

31998L0053

17.7.1998

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 201/93

SMĚRNICE KOMISE 98/53/ES
ze dne 16. července 1998,
kteřou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství určitých
kontaminujících látek v potravinách

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 85/591/EHS ze dne 20. prosince 1985 o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, a zejména na článek 1 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že nařízení Komise (ES) č. 1525/98 ze dne 16. července 1998, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 194/97, kterým se stanoví maximální limity určitých kontaminujících látek v potravinách⁽²⁾, stanoví maximální limity pro aflatoxiny v určitých potravinách;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami⁽³⁾ zavádí systém norem jakosti pro laboratoře pověřené členskými státy úředním dozorem nad potravinami;

vzhledem k tomu, že odběr vzorků má rozhodující vliv na přesnost stanovení množství aflatoxinů, které je v šarži rozloženo velmi nestejně;

vzhledem k tomu, že se jeví nezbytným stanovit obecná kritéria, jež musí metody analýzy splňovat, aby bylo zajištěno, že laboratoře pověřené kontrolou budou používat metody analýzy se srovnatelnou účinností;

vzhledem k tomu, že předpisy týkající se metod odběru vzorků a analýzy byly vypracovány na základě současných znalostí a mohou být přizpůsobeny tak, aby byl zohledněn pokrok ve vědeckých a technických poznatcích;

vzhledem k tomu, že se metody odběru vzorků používané v současné době příslušnými orgány v jednotlivých členských státech podstatně liší; že příslušné orgány v určitých členských státech nejsou schopny v krátké době uplatňovat všechna ustanovení této směrnice; že je tedy zapotřebí stanovit přiměřenou lhůtu k uplatňování těchto ustanovení;

vzhledem k tomu, že členské státy budou muset postupně upravit své metody odběru vzorků, aby dosáhly souladu s přílohami této směrnice do dne, od kterého musí být tato směrnice používána; že je tedy vhodné s členskými státy pravidelně prověřovat uplatňování těchto ustanovení;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potraviny,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby byly odběry vzorků pro úřední kontrolu množství aflatoxinů v potravinách prováděny v souladu s metodami popsány v příloze I této směrnice.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření, aby příprava vzorků a metody analýzy použité pro úřední kontrolu množství aflatoxinů v potravinách splňovaly kritéria popsaná v příloze II této směrnice.

Článek 3

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 31. prosince 2000. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ Úř. věst. L 201, 17.7.1998, s. 43.

⁽³⁾ Úř. věst. L 290, 24.11.1993, s. 14.

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 4

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 16. července 1998.

Za Komisi

Franz FISCHLER

člen Komise

PŘÍLOHA I

Metody odběru vzorků pro úřední kontrolu množství aflatoxinů v určitých potravinách**1. ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI**

Vzorky určené pro úřední kontrolu množství aflatoxinů v potravinách musí být odebírány níže uvedenými metodami. Takto získané souhrnné vzorky jsou považovány za reprezentativní pro šarže. Dodržení maximálních limitů stanovených v nařízení (ES) č. 1525/98 se posuzuje na základě množství zjištěného v laboratorních vzorcích.

2. DEFINICE

<i>Šarže:</i>	identifikovatelné množství potravinové komodity dodané ve stejném okamžiku, které má podle úředníka jednotné vlastnosti, jakými jsou původ, druh, typ obalu, balírna, zasilatel nebo označení.
<i>Část šarže:</i>	určitá část velké šarže vyčleněná k tomu, aby z ní byl proveden odběr vzorků. Každá část šarže musí být fyzicky samostatná a identifikovatelná.
<i>Dílčí vzorek:</i>	množství materiálu odebrané z jednoho místa šarže nebo části šarže.
<i>Souhrnný vzorek:</i>	souhrn všech dílčích vzorků odebraných ze šarže nebo části šarže.
<i>Laboratorní vzorek:</i>	vzorek určený pro laboratoroř (= část souhrnného vzorku).

3. OBECNÁ USTANOVENÍ**3.1 Pracovníci**

Odběr vzorků musí být proveden oprávněným pracovníkem podle předpisů členských států.

3.2 Materiál, který má být odebrán

Každá šarže, která má být vyšetřena, musí být vzorkována samostatně. Velké šarže se podle bodu 5 této přílohy rozdělí na části šarže, které se vzorkují samostatně.

