkilemediği ölçüde, manuel veya mekanik araçlarla iyice karıştırılır. Bu durumda, belirli bir parti içerisinde mikotoksinlerin homojen dağıldığı varsayılır. Bu nedenle paçal numuneyi oluşturmak için partiden üç birincil numune almak yeterlidir.

Çoğunlukla bir şişe veya paket olabilen birincil numuneler benzer ağırlıkta olacaktır. Birincil numunenin ağırlığı en az 100 g olur ve bunun sonucunda paçal numunenin en az yaklaşık 1 kg veya 1 litre olması sağlanır. Bu metottan sapma, bu Ek'in Bölüm 1-1.g maddesi kapsamında sağlanan kayıtlara kaydedilir.

Tablo 1 - Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı

Ticarileştirme formu	Partinin hacmi veya ağırlığı (litre veya kg olarak)	Alınacak minimum birincil numune sayısı	Paçal numunenin minimum hacmi veya ağırlığı (litre veya kg olarak)
----------------------	---	---	--

Dökme	—	3 -5	1
Şişeler/paketler	≤ 50	3	1
Şişeler/paketler	50 ila 500	5	1
Şişeler/paketler	> 500	10	1

E.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım E'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

E.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

F. KAHVE, KAHVE ÜRÜNLERİ, KAKAO, KAKAO ÜRÜNLERİ, MEYAN KÖKÜ VE MEYAN KÖKÜ ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünlerindeki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır. Kahve, kahve ürünleri, kakao ve kakao ürünleri için bu kısımda (F) açıklanan numune alma metodu, katı (kurutulmuş) ürünlere uygulanabilir. İçecekler (sıvılar) için G kısmında sağlanan numune alma metodu uygulanabilir.

F.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (F) aksi belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 100 gramın üzerinde olduğu durumunda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1 ve 2'deki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı 100 g'dan çok daha fazlaysa, bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 100 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1 ve 2'de belirtilen ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 100 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 100 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1 ve 2'de belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 100 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 100 g'a mümkün olduğu kadar yaklaştırılır.

F.2. Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünlerinden numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Ürün ve parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri	≥ 15	15 -30 ton	100	10
	< 15	—	10 -100 ^a	1 -10

a: Parti ağırlığına bağlı olarak F.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

F.3. Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 100
- Paçal numunenin ağırlığı = 10 kg
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

F.4. Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri için < 15 ton partilerinden numune alma metodu

Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri partisinin 15 tonun altında olduğu durumlarda alınacak birincil numunelerin sayısı partinin ağırlığına bağlı olup minimum 5 ve maksimum 100'dür ve 1 ila 10 kg arasında paçal numune elde edilir.

Alınacak birincil numunelerin sayısının belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünleri partisinin ağırlığına bağlı olarak alınacak birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1 – ≤ 0,2	15	1,5
> 0,2 – ≤ 0,5	20	2
> 0,5 – ≤ 1,0	30	3
> 1,0 – ≤ 2,0	40	4
> 2,0 – ≤ 5,0	60	6
> 5,0 – ≤ 10,0	80	8
> 10,0 – ≤ 15,0	100	10

F.5. Vakum ambalajlarda ticareti yapılan kahve, kahve ürünleri, kakao, kakao ürünleri, meyan kökü ve meyan kökü ürünlerinden numune alma metodu

Partinin 15 tona eşit veya daha büyük olması durumunda, 10 kg'lık paçal numuneyle sonuçlanan en az 25 birincil numune alınır ve 15 tondan küçük partiler için, ağırlığı numune alınan partinin ağırlığını karşılayan bir paçal numune (bkz. Tablo 2) elde edilecek şekilde Tablo 2'de belirtilen birincil numune sayısının %25'si alınır.

F.6. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım F'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

F.7. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

G. İÇECEKLER İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, süt hariç içeceklerdeki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır.

G.1. Numune alma metodu

Paçal numune, örneğin numunenin bir şişeden oluşması gibi bunun mümkün olmadığı durumlar hariç, en az 1 litre olur.

Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı Tablo 1'e uygun olur. Belirlenen birincil numune sayısı, ilgili ürünlerin ticarileştirildiği olağan formun bir fonksiyonudur. Dökme sıvı ürünler söz konusu olduğunda, parti, numune alma işleminden hemen önce, mümkün olduğunca ve ürünün kalitesini etkilemediği ölçüde, manüel veya mekanik araçlarla iyice karıştırılır. Bu durumda, belirli bir parti içerisinde mikotoksinlerin homojen dağıldığı varsayılır. Bu nedenle paçal numuneyi oluşturmak için partiden üç birincil numune almak yeterlidir.

Çoğunlukla bir şişe veya paket olabilen birincil numuneler benzer hacimde olacaktır. Birincil numunenin ağırlığı en az 100 mililitre olur ve bunun sonucunda paçal numunenin en az yaklaşık 1 litre olması sağlanır. Bu metottan sapma, bu Ek'in Bölüm 1-1.g maddesi kapsamında sağlanan kayıtlara kaydedilir.

Tablo 1 - Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı

Ticarileştirme şekli	Parti hacmi (litre cinsinden)	Alınacak minimum birincil numune sayısı	Paçal numunenin minimum hacmi (litre cinsinden)
Dökme	—	3	1
Şişeler/paketler (şarap dışındaki içecekler)	≤ 50	3	1
Şişeler/paketler (şarap dışındaki içecekler)	50 ila 500	5	1
Şişeler/paketler (şarap dışındaki içecekler)	> 500	10	1
Şişeler/paketler şarap	≤ 50	1	1
Şişeler/paketler şarap	50 ila 500	2	1
Şişeler/paketler şarap	> 500	3	1

G.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım G'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Numune alınacak kısmın 1 litrelik paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 litreden az olabilir.

G.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çikartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

Ğ. KATI İŞLENMİŞ MEYVE VE SEBZE ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, bebek ve küçük çocuklar için katı işlenmiş meyve ve sebze ürünleri dahil katı işlenmiş meyveler (Ek-1'in B ve C kısımları kapsamına giren kurutulmuş meyvelerden elde edilen işlenmiş ürünler hariç) ve sebzelerdeki mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır.

Ğ.1. Numune alma metodu

Paçal numune, örneğin tek bir paketten numune alınmasının mümkün olmadığı durumlar hariç, en az 1 kg olacaktır.

Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı Tablo 1'e uygun olur.

Birincil numuneler benzer ağırlıkta olacaktır. Birincil numunenin ağırlığı en az 100 g ve paçal numune en az 1 kg olur. Bu metottan sapma, bu Ek'in Bölüm 1-1.g maddesi kapsamında sağlanan kayıtlara kaydedilir.

Tablo 1 - Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı

Partinin ağırlığı (kg olarak)	Alınacak minimum birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
< 50	3	1
50 ila 500	5	1
> 500	10	1

Partinin tekli paketlerden oluşması durumunda paçal numuneyi oluşturmak için alınacak paket sayısı Tablo 2'ye uygun olur.

Tablo 2 - Partinin tekli paketlerden oluşması durumunda paçal numuneyi oluşturmak için alınacak paket sayısı (birincil numuneler)

Partideki paket veya birim sayısı	Alınacak paket veya birim sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
1 ila 25	1 paket veya birim	1
26 ila 100	Yaklaşık %5, en az iki paket veya birim	1
> 100	Yaklaşık %5, maksimum 10 paket veya birim	1

Ğ.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım Ğ'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir

numune alma metodu uygulanabilir. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

Ė.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

H. BEBEK VE KÜÇÜK ÇOCUK EK GIDALARI İÇİN NUMUNE ALMA METODU

Bu numune alma metodu, kısım G'de belirtilen içecekler ve kısım Ė'de belirtilen işlenmiş katı meyve ve sebze ürünleri hariç olmak üzere, bebek ve küçük çocuk ek gıdasında mikotoksin seviyelerinin resmi kontrolü için uygulanır.

H.1. Numune alma metodu

- Ek-1'in 2 inci Bölüm A.4 kısmında belirtilen tahıllar ve tahıl ürünleri için numune alma metodu, bebek ve küçük çocuk ek gıdalarına uygulanır. Buna göre, alınacak birincil numunelerin sayısı, A.4 kısmındaki Tablo 2'ye uygun olacak şekilde minimum 10 ve maksimum 100 olmak üzere partinin ağırlığına bağlı olur. Çok küçük partiler için ($\leq 0,5$ ton) daha az sayıda birincil numune alınabilir, ancak tüm birincil numuneleri birleştiren paçal numune bu durumda da en az 1 kg olur.
- Birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 100 g olur. Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlı olur ve çok küçük partiler ($\leq 0,5$ ton) olması durumunda birincil numunelerin ağırlığı, birincil numunelerin birleştirilmesi ile en az 1 kg'lık bir paçal numuneyle sonuçlanacak şekilde olur. Bu metottan sapma, bu Ek'in Bölüm 1-1.g maddesi kapsamında sağlanan kayıtlara kaydedilir.
- Paçal numunenin ağırlığı = 1-10 kg, yeterince karıştırılmış.

H.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım Ė'de belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Numune alınacak kısmın 1 kg'lık paçal numune elde edilmesi imkansız olacak kadar küçük olması durumunda paçal numune ağırlığı 1 kg'dan az olabilir.

H.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

I. BİTKİSEL YAĞLAR İÇİN NUMUNE ALMA METODU

I.1. Numune alma metodu

- Birincil numunenin ağırlığı en az yaklaşık 100 g (ml) olur (partinin niteliğine bağlı olarak, örneğin dökme bitkisel yağdan yaklaşık 350 ml'lik en az 3 birincil numunenin alınması gerekir) ve bunun sonucunda en az 1 kg (litre) paçal bir numune elde edilir.

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır. Partinin fiziksel olarak alt partilere ayrılmaması veya ayrılamaması durumunda partiden en az 3 adet birincil numune alınır.
- Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı Tablo 2'de verildiği gibi olur. Parti, numune alma işleminden hemen önce mümkün olduğunca manüel veya mekanik araçlarla iyice karıştırılır. Bu durumda, belirli bir parti içerisinde mikotoksinlerin homojen dağıldığı varsayılır ve dolayısıyla paçal numuneyi oluşturmak için partiden üç birincil numune almak yeterlidir.

Tablo 1 – Parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Ürün	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Minimum Birincil numune sayısı	Minimum paçal numune ağırlığı (kg)
Bitkisel yağlar	$\geq 1\ 500$	500 ton	3	1
	> 300 ve $< 1\ 500$	3 alt grup	3	1
	≥ 50 ve ≤ 300	100 ton	3	1
	< 50	—	3	1

Tablo 2 – Partiden alınacak minimum birincil numune sayısı

Ticarileştirme şekli	Partinin ağırlığı (kg olarak) Parti hacmi (litre cinsinden)	Alınacak minimum birincil numune sayısı
Dökme ^a	—	3
Paket	≤ 50	3
Paket	> 50 ila 500	5
Paket	> 500	10

a: Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, büyük dökme bitkisel yağ partileri Tablo 2'deki şekilde alt partilere bölünür.

I.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım I'da belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 1 kg olur.

I.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

İ. TAKVİYE EDİCİ GIDALAR, POLEN VE POLEN ÜRÜNLERİ İÇİN NUMUNE ALMA METODU

İ.1. Birincil numunenin ağırlığı ve numune alma metodu

Kapsül/tablet gibi formlarda takviye edici gıda, polen ve polen ürünleri için sağlanan numune alma prosedürü, perakende/bireysel paket başına genellikle 30 ila 120 kapsül/tablet içeren perakende/bireysel paketlere dayanır.

