

31998L0053

1998.7.17.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 201/93

**A BIZOTTSÁG 98/53/EK IRÁNYELVE
(1998. július 16.)**

**az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagok értékének hatósági ellenőrzésére alkalmazható
mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

foglalt rendelkezéseket; mivel emiatt részükre megfelelő időtartamot kell biztosítani e rendelkezések alkalmazásához;

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

mivel a tagállamokban alkalmazott mintavételi módszereket fokozatosan módosítani kell annak érdekében, hogy azok megfeleljenek az ezen irányelv mellékleteiben rögzített rendelkezéseknek akkor, amikor ezen irányelv már alkalmazandó; mivel emiatt célszerű rendszeresen felülvizsgálni e rendelkezések alkalmazását a tagállamokkal;

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi és vizsgálati módszerek bevezetéséről szóló, 1985. december 20-i 85/591/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 1. cikkére,

mivel az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerügyi Állandó Bizottság véleményével,

mivel az élelmiszerekben található egyes szennyező anyagok legmagasabb értékének meghatározásáról szóló 194/97/EK rendelet módosításáról szóló, 1998. július 16-i 1525/98/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ rögzíti az aflatoxinok legmagasabb megengedett határértékeit;

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

mivel az élelmiszerek hatósági ellenőrzésére vonatkozó további intézkedésekről szóló, 1993. október 29-i 93/99/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ minőségi követelményrendszert vezet be a tagállamokban az élelmiszerek hatósági ellenőrzésével megbízott laboratóriumok számára;

1. cikk

mivel a mintavétel módja döntő szerepet játszik az ellenőrzött tételben nagyon egyenetlenül elszórt aflatoxin-tartalom meghatározásának megbízhatóságában;

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az élelmiszerek aflatoxin-tartalmának hatósági ellenőrzésére szolgáló mintavétel az ezen irányelv I. mellékletében leírt módszerrel történjen.

2. cikk

mivel szükségesnek tűnik, hogy a vizsgálati módszerekre általános kritériumokat határozzanak meg annak biztosítására, hogy az ellenőrzésért felelős laboratóriumok a vizsgálati módszereket azonos megbízhatósági feltételek mellett alkalmazzák;

A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az élelmiszerek aflatoxin-tartalmának hatósági ellenőrzése során alkalmazott minta-előkészítési és vizsgálati módszerek megfeleljenek az ezen irányelv II. mellékletében leírt követelményeknek.

3. cikk

mivel a mintavételre és a vizsgálati módszerekre vonatkozó rendelkezéseket a jelenlegi ismeretek alapján alakították ki, ezeket a tudományos és műszaki ismeretekben bekövetkezett előrehaladás figyelembevételével módosítani lehet;

A tagállamok legkésőbb 2000. december 31-ig hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ezen irányelv rendelkezéseinek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

mivel a tagállamok illetékes hatóságai által jelenleg használt mintavételi módszerek jelentősen eltérnek egymástól; mivel egyes tagállamokban az illetékes hatóságok nincsenek abban a helyzetben, hogy rövid időn belül alkalmazni tudják az ebben az irányelvben

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozásra vonatkozó eljárást a tagállamok határozzák meg.

⁽¹⁾ HL L 372., 1985.12.31., 50. o.

⁽²⁾ HL L 201., 1998.7.17., 43. o.

⁽³⁾ HL L 290., 1993.11.24., 14. o.

4. cikk

Ez az irányelv az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1998. július 16-án.

a Bizottság részéről

Franz FISCHLER

a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

AZ EGYES ÉLELMISZEREK AFLATOXIN-TARTALMÁNAK HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSÉHEZ
HASZNÁLT MINTAVÉTELI MÓDSZEREK

1. CÉL ÉS HATÁLY

Az egyes élelmiszerek aflatoxin-tartalmának hatósági ellenőrzésére a következőkben ismertetett módszereknek megfelelően kell mintát venni. Az így vett, egyesített mintákat a vizsgált tételre nézve reprezentatívnak kell tekinteni. Az 1525/98/EK bizottsági rendeletben meghatározott legmagasabb értéknek való megfelelést a laboratóriumi mintákban meghatározott érték alapján kell megállapítani.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

