

31998L0053

17.7.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 201/93

**DYREKTYWA KOMISJI 98/53/WE****z dnia 16 lipca 1998 r.****ustanawiająca metody pobierania próbek oraz metody analiz do celów urzędowej kontroli poziomów niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. dotyczącą wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy w celu monitorowania środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 1, a także mając na uwadze, co następuje:

rozporządzenie Komisji (WE) nr 1525/98 z dnia 16 lipca 1998 r., zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 194/97 ustalające maksymalne poziomy niektórych substancji zanieczyszczających w środkach spożywczych <sup>(2)</sup>, wyznacza maksymalne limity aflatoksyny w niektórych środkach spożywczych;

dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych <sup>(3)</sup> wprowadza system norm jakości stosowanych w laboratoriach, którym Państwa Członkowskie powierzyły przeprowadzanie urzędowej kontroli środków spożywczych;

pobieranie próbek ma decydujący wpływ na precyzję oznaczania poziomów aflatoksyn, które są bardzo niejednorodnie rozmieszczone w partii towaru;

wydaje się konieczne ustalenie ogólnych kryteriów, które powinna spełniać metoda analizy, w celu zapewnienia, że odpowiedzialne za kontrolę laboratoria wykorzystują metody analiz dające porównywalne wyniki;

przepisy dotyczące pobierania próbek i metod analiz opracowano na podstawie aktualnej wiedzy i mogą one zostać dostosowywane w taki sposób, aby uwzględniały postępy w wiedzy naukowej i technicznej;

metody pobierania próbek używane obecnie przez właściwe władze różnią się znacznie w Państwach Członkowskich; właściwe władze w niektórych Państwach Członkowskich nie są w stanie w krótkim okresie czasu zastosować się do wszystkich przepisów niniejszej dyrektywy; dlatego konieczne jest zapewnienie odpowiedniego okresu czasu na zastosowanie tych przepisów;

Państwa Członkowskie będą musiały zmodyfikować stopniowo ich metody pobierania próbek w celu zastosowania się do przepisów ustanowionych w załącznikach do niniejszej dyrektywy do czasu zastosowania niniejszej dyrektywy; dlatego właściwe jest przeprowadzanie regularnego przeglądu stosowania tych przepisów w Państwach Członkowskich;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby pobieranie próbek stosowane przy urzędowej kontroli poziomów aflatoksyn w środkach spożywczych było przeprowadzane według metod opisanych w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

Państwa Członkowskie podejmą wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby przygotowywanie próbek i metody analiz używane przy urzędowej kontroli poziomów aflatoksyn w środkach spożywczych spełniały kryteria opisane w załączniku II do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 3*

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania przepisów niniejszej dyrektywy przed dniem 31 grudnia 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 201 z 17.7.1998, str. 43.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lipca 1998 r.

*W imieniu Komisji*

Franz FISCHLER

*Członek Komisji*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK I

**Metody pobierania próbek stosowane przy urzędowej kontroli poziomów aflatoksyn w niektórych środkach spożywczych****1. CEL I ZAKRES**

Próbki przeznaczone do urzędowego sprawdzania poziomów zawartości aflatoksyny w środkach spożywczych pobierane są według metod opisanych poniżej. Próbki globalne otrzymane w ten sposób będą uważane jako reprezentatywne dla poszczególnych partii towarów. Przestrzeganie maksymalnych limitów ustanowionych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1525/98 zostanie ustalone w oparciu o poziomy oznaczone w próbkach laboratoryjnych.