Parti büyüklüğü (perakende/bireysel paketlerin sayısı)	Numune alınacak perakende/bireysel paket sayısı	Numune büyüklüğü (paçal numunenin minimum miktarı)
1 -50	1	Kapsül/tablet formundaki takviye edici gıda: Perakende/bireysel paketin toplam içeriği Diğer takviye edici gıda formları – yaklaşık 20 gr veya 20 ml —Ekstraktlar dahil ot/bitki bazlı bileşen içeren takviye edici gıda için 100 g (minimum 5 birincil numune) —Diğer takviye edici gıda için 50 g veya 50 ml (minimum 3 birincil numune)
51 -250	2	Kapsül/tablet formundaki takviye edici gıda: İki perakende/bireysel paketin toplam içeriği Diğer takviye edici gıda formları – yaklaşık 20 gr veya 20 ml —Ekstraktlar da dahil olmak üzere ot/bitki bazlı bileşen içeren takviye edici gıda için 200 g (minimum 10 birincil numune) —Diğer takviye edici gıda için 100 g veya 100 ml (minimum 5 birincil numune)
251 -1 000	4	Kapsül/tablet formundaki takviye edici gıda: Numune için alınan her perakende/bireysel paketten, kapsül/tabletin yarısı Diğer takviye edici gıda formları – yaklaşık 20 gr veya 20 ml —Ekstraktlar da dahil olmak üzere ot/bitki bazlı bileşen içeren takviye edici gıda için 200 g (minimum 10 birincil numune) —Diğer takviye edici gıda için 100 g veya 100 ml (minimum 5 birincil numune)
> 1 000	Maksimum 25 perakende/bireysel paket olmak üzere 1 000 perakende/bireysel paket başına 4 + 1 perakende/bireysel paket	Kapsül/tablet formundaki takviye edici gıda: ≤ 10 perakende/bireysel paket: her perakende/bireysel paketten, kapsül/tabletin yarısı

		<p>> 10 perakende/bireysel paket: her perakende/bireysel paketten eşit sayıda kapsül/tablet alınır ve sonuçta perakende/bireysel 5 paket içeriğine eşdeğer bir numune elde edilir</p> <p>Diğer takviye edici gıda formları – yaklaşık 20 gr veya 20 ml</p> <p>≤ 10 perakende/bireysel paketler:</p> <p>— Ekstraktlar da dahil olmak üzere ot/bitki bazlı bileşen içeren takviye edici gıda için 200 g (minimum 10 birincil numune)</p> <p>— Diğer takviye edici gıda için 100 g veya 100 ml (minimum 5 birincil numune)</p> <p>> 10 perakende/bireysel paket – her 5 perakende/bireysel paket başına:</p> <p>— Ekstraktlar dahil ot/bitki bazlı bileşenler içeren takviye edici gıda için 100 g (minimum 5 birincil numune)</p> <p>— Diğer takviye edici gıda için 50 g veya 50 ml (minimum 3 birincil numune)</p>
Bilinmiyor (yalnızca e-ticaret için geçerlidir)		1 Kapsül/tablet formundaki takviye edici gıda: paketin toplam içeriği

İ.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım İ'da belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 0,05 kg olur.

İ.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltilmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çıkartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

J. KURUTULMUŞ OTLAR, BİTKİSEL İNFÜZYONLAR (KURUTULMUŞ ÜRÜN), ÇAYLAR (KURUTULMUŞ ÜRÜN) VE TOZ BAHARAT İÇİN NUMUNE ALMA METODU

J.1. Birincil numunenin ağırlığı

Bu kısımda (J) aksi belirtilmedikçe, birincil numunenin ağırlığı yaklaşık 40 g olur.

Perakende/bireysel paketlerdeki partiler durumunda, birincil numunenin ağırlığı perakende/bireysel paketin ağırlığına bağlıdır.

Perakende/bireysel paketlerin 40 gramın üzerinde olduğu durumunda bu, paçal numunelerin bu kısmın Tablo 1 ve 2'deki gerekli ağırlığından daha fazla ağırlığa sahip olmasına

neden olacaktır. Tek bir perakende/bireysel paketin ağırlığı >> 40 g ise, bu ürünlerin her bir perakende/bireysel paketinden bir birincil numune olarak 40 g alınır. Bu işlem, numune alınırken veya laboratuvarında yapılabilir.

Bu tür bir numune alma metodunun partiye zarar vermesi nedeniyle (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) kabul edilemez ticari sonuçlara yol açacağı durumlarda, alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Örneğin değerli bir ürünün 500 g veya 1 kg'lık perakende/bireysel paketlerde pazarlanması durumunda paçal numune, paçal numunenin bu kısmın Tablo 1 ve 2'de belirtilen ağırlığını karşılaması koşuluyla bu tablolarda belirtilen sayıdan daha az sayıda birincil numunenin bir araya getirilmesiyle elde edilebilir.

Perakende/bireysel paketlerin 40 g'dan az olduğu ve farkın çok büyük olmadığı (yani 40 g'ın yarısından az olmadığı) durumlarda, bir perakende/bireysel paket bir birincil numune olarak kabul edilir ve bunun sonucunda paçal numune ağırlığının Tablo 1 ve 2'de belirtilen gerekli ağırlıktan daha az olmasına neden olacaktır. Perakende/bireysel paketlerin ağırlığı 40 g'dan çok daha azsa, bir birincil numune iki veya daha fazla perakende/bireysel paketten oluşturulur ve 40 g'a mümkün olduğu kadar yaklaştırılır.

J.2. Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat için numune alma metoduna genel bakış

Tablo 1 - Parti ağırlığına bağlı olarak partilerin alt partilere bölünmesi

Emtia	Parti ağırlığı (ton)	Ağırlık veya alt parti sayısı	Birincil numune sayısı	Paçal numune ağırlığı (kg)
Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat	≥ 15	25 ton	50	2
	< 15	—	3 – 50 ^a	0,1 – 2,0

a: Parti ağırlığına bağlı olarak J.4'deki Tablo 2'ye bakınız.

J.3. Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat için ≥ 15 ton partilerinden numune alma metodu

- Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, her parti Tablo 1'e göre alt partilere bölünür. Partinin ağırlığının her zaman alt partilerin ağırlığının tam katı olmadığı dikkate alınarak, alt partinin ağırlığı belirtilen ağırlığın maksimum %20'sini aşmamalıdır.
- Her alt partiden ayrı ayrı numune alınır.
- Birincil numune sayısı: 50
- Paçal numunenin ağırlığı = 2,0 kg
- Partinin zarar görmesinden kaynaklanan (ambalaj şekilleri, taşıma araçları vb.) ticari sonuçlar nedeniyle yukarıda açıklanan numune alma metodunun uygulanması mümkün değilse, mümkün olduğu kadar temsili olması ve tam olarak açıklanması ve belgelenmesi şartıyla alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.

J.4. Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat için < 15 ton partilerinden numune alma metodu

Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat partisinin 15 tonun altında olduğu durumlarda alınacak birincil numunelerin sayısı partinin ağırlığına bağlı olup minimum 3 ve maksimum 50'dir ve 0,1 ila 2,0 kg arasında paçal numune elde edilir.

Alınacak birincil numunelerin sayısının belirlenmesinde Tablo 2 kullanılır.

Tablo 2 - Kurutulmuş otlar, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), çaylar (kurutulmuş ürün) ve toz baharat partisinin ağırlığına bağlı olarak alınacak minimum birincil numune sayısı

Parti ağırlığı (ton)	Minimum birincil numune sayısı	Minimum paçal numune ağırlığı (kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1 – ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5 – ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0 – ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0 – ≤ 15,0	50	2,0

J.2. Perakende aşamasında numune alma

Perakende aşamasında gıdalardan numune alma işlemi, mümkün olduğunca Kısım J'da belirtilen numune alma hükümlerine uygun olarak yapılır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda, paçal numunenin numune alınan partiyi yeterince temsil etmesini ve tam olarak tanımlanmasını ve belgelenmesini sağlamak koşuluyla perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir. Her durumda paçal numune en az 0,1 kg olur.

J.3. Bir partinin veya alt partinin kabulü

- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin maksimum limite uygun olması durumunda kabul edilir.
- Geri kazanım düzeltmesi ve ölçüm belirsizliği dikkate alınarak laboratuvar numunesinin makul şüphenin ötesinde maksimum limiti aşması durumunda reddedilir. Bu, analitik sonuçtan (varsa geri kazanım için düzeltilmiş) genişletilmiş ölçüm belirsizliğinin çikartılması ile elde edilen sonucun maksimum limitin üzerinde olduğu durumdur.

K. ÇOK BÜYÜK PARTİLER VEYA PARTİ GENELİNDE NUMUNE ALMANIN MÜMKÜN OLMAYACAĞI ŞEKİLDE DEPOLANAN VEYA TAŞINAN PARTİLER İÇİN NUMUNE ALMA METODU

K.1. Genel İlkeler

Partinin taşınma ve depolanma şekli partinin her yerinden birincil numune alınmasına imkân vermiyorsa, bu partilerden numune alımı tercihen parti akışı olduğu sırada yapılır (dinamik numune alma).

Gıda işletmecilerinin, büyük depolar olması durumunda, depolanan alanın her yerinden numune alınmasını (otomatik) sağlayacak ekipmanı depoya yerleştirmeleri teşvik edilir.

Bu kısımda (N) öngörüldüğü gibi bir numune alma prosedürü uygulandığında, gıda işletmecisi veya onun temsilcisi numune alma prosedürü hakkında bilgilendirilir. Numune alma prosedürünün gıda işletmecisi veya temsilcisi tarafından uygun görülmemesi halinde, gıda işletmecisi veya temsilcisi, masrafları kendisine ait olmak üzere Bakanlığın partinin her yerinden numune almasını sağlar.

Numune alınan kısmın miktarının; numune alınacak partinin en az %10'u olması şartıyla partinin bir kısmından numune alınmasına izin verilir. Aynı sınıf veya tanımdaki gıda partisinin bir kısmından numune alınmış ve mevzuat gerekliliklerini sağlamadığı belirlenmişse, daha ayrıntılı bir değerlendirme partinin geri kalanının tatmin etmeyen bir kanıt göstermediği sürece, aynı zamanda partinin tamamının uygunsuzluktan etkilendiği varsayılacaktır.

Bu kısmın (N) diğer bölümlerinde belirtilen birincil numunenin ağırlığı gibi ilgili numune alma hükümleri, çok büyük partiler veya parti genelinde numune almanın mümkün olmayacağı şekilde depolanan veya taşınan partiler için numune alma işleminde uygulanır.

K.2. Çok büyük partiler olması durumunda alınacak birincil numunelerin sayısı

Numune alınan kısımların büyük olması durumunda (numune alınan kısımlar > 500 ton), alınacak birincil numunelerin sayısı = 100 birincil numune + $\sqrt{\text{ton}}$. Ancak, partinin 1500 tondan az olması ve Kısım A Tablo 1 uyarınca alt partilere bölünebilmesi durumunda ve alt

partilerin fiziksel olarak ayrılabilmesi koşuluyla, Kısım A'da belirtildiği şekilde birincil numune sayısı alınır.

K.3. Gemiyle taşınan büyük partiler

K.3.1. Gemiyle taşınan büyük partilerden dinamik numune alma

Gemilerdeki büyük partilerden numune alınması tercihen ürün akışı halindeyken gerçekleştirilir (dinamik numune alma).

