

2020

Krmiva: Metody vzorkování a analýz – Výkonnostní kritéria pro metody stanovení mykotoxinů při validaci v jedné laboratoři nebo při validaci kruhovými testy

ČSN P
CEN/TS 17455

46 7063

Animal feeding stuffs – Methods of sampling and analysis – Performance criteria for single laboratory validated and ring-trial validated methods of analysis for the determination of mycotoxins

Aliments des animaux – Méthodes d'échantillonnage et d'analyse – Criteres de performance des méthodes d'analyse des mycotoxines validées dans un seul laboratoire ou suite a un essai interlaboratoires

Futtermittel – Probenahme und Untersuchungsverfahren – Leistungskriterien für laborintern validierte und Ringversuch validierte Analysemethoden zur Bestimmung von Mykotoxinen

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace CEN/TS 17455:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification CEN/TS 17455:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci CEN/TS 17455:2020 vydanou v souladu s vnitřními předpisy CEN/CENELEC, část 2 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci.

Převzetí TS do národních norem členů CEN/CENELEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy v platnosti, dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení této CEN/TS na EN.

Související ČSN

ČSN EN 14123 (56 0069) Potraviny – Stanovení aflatoxinu B1 a sumy aflatoxinů B1, B2, G1 a G2 v lískových oříšcích, arašídech, pistáciích, ficích a práškové paprice – Metoda HPLC s postkolonovou

derivatizací a s přečištěním na imunoafinitní kolonce

ČSN EN 14132 (56 0063) Potraviny – Stanovení ochratoxinu A v ječmeni a pražené kávě – HPLC metoda s přečištěním na imunoafinitní kolonce

ČSN EN 14352 (56 0024) Potraviny – Stanovení fumonisinů B1 a B2 v potravinách na bázi kukuřice – HPLC metoda s přečištěním na imunoafinitní kolonce

ČSN EN 15791 (46 7043) Potraviny – Stanovení deoxynivalenolu v krmivech – Metoda HPLC s předčištěním na imunoafinitní kolonce

ČSN EN 15792 (46 7044) Krmiva – Stanovení zearalenonu v krmivech – Metoda HPLC s fluorescenční detekcí a s předčištěním na imunoafinitní kolonce

ČSN EN 15850 (56 0676) Potraviny – Stanovení zearalenonu v dětské výživě na bázi kukuřice, ječné mouce, kukuřičné mouce, polentě, pšeničné mouce a výživě na bázi obilovin pro kojence a malé děti – HPLC metoda s přečištěním na imunoafinitní kolonce a fluorescenční detekcí

ČSN EN 15891 (56 0679) Potraviny – Stanovení deoxynivalenolu v obilovinách, výrobcích z obilovin a výživě na bázi obilovin pro kojence a malé děti – HPLC metoda s přečištěním na imunoafinitní kolonce a UV detekcí

ČSN EN 16006 (46 7027) Krmiva – Stanovení obsahu fumonisinu B1 a B2 ve směsi krmiva metodou RP-HPLC s předčištěním na imunoafinitní kolonce a s fluorescenční detekcí po před- nebo postkolonové derivatizaci

ČSN EN 16007 (46 7028) Krmiva – Stanovení ochratoxinu A v krmivu metodou HPLC s předčištěním na imunoafinitní kolonce a s fluorescenční detekcí

ČSN EN 16187 (56 0686) Potraviny – Stanovení fumonisinu B1 a fumonisinu B2 v potravinách pro kojence a malé děti obsahujících zpracovanou kukuřici – Metoda HPLC s předčištěním na imunoafinitní kolonce a fluorescenční detekcí po předkolonové derivatizaci

ČSN ISO 5725-1:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 (01 5264) Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 24276:2008 (56 9905) Potraviny – Metody pro detekci geneticky modifikovaných organismů a odvozených produktů – Všeobecné požadavky a definice

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-6 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

Souvisící právní předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)

Nařízení Komise (ES) č. 401/2006 ze dne 23. února 2006, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách

Rozhodnutí Komise ze dne 12. srpna 2002, kterým se provádí směrnice Rady 96/23/ES, pokud jde o provádění analytických metod a interpretaci výsledků