**2. DEFINICJE**

<i>Partia towaru:</i>	możliwa do zidentyfikowania ilość artykułu żywnościowego, dostarczonego w jednym terminie i odnośnie do którego urzędnik ustalił, że posiada wspólne cechy, takie jak pochodzenie, rodzaj, typ opakowania, pakowacz, strona wysyłająca lub oznakowanie.
<i>Część partii towaru:</i>	część dużej partii towaru wskazana w celu użycia metody pobierania próbek w tej wskazanej części. Każda część partii towaru musi być fizycznie oddzielna i możliwa do zidentyfikowania.
<i>Próbka elementarna:</i>	ilość materiału pobranego z jednego miejsca w partii lub części partii towaru.
<i>Próbka globalna:</i>	łącna całość wszystkich próbek elementarnych pobranych z partii lub części partii towaru.
<i>Próbka laboratoryjna:</i>	próbka przeznaczona dla laboratorium (= podpróbka).

**3. PRZEPISY OGÓLNE****3.1. *Personel***

Pobieranie próbek będzie przeprowadzane przez upoważnioną do tego osobę w sposób określony przez Państwa Członkowskie.

**3.2. *Materiał do pobierania próbek***

W przypadku każdej partii towaru, która ma zostać zbadana, pobieranie próbek musi zostać przeprowadzone oddzielnie. Zgodnie z przepisami szczególnymi zawartymi w pkt 5 niniejszego załącznika, duże partie towaru powinny zostać podzielone na części partii towaru, z których próbki będą pobierane oddzielnie.

**3.3. *Stosowane środki ostrożności***

Podczas pobierania próbek i przygotowywania próbek laboratoryjnych muszą być podjęte środki ostrożności w celu uniknięcia wystąpienia jakichkolwiek zmian, które mogłyby wpłynąć na zawartość aflatoksyny, wpłynąć niekorzystnie na analityczne oznaczenie lub spowodować, iż próbki globalne staną się niereprezentatywne.

**3.4. *Próbki elementarne***

W miarę możliwości próbki elementarne powinny zostać pobrane z różnych miejsc, rozmieszczonych w całej partii towaru lub części partii towaru. Odstępianie od niniejszej procedury musi zostać odnotowane w rejestrze, który jest przewidziany w tym celu w ppkt 3.8.

**3.5. *Przygotowanie próbki globalnej i próbek laboratoryjnych (podpróbek)***

Próbkę globalną tworzy się przez łączenie i zmieszanie w wystarczającym stopniu ze sobą próbek elementarnych. Po zmieszaniu próbka globalna musi zostać podzielona na równe podpróbki zgodnie z przepisami pkt 5 niniejszego załącznika.

Zmieszanie jest konieczne dla zapewnienia, aby każda podpróbka zawierała części z całej partii lub części partii towaru.

**3.6. *Przygotowanie replik próbek***

Repliki próbki pobierane w celach egzekwowania i obrony praw handlowych oraz arbitrażu powinny zostać pobrane z ujednorodnionej próbki laboratoryjnej, o ile nie koliduje to z zasadami pobierania próbek w Państwach Członkowskich.

3.7. *Opakowanie i przekazywanie próbek laboratoryjnych*

Każda próbka laboratoryjna umieszczana jest w czystym, nieaktywnym pojemniku, odpowiednio zabezpieczającym przed substancjami zanieczyszczającymi i uszkodzeniem w czasie transportu. Należy przedsięwziąć wszelkie konieczne środki ostrożności w celu uniknięcia jakichkolwiek zmian w składzie próbki laboratoryjnej, które mogą powstać w czasie transportu lub składowania.

3.8. *Pieczętowanie i etykietowanie próbek laboratoryjnych*

Każda próbka pobrana do wykorzystania urzędowego jest pieczętowana w miejscu pobrania próbki oraz identyfikowana zgodnie z przepisami Państwa Członkowskiego. Rejestr, w którym odnotowano każde pobranie próbki jest zachowywany, co umożliwia w sposób jednoznaczny identyfikację każdej partii towaru oraz datę i miejsce pobrania próbki wraz z wszelkimi dodatkowymi informacjami, które mogą być przydatne analitykowi.