3.3 Předběžná opatření

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

3.4 Dílčí vzorky

Dílčí vzorky se odeberou pokud možno z různých míst celé šarže nebo části šarže. Odchytky od toho postupu musí být zaznamenány v protokolu podle bodu 3.8.

3.5 Příprava souhrnného vzorku a laboratorních vzorků (části dílčích vzorků)

Souhrnný vzorek se připraví sdružením a dostatečným promísením dílčích vzorků. Pro promísení musí být souhrnný vzorek rozdělen na stejné části podle zvláštních ustanovení bodu 5 této přílohy.

Promísení je nezbytné k tomu, aby každá část ze souhrnného vzorku obsahovala podíl celé šarže nebo části šarže.

3.6 Duplikátní vzorky

Duplikátní vzorky za účelem výkonu rozhodnutí, obhajoby v obchodním sporu nebo rozhodčího řízení se odeberou ze zhomogenizovaného laboratorního vzorku, pokud to není v rozporu s předpisy členských států o odběru vzorků.

3.7 *Balení a přeprava laboratorních vzorků*

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

3.8 *Uzavření a označení laboratorních vzorků*

Každý vzorek odebraný k úředním účelům se uzavře na místě odběru a označí se podle předpisů členského státu. O každém odběru vzorků musí být vystaven protokol, který umožní jednoznačnou identifikaci šarže a v němž musí být uvedeny den a místo odběru vzorků a další údaje, které mohou být pro analytika užitečné.

4. **VYSVĚ TLUJÍCÍ USTANOVENÍ**4.1 *Různé typy šarží*

Balení potravinových komodit mohou mít při obchodování formu volně ložených potravin, potravin v kontejnerech nebo v jednotlivých baleních (sáčcích, pytlích, jednotlivých maloobchodních baleních atd.). Odběr vzorků může být proveden u všech forem, v nichž je výrobek uváděn na trh.

Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení bodu 5 této přílohy, může být níže uvedený vzorec použit jako vodítko pro vzorkování šarží, které mají při uvádění na trh formu jednotlivých balení (sáčků, pytlů, maloobchodních balení atd.):

$$\text{rozsah výběru } n = \frac{\text{hmotnost šarže} \times \text{hmotnost dílčího vzorku}}{\text{hmotnost souhrnného vzorku} \times \text{hmotnost jednotlivého balení}}$$

— hmotnost: v kg

Rozsah výběru: každý n-tý sáček nebo pytel, z nichž musí být odebrán dílčí vzorek (desetinná místa se zaokrouhlí na nejbližší celé číslo).

4.2 *Hmotnost dílčího vzorku*

Hmotnost dílčího vzorku by měla být asi 300 gramů, pokud není v bodě 5 této přílohy stanoveno jinak. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení.

4.3 *Počet dílčích vzorků u šarží o hmotnosti nižší než 15 tun*

Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže a musí se pohybovat v rozmezí od 10 do 100, pokud není v bodě 5 této přílohy stanoveno jinak. Čísla uvedená v níže uvedené tabulce mohou být použita pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 1: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků
≤ 0,1	10
> 0,1 – ≤ 0,2	15
> 0,2 – ≤ 0,5	20
> 0,5 – ≤ 1,0	30
> 1,0 – ≤ 2,0	40
> 2,0 – ≤ 5,0	60
> 5,0 – ≤ 10,0	80
> 10,0 – ≤ 15,0	100

5. **ZVLÁŠTNÍ USTANOVENÍ**5.1 *Obecný přehled postupu odběru vzorků jader podzemnice olejné, skořápkových plodů, sušeného ovoce a obilovin*

Tabulka 2: Rozdělení šarží na části šarže v závislosti na produktu a hmotnosti šarže

Komodita	Hmotnost šarže (tuny)	Hmotnost nebo počet částí šarží	Počet dílčích vzorků	Hmotnost souhrnného vzorku (kg)
Sušené fíky a jiné sušené ovoce	≥ 15	15 — 30 tun	100	30
	< 15	—	10 — 100 ⁽¹⁾	≤ 30
Jádra podzemnice olejně, pistácie, para ořechy a jiné skořápkové plody	≥ 500	100 tun	100	30
	> 125 a < 500	5 částí šarží	100	30
	≥ 15 a ≤ 125	25 tun	100	30
	< 15	—	10 — 100 ⁽¹⁾	≤ 30
Obiloviny	≥ 1 500	500 tun	100	30
	> 300 a < 1 500	3 části šarže	100	30
	≥ 50 a ≤ 300	100 tun	100	30
	< 50	—	10 — 100 ⁽¹⁾	1 — 10

⁽¹⁾ V závislosti na hmotnosti šarže — viz body 4.3 nebo 5.3 této přílohy.