Numune alma işlemi her bir ambar (fiziksel olarak ayrılabilen bölüm) başına yapılır. Ancak ambarlar kısmen birbiri ardına boşaltılır, böylece başlangıçtaki fiziksel ayırma, depolama tesislerine aktarıldıktan sonra artık mevcut olmaz. Bu nedenle numune alma, başlangıçtaki fiziksel ayırmaya veya depolama tesislerine aktarıldıktan sonraki ayırmaya dayalı olarak gerçekleştirilebilir.

Bir geminin boşaltılması birkaç gün sürebilir. Normalde, boşaltma işleminin tamamı boyunca düzenli aralıklarla numune alınması gerekir. Ancak tüm boşaltma işlemi boyunca kontrol görevlisinin numune almak üzere hazır bulunması her zaman mümkün veya uygun değildir. Bu nedenle partinin bir kısmından numune alınmasına izin verilir (numune alınan kısım). Birincil numunelerin sayısı, numune alınan kısmın büyüklüğü dikkate alınarak belirlenir.

Resmi numune otomatik olarak alınsa bile kontrol görevlisinin bulunması şarttır. Ancak otomatik numune alma işlemi, numune alma sırasında değiştirilemeyen önceden belirlenmiş parametrelerle yapılıyorsa ve birincil numuneler, olası bir hileyi önleyecek şekilde mühürlü bir kaptaki toplanıyorsa, bu durumda bir kontrol görevlisinin varlığı yalnızca numune alma işleminin başlangıcında, numune kabının her değiştirilmesi gerektiğinde ve numune alma işleminin sonunda gerekli olur.

K.3.2. Gemiyle taşınan partilerden statik numune alma yoluyla numune alınması

Numune alma işleminin statik bir şekilde yapıldığı durumlarda, yukarıdan erişilebilen depolama tesisleri (silolar) için öngörülen prosedürün aynısı uygulanmalıdır (bkz. K.5.1).

Numune alma işlemi partinin/ambarın erişilebilir kısmında (yukarıdan) gerçekleştirilmelidir. Birincil numunelerin sayısı, numune alınan kısmın büyüklüğü dikkate alınarak belirlenir.

K.4. Ambarlarda depolanan büyük partilerden numune alınması

Numune alma işlemi partinin erişilebilir kısmında gerçekleştirilmelidir. Birincil numunelerin sayısı, numune alınan kısmın büyüklüğü dikkate alınarak belirlenir.

N.5. Depolama tesislerinden (silolar) numune alınması

N.5.1. Yukarıdan (kolayca) erişilebilir silolardan numune alınması

Numune alma işlemi partinin erişilebilir kısmında gerçekleştirilmelidir. Birincil numunelerin sayısı, numune alınan kısmın büyüklüğü dikkate alınarak belirlenir.

N.5.2. Yukarıdan erişilemeyen silolardan (kapalı silolar) numune alınması

N.5.2.1. Bireysel boyutları > 100 ton olan, yukarıdan erişilemeyen silolar (kapalı silolar)

Bu tür silolarda depolanan gıdalardan statik bir şekilde numune alınamaz. Bu nedenle, silodaki gıdadan numune alınması gerektiğinde ve partinin taşınması mümkün olmadığında, gıda akış halindeyken numune alınmasını sağlamak için, silonun kısmen veya tamamen ne zaman boşaltılacağı konusunda kontrol görevlisinin bilgilendirmesi konusunda gıda işletmecisi ile bir anlaşma yapılmalıdır.

N.5.2.2. Bireysel boyutları < 100 ton olan, yukarıdan erişilemeyen silolar (kapalı silolar)

N.1'deki hükmün aksine (numune alınan kısım en az %10), numune alma prosedürü 50 ila 100 kg'lık bir miktarın bir kaba bırakılmasını ve numunenin buradan alınmasını içerir. Paçal

numunenin büyüklüğü partinin tamamı ile uyumlu olur ve birincil numunelerin sayısı, numune almak üzere silodan kaba bırakılan gıdanın miktarıyla ilişkilidir.

N.6. Büyük kapalı konteynırlardaki gevşek gıdalardan numune alınması

Bu tür partilerden genellikle yalnızca yük boşaltıldığında numune alınabilir. Bazı durumlarda, ithalat veya kontrol noktasında boşaltmak mümkün değildir ve bu nedenle numune alma işlemi, bu tür konteynerler boşaltılırken gerçekleştirilmelidir. Gıda işletmecisi, kontrol görevlisinin hazır bulunmasını sağlamak için, konteynerlerin boşaltılacağı yer ve zaman hakkında kontrol görevlisini bilgilendirmelidir.

Ek-2

GIDADAKİ MİKOTOKSİN SEVİYELERİNİN KONTROLÜ İÇİN KULLANILAN NUMUNE HAZIRLAMA VE ANALİZ METOTLARINA İLİŞKİN KRİTERLER

1. Giriş

1.1. Önlemler

Mikotoksinlerin dağılımı genellikle homojen olmadığından numuneler büyük bir dikkatle hazırlanmalı ve özellikle homojenize edilmelidir.

Homojenleştirmenin laboratuvar tarafından yapılması halinde, laboratuvara alınan numunenin tamamı homojen hale getirilir.

Aflatoksinler ultraviyole ışıktan etkilendiği için, analiz sırasında mümkün olduğunca gün ışığından kaçınılmalıdır.

1.2. Bütün sert kabuklu meyvelerin/yağlı tohumların (yer fıstığı ve diğer) kabuk/çekirdek oranının hesaplanması

Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde belirlenen maksimum limitler yenilebilir kısım için geçerlidir. Yenilebilir kısımdaki mikotoksin seviyesi aşağıdaki şekilde belirlenebilir:

- 'Kabuklu' fındık ve yağlı tohum numuneleri kabuktan çıkarılabilir ve yenilebilir kısımda mikotoksin seviyesi belirlenebilir.
- Numune hazırlama prosedürü 'kabuklu' fındık ve yağlı tohumlar için uygulanabilir. Numune alma ve analiz metodu, paçal numunedeki çekirdeğin ağırlığını belirler. Paçal numunedeki çekirdeğin ağırlığı, bütün sert kabuklu meyveler ve yağlı tohumlarda kabuğun çekirdeğe oranı için uygun bir faktör belirlendikten sonra tahmin edilir. Bu oran, numune hazırlama ve analiz metodu yoluyla alınan paçal numunedeki çekirdek miktarını saptamak için kullanılır.

Partiden rastgele bir yöntemle ayrı olarak veya her bir paçal numuneden yaklaşık 100 bütün fındık/yağlı tohum alınır. Oran, her laboratuvar numunesi için, sert kabuklu meyvelerin ve yağlı tohumların bütün olarak tartılması, kabuğun soyulması ve kabuk ve çekirdek kısımlarının yeniden tartılması yoluyla elde edilir. Bununla birlikte, kabuk/çekirdek oranı laboratuvar tarafından birçok numuneden belirlenebilir ve bu şekilde gelecekteki analizler için kullanılabilir. Ancak belirli bir laboratuvar numunesinin herhangi bir maksimum limite aykırı olduğunun tespit edilmesi halinde, bu numune için oran, ayrılan yaklaşık 100 adet fındık/yağlı tohum kullanılarak belirlenir.

2. Laboratuvarda numune için yapılacak işlemler

Her laboratuvar numunesi, ergot sklerotinin varlığının kontrolüne yönelik numuneler hariç olmak üzere, tam homojenizasyonun elde edildiği kanıtlanmış, gerekirse ince öğütme de dahil olmak üzere bir işlem kullanılarak iyice karıştırılmalıdır.

Ergot sklerotinin ve mikotoksinlerin varlığının kontrolü için laboratuvar numunesinin analiz edilmesi gerekiyorsa, numunenin ergot sklerotinin tespiti için kullanılan kısmı laboratuvar numunesinin öğütülmesinden önce laboratuvar numunesinden alınır.

Maksimum limit kuru madde bazında geçerliyse, ürünün kuru madde içeriği, kuru madde içeriğini doğru bir şekilde belirlediği kanıtlanmış bir metot kullanılarak homojenleştirilmiş numunenin bir kısmı üzerinde belirlenir.

3. Şahit numune

Şahit numune homojenleştirilmiş paçal numuneden alınır.

4. Laboratuvar Kontrol Gereksinimleri ve Laboratuvar Tarafından Kullanılan Analiz Metotları

4.1. Genel Gereksinimler

Gıda kontrolü amacıyla kullanılan doğrulama analiz metotları 18/2/2022 tarihli ve 31754 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine uygun olur.

Mümkün olan her durumda, metodun gerçekliği, sertifikalı bir referans materyalin analizi ve/veya düzenli olarak yeterlilik testlerine başarılı bir şekilde katılım yoluyla doğrulanmalıdır.

4.2. Özel gereksinimler

4.2.1. Doğrulama metotları için özel gereksinimler

4.2.1.1. Performans kriterleri

Doğrulama metotları için aşağıdaki performans kriterleri geçerlidir.

- **Geri Kazanım:** Ortalama geri kazanım %70 ile %120 arasında olmalıdır.
 - Ortalama geri kazanım, RSD_r ve RSD_{WR} kesinlik parametreleri belirlenirken geçerli kılma sırasında elde edilen tekrarların ortalama değeridir. Kriter, ergot alkaloidleri hariç, tüm konsantrasyonlar ve tüm bireysel toksinler için uygulanır.
 - Ergot alkaloidleri için kriter her bir epimer çiftinin toplamına uygulanır.
 - İstisnai durumlarda, %50-130 aralığında olması ve yalnızca RSD_r ve RSD_{WR} için kesinlik kriterleri karşılanması şartıyla yukarıdaki aralığın dışındaki ortalama geri kazanımlar kabul edilebilir.
- **Kesinlik**
 - $RSD_r \leq \%20$ olur.
 - $RSD_{WR} \leq \%20$ olur.
 - $RSD_R \leq \%25$ olur.
 - Bu kriterler tüm konsantrasyonlar için uygulanır.
 - Bir laboratuvarın RSD_{WR} kriterine uyulduğuna dair kanıt sunması durumunda, RSD_{WR} kriterine uygunluk RSD_r kriterine uygunluğu garanti ettiğinden RSD_r kriterine ilişkin kanıt sağlamaya gerek kalmaz.
 - Maksimum limitin bir toksin toplamı için geçerli olması durumunda, kesinlik kriterleri hem toplam hem de bireysel toksinler için geçerlidir. Ergot alkaloidleri için bireysel toksinlere ilişkin kriterler, her bir epimer çiftinin toplamına uygulanır.
- **Ölçüm limiti**

Tablo 1'de bir mikotoksinin LOQ'su için özel bir gereklilik belirlenmişse, metodun bu değerde veya bu değer altında bir LOQ'su olmalıdır.

Tablo 1 - Belirli mikotoksinler için LOQ gereksinimleri

Mikotoksin	Yiyecek	LOQ gereksinimi ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
Aflatoksinler		
Aflatoksin B1	Bebek ve küçük çocuk ek gıdası	$\leq 0,1$

Aflatoksin B1, B2, G1, G2, aflatoksinlerin her biri	Diğer tüm gıdalar	≤ 1
Okratoksin A	Meyan şekerlemeleri (kuru bazda ≥ %97 meyan ekstraktı içerenlerde)	≤ 10,0
	Kakao tozu	≤ 3,0
Ergot alkaloitleri (ML'in toplam tanımına dahil edilen 12 epimerin her biri)	Tahıllar ve tahıl bazlı gıdalar	≤ 4
	Bebekler ve küçük çocuklara yönelik işlenmiş tahıl bazlı gıdalar	≤ 2

Diğer tüm durumlarda aşağıdakiler geçerlidir.

