Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS DIREKTIV 98/53/EF

af 16. juli 1998

om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

(EFT L 201 af 17.7.1998, s. 93)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens direktiv 2002/27/EF af 13. marts 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Kommissionens direktiv 2003/121/EF af 15. december 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

KOMMISSIONENS DIREKTIV 98/53/EF

af 16. juli 1998

om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af indholdet af bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler ([1]), særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1525/98 af 16. juli 1998 om ændring af forordning (EF) nr. 194/97 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurende stoffer i levnedsmidler ([2]) er der fastsat grænseværdier for aflatoksiner i visse levnedsmidler;

ved Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler ([3]) er der indført en ordning med kvalitetsnormer for de laboratorier, som medlemsstaterne har overladt den officielle kontrol af levnedsmidler;

prøveudtagningsplaner er afgørende for nøjagtigheden af bestemmelsen af indholdet af aflatoksiner, som er meget uensartet fordelt i et parti;

der bør fastsættes generelle kriterier, som analysemetoder skal opfylde, for at det kan sikres, at de laboratorier, der står for kontrollen, anvender analysemetoder med samme grad af pålidelighed;

bestemmelserne om prøveudtagnings- og analysemetoder er blevet opstillet på grundlag af den nuværende viden, og de kan tilpasses på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og teknologiske viden;

de prøveudtagningsmetoder, som myndighederne anvender på nuværende tidspunkt, er meget forskellige fra medlemsstat til medlemsstat; myndighederne i nogle medlemsstater kan ikke anvende alle bestemmelserne i dette direktiv med kort frist; der bør derfor fastsættes en passende overgangsperiode for anvendelsen af disse bestemmelser;

medlemsstaterne må gradvis ændre deres prøveudtagningsmetoder, så de svarer til bestemmelserne i bilagene til dette direktiv på det tidspunkt, hvor direktivet skal anvendes; anvendelsen af disse bestemmelser bør derfor regelmæssigt gennemgås sammen med medlemsstaterne;

de i dette direktiv faststatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Levnedsmiddelkomité —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer alle de nøvendige foranstaltninger til at sikre, at prøveudtagningen til officiel kontrol af indholdet af aflatoksiner i levnedsmidler udføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag I til dette direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at prøveforberedelsen og de analysemetoder, der anvendes til officiel

([1]) EFT L 372 af 31. 12. 1985, s. 50.
([2]) Se side 43 i denne Tidende.
([3]) EFT L 290 af 24. 11. 1993, s. 14.

▼B

kontrol af indholdet af aflatoksiner i levnedsmidler, opfylder kriterierne i bilag II til dette direktiv.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2000. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

Prøveudtagningsmetoder til officiel kontrol af indholdet af aflatoksiner i bestemte levnedsmidler

1. **Formål og anvendelsesområde**

Prøver til officiel kontrol af indholdet af aflatoksiner i levnedsmidler udtages efter de metoder, der er beskrevet nedenfor. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for partierne. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i Kommissionens forordning (EF) nr. 1525/98 er overholdt.

2. **Definitioner**

Parti:	en identificerbar mængde af et levnedsmiddel, der leveres på en gang, og hvorom det ved den officielle kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning
Delparti:	del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart
Enkeltprøve:	en materialemængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet
Samlet prøve:	det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet
Laboratorieprøve:	prøve, der er bestemt for laboratoriet (= delprøve).

3. **Generelle bestemmelser**

3.1. *Personale*

Prøveudtagningen udføres af en person udpeget i henhold til medlemsstaternes lovgivning.

3.2. *Materiale, til prøveudtagning*

Prøveudtagningen af hvert parti, som skal undersøges, foregår separat. Ifølge de specifikke bestemmelser i punkt 5 i dette bilag opdeles store partier i delpartier, hvorfra prøver udtages separat.

3.3. *Forholdsregler*

Under prøveudtagningen og forberedelsen af laboratorieprøverne skal der træffes forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke aflatoksinindholdet, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative.

3.4. *Enkeltprøver*

Enkeltprøver bør så vidt muligt udtages forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelser fra fremgangsmåde skal registreres i det skema, der er nævnt i punkt 3.8.

3.5. *Forberedelse af den samlede prøve og laboratorieprøverne (delprøver)*

Den samlede prøve sammensættes ved, at enkeltprøverne samles og blandes tilstrækkeligt. Efter blanding skal den samlede prøve deles i lige store delprøver i henhold til de specifikke bestemmelser i punkt 5 i dette bilag.

Blandingen er nødvendig for at sikre, at hver delprøve indeholder dele af hele partiet eller delpartiet.

▼B

3.6. *Kontraprøver*

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, beskyttelse af handelen eller til referenceformål, skal udtages af den homogeniserede laboratorieprøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstaternes regler for prøveudtagning.

3.7. *Emballering og forsendelse af laboratorieprøver*

Hver laboratorieprøve skal anbringes i en ren beholder af inaktivt materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening og mod beskadigelse under forsendelse. Alle de nødvendige forholdsregler skal træffes for at undgå ændringer af laboratorieprøvens sammensætning, som kan opstå under transport eller opbevaring.

3.8. *Forsegling og mærkning af laboratorieprøver*

Hver prøve, der udtages til officiel brug, skal forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstaternes forskrifter.

Der skal udarbejdes et skema over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen og yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboratoriet.

4. **Forklarende bestemmelser**

4.1. *Forskellige typer partier*

Levnedsmidler kan forhandles i løs vægt, containere eller individuelle emballager (sække, poser, færdigpakninger osv.). Prøveudtagningsproceduren kan anvendes på alle de forskellige former, som varerne bringes på markedet i.