4. **PRZEPISY WYJAŚNIAJĄCE**4.1. *Różne typy partii towaru*

Środki spożywcze mogą być sprzedawane luzem, w pojemnikach lub jednostkowych opakowaniach (workach, torbach, opakowaniach detalicznych itp.). Procedura pobierania próbek może zostać zastosowana w przypadku wszystkich form, w których artykuły są wprowadzane na rynek.

Bez uszczerbku dla przepisów szczególnych, ustanowionych w pkt 5 niniejszego załącznika, może zostać wykorzystany następujący wzór jako wskazówka odnośnie do pobierania próbek z partii towarów, będących w obrocie handlowym w jednostkowych opakowaniach (workach, torbach, opakowaniach do sprzedaży detalicznej itp.):

$$\text{częstotliwość pobierania próbek (CPP)} = \frac{\text{waga partii towaru} \times \text{waga próbki elementarnej}}{\text{waga próbki globalnej} \times \text{waga jednostkowego opakowania}}$$

— Waga: w kg

Częstotliwość pobierania próbek (CPP): każde na te opakowanie, z których musi zostać pobrana próbka elementarna (ułamki dziesiętne powinny zostać zaokrąglone do najbliższej liczby całkowitej).

4.2. *Waga próbki elementarnej*

Waga próbki elementarnej powinna wynosić ok. 300 gramów, o ile nie zostało to inaczej określone w pkt 5 niniejszego załącznika. W przypadku partii towarów w opakowaniach do sprzedaży detalicznej waga próbki elementarnej zależy od wagi opakowania do sprzedaży detalicznej.

4.3. *Liczba próbek elementarnych w przypadku partii towaru o wadze poniżej 15 ton*

Liczba próbek elementarnych, które powinny być pobrane, zależy od wagi partii towaru, przy czym minimalna ich liczba wynosi 10, a maksymalna 100, o ile nie zostało to inaczej określone w pkt 5 niniejszego załącznika. Dane z poniższej tabeli mogą być wykorzystane dla ustalenia liczby próbek elementarnych, które powinny być pobrane.

**Tabela 1:** Liczba próbek elementarnych, które powinny być pobrane w zależności od wagi partii towaru

Waga partii towaru (tony)	Liczba próbek elementarnych
≤ 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. **PRZEPISY SZCZEGÓLNE**5.1. *Ogólny przegląd procedury pobierania próbek orzeszków ziemnych, orzechów, suszonych owoców i zboża.*

**Tabela 2:** Dzielenie partii towaru na części partii w zależności od produktu i wagi partii towaru

Artykuł	Waga partii towaru (tony)	Waga lub liczba części partii towaru	Liczba próbek elementarnych	Próbka globalna Waga (kg)
Suszone figi i inne suszone owoce	≥ 15	15–30 ton	100	30
	< 15	—	10–100 <sup>(1)</sup>	≤ 30
Orzeszki ziemne, pistacje, orzechy brazylijskie i inne orzechy	≥ 500	100 ton	100	30
	> 125 i < 500	5 części partii	100	30
	≥ 15 i ≤ 125	25 ton	100	30
	< 15	—	10–100 <sup>(1)</sup>	≤ 30
Zboża	≥ 1 500	500 ton	100	30
	> 300 i < 1 500	3 części partii	100	30
	≥ 50 i ≤ 300	100 ton	100	30
	< 50	—	10–100 <sup>(1)</sup>	1–10

<sup>(1)</sup> W zależności od wagi partii towaru — patrz ppkt 4.3 lub 5.3 niniejszego załącznika

## 5.2. Orzeszki ziemne, pistacje i orzechy brazylijskie

Suszone figi

Zboża (partie towaru ≥ 50 ton)

