

31998L0053

1998 7 17

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 201/93

KOMISIJOS DIREKTYVA 98/53/EB**1998 m. liepos 16 d.****nustatanti mėginių ėmimo ir analizės metodus, naudojamus atliekant oficialią tam tikrų teršalų kiekių maisto produktuose kontrolę****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1985 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvą 85/591/EEB dėl Bendrijos mėginių ėmimo ir analizės metodų įvedimo vykdant žmonėms vartoti skirtų maisto produktų monitoringą ⁽¹⁾, ypač į jos 1 straipsnį,

kadangi 1998 m. liepos 16 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1525/98, iš dalies keičiantis Komisijos Reglamentą (EB) Nr. 194/97, nustatantį didžiausius leistinus tam tikrų teršalų kiekius maisto produktuose ⁽²⁾, nustato didžiausius aflatoksino tam tikruose maisto produktuose kiekius;

kadangi 1993 m. spalio 29 d. Tarybos direktyva 93/99/EEB dėl papildomų oficialios maisto produktų kontrolės priemonių ⁽³⁾ laboratorijoms, kurioms valstybės narės pavedė oficialiai kontroliuoti maisto produktus, įvedama kokybės standartų sistema;

kadangi mėginių ėmimas yra svarbiausias dalykas, norint tiksliai nustatyti aflatoksino, pasiskirsčiusių siuntoje labai nevienodai, kiekius;

kadangi reikėtų nustatyti bendruosius kriterijus, kuriuos mėginių analizės metodas turi atitikti, kad būtų garantuota, jog laboratorijų, kurioms pavesta kontrolė, taikomų analizės metodų rezultatų charakteristikos būtų palyginamos;

kadangi nuostatos dėl mėginių ėmimo ir jų analizės metodų buvo parengtos remiantis naujausia informacija ir gali būti derinamos atsižvelgiant į mokslo ir technologijos pažangą;

kadangi šiuo metu kompetentingų institucijų naudojami mėginių ėmimo metodai įvairiose valstybėse narėse labai skiriasi; kadangi tam tikrų valstybių narių kompetentingos institucijos neturi galimybių greitai pradėti taikyti visas šios direktyvos nuostatas; kadangi dėl to šioms nuostatomis taikyti būtina skirti atitinkamą laikotarpį;

kadangi valstybės narės turės palaipsniui keisti jų taikomus mėginių ėmimo metodus, kad atitiktų šios direktyvos priedų nuostatas iki to laiko, kada reikės taikyti šią direktyvą; kadangi dėl to derėtų reguliariai tikrinti, kaip valstybės narės šias nuostatas taiko;

kadangi šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Maisto produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog mėginiai oficialiai aflatoksino kiekių maisto produktuose kontrolei atlikti būtų imami taikant šios direktyvos I priede aprašytus metodus.

2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog mėginių ruošimas ir jų analizės metodai, naudojami atliekant oficialią aflatoksino kiekių maisto produktuose kontrolę, atitiktų šios direktyvos II priede aprašytus kriterijus.

3 straipsnis

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki 2000 m. gruodžio 31 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą, arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

⁽¹⁾ OL L 372, 1985 12 31, p. 50.⁽²⁾ OL L 201, 1998 7 17, p. 43.⁽³⁾ OL L 290, 1993 11 24, p. 14.

4 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1998 m. liepos 16 d.

Komisijos vardu

Franz FISCHLER

Komisijos narys

I PRIEDAS

Mėginių oficialiai aflatoksinų kiekių maisto produktuose tikrinimo kontrolei atlikti ėmimo metodai**1. Tikslas ir taikymo sritis**

Mėginiai, skirti oficialiam aflatoksinų kiekių maisto produktuose patikrinimui, imami naudojant toliau nurodytus metodus. Šitokiu būdu paimti jungtiniai mėginiai laikomi tipiniais siuntų mėginiais. Atkuriamumas Komisijos reglamente (EB) Nr. 1525/98 nustatytiems didžiausiems leistiniems kiekiams nustatomas remiantis kiekiais, nustatytais iš laboratorinių mėginių.