<i>Tétel:</i>	az egy időben leszállított élelmiszer azon meghatározható mennyisége, amely hatósági ellenőrzés alapján olyan közös jellemzőkkel rendelkezik, mint az eredet, fajta, csomagolás típusa, a csomagoló, a feladó vagy az azonosítási jelek.
<i>Résztétel:</i>	egy nagy tétel mintavételre kiválasztott része. Valamennyi résztételt fizikailag el kell határolni, és azoknak azonosíthatóknak kell lenniük.
<i>Egyedi minta:</i>	egy tétel vagy résztétel egy részéből vett anyagmennyiség.
<i>Egyesített minta:</i>	egy tételből vagy résztételből vett egyedi minták összessége.
<i>Laboratóriumi minta:</i>	laboratóriumi vizsgálatra szánt minta (= rész minta)

3. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

3.1. Személyzet

A mintavételt a tagállamok által meghatározott módon felhatalmazott személy végzi.

3.2. Vizsgálandó anyag

Valamennyi vizsgálandó tételből külön-külön kell mintát venni. Az e melléklet 5. pontjában említett rendelkezések alapján a nagyobb tételeket résztételekre kell osztani, amelyek mindegyikéből külön-külön kell mintát venni.

3.3. Óvintézkedések

A mintavétel és a laboratóriumi minták előkészítése során óvintézkedéseket kell tenni azon változások megelőzése céljából, amelyek befolyásolhatják a minták aflatoxin-tartalmát, és károsan hathatnak annak vizsgálat útján történő meghatározásra, vagy megszüntetnék az egyesített minták reprezentatív jellegét.

3.4. Egyedi minták

Az egyedi mintákat lehetőség szerint különböző, a tétel vagy résztétel egészén egyenletesen elosztott helyekről kell venni. Az ezen eljárástól való eltéréstől feljegyzést kell készíteni a 3.8. pont szerinti jegyzőkönyvben.

3.5. Az egyesített és a laboratóriumi minták (rész minták) készítése

Egyesített minták az egyedi minták egyesítésével és kellő mértékű összekeverésével készíthetők. A keverést követően az egyesített mintát az e melléklet 5. pontjában foglalt különleges rendelkezéseknek megfelelően egyenlő nagyságú rész mintákra kell felosztani.

A keverés azért szükséges, hogy minden egyes rész minta tartalmazza a teljes tétel vagy résztétel elemeit.

3.6. Párhuzamos minták

Ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási célokra párhuzamos mintákat kell venni a homogenizált laboratóriumi mintából, amennyiben ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba.

3.7. *A laboratóriumi minták csomagolása és szállítása*

Valamennyi laboratóriumi mintát tiszta, inert tárolóedényben kell elhelyezni, mely megfelelő védelmet nyújt a szennyezéssel, valamint a mintának a szállítás közben történő károsodásával szemben. Minden szükséges intézkedést meg kell tenni az egyesített és laboratóriumi minták szállítás, vagy tárolás során esetlegesen fellépő összetétel-változásának megelőzésére.

3.8. *A laboratóriumi minták lezárása és címkézése*

Valamennyi hatósági célra vett mintát a mintavétel helyén le kell pecsételni, és azonosítani kell a tagállamok rendelkezéseinek megfelelő módon. Valamennyi mintavételről feljegyzést kell készíteni, mely lehetővé teszi valamennyi tétel kétséget kizáró módon történő azonosítását, és megadja a mintavétel helyét és idejét, valamint olyan további információkat, amelyeket a vizsgálatot végző személy valószínűleg használhat.

4. **MAGYARÁZÓ RENDELKEZÉSEK**4.1. *A tételek különböző típusai*

Az élelmiszerek ömlesztett állapotban, konténerekben, vagy egyedi kiszerelesben (zacskó, zsák, kiskereskedelmi kiszereles stb.) kerülhetnek forgalomba. A mintavételi eljárást minden olyan kiszerelesi formára alkalmazni lehet, amelyekben az áruk piaci értékesítése történik.

E melléklet 5. pontja sajátos rendelkezései hatályának sérelme nélkül az alábbi képlet használható az egyedi kiszerelesben (zacskó, zsák, kiskereskedelmi kiszereles stb.) forgalomba hozott árutételekből történő mintavételére:

$$\text{Mintavétel gyakorisága (MGy)} = \frac{\text{Tétel tömege} \times \text{egyedi minta tömege}}{\text{Egyesített minta tömege} \times \text{egyedi kiszereles tömege}}$$

– tömeg kg-ban kifejezve

Mintavétel gyakorisága (MGy): minden n-edik zacskó vagy zsák, amelyből egyedi mintát kell venni (a tizedes számértékeket a legközelebbi egész számra kell kerekíteni).