### 5.2.1. Procedura pobierania próbek

- pod warunkiem że część partii towaru można oddzielić fizycznie, każda partia towaru musi zostać podzielona na części partii według sposobu podanego w tabeli 2 w ppkt 5.1. Biorąc pod uwagę, że waga partii towaru nie stanowi zawsze dokładnej wielokrotności wagi części partii, waga części partii może maksymalnie przekroczyć wymienioną wagę o 20 %,
- z każdej części partii towaru, próbki muszą zostać pobrane oddzielnie,
- liczba próbek elementarnych: 100. W przypadku partii towaru o wadze poniżej 15 ton, liczba próbek elementarnych, które powinny być pobrane, zależy od wagi partii, przy czym ich minimalna liczba wynosi 10, a maksymalna 100 (patrz ppkt 4.3),
- waga próbki globalnej = 30 kg; powinno się przeprowadzić jej mieszanie i podzielić ją na trzy równe podpróbki o wadze 10 kg przed jej przemiałem (podzielenie na trzy podpróbki nie jest konieczne w przypadku orzeszków ziemnych, orzechów i suszonych owoców przeznaczonych na dalsze sortowanie lub poddanie innej fizycznej obróbce, jakkolwiek jest to uzależnione od dostępności wyposażenia, które jest w stanie ujednorodnić próbkę o wadze 30 kg). W przypadku gdy waga próbki globalnej wynosi poniżej 10 kg, próbka globalna nie może zostać podzielona na trzy podpróbki,
- próbka laboratoryjna: podpróbka o wadze 10 kg (każda podpróbka musi zostać przemielona na bardzo małe cząstki i dokładnie zmieszana, aby uzyskać zupełne ujednorodnienie, zgodnie z przepisami ustanowionymi w załączniku II),
- jeśli nie jest możliwe przeprowadzenie pobierania próbek za pomocą metody opisanej powyżej z powodu konsekwencji handlowych, będących następstwem uszkodzenia partii towaru (z powodu opakowań zbiorczych, środków transportu itp.), można użyć alternatywnej metody pobierania próbek pod warunkiem że jest ona w miarę możliwości reprezentatywna i w pełni opisana i udokumentowana.

### 5.2.2. Przyjęcie partii lub części partii towaru

- w przypadku orzeszków ziemnych, orzechów i suszonych owoców poddawanych sortowaniu lub innej fizycznej obróbce:
  - przyjęcie, jeśli próbka globalna lub wartość średnia z podpróbek spełnia warunki maksymalnego limitu,
  - odrzucenie, jeśli próbka globalna lub wartość średnia z podpróbek przekracza maksymalny limit,
- w przypadku orzeszków ziemnych, orzechów, suszonych owoców i zboża przeznaczonych na bezpośrednie spożycie przez ludzi:
  - przyjęcie, jeśli żadna z podpróbek nie przekracza maksymalnego limitu,

- odrzucenie, jeśli jedna lub więcej podpróbek przekracza maksymalny limit,
- gdy waga próbki globalnej jest niższa od 10 kg:
  - przyjęcie, jeśli próbka globalna spełnia warunki maksymalnego limitu,
  - odrzucenie, jeśli próbka globalna przekracza maksymalny limit.

5.3. *Orzechy inne niż orzeszki ziemne, pistacje i orzechy brazylijskie*

*Suszone owoce inne niż figi*

Zboża (partie towaru poniżej 50 ton)

5.3.1. Procedura pobierania próbek

Odnosnie tych produktów można zastosować procedurę pobierania próbek, ustanowioną w ppkt 5.2.1. Jednakże biorąc pod uwagę niską częstość występowania substancji zanieczyszczających w tych produktach i/lub nowsze formy opakowań zbiorczych, w których można wprowadzać do obrotu handlowego produkty, można użyć prostszych metod pobierania próbek.

W przypadku partii zboża o wadze niższej od 50 ton można wykorzystać plan pobierania próbek, na który w zależności od wagi partii składa się 10-100 próbek elementarnych, każda o wadze 100 gramów, co daje w wyniku próbkę globalną o wadze od 1-10 kg. Dane z poniższej tabeli mogą być wykorzystane do ustalenia liczby próbek elementarnych, które powinny być pobrane.