Nařízení Komise (EU) č. 519/2014 ze dne 16. května 2014, kterým se mění nařízení (ES) č. 401/2006, pokud jde o metody odběru vzorků z velkých šarží, koření a doplňků stravy, výkonnostní kritéria pro T-2 toxin, HT-2 toxin a citrinin a o screeningové metody analýzy

Vypracování normy

Zpracovatel: Kateřina Šléglová, IČO 76130509

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE
TECHNICAL SPECIFICATION
SPÉCIFICATION TECHNIQUE
TECHNISCHE SPEZIFIKATION

CEN/TS 17455

Duben 2020

ICS 65.120; 71.040; 71.040.50

Krmiva: Metody vzorkování a analýz – Výkonnostní kritéria pro metody stanovení mykotoxinů při validaci v jedné laboratoři nebo při validaci kruhovými testy

Animal feeding stuffs – Methods of sampling and analysis – Performance criteria
for single laboratory validated and ring-trial validated methods of analysis
for the determination of mycotoxins

Aliments des animaux – Méthodes
d'échantillonnage et d'analyse – Critères de
performance des méthodes d'analyse des
mycotoxines validées dans un seul laboratoire ou
suite à un essai interlaboratoires

Futtermittel – Probenahme
und Untersuchungsverfahren –
Leistungskriterien für laborintern validierte und
im Ringversuch validierte Analysemethoden zur
Bestimmung von Mykotoxinen

Tato technická specifikace (CEN/TS) byla schválena CEN dne 2020-01-27 pro dočasné používání.

Doba platnosti této CEN/TS je zatím omezena na tři roky. Po dvou letech budou členové CEN
požádáni o připomínky týkající se zejména toho, zda může být CEN/TS převedena na evropskou
normu.

Je třeba, aby členové CEN oznámili existenci této CEN/TS stejným způsobem, jako je tomu u EN,
a vhodnou formou ji zpřístupnili na národní úrovni. Je přípustné ponechat konfliktní národní normy
v platnosti (souběžně s CEN/TS), dokud se nedosáhne konečného rozhodnutí o možnosti převedení
této CEN/TS na EN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,
Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,
Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka,
Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č. CEN/TS 17455:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva.....	7
Úvod.....	8
1..... Předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	9
4..... Vztah k dalším definicím technických dokumentů nebo konceptům.....	15
4.1..... Vyjadřování sumárních parametrů.....	15
4.2..... Požadavky pro multi-mykotoxinové metody.....	15
4.3..... Identifikační kritéria.....	15
4.4..... Mez stanovitelnosti a mez detekce.....	16
5..... Výkonnostní kritéria pro analytické metody pro mykotoxiny.....	16
5.1..... Obecná kritéria pro metody analýzy mykotoxinů.....	16
5.1.1... Souhrnné koncepty.....	16
5.1.2... Screeningové metody pro mykotoxiny.....	16
5.1.3... Konfirmační metody pro mykotoxiny.....	16

5.2..... Výkonnostní charakteristiky.....	
.....	17
5.2.1... Obecně.....	
.....	17
5.2.2 Výtěžnost.....	
.....	17
5.2.3... RSD_R	
.....	18
5.2.4... RSD_r	
.....	19
5.2.5... RSD_{Ri}	
.....	19
5.2.6... Mez stanovitelnosti.....	
.....	19
5.2.7... Minimální rozsah použitelnosti.....	
.....	20
Bibliografie	
.....	21

Evropská předmluva

Tento dokument (CEN/TS 17455:2020) vypracovala technická komise CEN/TC 327 *Krmiva - Metody odběru vzorků a analýzy*, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Evropský výbor pro standardizaci (CEN) vybírá a vypracovává metody analýzy organických kontaminantů, ze kterých mají vzniknout evropské normy. Tyto normy mohou být použity pro kontaminanty, které jsou předmětem legislativních požadavků. Jsou-li použity pro tento účel, hlavním účelem normy je umožnit výrobcům krmiv stanovit s dostatečnou jistotou, zda zásilka může být uvedena na trh, a dále umožnit regulačním orgánům spravedlivě určit, zda krmivo na trhu odpovídá požadavkům uloženým či doporučeným právními předpisy.