- LOQ: ≤ 0,5xML olmalı ve tercihen daha düşük olmalıdır (≤ 0,2xML).
- Maksimum limitin toksinlerin toplamına uygulanması durumunda, bireysel toksinlerin LOQ'su ≤ 0,5xML/n olmalıdır, burada n, ML tanımına dahil edilen toksinlerin sayısıdır.

- **Tanımlama**

Tanımlama için, Bakanlık resmi internet sayfasında yayımlanan 'Gıdalardaki Mikotoksinlerin ve Bitki Toksinlerinin Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'da belirtilen kriterler uygulanır.

4.2.1.2. Metot kapsamının genişletilmesi

4.2.1.2.1. Kapsamın diğer mikotoksinleri kapsayacak şekilde genişletilmesi

Mevcut bir doğrulama metodunun kapsamına ilave analitler eklendiğinde, metodun uygunluğunu göstermek için tam geçerli kılma yapılması gerekir.

4.2.1.2.2. Diğer ürünler için genişletilmesi

Doğrulama metodunun diğer ürünlere uygulanabileceği biliniyor veya bekleniyorsa, bu diğer ürünlere ilişkin geçerli kılma doğrulanır. Yeni ürün, ilk geçerli kılmanın halihazırda gerçekleştirildiği bir ürün grubuna ait olduğu sürece (Ek-2 Tablo 2'ye bakınız), sınırlı bir ek geçerli kılma yeterlidir.

4.2.2. Yarı kantitatif tarama metotları için özel gereksinimler

4.2.2.1. Kapsam

Bu kısım, immüno tanıma veya reseptör bağlanmasına dayalı biyoanalitik metotlar (ELISA, dipsticks, yan akışlı cihaz, immüno sensörler gibi) ve kromatografiye veya kütle spektrometrisi (örn. ortam MS) ile doğrudan tespiti dayalı fizikokimyasal metotlar için geçerlidir. Üretilen sinyallerin doğrudan ilgili mikotoksinlerle ilgili olması ve burada açıklanan prensibin uygulanabilir olmasına izin vermesi koşuluyla diğer metotları da (örneğin ince tabaka kromatografisi) kapsar.

Özel gereksinimler, ölçüm sonucunun sayısal bir değer olduğu, örneğin bir dipsticks okuyucusundan gelen (bağıl) bir yanıt, LC-MS'den gelen bir sinyal vb. olan ve normal istatistiklerin geçerli olduğu metotlara uygulanır.

Gereksinimler, farklı geçerli kılma yaklaşımları gerektiren sayısal değerler vermeyen (örneğin yalnızca mevcut veya mevcut olmayan bir çizgi) metotlar için geçerli değildir. Bu metotlara ilişkin özel gereksinimler 4.2.3'te verilmektedir.

Bu belge, tarama metotlarının laboratuvarlar arası geçerli kılma yoluyla geçerli kılınmasına, laboratuvarlar arası bir çalışma yoluyla geçerli kılınan bir metodun performansının

doğrulanmasına ve bir tarama metodunun tek laboratuvar geçerli kılmasına ilişkin prosedürleri açıklamaktadır.

4.2.2.2. Geçerli kılma prosedürü

Geçerli kılmanın amacı tarama metodunun amacına uygunluğunu ortaya koymaktır. Bu, eşik değerinin belirlenmesi ve yanlış negatif ve yanlış şüpheli oranının belirlenmesiyle yapılır. Bu iki parametre için belirleme kapasitesi, seçicilik ve kesinlik gibi performans özellikleri yerleştirilmiştir.

Tarama metotları laboratuvarlar arası veya tek laboratuvar geçerli kılmasıyla geçerli kılınabilir. Belirli bir mikotoksin/matriks/THK kombinasyonu için laboratuvarlar arası geçerli kılma verileri zaten mevcutsa, metodu uygulayan laboratuvarında metot performansının doğrulanması yeterlidir.

4.2.2.2.1. Tek laboratuvarında yapılan ilk geçerli kılma

Mikotoksinler

Geçerli kılma, kapsamdaki her bir mikotoksin için gerçekleştirilir. Belirli bir mikotoksin grubu için (örneğin, aflatoksin B1, B2, G1 ve G2; fumonis B1 ve B2) birleşik yanıt veren biyoanalitik metotların uygulanabilirliği ve metot kapsamında belirtilen analizin sınırlamaları gösterilir. İstenmeyen çapraz reaksiyonun (örn. DON için immün bazlı metotlarda DON-3-glikozit, 3- veya 15-asetil-DON) hedef mikotoksinlerin yanlış negatif oranını arttırdığı düşünülmez ancak yanlış şüpheli oranını arttırabilir. Bu istenmeyen artış, mikotoksinlerin kesin olarak tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için doğrulama analizleriyle azaltılır.

Matriksler

Her bir ürün için veya metodun birden fazla ürüne uygulanabilir olduğu biliniyorsa, her bir ürün grubu için bir ilk geçerli kılma gerçekleştirilir. İkinci durumda, bu gruptan bir temsilci ve ilgili ürün seçilir (bkz. Tablo 2).

Numune seti

Geçerli kılma için gereken minimum farklı numune sayısı, 5 farklı güne yayılmış orta kesinlik (RSD_{Ri}) koşulları altında analiz edilen, THK'de mikotoksin içeren 20 homojen pozitif kontrol numunesi ve 20 homojen negatif kontrol numunesidir. Metodun farklı mikotoksin konsantrasyonlarını ne ölçüde ayırt edebildiğine dair fikir edinmek için geçerli kılma setine diğer seviyelerde mikotoksin içeren 20 örnekten oluşan ek setler eklenebilir.

Konsantrasyon

Rutin uygulamada kullanılacak her THK için bir geçerli kılma gerçekleştirilir.

4.2.2.2.2. Birden fazla laboratuvarında ortaklaşa yapılan ilk geçerli kılma

Geçerli kılma, ISO 5725:1994 veya IUPAC Uluslararası Uyumlaştırılmış Protokol veya en az sekiz farklı laboratuvarından geçerli verilerinin dahil edildiği araştırmalara ilişkin uluslararası kabul görmüş diğer protokollere uygun olarak yapılır. Tek laboratuvar geçerli kılmasıyla karşılaştırıldığında diğer tek fark, ürün/seviye başına ≥ 20 numunenin, laboratuvar başına en az iki numune olacak şekilde katılımcı laboratuvarlara eşit şekilde bölünebilmesidir.

4.2.2.3. Kör numunelerin eşik değerinin ve yanlış şüpheli sonuçların oranının belirlenmesi

Gerekli parametrelerin hesaplanmasında negatif kontrol ve pozitif kontrol numunelerinin (bağıl) yanıtları esas alınacaktır.

Mikotoksin konsantrasyonuyla orantılı yanıt veren tarama metotları

Mikotoksin konsantrasyonuyla orantılı yanıtı olan tarama metotları için aşağıdakiler geçerlidir.

$$Eşik\ değer = R_{THK} - t\ değeri_{(0,05)} \times SD_{THK}$$

R_{THK} : Pozitif kontrol numunelerinin ortalama yanıtı (THK'da)

t-değeri : % 5 yanlış negatif sonuçların bir oranı için tek yönlü t-değeri (bkz. Tablo 3)

SD_{THK} : Standart sapma

Mikotoksin konsantrasyonu ile ters orantılı yanıt veren tarama metotları

Benzer şekilde, mikotoksin konsantrasyonu ile ters orantılı bir yanıtı sahip tarama metotları için eşik değeri aşağıdaki şekilde belirlenir.

$$Eşik\ değer = R_{THK} - t\ değeri_{(0,05)} \times SD_{THK}$$

Eşik değeri belirlemek için bu özel t değeri kullanıldığında, yanlış negatif sonuçların oranı varsayılan olarak %5'e ayarlanır.

Amaca uygunluk değerlendirilmesi

Negatif kontrol numunelerinden elde edilen sonuçlar, yanlış şüpheli sonuçların karşılık gelen oranını tahmin etmek için kullanılır. t-değeri, bir negatif kontrol numunesi sonucunun eşik değerinin üzerinde olması ve dolayısıyla yanlış şüpheli olarak sınıflandırılması durumuna karşılık gelecek şekilde hesaplanır.

Mikotoksin konsantrasyonu ile orantılı yanıt veren tarama metotları için;

$$t\ değeri = \frac{eşik\ değer - ortalama_{kör}}{SD_{kör}}$$

veya

Mikotoksin konsantrasyonu ile ters orantılı bir yanıt veren tarama metotları için;

$$t\ değer = \frac{ortalama_{kör} - eşik\ değer}{SD_{kör}}$$

Deney sayısından hesaplanan serbestlik derecelerine dayalı olarak elde edilen t-değerinden, tek yönlü bir dağılım için yanlış şüpheli numunelerin olasılığı hesaplanabilir (örneğin dağılım çizelgesi fonksiyonu TDIST) veya t-dağılımı çizelgesinden alınabilir (bkz. Tablo 3).

Tek yönlü t dağılımının karşılık gelen değeri, yanlış şüpheli sonuçların oranını belirtir.

Bu kavram Analitik ve Biyoanalitik Kimyada bir örnekle (DOI 10.1007/s00216-013-6922-1) ayrıntılı bir şekilde açıklanmaktadır.

4.2.2.4. Metot kapsamının genişletilmesi

4.2.2.4.1. Kapsamın diğer mikotoksinleri kapsayacak şekilde genişletilmesi

Mevcut bir tarama metodunun kapsamına ilave analitler eklendiğinde, metodun uygunluğunu göstermek için tam geçerli kılma gereklidir.

4.2.2.4.2. Diğer ürünlere genişletilmesi

Tarama metodunun diğer ürünlere uygulanabilir olduğu biliniyorsa veya bekleniyorsa, bu diğer ürünlere ilişkin geçerli kılma doğrulanır. Yeni ürün, ilk geçerli kılmanın halihazırda gerçekleştirildiği bir ürün grubuna ait olduğu sürece (Ek-2 Tablo 2'ye bakınız), sınırlı bir ek geçerli kılma yeterlidir. Bunun için en az 10 adet homojen negatif kontrol ve 10 adet homojen pozitif kontrol (THK'de) numunesi ara kesinlik koşullarında analiz edilir. Pozitif kontrol numunelerinin tümü eşik değerinin üzerinde olacaktır. Bu kriterin karşılanmaması durumunda tam geçerli kılma yapılması gerekir.

4.2.2.5. Birden fazla laboratuvarın ortaklaşa yaptığı geçerli kılınmış metotlarının doğrulanması

Birden fazla laboratuvarın ortaklaşa yaptığı ve başarılı bir şekilde geçerli kılınmış tarama metotları için, metodun performansı doğrulanır. Bunun için en az 6 negatif kontrol ve 6 pozitif kontrol (THK'de) numunesi analiz edilir. Pozitif kontrol numunelerinin tümü eşik değerinin üzerinde olacaktır. Bu kriterin karşılanmaması durumunda laboratuvarın, ortaklaşa çalışmada elde edilen spesifikasyonu neden karşılayamadığını belirlemek için bir kök neden

analizi yapması gerekir. Ancak laboratuvar, düzeltici önlemi aldıktan sonra metodun performansını yeniden doğrular. Laboratuvarın ortaklaşa çalışma sonuçlarını doğrulayamaması durumunda, tek laboratuvar geçerli kılmasında kendi eşik değerini belirlemesi gerekir.