**Tabela 3:** Liczba próbek elementarnych, które powinny być pobrane w zależności od wagi partii zboża

Waga partii towaru (tony)	Liczba próbek elementarnych
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

5.3.2. Przyjęcie partii lub części partii towaru

Patrz ppkt 5.2.2.

5.4. *Mleko*

5.4.1. Procedura pobierania próbek

Pobieranie próbek przeprowadza się zgodnie z decyzją Komisji 91/180/EWG z dnia 14 lutego 1991 r. ustanawiającą niektóre metody analizy i badania surowego mleka oraz mleka poddanego obróbce termicznej <sup>(1)</sup>:

- liczba próbek elementarnych: minimalnie 5,
- waga próbki globalnej: minimalnie 0,5 kg lub litra.

5.4.2. Przyjęcie partii lub części partii towaru

- przyjęcie, jeśli próbka globalna spełnia warunki maksymalnego limitu,
- odrzucenie, jeśli próbka globalna przekracza maksymalny limit.

5.5. *Produkty pochodne i złożona żywność*

5.5.1. Przetwory mleczne

5.5.1.1. Procedura pobierania próbek

Pobieranie próbek przeprowadza się zgodnie z pierwszą dyrektywą Komisji 87/524/EWG z dnia 6 października 1987 r. ustanawiającą wspólnotowe metody pobierania próbek do analizy chemicznej w celu monitorowania konserwowanych przetworów mlecznych <sup>(2)</sup>.

Liczba próbek elementarnych: minimalna 5.

W przypadku innych przetworów mlecznych wykorzystywana jest równoważna metoda pobierania próbek.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 93 z 13.4.1991, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 306 z 28.10.1987, str. 24.

- 5.5.1.2. Przyjęcie partii lub części partii towaru
- przyjęcie, jeśli próbka globalna spełnia warunki maksymalnego limitu,
  - odrzucenie, jeśli próbka globalna przekracza maksymalny limit.
- 5.5.2. Inne produkty pochodne o bardzo niskiej wadze cząstek, tj. mąka, pasta figowa, masło orzechowe (jednorodne rozmieszczenie substancji zanieczyszczającej aflatoksyną)
- 5.5.2.1. Procedura pobierania próbek
- liczba próbek elementarnych: 100. W przypadku partii towaru poniżej 50 ton liczba próbek elementarnych powinna wynosić 10-100 w zależności od wagi partii (patrz tabela 3 w ppkt 5.3.1 niniejszego załącznika),
  - waga próbki elementarnej powinna wynosić ok. 100 gramów. W przypadku partii towaru w opakowaniach do sprzedaży detalicznej, waga próbki elementarnej zależy od wagi opakowania do sprzedaży detalicznej,
  - waga próbki globalnej = 1-10 kg zmieszana w wystarczającym stopniu.
- 5.5.2.2. Liczba próbek, które powinny być pobrane
- liczba próbek globalnych, które powinny być pobrane, zależy od wagi partii towaru. Dzielenie dużych partii towaru na części partii musi zostać wykonane w sposób określony dla zboża na mocy ppkt 5.2,
  - próbki z każdej części partii towaru muszą być pobrane oddzielnie.
- 5.5.2.3. Przyjęcie partii lub części partii towaru
- przyjęcie, jeśli próbka globalna spełnia warunki maksymalnego limitu,
  - odrzucenie, jeśli próbka globalna przekracza maksymalny limit.
- 5.6. *Inne produkty pochodne z cząstkami o względnie dużej wielkości (niejednorodne rozmieszczenie substancji zanieczyszczającej aflatoksyną)*
- Procedurę pobierania próbek i ich przyjęcie przeprowadza się w sposób określony w ppkt 5.2 i 5.3 niniejszego załącznika dla surowych produktów rolnych.
-

## ZAŁĄCZNIK II

**Przygotowanie próbek i kryteria dla metod analiz używanych przy urzędowym sprawdzaniu poziomów aflatoksyn w niektórych środkach spożywczych****1. Wstęp****1.1. Środki ostrożności**

Występowanie światła dziennego powinno się w miarę możliwości wykluczyć w czasie wykonywania procedury, ponieważ aflatoksyna ulega stopniowemu rozkładowi pod wpływem promieniowania ultrafioletowego. Rozmieszczenie aflatoksyny jest skrajnie niejednorodne i z tego powodu próbki powinny się przygotowywać — w szczególności ujednorodniać — z największą starannością.