4.2. *Az egyedi minta tömege*

Az egyedi minta tömege 300 gramm, kivéve, ha e melléklet 5. pontja másként rendelkezik. A kiskereskedelmi kiszereles esetében az egyedi minta tömege a kiskereskedelmi kiszereles tömegétől függ.

4.3. *A 15 tonnánál kisebb tömegű tételekből veendő egyedi minták száma*

A tételből veendő egyedi minták száma a tétel tömegétől függ, és minimum 10, illetve maximum 100 között változik, kivéve, ha e melléklet 5. pontja másként rendelkezik. A következő táblázatban szereplő számértékeket lehet felhasználni a tételből veendő egyedi minták számának meghatározására:

1. táblázat – Az egyedi-minták száma a tétel össztömegétől függően

Tétel tömege (tonna)	Egyedi minták száma
≤ 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. **KÜLÖNLEGES RENDELKEZÉSEK**5.1. *A mintavételi eljárás általános áttekintése földimogyoró, dióféle, szárított gyümölcsök és gabonafélék esetében*

2. táblázat – A tételek résztételekre osztása, a terméktől és a tétel tömegétől függően

Termék	Tétel tömege (tonna)	A résztételek tömege, vagy száma	Az egyedi minták száma	Az egyesített minta tömege (kg)
Szárított füge és más szárított gyümölcsök	≥ 15	15-30 tonna	100	30
	< 15	–	10-100 ⁽¹⁾	≤ 30
Földimogyoró, pisztácia, brazil dió és más diófélék	≥ 500	100 tonna	100	30
	> 125 és < 500	5 részétel	100	30
	≥ 15 és ≤ 125	25 tonna	100	30
	< 15	–	10-100 ⁽¹⁾	≤ 30
Gabonafélék	≥ 1 500	500 tonna	100	30
	> 300 és < 1 500	3 részétel	100	30
	≥ 50 és ≤ 300	100 tonna	100	30
	< 50	–	10-100 ⁽¹⁾	1-10

⁽¹⁾ A tétel tömegétől függően – lásd e melléklet 4.3. vagy 5.3. pontját

5.2. Földimogyoró, pisztácia és brazil dió

Szárított füge

Gabonafélék (tételek ≥ 50 tonna)

5.2.1. Mintavételi eljárás

- Amennyiben a részétel fizikailag elkülöníthető, mindegyik tételt az 5.1. pont 2. táblázata alapján kell résztételekre felosztani. Tekintettel arra, hogy a tétel tömege nem mindig pontosan egész számú többszöröse a résztételek tömegének, az egyes résztételek tömege az említett tömeget legfeljebb 20 %-kal haladhatja meg,
- minden részételből külön kell mintát venni,
- az egyedi tételek száma: 100. A 15 tonna alatti össztömegű tételek esetében az egyedi tételek száma a tétel tömegétől függ, s ez a szám minimum 10 és maximum 100 között változik (lásd a 4.3. pontot),
- Az egyesített minta tömege = 30 kg, amit jól össze kell keverni majd az őrlést megelőzően három, egyenként 10 kilogrammos részmintára kell osztani (nincs szükség a három részmintára való szétosztásra további válogatásnak, illetve más fizikai kezelésnek alávetendő földimogyoró, diófélések és szárított gyümölcsök esetében; ez azonban attól függ, hogy rendelkezésre áll-e egy 30 kg-os minta homogenizálására alkalmas berendezés). Ha az egyesített minta tömege 10 kg alatt marad, akkor az egyesített mintát nem kell három részmintára szétosztani,
- laboratóriumi minta: egy 10 kg-os rész minta (minden egyes részmintát külön-külön finomra kell őrlni és alaposan össze kell keverni a teljes homogenitás eléréséig, a II. melléklet rendelkezéseivel összhangban),
- ha a tételben keletkező kárból eredő gazdasági következmények (csomagolási formák, szállítási eszközök, stb.) miatt a fent leírt mintavételi eljárás nem hajtható végre, akkor egy alternatív mintavételi eljárást lehet alkalmazni, feltéve, hogy az kellőképpen reprezentatív eredményt ad és teljes körű leírással és dokumentációval van alátámasztva.