5.2. Jádra podzemnice olejně, pistácie a para ořechy

Sušené fíky

Obiloviny (šarže ≥ 3 50 tun)

5.2.1 Postup odběru vzorků

- Pokud lze části šarže fyzicky oddělit, musí být každá šarže fyzicky rozdělena na části šarže podle tabulky 2 v bodě 5.1. Vzhledem k tomu, že hmotnost šarže není vždy přesným násobkem hmotností částí šarží, může hmotnost částí šarže překročit uvedenou hodnotu nejvýše o 20 %,
- každá část šarže musí být vzorkována samostatně,
- počet dílčích vzorků: 100. U šarží do 15 tun závisí počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, na hmotnosti šarže a musí být v rozmezí od 10 do 100 (viz bod 4.3),
- hmotnost souhrnného vzorku = 30 kg; vzorek se před mletím promísí a rozdělí na tři stejné části po 10 kg (toto rozdělení není nutné u jader podzemnice olejně, skořápkových plodů a sušeného ovoce, jež jsou určeny pro další třídění nebo jiné fyzikální ošetření, bude však záviset na dostupnosti zařízení schopného homogenizovat 30 kg vzorku). Je-li hmotnost souhrnného vzorku menší než 10 kg, nesmí být souhrnný vzorek rozdělen na tři části,
- laboratorní vzorek: část dílčího vzorku o hmotnosti 10 kg (každý vzorek musí být samostatně jemně rozemletý a důkladně promísený podle přílohy II, aby došlo k úplné homogenizaci),
- pokud není možné použít výše uvedenou metodu odběru vzorků z důvodu hospodářských důsledků vyplývajících z poškození šarže (kvůli formě obalu, způsobu přepravy atd.), může být použita alternativní metoda odběru vzorků za předpokladu, že je co nejreprezentativnější a je v úplnosti popsána a dokumentována.

5.2.2 Přijetí šarže nebo části šarže

- U jader podzemnice olejně, skořápkových plodů a sušeného ovoce, jež podléhají dalšímu třídění nebo jinému fyzikálnímu ošetření:
 - přijetí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků vyhovují maximálnímu limitu,
 - odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek nebo průměr z laboratorních vzorků překračují maximální limit,
- u jader podzemnice olejně, skořápkových plodů, sušeného ovoce a obilovin určených k přímé lidské spotřebě:
 - přijetí, jestliže žádný z laboratorních vzorků nepřekračuje maximální limit,

- odmítnutí, jestliže jeden nebo více laboratorních vzorků překračuje maximální limit,
- jedná-li se o souhrnný vzorek do 10 kg:
 - přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu,
 - odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje maximální limit.

5.3 *Skořápkové plody kromě jader podzemnice olejné, pistácií a para ořechů*

Sušené ovoce kromě fíků

Obiloviny (šarže do 50 tun)

5.3.1 Postup odběru vzorků

U těchto produktů může být použit postup odběru vzorků podle bodu 5.2.1. S ohledem na méně častý výskyt kontaminujících látek v těchto produktech nebo na novější formy obalů, v nichž se s produkty obchoduje, však mohou být použity jednodušší metody odběru vzorků.

U šarží obilovin do 50 tun může být v závislosti na hmotnosti šarže použit plán odběru vzorků sestávající z 10 až 100 dílčích vzorků po 100 g, vedoucí k souhrnnému vzorku o hmotnosti 1 až 10 kg. Hodnoty uvedené v níže uvedené tabulce mohou být použity pro určení počtu dílčích vzorků, které mají být odebrány.

Tabulka 3: Počet dílčích vzorků, které mají být odebrány, v závislosti na hmotnosti šarže obilovin

Hmotnost šarže (tuny)	Počet dílčích vzorků
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

5.3.2. Přijetí šarže nebo části šarže

Viz bod 5.2.2.