4.2.2.6. Sürekli metot doğrulama/devam eden metot geçerli kılması

İlk geçerli kılmanın ardından, taranan numunelerin her partisine en az iki pozitif kontrol numunesinin dahil edilmesiyle ek geçerli kılma verileri elde edilir. Bir pozitif kontrol numunesi bilinen bir numune olacaktır (örneğin, ilk geçerli kılma sırasında kullanılan bir numune), diğeri aynı ürün grubundan farklı bir ürün olacaktır (yalnızca bir ürünün analiz edilmesi durumunda, bunun yerine o ürünün farklı bir numunesi kullanılır). Negatif kontrol numunesinin dahil edilmesi isteğe bağlıdır. İki pozitif kontrol örneği için elde edilen sonuçlar mevcut geçerli kılma setine eklenir.

Yılda en az bir kez eşik değeri yeniden belirlenerek metodun geçerliliği yeniden değerlendirilir (son yılda elde edilen mevcut QA/QC verilerinin yeniden değerlendirilmesi). Sürekli metot doğrulaması aşağıdakileri içeren çeşitli amaçlara hizmet eder.

- Taranan numune partisinin kalite kontrolü
- Metodun uygulandığı laboratuvar koşullarında metodun sağlamlığı hakkında bilgi sağlanması
- Metodun farklı ürünlere uygulanabilirliğinin gerekçelendirilmesi
- Zaman içinde kademeli sapmalar olması durumunda eşik değerlerinin ayarlanmasına olanak sağlanması

4.2.2.7. Geçerli kılma raporu

Geçerli kılma raporu aşağıdakileri içerir.

- THK'ye ilişkin bir açıklama
- Belirlenen eşik değerine ilişkin bir beyan;
Not: Eşik değeri, THK ile aynı sayıda önemli rakama sahip olur. Eşik değerini hesaplamak için kullanılan sayısal değerler, THK'den en az bir fazla anlamlı rakam daha içerir.
- Hesaplanan yanlış şüpheli oranına ilişkin bir beyan;
- Yanlış şüpheli oranın nasıl oluşturulduğuna dair bir açıklama.
Not: Hesaplanan yanlış şüpheli oranına ilişkin ifade, doğrulamaya tabi tutulacak kör (veya düşük seviyeli kontaminasyon) numunelerin sayısını gösterdiği gibi, metodun amaca uygun olup olmadığını da belirtir.

Tablo 2 – Doğrulama ve tarama metotlarının geçerli kılması için ürün grupları

Ürün gurupları	Ürün kategorileri	Ürün kategorisini temsil eden tipik temsilci
Yüksek su içerikli	Meyve suları	Elma suyu, üzüm suyu
	Alkollü içecekler	Şarap, bira, elma şarabı
	Kök ve yumru sebzeler	Taze zencefil, bitkisel infüzyonlar (sıvı)
	Tahıl veya meyve bazlı püreler	Bebek ve küçük çocuklara yönelik püreler
Yüksek yağ içerikli	Sert kabuklu meyve	Ceviz, fındık, kestane
	Yağlı tohumlar ve bunların ürünleri	Kolza tohumu, ayçiçeği, pamuk tohumu, soya fasulyesi, yerfıstığı, susam ve benzeri
	Yağlı meyveler ve bunların ürünleri	Yağlar ve ezme (örneğin fıstık ezmesi, tahin)
Yüksek nişasta ve/veya protein	Tane tahıl ve bunların ürünleri	Buğday, çavdar, arpa, mısır, pirinç, yulaf, tam tahıllı ekmek,

içerikli ve düşük su ve düşük yağ içerikli		beyaz ekmek, kraker, kahvaltılık tahıllar, makarna
	Diyet gıda	Bebek ve küçük çocuklar yönelik hazırlanan kuru tozlar
Yüksek asit içerikli ve yüksek su içerikli ^(a)	Turunçgil ürünleri	
Zor ve benzersiz ürünler ^(b)		Kakao çekirdekleri ve bunların ürünleri, kopra ve bunların ürünleri, kahve, çay (kurutulmuş ürün) Baharat, meyankökü, bitkisel infüzyonlar (kurutulmuş ürün), takviye edici gıda, polen ve polen ürünleri
Yüksek şeker düşük su içerikli	Kurutulmuş meyveler	İncir, kuru üzüm, kuş üzümü, çekirdeksiz kuru üzüm
Süt ve süt ürünler	Süt	İnek, keçi ve manda sütü
	Peynir	İnek, keçi peyniri
	Süt ürünleri (örneğin süt tozu)	Yoğurt, krema
Et	Sakatat	Böbrek, karaciğer
	Et, işlenmiş et ürünleri	Sosis
<p>a: Ekstraksiyon adımıdaki pH değişikliklerini stabilize etmek için bir tampon kullanılırsa bu ürün grubu, 'Yüksek su içeriği' ürün grubuyla birleştirilebilir.</p> <p>b: 'Zor veya benzersiz ürünler' yalnızca sık sık analiz edilmeleri durumunda tam olarak geçerli kılınması gerekir. Yalnızca ara sıra analiz ediliyorlarsa geçerli kılma, yalnızca spike kör ekstraktlar kullanılarak raporlama seviyelerinin kontrol edilmesine indirgenabilir.</p>		

Tablo 3 - %5'lik yanlış negatif oranı için tek yönlü t değerleri

Serbestlik derecesi	Tekrar sayısı	t değeri (%5)
10	11	1.812
11	12	1.796
12	13	1.782
13	14	1.771
14	15	1.761
15	16	1.753
16	17	1.746
17	18	1,74
18	19	1.734
19	20	1.729
20	21	1.725
21	22	1.721
22	23	1.717
23	24	1.714
24	25	1.711
25	26	1.708

26	27	1.706
27	28	1.703
28	29	1.701
29	30	1.699
30	31	1.697
40	41	1.684
60	61	1.671
120	121	1.658
∞	∞	1.645

4.2.3. Kalitatif tarama metotları (sayısal değer vermeyen metotlar) için gereksinimler

İkili analiz metotları için geçerli kılavuzlarının geliştirilmesi halihazırda çeşitli standardizasyon kuruluşları (örn. AOAC, ISO) tarafından yürütülmektedir. AOAC tarafından hazırlanan ikili analiz metotlarının geçerli kılınmasına ilişkin kılavuz ikili analiz metotlarının geçerli kılınması alanında en güncel belge olarak kabul edilebilir. Bu nedenle, ikili sonuçlar veren metotlar (örneğin; dip-stick analiziyle görsel muayene), Kalitatif İkili Kimya Metotlarının Geçerli Kılınması için AOAC Uluslararası Kılavuzlarına göre geçerli kılınmalıdır (<https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>). Bununla birlikte, süt ve süt ürünlerinde farmakolojik aktif madde kalıntılarının tespiti için kalitatif tarama metotlarının geçerli kılınmasına yönelik ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 kılavuzlarında sağlanan yaklaşım gibi diğer tanınmış geçerli kılma kılavuzları da kullanılabilir.

4.2.4. Ergot sklerotinin kantitatif analizi

Tahıllardaki ergot sklerotiası, ergot sklerotiası ve ergot sklerotiası fragmentleri görsel (makroskobik/mikroskobik) tanımlanmasıyla belirlenir. Miktar tayini, parçacık boyutu > 0,5 mm olan tanımlanmış ergot sklerot ve ergot sklerot fragmentlerinin miktarının tartılmasıyla yapılır.

4.3. Ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanım hesaplaması ve sonuçların raporlanması

Ölçüm belirsizliğinin tahmin edilmesine ve geri kazanımın değerlendirilmesine yönelik prosedürler hakkında daha fazla ayrıntı için Bakanlık resmi internet sayfasında yayımlanan 'Analitik Sonuçlar, Ölçüm Belirsizliği, Geri Kazanım ve Mevzuat Hükümleri Arasındaki İlişkiye ait Rapor' belgesine bakılabilir.

4.3.1. Doğrulama metotları

Analitik sonuç aşağıdaki şekilde rapor edilir.

(A) Uygun ve ilgili olduğu yerde geri kazanım için düzeltme yapılır ve düzeltildiğinde raporda belirtilir. Hata için yerleşik düzeltme prosedürün bir parçası olmadığı sürece geri kazanım oranı belirlenir. Geri kazanım oranının %90-110 arasında olması durumunda geri kazanım düzeltmesine gerek yoktur.

(B) $x \pm U$ olup, burada x analitik sonuçtur ve U , yaklaşık %95'lik bir güven seviyesi veren 2 kapsama faktörü kullanılarak genişletilmiş analitik ölçüm belirsizliğidir.

Laboratuvarın 4.2'de belirtilen tüm kesinlik gerekliliklerini karşılaması koşuluyla, bir olasılık olarak %50'lik genişletilmiş ölçüm belirsizliği (varsayılan) raporlanabilir. Bir laboratuvar, $|z|$ puanı ≤ 2 olarak ortalama z puanı, gerekli tekrar edilebilirliğin (RSD_R) karşılandığını gösterdiği (%25'lik hedef standart sapmaya göre) için yeterlilik testi programlarına başarılı katılımı desteklenen (uygun bir yeterlilik testi programı mevcut olmadığı sürece) tekrar edilebilirlik (RSD_r) ve laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik (RSD_{WR}) kriterlerini elde ettiğini gösterebilir.

Toksinlerin (örn. aflatoksinler, T-2/HT-2-toksin, fumonisinler, ergot alkaloidleri) toplamı için maksimum seviyenin belirlenmesi durumunda, tüm bireysel toksinlerin analitik

sonuçları rapor edilecektir. Ergot alkaloidleri için, 12 ayrı epimer yerine altı epimer çiftinin her birinin toplamının rapor edilmesine de izin verilir.

Konsantrasyonların toplanmasından önce bireysel toksinlerin her biri için, uygulanabilmesi halinde, geri kazanım düzeltmesi yapılır. Ergot alkaloidleri için düzeltme, epimer çiftlerinin her biri için elde edilen geri kazanıma dayalı olarak da yapılabilir.

Toplam ML'e uygunluğun doğrulanması için bir alt sınır yaklaşımı uygulanır. Bu, <LOQ olan bireysel toksin sonuçlarının, toplamın hesaplanmasında sıfır olduğu varsayımına dayanır.

Partinin kabulü veya reddi açısından analitik sonucun mevcut yorum kuralları, resmi kontrol numunesinde elde edilen analitik sonuca uygulanır. Şahit analizlerde ulusal kurallar geçerlidir. Özellikle eğer;

- Resmi kontrol örneğinin analitik sonucu, genişletilmiş ölçüm belirsizliği dikkate alınarak makul şüphenin ötesinde bir uygunsuzluk olduğunu gösterir ve
- Şahit numunenin analitik sonucu bir uygunsuzluğu gösteriyor ancak resmi kontrolden daha geniş bir genişletilmiş ölçüm belirsizliği ile makul şüphenin ötesinde değil ise, bu durumda şahit numunenin analitik sonucu, resmi kontrol numunesi için belirlenen uygunsuzluğu hükümsüz kılmaz.

4.3.2. Tarama metotları

Tarama sonucu 'uygun' veya 'uygun olmadığından şüphelenilen' olarak ifade edilir.