2. Apibrėžimai

- Siunta* – vienu metu pristatytų maisto produktų, turinčių, kaip nustatė pareigūnas, bendrų požymių, pvz., vienodą kilmę, rūšį, įpakavimą, tą patį pakuotoją, siuntėją arba vienodus ženklus, aiškus kiekis.
- Siuntos dalis* – nustatyta didelės siuntos dalis, iš kurios, taikant tam tikrą metodą, imamas mėginys. Kiekviena siuntos dalis turi būti fiziškai atskirta nuo kitų, o jos kiekis aiškus.
- Atskirasis mėginys* – medžiagos kiekis, paimtas iš siuntos arba jos dalies vienos vietos.
- Jungtinis mėginys* – visi iš siuntos arba jos dalies paimti atskirieji mėginiai.
- Laboratorinis mėginys* – mėginys, skirtas laboratorijai (= submėginys).

3. Bendrosios nuostatos**3.1. Darbuotojai**

Mėginius ima valstybės narės įgaliotas asmuo.

3.2. Medžiaga, iš kurios imami mėginiai

Mėginiai imami atskirai iš kiekvienos tikrintinos siuntos. Laikantis šio priedo 5 punkte nurodytų konkrečių nuostatų atskiriems produktams, didelės siuntos turėtų būti padalytos į mažesnes (siuntų dalis) ir mėginiai imami iš kiekvienos atskirai.

3.3. Būtinios atsargumo priemonės

Imant ir ruošiant laboratorinius mėginius, būtina imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta bet kokių pokyčių, kurie turėtų poveikio aflatoksinų kiekiui, neigiamai atsilieptų analitiniam nustatymui arba dėl kurių jungtiniai mėginiai prarastų savo tipiskumą.

3.4. Atskirieji mėginiai

Atskirieji mėginiai turėtų būti imami kiek įmanoma įvairesnėse siuntos arba siuntos dalių vietose. Nukrypimas nuo šios procedūros turi būti užregistruotas taip, kaip numatyta 3.8 punkte.

3.5. Jungtinio mėginio ir laboratorinių mėginių (submėginių) ruošimas

Jungtinis mėginys gaunamas sudėjus atskiruosius mėginius į vieną ir pakankamai juos išmaišius. Po maišymo jungtinis mėginys turi būti lygiomis dalimis paskirstytas į submėginius taip, kaip reikalauja priedo 5 punkto atskirosios nuostatos.

Maišyti būtina tam, kad visuose mėginiuose garantuotai būtų tam tikra visos siuntos arba siuntos dalis.

3.6. Pakartotiniai mėginiai

Pakartotiniai mėginiai, imami sprendimų priverstinio vykdymo, prekybos (gynybos) ir arbitražo tikslams, turi būti imami iš homogenizuoto laboratorinio mėginio, jei tai neprieštarauja valstybių narių mėginių ėmimo taisyklėms.

3.7. *Laboratorinių mėginių įpakavimas ir perdavimas*

Kiekvienas laboratorinis mėginys dedamas į švarų, inertinį konteinerį, tinkamai apsaugantį nuo užteršimo ir pakenkimo gabenant. Imamasi visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta bet kokio galimo laboratorinio mėginio sudėties pokyčio vežant ir sandėliuojant.

3.8. *Laboratorinių mėginių plombavimas ir ženklimas etiketėmis*

Kiekvienas oficialiai kontrolei paimtas mėginys plombuojamas jo ėmimo vietoje ir ženklinamas laikantis valstybių narių taisyklių. Kiekvieną kartą imant mėginį jis užregistruojamas, o tai leidžia vienareikšmiškai nustatyti siuntos tapatybę, ir nurodoma mėginio paėmimo data bei vieta ir kita informacija, galinti padėti laborantui chemikui.

4. **Paaiškinamosios nuostatos**4.1. *Siuntų rūšys*

Gali būti prekiaujama nepakuotais maisto produktais, konteineriais arba atskiromis pakuotėmis (maišais, maišeliais, mažmeninėmis pakuotėmis ir t. t.). Mėginių ėmimo procedūra gali būti taikoma visoms minėtoms skirtingoms formoms, naudojamoms pateikiant produktus į rinką.

Nepažeidžiant priedo 5 punkte pateiktų konkrečių nuostatų, toliau nurodyta formulė gali būti naudojama kaip orientyras, kaip reikia imti mėginius iš siuntų, kurios parduodamos atskirose pakuotėse (maišuose, maišeliuose, mažmeninėse pakuotėse ir t. t.):

$$\text{Mėginių ėmimo dažnumas (MĖD)} = \frac{\text{Siuntos svoris} \times \text{atskirojo mėginio svoris}}{\text{Jungtinio mėginio svoris} \times \text{atskiros pakuotės svoris}}$$

— Svoris: kilogramais

Mėginių ėmimo dažnumas (MĖD) — tai kiekvienas n-tasis maišas arba maišelis, iš kurio turi būti imamas atskirasis mėginys (trupmenos dešimtosios dalys suapvalinamos iki artimiausio sveiko skaičiaus).