5.4. *Mléko*

5.4.1 Postup odběru vzorků

Odběr vzorků podle rozhodnutí Komise 91/180/EHS ze dne 14. února 1991, kterým se stanoví určité metody analýzy a zkoušení syrového mléka a tepelně ošetřeného mléka ⁽¹⁾:

- počet dílčích vzorků: nejméně 5,
- hmotnost souhrnného vzorku: nejméně 0,5 kg nebo 0,5 l.

5.4.2 Přijetí šarže nebo části šarže

- přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu,
- odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje maximální limit.

5.5 *Odvozené výrobky a vícesložkové potraviny*

5.5.1 *Mléčné výrobky*

5.5.1.1 Postup odběru vzorků

Odběr vzorků podle směrnice Komise 87/524/EHS ze dne 6. října 1987, kterou se stanoví metody Společenství pro odběr vzorků určených k chemické analýze trvanlivých mléčných výrobků ⁽²⁾.

Počet dílčích vzorků: nejméně 5.

U ostatních mléčných výrobků se použije rovnocenná metoda odběru vzorků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 93, 13.4.1991, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 306, 28.10.1987, s. 24.

- 5.5.1.2 Přijetí šarže nebo části šarže
- přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu,
 - odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje maximální limit.
- 5.5.2 Ostatní odvozené výrobky s velmi malou hmotností částic, tj. mouka, fíková pasta, arašídové máslo (homogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)
- 5.5.2.1 Postup odběru vzorků
- Počet dílčích vzorků: 100. U šarží do 50 tun by se měl počet dílčích vzorků pohybovat v závislosti na hmotnosti šarže od 10 do 100 (viz tabulka 3 v bodě 5.3.1. této přílohy),
 - hmotnost dílčího vzorku by měla být asi 100 g. U šarží ve formě maloobchodních balení závisí hmotnost dílčího vzorku na hmotnosti maloobchodního balení,
 - hmotnost souhrnného vzorku = 1 až 10 kg; vzorek musí být dostatečně promísen.
- 5.5.2.2 Počet vzorků, které mají být odebrány
- Počet souhrnných vzorků, které mají být odebrány, závisí na hmotnosti šarže. Rozdělení velkých šarží na části šarže musí být provedeno tak, jak je uvedeno pro obiloviny v bodě 5.2,
 - každá část šarže musí být vzorkována samostatně,
- 5.5.2.3 Přijetí šarže nebo části šarže
- přijetí, jestliže souhrnný vzorek vyhovuje maximálnímu limitu,
 - odmítnutí, jestliže souhrnný vzorek překračuje maximální limit.
- 5.6 *Ostatní odvozené výrobky s relativně vyšší velikostí částic (heterogenní rozložení kontaminace aflatoxiny)*
- Postup odběru vzorků a přijetí tak, jak je stanoveno v bodech 5.2. a 5.3. této přílohy pro zemědělské produkty.
-

PŘÍLOHA II

Příprava vzorku a kritéria pro metody analýzy použité při úřední kontrole množství aflatoxinů v určitých potravinách**1. Úvod****1.1 Předběžná opatření**

Při postupu je třeba co nejvíce zamezit přístupu denního světla, protože se aflatoxiny pod vlivem ultrafialového záření postupně rozkládají. Vzhledem k tomu, že rozložení aflatoxinů je velmi nestejněměrné, měly by být vzorky připraveny, a zejména homogenizovány, mimořádně pečlivě.

Veškerý materiál obdržení laboratoří má být použit k přípravě zkušebního materiálu.

1.2 Výpočet podílu skořápek a jader v celých skořápkových plodech

Limity stanovené nařízením Komise (ES) č. 1525/98 se vztahují na jedlý podíl.