Pracovní skupina (WG) 5 CEN/TC 327 se rozhodla vytvořit pokyn pro kritéria za účelem porovnání metod analýz s ohledem na jejich vhodnost pro daný účel [1]. Výkonnostní kritéria zde uvedená jsou založena na publikovaných datech shromážděných z oficiálních zpráv o mezilaboratorních studiích [2] až [12].

Tam, kde výkonnostní kritéria neexistují nebo mají omezenou dostupnost, byla kritéria odhadnuta na základě zkušeností a názorů expertů pracovní skupiny CEN. Výběrová kritéria mohou vyžadovat aktualizaci v budoucí revizi tohoto dokumentu, jakmile budou dostupná novější nebo přesnější data k výkonnosti metod. Tento dokument uvádí relevantní výkonnostní charakteristiky a podává informaci k jejich definici. Dále popisuje, jak je možné je prakticky získat, uvádí návodné hodnoty demonstrující vhodnost pro dané použití. Výsledkem je, že tyto návodné hodnoty slouží jako měřítko pro zkušené analytické laboratoře.

Tento dokument může obsahovat užitečné informace pro členy CEN, Evropskou komisi, sekretariát EFTA, jiné vládní agentury nebo vnější subjekty. Kritéria v této zprávě CEN jsou použita jako návod v CEN/TC 327/WG 5. Obecně jsou výkonnostní kritéria metody vytvářena pro společné kruhové testy nebo pro validační studie v jedné laboratoři (SLV). První případ popisuje, jak metoda funguje při použití v několika laboratořích, což dává větší jistotu, že metoda je použitelná a je možné ji zavést s dosaženou výkonností. Druhý případ pouze ukazuje, jak metoda funguje v dané laboratoři. Z toho vyplývá, že validace v jedné laboratoři (SLV) musí být prováděna s ohledem na riziko chybné interpretace. To je důležité, protože reprodukovatelnost (mezilaboratorní variabilita) může být odvozena výhradně ze společných zkoušek. Navíc, výkonnostní parametry jako mez detekce (LOD) a mez stanovitelnosti (LOQ) jsou specifické pro jednotlivé laboratoře, neboť schopnost kvantitativního měření je silně závislá na přístrojovém vybavení používaném každou laboratoří.

Tento dokument se vztahuje k stávajícím právním předpisům EU pro výkonnostní požadavky analytických metod pro mykotoxiny v potravinovém a krmivovém řetězci, jako je nařízení (ES) č. 2017/625 o úředních kontrolách prováděných k zajištění ověření shody s krmivářským a potravinářským právem, s pravidly pro zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat [13], stejně jako s nařízením č. 401/2006 stanovujícím metody vzorkování a analýz pro účely úředních kontrol hladin mykotoxinů v potravinách [14]. Druhé uvedené je specifické pro potraviny, ale s ohledem na to, že novější právní předpisy pro některé mykotoxiny nespecifikují zamýšlené koncové použití buď v potravinách, nebo krmivech, ale spíše v surovině (Doporučení komise 2013/165/EU k přítomnosti T-2 a HT-2 toxinů v obilninách a výrobcích z nich), počítá se v budoucnosti s tím, že výkonnostní požadavky na analytické metody budou nezávislé na budoucím použití komodity.

Dále se tento přístup založený na kritériích vztahuje také k již existujícím dokumentům, jako je soubor ISO 5725, CR 13505 [15] a CEN/TR 16059 [16].

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje výkonnostní kritéria pro výběr metody analýzy mykotoxinů v krmivech při validaci v jedné laboratoři nebo ve společné studii. Jsou zahrnuty termíny a definice k příslušným parametrům. Jsou poskytnuty výkonnostní požadavky a charakteristiky. Tento dokument může sloužit jako vodítko pro

- posouzení kvality validace nových evropských normalizovaných metod;
- přezkum kvality předchozích společných kruhových testů;
- potvrzení rozšíření předmětu již zveřejněné evropské normy aplikované na jiné koncentrace analytu nebo matrice nebo
- vyhodnocení vhodnosti metod validovaných pro použití v rámci jedné laboratoře.

Výkonnostní kritéria se mohou použít na metody určené pro stanovení mykotoxinů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.