4.2. *Atskirojo mėginio svoris*

Jei priedo 5 punkte nenurodyta kitaip, atskirasis mėginys turėtų sverti apie 300 gramų. Mėginių, paimtų iš siuntų, kurias sudaro mažmeninės pakuotės, svoris priklauso nuo mažmeninės pakuotės svorio.

4.3. *Atskirųjų mėginių, imamų iš mažesnių kaip 15 tonų svorio siuntų, skaičius*

Atskirųjų mėginių skaičius priklauso nuo siuntos svorio: jei priedo 5 punkte nenurodyta kitaip, imama mažiausiai — 10 ir daugiausiai 100 mėginių. Šioje lentelėje nurodyti skaičiai gali būti naudojami nustatant atskirųjų mėginių, kuriuos būtina paimti, skaičių.

1 lentelė: *Atskirųjų mėginių skaičius, kurį būtina paimti atsižvelgiant į siuntos svorį*

Siuntos svoris (tonomis)	Atskirųjų mėginių skaičius
≤ 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. **Atskirosios nuostatos**5.1. *Žemės riešutų, riešutų, džiovintų vaisių ir grūdų mėginių ėmimo bendroji apžvalga*

2 lentelė: Siuntų skirstymas į mažesnes siuntas (siuntos dalis) pagal produktą ir siuntos svorį

Produktas	Siuntos svoris (tonos)	Siuntos dalių svoris arba skaičius	Atskirųjų mėginių skaičius	Jungtinis mėginys Svoris (kg)
Džiovintos figos ir kiti džiovinti vaisiai	≥ 15	15-30 tonų	100	30
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 30
Žemės riešutai, pistacijos, braziliniai ir kiti riešutai	≥ 500	100 tonų	100	30
	> 125 ir < 500	5 mažosios siuntos	100	30
	≥ 15 ir ≤ 125	25 tonos	100	30
	< 15	–	10-100 (*)	≤ 30
Grūdai	≥ 1 500	500 tonų	100	30
	> 300 ir < 1 500	3 mažosios siuntos	100	30
	≥ 50 ir ≤ 300	100 tonų	100	30
	< 50	–	10-100 (*)	1-10

(*) Priklausomai nuo siuntos svorio — žr. šio priedo 4.3 ir 5.3 punktus.

5.2. Žemės riešutai, pistacijos ir braziliniai riešutai

Džiovintos figos

Grūdai (siuntų svoris ≥ 50 tonų)

5.2.1. Mėginių ėmimo tvarka

- Laikantis 5.1 punkte pateiktos lentelės, kiekviena siunta turi būti padalyta į mažesnes siuntas, jei tai fiziškai įmanoma. Atsižvelgiant į tai, kad siuntos svoris ne visada atitinka siuntos dalių svorių sumą, leidžiama, kad mažųjų siuntų svoris viršytų minėtą svorį ne daugiau kaip 20 %.
- mėginiai imami atskirai iš kiekvienos mažosios siuntos,
- atskirųjų mėginių skaičius — 100. Iš siuntų, kurios sveria iki 15 tonų, priklausomai nuo siuntos svorio imama mažiausiai 10 ir daugiausiai 100 atskirųjų mėginių (žr. 4.3 punktą),
- jungtinio mėginio svoris yra 30 kg; prieš sumalant jis sumaišomas ir padalijamas į tris lygus submėginius po 10 kg (žemės riešutų, riešutų ir džiovintų vaisių, kuries dar bus rūšiuojami arba kitaip fiziškai apdorojami, dalinti į tris submėginius nebūtina, tačiau tai priklausys nuo to, ar yra įrenginys, kuriuo galima homogenizuoti 30 kg mėginį). Kai jungtinis mėginys sveria iki 10 kg, jis neturi būti dalijamas į tris submėginius,
- laboratorinis mėginys — tai 10 kg svorio submėginys (kiekvienas submėginys turi būti gerai sumaltas ir visiškai homogenizuotas laikantis II priedo nuostatų),
- jei pirmiau aprašyto mėginių ėmimo metodo neįmanoma taikyti dėl komercinių pasekmių, atsiradusių dėl apgadintos siuntos (dėl įpakavimo būdų, transporto priemonių ir t. t.), gali būti taikomas alternatyvus mėginių ėmimo metodas, tačiau jis turi būti kuo tipiškesnis ir išsamiai aprašytas bei įformintas dokumentuose.