Cały materiał otrzymany przez laboratorium powinien zostać wykorzystany do przygotowania materiału testowego.

**1.2. Obliczanie stosunku łupina/jądro w całych orzechach**

Limity ustalone dla aflatoksyn w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1525/98 stosuje się do jadalnej części.

Poziom aflatoksyn w jadalnej części może być ustalony przez:

- wyłuskanie próbek orzechów „w łupinach” i poziom aflatoksyn oznacza się bezpośrednio w części jadalnej,
- ujednorodnienie orzechów „w łupinach” w wyniku poddania ich procedurze przygotowania próbek. Za pomocą procedury pobierania i analizy próbek należy oszacować wagę jądra orzecha w próbce globalnej. Waga jądra orzecha w próbce globalnej szacuje się po określeniu właściwego współczynnika odpowiadającego stosunkowi łupiny orzecha do jądra orzecha w całych orzechach. Wartość tego stosunku wykorzystywana jest do sprawdzenia ilości jąder w próbce luzem, którą poddaje się procedurze przygotowania i analizy próbek. Z partii towaru pobiera się oddzielnie losowo w przybliżeniu 100 całych orzechów lub odkłada na bok z każdej próbki globalnej. Wartość tego stosunku można otrzymać odnośnie do każdej próbki laboratoryjnej poprzez ważenie całych orzechów, wyłuskanie orzechów i ponowne ważenie części, na które składają się łupiny i jądra. Jednakże wartość stosunku łupiny do jądra może zostać określona przez laboratorium na podstawie szeregu próbek i przyjęta do przyszłych prac analitycznych. Jednakże jeśli wyniki danej próbki laboratoryjnej nie odpowiadają żadnym limitom, to stosunek ten należy określić odnośnie do takiej próbki używając do tego w przybliżeniu 100 orzechów, które odłożono na bok.

**2. Obróbka próbek w otrzymanej przez laboratorium**

Przemieścić na bardzo drobne cząstki i zmieszać starannie każdą próbkę laboratoryjną używając procesu, odnośnie do którego wykazano, że powoduje całkowite ujednorodnienie.

**3. Dzielenie próbek na części w celu wykorzystania ich przy egzekwowaniu i obronie praw**

Próbki repliki, przeznaczone do wykorzystania przy egzekwowaniu i obronie praw, handlowych oraz arbitrażu, będą pobrane z ujednorodnionego materiału, o ile to nie pozostaje to w sprzeczności z zasadami pobierania próbek w Państwach Członkowskich.

**4. Metoda analizy, która powinna zostać zastosowana przez laboratorium i wymagania kontroli laboratoryjnej****4.1. Definicje**

Szereg najpowszechniej wykorzystywanych definicji, których użycie przez laboratorium będzie wymagane, jest podanych poniżej:

Parametry precyzji, które są najczęściej wykorzystywane, to powtarzalność i odtwarzalność.