'Uygun olmadığından şüphelenilen' numunenin eşik değerini aştığı ve mikotoksini THK'den daha yüksek bir seviyede içerebileceği anlamına gelir. Herhangi bir şüpheli sonuç, mikotoksinin kesin olarak tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için doğrulama analizini tetikler.

'Uygun', numunedeki mikotoksin içeriğinin %95 güven düzeyiyle < THK olduğu anlamına gelir (örneklerin yanlışlıkla negatif olarak bildirilme ihtimali %5'tir). Analitik sonuç, belirtilen THK seviyesiyle birlikte '< THK seviyesi' olarak rapor edilir.

4.4. Laboratuvar kalite standartları

Laboratuvarlar, Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine uyar.

Tarım ve Orman Bakanlığından:

**TÜRK GIDA KODEKSİ GIDALARDAKİ BİTKİ TOKSİNLERİ
SEVİYELERİNİN RESMİ KONTROLÜ İÇİN NUMUNE ALMA VE ANALİZ
METODU KRİTERLERİ TEBLİĞİ
(TEBLİĞ NO: 2024/17)**

Amaç ve kapsam

MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın amacı, gıdalardaki bitki toksinleri seviyelerinin resmi kontrolü için numune alma ve analiz metodu kriterlerini belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 19/2/2020 tarihli ve 31044 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine ve 5/11/2023 tarihli ve 32360 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) .././2024 tarihli ve sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği’nin 3 üncü maddesinde yer alan tanımlar bu Tebliğ için de geçerlidir.

Numune alma ve analiz metotları

MADDE 4 – (1) Gıdalardaki bitki toksinleri seviyelerinin kontrolü için numune alma Ek-1’de belirtilen metotlara uygun olarak yapılır.

(2) Ek-1’de kendisi için numune alma prosedürü oluşturulmuş olan bir gıda kategorisinde sınıflandırılmayan bir gıda söz konusu olduğunda, numune alma prosedürü o gıdanın parçacık boyutuna veya o gıdanın Ek-1’deki gıda kategorilerinden birinde sınıflandırılabilen belirli bir gıda ile benzerliğine göre belirlenir.

(3) Ek 1’de listelenen herhangi bir gıda kategorisinde sınıflandırılmayan bir gıda olması ve bitki toksininin böyle bir gıdada homojen bir şekilde dağıldığına dair kanıt bulunması koşuluyla, bu gıdalardan .././2024 tarihli ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Eser Elementler ve İşleme Bulaşanlarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2024/10)’nin Bölüm A’sında belirtilen numune alma prosedürü kullanılarak numune alınır.

(4) Gıdalardaki bitki toksinleri seviyelerinin kontrolü için kullanılan numune hazırlama ve analiz metotları, Ek-2’de belirtilen kriterlere uygun olur.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 5 – (1) Bu Tebliğ, 14 Aralık 2023 tarihli ve 2023/2783 (AT) sayılı Komisyon Uygulama Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 6 – (1) 13/2/2016 tarihli ve 29623 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Erusik Asit Seviyesinin Resmi Kontrolü için Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2016/4) yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Diğer mevzuatta, birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Tebliğe yapılan atıflar, bu Tebliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğın yayımından önce faaliyet gösteren ve bu Tebliğ kapsamında yer alan ürünlerde resmi kontroller için analiz yapan kurum ve kuruluşlar, 31/12/2024 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(2) Bu Tebliğ hükümlerine 31/12/2024 tarihine kadar uyum sağlamak zorunda olan kurum ve kuruluşlar, bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar 6 ncı madde ile yürürlükten kaldırılan Tebliğ hükümlerine uymak zorundadır.

(3) Bu Tebliğin yürürlüğe girmesinden önce valide edilmiş olan analiz yöntemleri, bu Tebliğin Ek-2'sinin 4.2 numaralı maddesinde belirtilen tüm özel gerekliliklere uymasalar bile, 1/7/2028 tarihine kadar kullanılmaya devam edebilir.

Yürürlük

MADDE 7 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 8 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Tarım ve Orman Bakanı yürütür.

Ek-1 NUMUNE ALMA

Bölüm 1 Genel Hükümler

1. Genel Hükümler

- Numune, kontrol görevlisi tarafından alınır.
- İncelenecek olan her parti veya alt partiden ayrı ayrı numune alınır. Farklı bitki toksinleri için özel numune alma hükümleri uyarınca, büyük partiler ayrı ayrı numune alınacak şekilde alt partilere bölünür.
- Numune alma ve numune hazırlama sırasında, bitki toksini içeriğini etkileyecek, analitik belirlemeyi olumsuz etkileyecek veya paçal numuneleri temsili olmaktan çıkaracak ve numune alınacak partilerin gıda güvenilirliğini etkileyecek değişiklikleri önlemek için önlemler alınır. Ayrıca numune alan kişilerin güvenliğinin sağlanması için gerekli her türlü tedbir alınır.
- Birincil numune mümkün olduğunca parti veya alt parti içinde farklı yerlerden alınır. Bu şekilde alınamadığı durumlarda ise mutlaka (g) bendinde belirtilen kayıtlara işlenir.
- Paçal numune, birincil numunelerin birleştirilmesiyle oluşturulur.
- Şahit numune, homojenize edilmiş paçal numunedan ayrılır.
- Her numune, kontaminasyona ve taşıma sırasında hasara karşı yeterli koruma sağlayan temiz, inert bir kaba yerleştirilir. Numunenin taşıma veya depolama sırasında bileşiminde meydana gelebilecek herhangi bir değişiklikten kaçınmak için gerekli tüm önlemler alınır.
- Resmi kontrol için alınan her numune, 17/12/2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak mühürlenir ve etiketlenir.

Her numune için, temsil ettiği parti veya alt partiyi açıkça tanımlayacak (parti numarası ile ilişkilendiren) şekilde kayıt tutulur. Bu kayıta numune alma tarihi, yeri ve analizi yapacak kişiye yardımcı olacak diğer bilgiler de yer almalıdır.

2. Farklı Parti Tipleri

Gıdaların dökme, konteyner veya çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi bireysel paketler halinde ticareti yapılabilir. Numune alma metodu, dökme, konteyner veya çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi bireysel paketlerde veya başka herhangi bir biçimde piyasaya sürülen emtialara uygulanabilir.

Ek-1’in diğer bölümlerinde belirtilen özel numune alma hükümleri saklı kalmak kaydıyla, çuval, torba, perakende/bireysel paketler gibi tekli ambalajlar halinde piyasaya arz edilen partilerin numune alma sıklığının hesaplanmasında aşağıdaki formül kılavuz olarak kullanılır.

Numune Alma Sıklığı (NS) n=	Partinin ağırlığı x Birincil numunenin ağırlığı
	Paçal numunenin ağırlığı x Bireysel paketin ağırlığı

- Ağırlık: kg
- Numune Alma Sıklığı: Birincil numunenin alınacağı her n'inci bireysel paket (ondalık rakamlar en yakın tam sayıya yuvarlanır)

3. Yüksek hacim/ağırlık oranına sahip ürünlerden numune alma

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nin Ek-1'inin Bölüm 2, İ ve J kısımları kapsamına giren gıdalar hariç olmak üzere, ağırlığına kıyasla yüksek bir hacme sahip olan gıdalardan numune alınması durumunda (yani hacim (dm³) /ağırlık (kg) > 5) ağırlık gereksinimleri eşdeğer hacim gereksinimiyle değiştirilebilir (yani 1 kg, 1 dm³ ile değiştirilir).

Bölüm 2

Numune Alma Metotları

Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Mikotoksin Seviyelerinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nin Ek-1 Bölüm 2'sinde belirlenen numune alma metotları uygulanır. Ancak, patates ve patates ürünleri (glikoalkaloidler) ve bal (pirolizidin alkaloidler) için Türk Gıda Kodeksi Gıdalardaki Eser Elementler ve İşleme Bulaşanlarının Resmi Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği'nin Bölüm A'sında yer alan numune alma metotları uygulanır.

Ek-2

GIDADAKİ BİTKİ TOKSİNLERİ SEVİYELERİNİN KONTROLÜ İÇİN KULLANILAN NUMUNE HAZIRLAMA VE ANALİZ METOTLARINA İLİŞKİN KRİTERLER

1. Giriş

1.1. Önlemler

Bitki toksinlerinin dağılımı genellikle homojen olmadığından numuneler büyük bir dikkatle hazırlanmalı ve özellikle homojenize edilmelidir.

Homojenleştirmenin laboratuvar tarafından yapılması halinde, laboratuvara alınan numunenin tamamı homojen hale getirilir.

2. Laboratuvar da numune için yapılacak işlemler

Her laboratuvar numunesi, tam homojenizasyonun elde edildiği kanıtlanmış, gerekirse ince öğütme de dahil olmak üzere bir işlem kullanılarak iyice karıştırılmalıdır.

Maksimum limit kuru madde bazında geçerliyse, ürünün kuru madde içeriği, kuru madde içeriğini doğru bir şekilde belirlediği kanıtlanmış bir metot kullanılarak homojenleştirilmiş numunenin bir kısmı üzerinde belirlenir.

3. Şahit numune

Şahit numune homojenleştirilmiş paçal numuneden alınır.

4. Laboratuvar Kontrol Gereksinimleri ve Laboratuvar Tarafından Kullanılan Analiz Metotları

4.1. Genel Gereksinimler

Gıda kontrolü amacıyla kullanılan doğrulama analiz metotları, 18/2/2022 tarihli ve 31754 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine uygun olur.

Mümkün olan her durumda, metodun gerçekliği, sertifikalı bir referans materyalin analizi ve/veya düzenli olarak yeterlilik testlerine başarılı bir şekilde katılım yoluyla doğrulanmalıdır.

4.2. Özel gereksinimler

4.2.1. Doğrulama metotları için özel gereksinimler

4.2.1.1. Performans kriterleri

Doğrulama metotları için aşağıdaki performans kriterleri geçerlidir.

- Geri Kazanım: Ortalama geri kazanım %70 ile %120 arasında olmalıdır.
- Ortalama geri kazanım, RSD_r ve RSD_{wr} kesinlik parametreleri belirlenirken geçerli kılma sırasında elde edilen tekrarların ortalama değeridir.

-İstisnai durumlarda, %50-130 aralığında olması ve yalnızca RSD_r ve RSD_{wR} için kesinlik kriterleri karşılanması şartıyla yukarıdaki aralığın dışındaki ortalama geri kazanımlar kabul edilebilir.

- Kesinlik

RSD_r ≤ %20 olur.

RSD_{wR} ≤ %20 olur.

RSD_R ≤ %25 olur.

Bu kriterler tüm konsantrasyonlar için uygulanır.

Bir laboratuvarın RSD_{wR} kriterine uyulduğuna dair kanıt sunması durumunda, RSD_{wR} kriterine uygunluk RSD_r kriterine uygunluğu garanti ettiğinden RSD_r kriterine ilişkin kanıt sağlamaya gerek kalmaz.

Maksimum limitin bir toksin toplamı için geçerli olması durumunda, kesinlik kriterleri hem toplam hem de bireysel toksinler için geçerlidir.

- Ölçüm limiti

Tablo 1'de bir bitki toksininin LOQ'su için özel bir gereklilik belirlenmişse, metodun bu değerde veya bu değerin altında bir LOQ'su olmalıdır.