5.2.2. Siuntos arba siuntos dalių priėmimas

- Žemės riešutai, riešutai ir džiovinti vaisiai, kurie bus rūšiuojami arba kitaip fiziškai apdorojami:
 - priimami, jei jungtinis mėginys arba submėginių suma neviršija didžiausios ribos,
 - atmetami, jei jungtinis mėginys arba submėginių suma viršija didžiausią ribą,
- žemės riešutai, riešutai, džiovinti vaisiai ir grūdai, skirti tiesiogiai vartoti maistui:
 - priimami, jei nė vienas iš submėginių neviršija didžiausių ribų,

- atmetami, jei vienas arba daugiau submėginių viršija didžiausią ribą,
- kai jungtinis mėginys sveria iki 10 kg:
 - priimami, jei jungtinis mėginys neviršija didžiausios ribos,
 - atmetami, jei jungtinis mėginys viršija didžiausią ribą.

5.3. *Riešutai, išskyrus žemės riešutus, pistacijas ir brazilinius riešutus*

Džiovinti vaisiai, išskyrus figas

Grūdai (siuntos, sveriančios iki 50 tonų)

5.3.1. Mėginių ėmimo tvarka

Imant šių produktų mėginius, gali būti taikoma 5.2.1 punkte nustatyta tvarka. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad šie produktai retai būna užteršti, ir (arba) į naujesnio tipo pakuotes, kuriose šie produktai gali būti parduodami, gali būti naudojami paprastesni mėginių ėmimo būdai.

Grūdų siuntoms sveriančioms iki 50 kg gali būti taikomas toks atskirųjų mėginių ėmimo planas: atsižvelgiant į siuntos dydį, imama nuo 10 iki 100 mėginių, kurių kiekvienas sveria po 100 g, o jungtinį mėginį sudaro nuo 1 iki 10 kg. Toliau pateikti skaičiai gali būti naudojami nustatant, kiek atskirųjų mėginių reikia paimti.

3 lentelė: Atskirųjų mėginių skaičius, kurį būtina paimti atsižvelgiant į grūdų siuntos svorį

Siuntos svoris (tonos)	Atskirųjų mėginių skaičius
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

5.3.2. Siuntos arba siuntos dalių priėmimas

Žr. 5.2.2 punktą.

5.4. *Pienas*

5.4.1. Mėginių ėmimo tvarka

Mėginiai imami vadovaujantis 1991 m. vasario 14 d. Komisijos sprendimu 91/180/EEB, nustatančiu tam tikrus žalio pieno ir termiškai apdoroto pieno analizės ir tyrimo metodus ⁽¹⁾:

- atskirųjų mėginių skaičius — mažiausiai 5,
- jungtinio mėginio svoris — mažiausiai 0,5 kg arba litrų.

5.4.2. Siuntos arba siuntos dalies priėmimas

- Primama, jei jungtinis mėginys neviršija didžiausios ribos,
- atmetama, jei jungtinis mėginys viršija didžiausią ribą.

5.5. *Išvestiniai produktai ir sudėtiniai maisto produktai*

5.5.1. Pieno produktai

5.5.1.1. Mėginių ėmimo tvarka

Mėginiai imami vadovaujantis 1987 m. spalio 6 d. Komisijos direktyva 87/524/EEB, nustatančia cheminei analizei skirtus Bendrijos ėminių ėmimo metodus, taikomus vykdant pieno konservų monitoringą ⁽²⁾.

Atskirųjų mėginių skaičius — mažiausiai 5.

Kitiems pieno produktams taikomas ekvivalentiškas mėginių ėmimo metodas.

⁽¹⁾ OL L 93, 1991 4 13, p. 1.

⁽²⁾ OL L 306, 1987 10 28, p. 24.