5.2.2. Egy tétel vagy részétel átvétele

- A válogatásnak, vagy más fizikai jellegű kezelésnek alávetett földimogyoró, diófélék és szárított gyümölcsök:
 - átvehető, ha az egyesített minta eredménye, vagy a részminták átlagos eredménye a maximális határértéket nem haladja meg,
 - visszautasítandók, ha az egyesített minta eredménye, vagy a részminták átlagos eredménye a maximális határértéket meghaladja,
- A közvetlen emberi fogyasztásra szánt földimogyoró, diófélék, szárított gyümölcsök és gabonafélék:
 - átvehető, ha egyik rész minta eredménye sem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket,

- visszautasítandók, ha egy, vagy több rész minta vizsgálati eredménye meghaladja a maximálisan megengedett határértéket,
 - amennyiben az egyesített minta tömege 10 kg alatt marad, a tétel:
 - átvehető, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket,
 - visszautasítandó, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye meghaladja a maximálisan megengedett határértéket.
- 5.3. *Diófélék a földimogyoró, a pisztácia és a brazil dió kivéve*
Szárított gyümölcsök a fügét kivéve
Gabonafélék (50 tonna alatti tömegű tételek esetén)
- 5.3.1. Mintavételi eljárás

E termékek esetére az 5.2.1. pontban ismertetett mintavételi eljárás alkalmazandó. Figyelembe véve azonban, hogy e termékek esetében csak ritkán fordul elő szennyeződés és/vagy e termékek forgalmazására használt legújabb csomagolási módokat, egyszerűbb mintavételi eljárások is alkalmazhatók.

Az 50 tonna alatti gabonatételek esetében olyan mintavételi eljárás használható, melyben – a tétel tömegétől függően – 10-től 100-ig terjedő számú, egyenként 100 grammos egyedi minta szerepel, s ezzel az egyesített minta össztömege 1-10 kg lesz. A következő táblázatban szereplő számértékeket lehet felhasználni a tételből veendő egyedi minták számának meghatározására:

3. táblázat – Az egyedi minták száma a gabona tétel össztömegétől függően

Tétel tömege (tonna)	Egyedi minták száma
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

- 5.3.2. Egy tétel, vagy résztétel átvétele
 Lásd az 5.2.2. pontban.
- 5.4. *Tej*
- 5.4.1. Mintavételi eljárás
 A mintavétel a nyers- és hőkezelt tejre vonatkozó analitikai, valamint vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 1991. február 14-i 91/180/EGK bizottsági határozattal ⁽¹⁾ összhangban történik:
- az egyedi minták száma: minimum 5,
 - az egyesített minta mennyisége: minimum 0,5 kg vagy liter.
- 5.4.2. Egy tétel, vagy résztétel átvétele
- átvehető, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket,
 - visszautasítandó, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye meghaladja a maximálisan megengedett határértéket.
- 5.5. *Származékos termékek és összetett élelmiszerek*
- 5.5.1. *Tejtermékek*
- 5.5.1.1. Mintavételi eljárás
 A mintavétel a tartós tejtermékek vizsgálatára szolgáló vegyi elemzéshez szükséges közösségi mintavételi módszerek megállapításáról szóló, 1987. október 6-i 87/524/EGK bizottsági irányelvvel ⁽²⁾ összhangban történik.
 Az egyedi minták száma: minimum 5.
 Más tejtermékek esetében más, ezzel egyenértékű mintavételi eljárás is használható.

⁽¹⁾ HL L 93., 1991.4.13., 1. o.

⁽²⁾ HL L 306., 1987.10.28., 24. o.