Tablo 1 - Belirli bitki toksinleri için LOQ gereksinimleri

Bitki toksini	Açıklama	Gıda	LOQ gereksinimi (µg/kg) veya (µg/L)
Pirrolizidin alkaloidler	Her bir pirrolizidin alkaloid için LOQ gereksinimi	Kuru gıdalar	≤ 10
		Sıvı gıdalar	≤ 0,15
Tropan alkaloidler	Atropin ve skopolamin için ayrı ayrı LOQ gereksinimi	İşlenmiş tahıl bazlı bebek ve küçük çocuk ek gıdaları	≤ 1
		Tahıl ve tahıl ürünleri	≤ 2
		Bitkisel infüzyonlar (kuru ürün)	≤ 5
		Bitkisel infüzyonlar (sıvı ürün)	≤ 0,05
Afyon (opium) alkaloidleri	Morfin ve kodein için ayrı ayrı LOQ gereksinimi	Fırıncılık ürünleri	≤ 500

Diğer tüm durumlarda aşağıdakiler geçerlidir.

- LOQ: ≤ 0,5xML olmalı ve tercihen daha düşük olmalıdır (≤ 0,2xML).
- Maksimum limitin toksinlerin toplamına uygulanması durumunda, bireysel toksinlerin LOQ'su ≤ 0,5xML/n olmalıdır, burada n, ML tanımına dahil edilen toksinlerin sayısıdır.

- **Tanımlama**

Tanımlama için, Bakanlık resmi internet sayfasında yayımlanan 'Gıdalardaki Mikotoksinlerin ve Bitki Toksinlerinin Tanımlanmasına İlişkin Kılavuz'da belirtilen kriterler uygulanır.

4.2.1.2. Metot kapsamının genişletilmesi

4.2.1.2.1. Kapsamın diğerk bitki toksinlerini kapsayacak şekilde genişletilmesi

Mevcut bir doğrulama metodunun kapsamına ilave analitler eklendiğinde, metodun uygunluğunu göstermek için tam geçerli kılma yapılması gerekir.

4.2.1.2.2. Diğerk ürünler için genişletilmesi

Doğrulama metodunun diğerk ürünlere uygulanabileceği biliniyor veya bekleniyorsa, bu diğerk ürünlere ilişkin geçerli kılma doğrulanır. Yeni ürün, ilk geçerli kılmanın halihazırda gerçekleştirildiği bir ürün grubuna ait olduğu sürece (Ek-2 Tablo 2'ye bakınız), sınırlı bir ek geçerli kılma yeterlidir.

4.2.2. Yarı kantitatif tarama metotları için özel gereksinimler

4.2.2.1. Kapsam

Bu kısım, immüno tanıma veya reseptör bağlanmasına dayalı biyoanalitik metotlar (ELISA, dipsticks, yan akışlı cihaz, immüno sensörler gibi) ve kromatografiye veya kütle spektrometrisi (örn. ortam MS) ile doğrudan tespate dayalı fizikokimyasal metotlar için geçerlidir. Üretilen sinyallerin doğrudan ilgili bitki toksinleri ile ilgili olması ve burada açıklanan prensibin uygulanabilir olmasına izin vermesi koşuluyla diğerk metotları da (örneğin ince tabaka kromatografisi) kapsar.

Özel gereksinimler, ölçüm sonucunun sayısal bir değer olduğu, örneğin bir dipsticks okuyucusundan gelen (bağıl) bir yanıt, LC-MS'den gelen bir sinyal vb. olan ve normal istatistiklerin geçerli olduğu metotlara uygulanır.

Gereksinimler, farklı geçerli kılma yaklaşımları gerektiren sayısal değerler vermeyen (örneğin yalnızca mevcut veya mevcut olmayan bir çizgi) metotlar için geçerli değildir. Bu metotlara ilişkin özel gereksinimler 4.2.3'te verilmektedir.

Bu belge, tarama metotlarının laboratuvarlar arası geçerli kılma yoluyla geçerli kılınmasına, laboratuvarlar arası bir çalışma yoluyla geçerli kılınan bir metodun performansının doğrulanmasına ve bir tarama metodunun tek laboratuvar geçerli kılmasına ilişkin prosedürleri açıklamaktadır.

4.2.2.2. Geçerli kılma prosedürü

Geçerli kılmanın amacı tarama metodunun amacına uygunluğunu ortaya koymaktır. Bu, eşik değerinin belirlenmesi ve yanlış negatif ve yanlış şüpheli oranının belirlenmesiyle yapılır. Bu iki parametre için belirleme kapasitesi, seçicilik ve kesinlik gibi performans özellikleri yerleştirilmiştir.

Tarama metotları laboratuvarlar arası veya tek laboratuvar geçerli kılmasıyla geçerli kılınabilir. Belirli bir bitki toksini/matriks/THK kombinasyonu için laboratuvarlar arası geçerli kılma verileri zaten mevcutsa, metodu uygulayan laboratuvarda metot performansının doğrulanması yeterlidir.

4.2.2.2.1. Tek laboratuvarda yapılan ilk geçerli kılma

Bitki toksinleri

Geçerli kılma, kapsamdaki her bir bitki toksini için gerçekleştirilir. Belirli bir bitki toksini grubu için (örneğin, pirolizidin alkaloidler) birleşik yanıt veren biyoanalitik metotların uygulanabilirliği ve metot kapsamında belirtilen analizin sınırlamaları gösterilir. İstenmeyen çapraz reaksiyonun hedef bitki toksininin yanlış negatif oranını arttırdığı düşünülmez ancak yanlış şüpheli oranını arttırabilir. Bu istenmeyen artış, bitki toksinlerinin kesin olarak tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için doğrulama analizleriyle azaltılır.

Matriksler

Her bir ürün için veya metodun birden fazla ürüne uygulanabilir olduğu biliniyorsa, her bir ürün grubu için bir ilk geçerli kılma gerçekleştirilir. İkinci durumda, bu gruptan bir temsilci ve ilgili ürün seçilir (bkz. Tablo 2).

Numune seti

Geçerli kılma için gereken minimum farklı numune sayısı, 5 farklı güne yayılmış laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik (RSD_{WR}) koşulları altında analiz edilen, THK'de bitki toksini içeren 20 homojen pozitif kontrol numunesi ve 20 homojen negatif kontrol numunesidir. Metodun farklı bitki toksini konsantrasyonlarını ne ölçüde ayırt edebildiğine dair fikir edinmek için geçerli kılma setine diğer seviyelerde bitki toksini içeren 20 örnekten oluşan ek setler eklenebilir.

Konsantrasyon

Rutin uygulamada kullanılacak her THK için bir geçerli kılma gerçekleştirilir.

4.2.2.2.2. Birden fazla laboratuvarda ortaklaşa yapılan ilk geçerli kılma

Geçerli kılma, ISO 5725:1994 veya IUPAC Uluslararası Uyumlaştırılmış Protokol veya en az sekiz farklı laboratuvardan geçerli verilerinin dahil edildiği araştırmalara ilişkin uluslararası kabul görmüş diğer protokollere uygun olarak yapılır. Tek laboratuvar geçerli kılmasıyla karşılaştırıldığında diğer tek fark, ürün/seviye başına ≥ 20 numunenin, laboratuvar başına en az iki numune olacak şekilde katılımcı laboratuvarlara eşit şekilde bölünebilmesidir.

4.2.2.3. Kör numunelerin eşik değerinin ve yanlış şüpheli sonuçların oranının belirlenmesi

Gerekli parametrelerin hesaplanmasında negatif kontrol ve pozitif kontrol numunelerinin (bağlı) yanıtları esas alınacaktır.

Bitki toksini konsantrasyonu ile orantılı yanıt veren tarama metodları

Bitki toksini konsantrasyonu ile orantılı yanıtı olan tarama metodları için aşağıdakiler geçerlidir.

$$Eşik\ değer = R_{THK} - t\ değeri_{(0,05)} \times SD_{THK}$$

R_{THK} : Pozitif kontrol numunelerinin ortalama yanıtı (THK'da)

t-değeri : % 5 yanlış negatif sonuçların bir oranı için tek yönlü t-değeri (bkz. Tablo 3)

SD_{THK} : Standart sapma

Bitki toksini konsantrasyonu ile ters orantılı yanıt veren tarama metodları

Benzer şekilde, bitki toksini konsantrasyonu ile ters orantılı bir yanıtı sahip tarama metodları için eşik değeri aşağıdaki şekilde belirlenir.

$$Eşik\ değer = R_{THK} - t\ değeri_{(0,05)} \times SD_{THK}$$

Eşik değerini belirlemek için bu özel t değeri kullanıldığında, yanlış negatif sonuçların oranı varsayılan olarak %5'e ayarlanır.

Amaca uygunluk değerlendirmesi

Negatif kontrol numunelerinden elde edilen sonuçlar, yanlış şüpheli sonuçların karşılık gelen oranını tahmin etmek için kullanılır. t-değeri, bir negatif kontrol numunesi sonucunun eşik değerinin üzerinde olması ve dolayısıyla yanlış şüpheli olarak sınıflandırılması durumuna karşılık gelecek şekilde hesaplanır.

Bitki toksini konsantrasyonu ile orantılı yanıt veren tarama metodları için;

$$t\ değeri = \frac{eşik\ değer - ortalama_{kör}}{SD_{kör}}$$

veya

Bitki toksini konsantrasyonu ile ters orantılı bir yanıt veren tarama metodları için;

$$t\ değer = \frac{ortalama_{kör} - eşik\ değer}{SD_{kör}}$$

Deney sayısından hesaplanan serbestlik derecelerine dayalı olarak elde edilen t-değerinden, tek yönlü bir dağılım için yanlış şüpheli numunelerin olasılığı hesaplanabilir

(örneğin dağılım çizelgesi fonksiyonu TDIST) veya t-dağılımı çizelgesinden alınabilir (bkz. Tablo 3).

Tek yönlü t dağılımının karşılık gelen değeri, yanlış şüpheli sonuçların oranını belirtir.

Bu kavram Analitik ve Biyoanalitik Kimyada bir örnekle (DOI 10.1007/s00216-013-6922-1) ayrıntılı bir şekilde açıklanmaktadır.

4.2.2.4. Metot kapsamının genişletilmesi

4.2.2.4.1. Kapsamın diğer bitki toksinlerini kapsayacak şekilde genişletilmesi

Mevcut bir tarama metodunun kapsamına ilave analitler eklendiğinde, metodun uygunluğunu göstermek için tam geçerli kılma gereklidir.

4.2.2.4.2. Diğer ürünlere genişletilmesi

Tarama metodunun diğer ürünlere uygulanabilir olduğu biliniyorsa veya bekleniyorsa, bu diğer ürünlere ilişkin geçerli kılma doğrulanır. Yeni ürün, ilk geçerli kılmanın halihazırda gerçekleştirildiği bir ürün grubuna ait olduğu sürece (Ek-2 Tablo 2'ye bakınız), sınırlı bir ek geçerli kılma yeterlidir. Bunun için en az 10 adet homojen negatif kontrol ve 10 adet homojen pozitif kontrol (THK'de) numunesi laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik koşullarında analiz edilir. Pozitif kontrol numunelerinin tümü eşik değerinin üzerinde olacaktır. Bu kriterin karşılanmaması durumunda tam geçerli kılma yapılması gerekir.