Množství aflatoxinů v jedlém podílu může být stanoveno takto:

- skořápkové plody se zbaví skořápek a množství aflatoxinů se stanoví přímo v jedlém podílu,
- pro přípravu vzorku se použijí celé skořápkové plody. Pro odběr vzorků a analýzu musí být odhadnuta hmotnost jader v souhrnném vzorku. Hmotnost jader v souhrnném vzorku se odhadne po stanovení vhodného faktoru pro podíl skořápkový a jádra v celých skořápkových plodech. Tento podíl se používá ke stanovení množství jader v souhrnném vzorku odebraném pro přípravu vzorku a analýzu. Přibližně 100 celých skořápkových plodů se náhodně vybere ze šarže nebo se odloží z každého souhrnného vzorku. Podíl může být zjištěn zvážením celých skořápkových plodů, odstraněním skořápek a opětovným zvážením skořápek a jader. Podíl skořápek a jader může být laboratoří stanoven u řady vzorků, a může tak být použit pro další analýzy. Je-li však u laboratorního vzorku zjištěno překročení limitu, je třeba podíl stanovit u dotyčného vzorku za použití přibližně 100 skořápkových plodů, které byly odloženy.

2. Zpracování vzorku obdržení laboratoří

Každý laboratorní vzorek se jemně rozeleme a důkladně promísí postupem, u něhož je prokázáno, že jím lze dosáhnout úplné homogenizace.

3. Rozdělení vzorků pro zkoušení za účelem stvrzení a obhajoby

Duplikátní vzorky pro zkoušení za účelem stvrzení, obhajoby v obchodním sporu a pro rozhodčí zkoušení se odeberou ze zhomogenizovaného materiálu, pokud to není v rozporu s předpisy členských států o odběru vzorků.

4. Metody analýzy, které má laboratoř použít, a požadavky na řízení laboratoře**4.1 Definice**

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

Nejčastěji uváděnými parametry přesnosti jsou opakovatelnost a reprodukovatelnost

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

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

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

R = reprodukovatelnost: hodnota, pod níž bude podle očekávání s danou pravděpodobností (obvykle 95 %) být absolutní hodnota rozdílu výsledků dvou samostatných stanovení za podmínek reprodukovatelnosti (tj. u stejného materiálu získaného pracovníky různých laboratoří, za použití standardizované zkušební metody); $R = 2,8 \times s_R$;

s_R = směrodatná odchylka vypočtená z výsledků za podmínek reprodukovatelnosti;

RSD_R = relativní směrodatná odchylka vypočtená z výsledků získaných za podmínek reprodukovatelnosti $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$;

4.2 Obecné požadavky

Metody analýzy použité pro účely kontroly potravin musí být, kdykoli je to možné, v souladu s odstavci 1 a 2 přílohy směrnice 85/591/EHS.

4.3 Zvláštní požadavky

Nejsou-li na úrovni Společenství předepsány zvláštní metody pro stanovení množství aflatoxinů v potravinách, mohou laboratoře zvolit jakoukoliv metodu za předpokladu, že splňuje níže uvedená kritéria:

Kritérium	Rozsah koncentrací	Doporučená hodnota	Nejvyšší přípustná hodnota
Slepý pokus	celý rozsah	zanedbatelná	
Výtěžek — aflatoxin M ₁	0,01-0,5 µg/l > 0,05 µg/l	60 až 120 % 70 až 110 %	
Výtěžek — aflatoxiny B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/l 1-10 µg/l >10 µg/l	50 až 120 % 70 až 110 % 80 až 110 %	
Přesnost RSD _R	celý rozsah	podle Horwitzovy rovnice	dvojnásobek hodnoty vypočtené z Horwitzovy rovnice

Přesnost RSD_r může být vypočtena jako 0,66násobek přesnosti RSD_R při příslušné koncentraci.

Poznámky:

- Hodnoty platí jak pro B₁, tak pro sumu B₁ + B₂ + G₁ + G₂,
- pokud má být uvedena suma jednotlivých aflatoxinů B₁ + B₂ + G₁ + G₂, musí být odezva každého z nich na analytický systém buď známá, nebo stejná,
- detekční limity použitých metod nejsou uvedeny, protože přesnost je uvedena pro uvažované koncentrace,
- hodnoty přesnosti jsou vypočteny z Horwitzovy rovnice, tj.:

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

kde:

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

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

4.4 Výpočet výtěžku

Uvede se výsledek analýzy korigovaný nebo nekorigovaný na výtěžek. Musí být uveden způsob uvedení výtěžku a jeho hodnota.

4.5 Normy řízení jakosti laboratoře

Laboratoře musí splňovat požadavky směrnice Rady 93/99/EHS.