- 5.5.1.2. Egy tétel, vagy résztétel átvétele
- átvehető, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket,
 - visszautasítandó, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye meghaladja a maximálisan megengedett határértéket.
- 5.5.2. Egyéb nagyon kis részecske-méretű, származékos termékek, pl. liszt, fügekrém, földimogyoróvaj (aflatoxin szennyezettség homogén eloszlása)
- 5.5.2.1. Mintavételi eljárás
- Egyedi minták száma: 100. Az 50 tonna alatti tömegű tételek esetében az egyedi minták száma 10 és 100 közötti, a tétel teljes tömegétől függően (l. e melléklet 5.3.1 pontjának 3. táblázata),
 - az egyedi minta tömege 100 gramm. Kiskereskedelmi kiszerelésű tétel esetében az egyedi minta tömege a kiskereskedelmi kiszerelés tömegétől függ.
 - az egyesített minta tömege = 1-10 kg, kellően összekeverve.
- 5.5.2.2. A tételből veendő minták száma
- A tételből veendő egyesített minták száma a tétel tömegétől függ. A nagy tételek kisebb résztételekre való szétosztása az 5.2. pontban a gabonafélékre vonatkozóan leírtak szerint történik,
 - minden résztételből külön kell mintát venni.
- 5.5.2.3. Egy tétel, vagy résztétel átvétele
- átvehető, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye nem haladja meg a maximálisan megengedett határértéket,
 - visszautasítandó, ha az egyesített minta vizsgálati eredménye meghaladja a maximálisan megengedett határértéket.
- 5.6. *Egyéb viszonylag nagy részecskeméretű származékos termékek (az aflatoxin-szennyezettség egyenetlen eloszlása)*
- A nyers mezőgazdasági termékekre e melléklet 5.2. és 5.3. pontjában előírt mintavételi és átvételi eljárásokat kell alkalmazni.
-

II. MELLÉKLET

Az aflatoxinok egyes élelmiszerekben megállapítható koncentrációjának hatósági ellenőrzésére használt vizsgálati módszerek kritériumai és a minta előkészítése**1. Bevezetés****1.1. Óvintézkedések**

Az eljárás során lehetőleg ki kell zárni a természetes fényt, mivel az aflatoxin ultraibolya sugárzás hatására fokozatosan lebomlik. Mivel az aflatoxin eloszlása egyenetlen, a mintákat különös gonddal kell előkészíteni, különös tekintettel a homogenizálásra.

A vizsgálati anyag előkészítéséhez a laboratórium által megkapott teljes anyagmennyiséget fel kell használni.

1.2. A héj/magbél tömegarányának kiszámítása a héjas dió esetében

A 1525/98/EK bizottsági határozatban az aflatoxinokra megállapított határértékek az ehető részre vonatkoznak.

Az ehető rész aflatoxin-tartalma a következőképpen határozható meg:

- a héjas magvakat megtisztítva az aflatoxin értékét közvetlenül az ehető részből lehet meghatározni,
- a héjas diót a minta-előkészítési eljárás során kell homogenizálni. A mintavételi és vizsgálati eljárás során meg kell becsülni a magbél tömegét a teljes egyesített mintán belül. A magbél egyesített mintán belüli tömegét azután lehet megbecsülni, miután már megállapítottak egy tényezőt, ami jellemző a héjnak a magbélhez viszonyított tömegarányára a héjas gyümölcsön belül. Ezt az arányt lehet felhasználni a mintavételi és vizsgálati eljárás során vett, a mintában lévő magbél mennyiségének megállapítására. Mintegy 100 darab héjas diót kell véletlenszerűen kiválasztani a vizsgált tételből, vagy elkülöníteni minden egyes egyesített mintából. Minden egyes laboratóriumi minta esetében az arányt a héjas diódarabok lemérésével, a héj feltörésével, majd a héj és a magbél ismételt lemérésével lehet megállapítani. A héjnak a magbélhez viszonyított arányát azonban a laboratórium is meg tudja állapítani bizonyos számú minta alapján és ez az arány feltételezhető a későbbi analitikai munkákban. Ha azonban egy adott laboratóriumi minta értéke meghaladja valamelyik határértéket, akkor a héj/magbél arányt erre a mintára nézve a korábban féltett, mintegy 100 darab dióból álló minta segítségével kell meghatározni.

2. A laboratóriumi minta kezelése

Minden laboratóriumi mintát finomra kell őrölni, és alaposan össze kell keverni olyan eljárást alkalmazva, amelyről már bebizonyosodott, hogy tökéletes homogenitást biztosít.

3. A minták további felosztása ellenőrzési és érdekvédelmi célokra

Ellenőrzési, kereskedelmi (érdekvédelmi) és összehasonlítási célokra párhuzamos mintákat kell venni a homogenizált egyesített mintából, amennyiben ez nem ütközik az adott tagállam jogszabályaiba.