4.2.2.5. Birden fazla laboratuvarın ortaklaşa yaptığı geçerli kılınmış metotlarının doğrulanması

Birden fazla laboratuvarın ortaklaşa yaptığı ve başarılı bir şekilde geçerli kılınmış tarama metotları için, metodun performansı doğrulanır. Bunun için en az 6 negatif kontrol ve 6 pozitif kontrol (THK'de) numunesi analiz edilir. Pozitif kontrol numunelerinin tümü eşik değerinin üzerinde olacaktır. Bu kriterin karşılanmaması durumunda laboratuvarın, ortaklaşa çalışmada elde edilen spesifikasyonu neden karşılayamadığını belirlemek için bir kök neden analizi yapması gerekir. Ancak laboratuvar, düzeltici önlemleri aldıktan sonra metodun performansını yeniden doğrular. Laboratuvarın ortaklaşa çalışma sonuçlarını doğrulayamaması durumunda, tek laboratuvar geçerli kılmasında kendi eşik değerini belirlemesi gerekir.

4.2.2.6. Sürekli metot doğrulama/devam eden metot geçerli kılması

İlk geçerli kılmanın ardından, taranan numunelerin her partisine en az iki pozitif kontrol numunesinin dahil edilmesiyle ek geçerli kılma verileri elde edilir. Bir pozitif kontrol numunesi bilinen bir numune olacaktır (örneğin, ilk geçerli kılma sırasında kullanılan bir numune), diğeri aynı ürün grubundan farklı bir ürün olacaktır (yalnızca bir ürünün analiz edilmesi durumunda, bunun yerine o ürünün farklı bir numunesi kullanılır). Negatif kontrol numunesinin dahil edilmesi isteğe bağlıdır. İki pozitif kontrol örneği için elde edilen sonuçlar mevcut geçerli kılma setine eklenir.

Yılda en az bir kez eşik değeri yeniden belirlenerek metodun geçerliliği yeniden değerlendirilir (son yılda elde edilen mevcut QA/QC verilerinin yeniden değerlendirilmesi). Sürekli metot doğrulaması aşağıdakileri içeren çeşitli amaçlara hizmet eder:

- Taranan numune partisinin kalite kontrolü;
- Metodun uygulandığı laboratuvar koşullarında metodun sağlamlığı hakkında bilgi sağlanması;
- Metodun farklı ürünlere uygulanabilirliğinin gerekçelendirilmesi;
- Zaman içinde kademeli sapmalar olması durumunda eşik değerlerinin ayarlanmasına olanak sağlanması.

4.2.2.7. Geçerli kılma raporu

Geçerli kılma raporu aşağıdakileri içerir.

- THK'ye ilişkin bir açıklama
- Belirlenen eşik değerine ilişkin bir beyan;

Not: Eşik değeri, THK ile aynı sayıda önemli rakama sahip olur. Eşik değerini hesaplamak için kullanılan sayısal değerler, THK'den en az bir fazla anlamlı rakam daha içerir.

— Hesaplanan yanlış şüpheli oranına ilişkin bir beyan;

— Yanlış şüpheli oranın nasıl oluşturulduğuna dair bir açıklama.

Not: Hesaplanan yanlış şüpheli oranına ilişkin ifade, doğrulamaya tabi tutulacak kör (veya düşük seviyeli kontaminasyon) numunelerin sayısını gösterdiği gibi, metodun amaca uygun olup olmadığını da belirtir.

Tablo 2 – Doğrulama ve tarama metotlarının geçerli kılması için ürün grupları

Ürün gurupları	Ürün kategorileri	Ürün kategorisini temsil eden tipik temsilci
Yüksek su içerikli	Alkolsüz içecekler	Bitkisel infüzyonlar (sıvı ürün), hodan yaprakları, patates, bebek ve küçük çocuklar için püreler
	Meyve ve sebzeler	
	Tahıl veya meyve bazlı püreler	
	Taze otlar	
Yüksek yağ içerikli	Sert kabuklu meyve	Badem, kayısı çekirdeği, kolza tohumu, pamuk tohumu, keten tohumu, acıbakla tohumu, haşhaş tohumu, kenevir tohumu Yağlar ve ezmeler
	Yağlı tohumlar ve bunların ürünleri	
Yüksek nişasta ve/veya protein içerikli ve düşük su ve düşük yağ içerikli	Yağlı meyveler ve bunların ürünleri	Mısır, karabuğday, darı, sorgum, manyok unu, patates ürünleri, Ekmek, fırıncılık ürünleri, krakerler, kahvaltılık tahıllar, makarna Bebekler ve küçük çocuklara yönelik gıdaları hazırlamak için kurutulmuş tozlar
	Tane tahıl ve bunların ürünleri	
Yüksek asit içerikli ve yüksek su içerikli ^(a)	Diyet gıda	
Yüksek asit içerikli ve yüksek su içerikli ^(a)	Turunçgil ürünleri	
Zor ve benzersiz ürünler ^(b)		Polen ve polen ürünleri, takviye edici gıdalar, bitkisel infüzyonlar (kuru ürün), çay (kuru ürün), baharat, meyan kökü
Yüksek şeker düşük su içerikli	Kurutulmuş meyveler	İncir, kuru üzüm, kuş üzümü, çekirdeksiz kuru üzüm, bal
Süt ve süt ürünler	Süt	İnek, keçi ve manda sütü İnek, keçi peyniri Yoğurt, krema
	Peynir	
	Süt ürünleri (örneğin süt tozu)	
a: Ekstraksiyon adımındaki pH değişikliklerini stabilize etmek için bir tampon kullanılırsa bu ürün grubu, 'Yüksek su içeriği' ürün grubuyla birleştirilebilir.		
b: 'Zor veya benzersiz ürünler' yalnızca sık sık analiz edilmeleri durumunda tam olarak geçerli kılınması gerekir. Yalnızca ara sıra analiz ediliyorlarsa geçerli kılma, yalnızca spike kör ekstraktlar kullanılarak raporlama seviyelerinin kontrol edilmesine indirgenabilir.		

Tablo 3 - %5'lik yanlış negatif oranı için tek yönlü t değerleri

Serbestlik derecesi	Tekrar sayısı	t değeri (%5)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,740
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. Kalitatif tarama metotları (sayısal değer vermeyen metotlar) için gereksinimler

İkili analiz metotları için geçerli kılavuzlarının geliştirilmesi halihazırda çeşitli standardizasyon kuruluşları (örn. AOAC, ISO) tarafından yürütülmektedir. AOAC tarafından hazırlanan ikili analiz metotlarının geçerli kılınmasına ilişkin kılavuz, ikili analiz metotlarının geçerli kılınması alanında en güncel belge olarak kabul edilebilir. Bu nedenle, ikili sonuçlar veren metotlar (örneğin; dip-stick analiziyle görsel muayene), Kalitatif İkili Kimya Metotlarının Geçerli Kılınması için AOAC Uluslararası Kılavuzlarına göre geçerli kılınmalıdır (<https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>). Bununla birlikte, süt ve süt ürünlerinde farmakolojik aktif madde kalıntılarının tespiti için kalitatif tarama metotlarının geçerli kılınmasına yönelik ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 Kılavuzlarında sağlanan yaklaşım gibi diğer tanınmış geçerli kılma kılavuzları da kullanılabilir.

4.3. Ölçüm belirsizliğinin tahmini, geri kazanım hesaplaması ve sonuçların raporlanması

Ölçüm belirsizliğinin tahmin edilmesine ve geri kazanımın değerlendirilmesine yönelik prosedürler hakkında daha fazla ayrıntı için Bakanlık resmi internet sayfasında yayımlanan 'Analitik Sonuçlar, Ölçüm Belirsizliği, Geri Kazanım ve Mevzuat Hükümleri Arasındaki İlişkiye ait Rapor' belgesine bakılabilir.

4.3.1. Doğrulama metotları

Analitik sonuç aşağıdaki şekilde rapor edilir.

(a) Uygun ve ilgili olduğu yerde geri kazanım için düzeltme yapılır ve düzeltildiğinde raporda belirtilir. Hata için yerleşik düzeltme prosedürün bir parçası olmadığı sürece geri kazanım oranı belirlenir. Geri kazanım oranının %90-110 arasında olması durumunda geri kazanım düzeltmesine gerek yoktur.

(b) $x \pm U$ olup, burada x analitik sonuçtur ve U , yaklaşık %95'lik bir güven seviyesi veren 2 kapsama faktörü kullanılarak genişletilmiş analitik ölçüm belirsizliğidir.

Laboratuvarın 4.2'de belirtilen tüm kesinlik gerekliliklerini karşılaması koşuluyla, bir olasılık olarak %50'lik genişletilmiş ölçüm belirsizliği (varsayılan) raporlanabilir. Bir laboratuvar, $|z|$ puanı ≤ 2 olarak ortalama z puanı, gerekli tekrar edilebilirliğin (RSD_R) karşılandığını gösterdiği (%25'lik hedef standart sapmaya göre) için yeterlilik testi programlarına başarılı katılımı desteklenen (uygun bir yeterlilik testi programı mevcut olmadığı sürece) tekrar edilebilirlik (RSD_r) ve laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik (RSD_{WR}) kriterlerini elde ettiğini gösterebilir,

Toksinlerin toplamı için maksimum seviyenin belirlenmesi durumunda, tüm bireysel toksinlerin analitik sonuçları rapor edilecektir.

Konsantrasyonların toplanmasından önce bireysel toksinlerin her biri için, eğer uygulanabilirse, geri kazanım düzeltmesi yapılır.

Toplam ML'e uygunluğun doğrulanması için bir alt sınır yaklaşımı uygulanır. Bu, <LOQ olan bireysel toksin sonuçlarının, toplamın hesaplanmasında sıfır olduğu varsayımına dayanır.

Partinin kabulü veya reddi açısından analitik sonucun mevcut yorum kuralları, resmi kontrol numunesinde elde edilen analitik sonuca uygulanır. Şahit analizlerde ulusal kurallar geçerlidir. Özellikle eğer;

- Resmi kontrol örneğinin analitik sonucu, genişletilmiş ölçüm belirsizliği dikkate alınarak makul şüphenin ötesinde bir uygunsuzluk olduğunu gösterir ve
- Şahit numunenin analitik sonucu bir uygunsuzluğu gösteriyor ancak resmi kontrolden daha geniş bir genişletilmiş ölçüm belirsizliği ile makul şüphenin ötesinde değil ise, bu durumda şahit numunenin analitik sonucu, resmi kontrol numunesi için belirlenen uygunsuzluğu hükümsüz kılmaz.

4.3.2. Tarama metotları

Tarama sonucu 'uygun' veya 'uygun olmadığından şüphelenilen' olarak ifade edilir.

'Uygun olmadığından şüphelenilen' numunenin eşik değerini aştığı ve bitki toksinini THK'den daha yüksek bir seviyede içerebileceği anlamına gelir. Herhangi bir şüpheli sonuç, bitki toksininin kesin olarak tanımlanması ve miktarının belirlenmesi için doğrulama analizini tetikler.

'Uygun', numunedeki bitki toksini içeriğinin %95 güven düzeyiyle <THK olduğu anlamına gelir (örneklerin yanlışlıkla negatif olarak bildirilme ihtimali %5'tir). Analitik sonuç, belirtilen THK seviyesiyle birlikte '< THK seviyesi' olarak rapor edilir.

4.4. Laboratuvar kalite standartları

Laboratuvarlar, Gıda Kontrol Laboratuvarları Yönetmeliği hükümlerine uyar.

GÖRÜŞ FORMU*

Görüş Bildiren Kurum:

Taslağın Genel Üzerindeki Görüş ve Değerlendirme		
Mevcut Metin	Taslak Metin	Öneri/Teklif Metni
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		
Değerlendirme		

NOT: Mevcut metin ve taslak metin sütunları karşılaştırma cetveli ile aynı renk ve biçimde oluşturulur. Teklif metni ile yapılacak değişiklikler ise farklı renkte gösterilir.