- 5.5.1.2. Siuntos arba siuntos dalies priėmimas
- Priimama, jei jungtinis mėginys neviršija didžiausios ribos,
 - atmetama, jei jungtinis mėginys viršija didžiausią ribą.
- 5.5.2. Kiti išvestiniai produktai, kurių dalelės, pvz., miltai, figų masė, arachių sviestas, sveria labai nedaug (aflatoksinas pasiskirstęs vienodai).
- 5.5.2.1. Mėginių ėmimo tvarka
- Atskirųjų mėginių skaičius — 100. Iš siuntų, sveriančių iki 50 tonų, turėtų būti imama nuo 10 iki 100 atskirųjų mėginių priklausomai nuo siuntos svorio (žr. šio priedo 5.3.1 punkto 3 lentelę),
 - atskirojo mėginio svoris turėtų būti 100 g. Atskirojo mėginio, paimto iš siuntos mažmeninėje pakuotėje, svoris priklauso nuo mažmeninės pakuotės svorio,
 - jungtinio mėginio svoris = 1-10 kg, kurie gerai išmaišomi.
- 5.5.2.2. Imtinių mėginių skaičius
- Jungtinių mėginių skaičius priklauso nuo siuntos svorio. Didžiosios siuntos skirstomos į mažesnes taip, kaip nurodyta 5.2 punkte apie grūdus.
 - mėginiai iš kiekvienos mažesnės siuntos imami atskirai.
- 5.5.2.3. Siuntos arba siuntos dalies priėmimas
- Priimama, jei jungtinis mėginys neviršija didžiausios ribos,
 - atmetama, jei jungtinis mėginys viršija didžiausią ribą.
- 5.6. *Kiti išvestiniai produktai, kurių dalelių svoris yra sąlyginai didelis (aflatoksinas pasiskirstęs vienodai)*
- Mėginių ėmimo tvarka ir priėmimas yra toks pat, kaip žaliaviniams žemės ūkio produktams nurodyta šio priedo 5.2 ir 5.3 punktuose.
-

II PRIEDAS

Mėginių ruošimas ir analizės, atliekamos oficialiai tikrinant aflatoksinų kiekius tam tikruose maisto produktuose, metodų kriterijai**1. Išanginė dalis****1.1. Atsargumo priemonės**

Turėtų būti kuo labiau vengiama dienos šviesos, nes veikiamas ultravioletinės šviesos aflatoksinas laipsniškai skyla. Kadangi aflatoksinas yra pasiskirstęs ypač nevienodai, mėginiai turėtų būti ruošiami, o ypač homogenizuojami, labai atsargiai.

Bandymų medžiaga turi būti ruošiami iš visos medžiagos, kurią laboratorija gauna.

1.2. Nelukštentų riešutų kevalo/branduolio santykio apskaičiavimas

Komisijos reglamente (EB) Nr. 1525/98 aflatoksinui nustatytos ribos taikomos valgomajai daliai.

Aflatoksino kiekis valgomojoje dalyje gali būti nustatomas taip:

- išlukštenant riešutus „su kevalais“, ir aflatoksino kiekis nustatomas tiesiogiai valgomojoje dalyje,
- riešutai „su kevalais“ homogenizuojami atliekant mėginio paruošimo procedūrą. Mėginio ėmimo ir analitinė procedūra turi būti apytikriai apskaičiuotas riešuto branduolio svoris jungtiniame mėginyje. Tam tikslui prieš tai nustatomas nelukštentų riešutų kevalo ir branduolio santykio koeficientas. Šis santykis padeda įvertinti branduolio kiekį nefasuotame mėginyje atlikus mėginio ruošimo ir analizės procedūras. Iš siuntos atsitiktinai pasirenkama apie 100 nelukštentų riešutų arba jie atidedami iš kiekvieno jungtinio mėginio. Santykis kiekviename laboratoriniame mėginyje gali būti nustatomas pasvėrus nelukštentus riešutus, paskui juos išlukštenus ir atskirai pasvėrus kevalus bei branduolius. Tačiau kevalų ir branduolių santykį galima nustatyti laboratorijoje iš tam tikro mėginių skaičiaus ir jį taikyti ateityje atliekant analizės. Bet jei nustatoma, kad konkretus laboratorinis mėginys viršija tokias ribas, santykis turėtų būti nustatomas tam mėginiui naudojant apie 100 riešutų, kurie buvo atidėti.

2. Laboratorijoje gauto mėginio ištyrimas

Gerai sumalkite ir išmaišykite kiekvieną laboratorinį mėginį taikydami tokį technologinį procesą, pagal kurį, kaip įrodyta, mėginį galimavisiškai homogenizuoti.

3. Mėginių suskirstymas sprendimų priverstinio vykdymo ir gynybos tikslams

Pakartotiniai mėginiai, imami sprendimų priverstinio vykdymo, prekybos (gynybos) ir arbitražo tikslams, imami iš homogenizuotos medžiagos, jei tai neprieštarauja valstybių narių mėginių ėmimo taisyklėms.