4. A laboratórium által alkalmazandó vizsgálati módszerek és a laboratóriumi ellenőrzési követelmények**4.1. Fogalom meghatározások**

A következőkben néhány, a laboratóriumok által kötelezően használandó és legelterjedtebben alkalmazott fogalmakat ismertetjük:

A leggyakrabban idézett pontossági paraméterek a megismételhetőség és a reprodukálhatóság.

r = ismételtettség, az az érték, amelynél a meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett két egyedi, azonos körülmények (pl. ugyanaz a minta, ugyanaz a laboráns, ugyanaz a készülék, ugyanaz a laboratórium és rövid időn belül történő megismétlés) között végzett egyedi vizsgálat abszolút különbsége kisebb lesz, és így $r = 2,8 \times s_r$

s_r = szórás, az ismételtetőségi feltételek mellett kapott eredményekből számítva

RSD_r = relatív szórás, ismételtetőségi feltételek mellett kapott eredményekből számítva $[(s_r/x) \times 100]$, ahol x valamennyi laboratóriumra és valamennyi mintára vonatkozó eredmény átlaga.

R = reprodukálhatóság, az az érték, amelynél a meghatározott valószínűség (általában 95 %) mellett, reprodukálható körülmények (pl. azonos anyag különböző laboratóriumok laboránsai által vizsgálva, standardizált vizsgálati módszert alkalmazva) között végzett egyedi vizsgálatok eredményeinek abszolút különbsége kisebb lesz, és így $R = 2,8 \times s_R$.

s_R = szórás, reprodukálható feltételek mellett kapott eredményekből számítva

RSD_R = relatív szórás, a reprodukálhatósági feltételek mellett kapott eredményekből számítva $[(s_R/x) \times 100]$.

4.2. Általános követelmények

Az élelmiszerek ellenőrzéséhez használt vizsgálati módszereknek a lehetőségek szerint meg kell felelniük a 85/591/EGK irányelv mellékletének 1. és 2. pontjában foglalt rendelkezéseknek.

4.3. Különleges követelmények

Amennyiben közösségi szinten nincs semmilyen sajátos módszer az élelmiszerek aflatoxin-tartalmának meghatározására, a laboratóriumok szabadon választhatnak bármely más módszert, feltéve, hogy a kiválasztott módszer kielégíti a következő kritériumokat:

Követelmény	Koncentráció-tartomány	Javasolt érték	Maximálisan megengedett érték
Vakérték	Valamennyi	Elhanyagolható	
Visszanyerés – Aflatoxin M1	0,01-0,5 µg/kg > 0,05 µg/kg	60-120 % 70-110 %	
Visszanyerés – Aflatoxin B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/kg 1-10 µg/kg > 10 µg/kg	50-120 % 70-110 % 80-110 %	
Precizitás RSD _R	Valamennyi	A Horwitz egyenlet alapján	A Horwitz egyenletből levezetett érték kétszerese

Az RSD_r precizitási értékét a kérdéses koncentráció értékénél az RSD_R pontosságának 0,66-szorosaként lehet kiszámítani.

Megjegyzések:

- az értékek alkalmazhatók mind a B₁-re, mind a B₁+B₂+G₁+G₂ összegére,
- ha az egyes aflatoxinok összegét (B₁ + B₂ + G₁ + G₂) kell megadni, akkor ezek mindegyikének az analitikai rendszeren belüli reakciója vagy ismert, vagy egyenértékű,
- az alkalmazott módszerek kimutatási határai nincsenek megadva, mert a precizitási értékek a kérdéses koncentrációra nézve vannak megadva,
- A precizitási értékek a Horwitz egyenletből számíthatók, azaz:

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

ahol:

- RSD_R a reprodukálhatósági feltételek mellett megállapított eredményekből számított relatív szórás $[(S_R/x) \times 100]$,
- C a koncentrációarány (azaz, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Ez egy általános precizitási egyenlet, amely független a vizsgálatoktól és a mátrixtól, de függ a koncentrációtól a legtöbb rutinjellegű vizsgálati módszer esetében.

4.4. A visszanyerés számítása

Az vizsgálati eredményt visszanyerés szempontjából helyesbítéssel, vagy helyesbítés nélkül kell megadni. A beszámolás módját és a visszanyerés szintjét jelenteni kell.

4.5. Laboratóriumi minőségügyi szabványok

A laboratóriumoknak meg kell felelniük a 93/99/EGK tanácsi irányelvnek.