$r$  = powtarzalność, czyli wartość poniżej której można oczekiwać, że absolutna różnica między dwoma pojedynczymi wynikami testu, otrzymanymi w warunkach powtarzalności (tj. ta sama próbka, ten sam operator, ta sama aparatura, to samo laboratorium i krótki odstęp czasu) będzie zawierała się w granicach specyficznego prawdopodobieństwa (typowo 95 %) i stąd więc  $r = 2,8 \times s_r$

$s_r$  = odchylenie standardowe, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach powtarzalności

$RSD_r$  = względne odchylenie standardowe, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach powtarzalności  $[(S_r/x) \times 100]$ , gdzie  $x$  jest średnią wartością wyników ze wszystkich laboratoriów i próbek

$R$  = odtwarzalność, czyli wartość poniżej której można oczekiwać, że absolutna różnica między dwoma pojedynczymi wynikami testu otrzymanymi w warunkach powtarzalności (tj. z identycznego materiału otrzymane przez operatorów w różnych laboratoriach, przy użyciu standaryzowanych metod testowych) będzie zawierała się w granicach określonego prawdopodobieństwa (typowo 95 %);  $R = 2,8 \times s_r$

$s_r$  = odchylenie standardowe, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności

$RSD_R$  = względne odchylenie standardowe, obliczone na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności  $[(S_R/x) \times 100]$

#### 4.2. Wymogi ogólne

Metody analiz używane do kontroli żywności muszą być zgodne, w każdym przypadku gdy to możliwe, z przepisami pkt 1 i 2 Załącznika do dyrektywy Rady 85/591/EWG.

#### 4.3. Szczególne wymogi

W przypadku gdy żadne specjalne metody oznaczania poziomów aflatoksyny w środkach spożywczych nie są wskazane na poziomie wspólnotowym, laboratoria mogą wybrać dowolną metodę, z tym zastrzeżeniem jednak, że wybrana metoda spełnia następujące kryteria:

Kryterium	Zakresy stężeń	Zalecana wartość	Maksymalna dopuszczalna wartość
Materiał wyjściowy	Wszystkie	Nieistotne	
Odzysk — aflatoksyna M <sub>1</sub>	0,01-0,5 µg/L > 0,05 µg/L	60-120 % 70-110 %	
Odzysk — aflatoksyny B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	< 1,0 µg/L 1-10 µg/L > 10 µg/L	50-120 % 70-110 % 80-110 %	
Dokładna wartość RSD <sub>R</sub>	Wszystkie	Wartość wyprowadzona z równania Horwitza	2 x wartość wyprowadzona z równania Horwitza

Dokładną wartość RSD<sub>R</sub> można obliczyć mnożąc razy 0,66 dokładną wartość RSD<sub>R</sub> przy stężeniu, którym jesteśmy zainteresowani.

#### Informacje szczegółowe:

- wartości, które znajdują zastosowanie zarówno w odniesieniu do B<sub>1</sub>, jak sumy B<sub>1</sub>+B<sub>2</sub>+G<sub>1</sub>+G<sub>2</sub>,
- jeśli suma poszczególnych aflatoksyn B<sub>1</sub>+B<sub>2</sub>+G<sub>1</sub>+G<sub>2</sub> ma zostać zgłoszona, wówczas reakcja każdej z nich na system analityczny musi albo być znana albo równoważna,
- limity wykrywalności substancji używanych metod nie są wyszczególnione, ponieważ dokładne wartości są podawane przy stężeniach, którymi jesteśmy zainteresowani,
- dokładne wartości są obliczane ze wzoru Horwitza, tj.:

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

gdzie:

- RSD<sub>R</sub> jest względnym odchyleniem standardowym obliczonym na podstawie wyników otrzymanych w warunkach odtwarzalności [(S<sub>R</sub>/x) x 100]
- C jest stopniem stężenia (tj. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Jest to uogólniony wzór wysokiej dokładności, odnośnie do którego stwierdzono, że nie jest zależny od analizy i matrycy, jednakże jest wyłącznie zależny od stężenia w przypadku większości rutynowych metod analizy.

#### 4.4. Obliczanie odzysku

Wynik analityczny powinien zostać zgłoszony, poprawiony lub niepoprawiony w odniesieniu do odzysku. Sposób zgłaszania i poziom odzysku muszą zostać zgłoszone.

#### 4.5. Laboratoryjne normy jakości

Laboratoria muszą stosować się do dyrektywy Rady 93/99 EWG.