4. Laboratorijose naudotinas analizės metodas ir laboratorinės kontrolės reikalavimai**4.1. Apibrėžimai**

Toliau yra nurodyta keletas plačiausiai vartojamų sąvokų, kurias laboratorijos privalo tartoti

Preciziškumo parametrai, kuriais dažniausiai remiamasi, yra pakartojamumas ir atkuriamumas.

r = pakartojamumas, vertė, žemiau kurios galima manyti, kad dviejų atskirų bandymų rezultatų, gautų esant pakartojamumo sąlygoms (t. y. tam pačiam mėginiui, tam pačiam vykdytojui, tam pačiam prietaisui, tai pačiai laboratorijai ir trumpam laiko intervalui) absoliutus skirtumas atitiks tam tikrą tikimybę (paprastai 95 %), ir taip $r = 2,8 \times s_r$

s_r = standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus pakartojamumo sąlygomis

RSD_r = santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus kartotinumų sąlygomis ($[(S_r/x) \times 100]$, kai x yra visų laboratorijų ir mėginių rezultatų vidurkis

R = atkuriamumas, vertė, žemiau kurios galima manyti, kad dviejų atskirų bandymų rezultatų, gautų esant atkuriamumo sąlygoms (t.y. tokia pat medžiaga, kurią bandymo vykdytojai gavo skirtingose laboratorijose naudodami standartizuotą bandymų metodą), absoliutus skirtumas atitiks tam tikrą tikimybę (paprastai 95 %); $R = 2,8 s_R$

s_R = standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis

RSD_R = santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis ($[(S_R/x) \times 100]$

4.2 Bendrieji reikalavimai

Maisto kontrolėje naudojami analizės metodai, jei įmanoma, turi atitikti Tarybos direktyvos 85/591/EEB priedo 1 ir 2 punktų nuostatas.

4.3. Konkretūs reikalavimai

Kai Bendrijoje nėra nurodyti konkretūs aflatoksinų kiekių nustatymo maisto produktuose metodai, laboratorijos gali pasirinkti bet kurį metodą, jei jis atitinka šiuos kriterijus:

Kriterijus	Koncentracijos intervalas	Rekomenduojama vertė	Didžiausia leistina vertė
Tuščias mėginys	Visoms koncentracijoms	Nedidelė	
Regeneravimas — Aflatoksinas M1	0,01-0,5 µg/L > 0,05 µg/L	60-120 % 70-110 %	
Regeneravimas — Aflatoksinas B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 µg/L 1-10 µg/L >10 µg/L	50-120 % 70-110 % 80-110 %	
Preciziškumas RSD _R	Visoms koncentracijoms	Kaip apskaičiuota pagal Horwitz lygtį	2 × vertė, apskaičiuota pagal Horwitz lygtį

Preciziškumas RSD_R gali būti apskaičiuotas, 0,66 padauginus iš preciziškumo RSD_R, apskaičiuoto reikiamai koncentracijai.

Pastabos:

- Vertės taikytinos ir B₁ ir B₁ + B₂ + G₁ + G₂ sumai,
- jei ataskaitoje reikia nurodyti atskirų aflatoksinų (B₁ + B₂ + G₁ + G₂) sumą, kiekvieno iš jų reakcija į analitinę sistemą turi būti arba žinoma, arba ekvivalentiška,
- taikomų metodų nustatymo ribos nenurodytos, kadangi yra nurodytos preciziškumo vertės reikiamoms koncentracijoms,
- preciziškumo vertės yra apskaičiuojamos pagal Horwitz'o lygtį, t. y.:

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

kai:

- RSD_R yra santykinis standartinis nuokrypis, apskaičiuojamas pagal rezultatus, gautus atkuriamumo sąlygomis $[(S_R/x) \times 100]$
- C yra koncentracijos santykis (t. y. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Tai yra apibendrinta preciziškumo lygtis, kuri, kaip nustatyta, nepriklauso nuo analitės ir matricos, o tik nuo koncentracijos daugumai įprastinių analizės metodų.

4.4. Išskirtosios medžiagos apskaičiavimas

Ataskaitoje analizės rezultatai turi būti nurodomi su pataisa regeneravimui ir be jos. Turi būti aprašytas ataskaitos parengimo būdas ir išsiskyrusių medžiagų kiekis.

4.5. Laboratorių kokybės standartai

Laboratorijos turi atitikti Tarybos direktyvos 93/99/EEB reikalavimus.