Uden at det berører de specifikke bestemmelser i punkt 5 i dette bilag, kan følgende formler anvendes som rettesnor for prøveudtagningen af partier, der forhandles i individuelle emballager (sække, poser, færdigpakninger osv.):

$$\text{Prøveudtagningshyppighed: } \frac{\text{Partiets vægt} \times \text{enkeltprøvens vægt}}{\text{Den samlede prøves vægt} \times \text{den individuelle emballages vægt}}$$

— Vægt i kg

Prøveudtagningshyppighed: hver … sæk eller pose, hvorfa enkeltprøven skal tages (decimaler afrundes til nærmeste hele tal).

▼M1

4.2. *Enkeltprøvens vægt*

Enkeltprøvens vægt bør være på ca. 300 g, medmindre andet er anført i punkt 5 i dette bilag og med undtagelse af krydderier, for hvilke enkeltprøvens vægt er på ca. 100 g. Når der er tale om partier i færdigpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af færdigpakningens vægt.

▼B

4.3. *Antal enkeltprøver for partier på under 15 tons*

Antallet af enkeltprøver afhænger af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100, medmindre andet er anført i punkt 5 i dette bilag.

Tallene i nedenstående tabel kan anvendes til afgørelse af, hvor stort et antal enkeltprøver der skal udtages.

Tabel 1: *Antal enkeltprøver, der skal udtages, afhængig af partiets vægt*

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver
≤ 0,1	10
> 0,1 - ≤ 0,2	15
> 0,2 - ≤ 0,5	20
> 0,5 - ≤ 1,0	30
> 1,0 - ≤ 2,0	40

▼B

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver
> 2,0 - ≤ 5,0	60
> 5,0 - ≤ 10,0	80
> 10,0 - ≤ 15,0	100

5. **Specifikke bestemmelser**

5.1. *Generel oversigt over prøveudtagningsproceduren for jordnødder, nødder, tørret frugt* ►M1 *, krydderier* ◄ *og cerealier*

Tabel 2: *Opdeling af partier i delpartier afhængig af produkt og partiets vægt*

Vare	Partiets vægt (tons)	Delpartiernes væg eller antal	Antal enkeltprøver	Den samlede prøves vægt (kg)
Tørrede figner og anden tørret frugt	≥ 15	15-30 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Jordnødder, pistacie-nødder, paranødder og andre nødder	≥ 500	100 tons	100	30
	> 125 og < 500	5 delpartier	100	30
	≥ 15 og ≤ 125	25 tons	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Cerealier	≥ 1 500	500 tons	100	30
	> 300 og < 1 500	3 delpartier	100	30
	≥ 50 og ≤ 300	100 tons	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1-10
▼M1 Krydderier	≥ 15	25 tons	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) Afhængig af partiets vægt - se punkt 4.3 eller 5.3 i dette bilag.

5.2. *Jordnødder, pistacienødder og paranødder*

Tørrede figner

Cerealier (partier ≤ 50 tons)

▼M1

Krydderier

▼B

5.2.1. Prøveudtagningsmetode

— Hvis delpartiet kan udskilles fysisk, skal hvert parti opdeles i delpartier efter tabel 2 i punkt 5.1. Et parti kan ikke altid deles i delpartier af nøjagtig den vægt, der er angivet i tabel 2. For at få det til at passe, kan delpartiernes vægt øges med højst 20 %.

— Prøveudtagningen af hvert delparti skal foregå separat.

— Antal enkeltprøver: 100. For partier på under 15 tons afhænger antallet af enkeltprøver af partiets vægt, idet der dog udtages mindst 10 og højst 100 (se punkt 4.3).

▼M2

— Den samlede prøves vægt = 30 kg, som skal blandes og opdeles i tre lige store delprøver på 10 kg inden homogenisering (denne opdeling i tre delprøver er ikke nødvendig, når det gælder jordnødder, nødder og tørret frugt, hvis der foretages en yderligere sortering

▼M2

eller anden fysisk behandling, og der er udstyr til rådighed, som kan homogenisere en prøve på 30 kg). Hvis vægten af den samlede prøve er på under 10 kg, er det ikke nødvendigt at opdele den samlede prøve i tre delprøver. For krydderiers vedkommende vejer den samlede prøve ikke mere end 10 kg, og opdeling i delprøver er derfor ikke nødvendig.

▼B

— Laroratorieprøve: en delprøve på 10 kg (hver delprøve skal finmales separat og blandes grundigt, så der opnås fuldstændig homogenisering som beskrevet i bilag II).

— Hvis det ikke er muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode på grund af de kommercielle følger af en beskadigelse af partiet (som følge af emballeringsformer, transportmiddel osv.), kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode under forudsætning af, at den er så repræsentativ som muligt og beskrives og dokumenteres fuldt ud.

▼M2

5.2.2. Golkendelse af et parti eller delparti

— For jordnødder, nødder, tørret frugt og majs, der undergår en sortering eller anden fysisk behandling, og krydderier:
  — godkendelse, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af delprøverne overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding
  — afvisning, hvis den samlede prøve eller gennemsnittet af delprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.
— For jordnødder, nødder, tørret frugt og cerealier bestemt til direkte konsum, undtagen majs, der skal undergå sortering eller anden fysisk behandling:
  — godkendelse, hvis ingen af delprøverne overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding
  — afvisning, hvis en eller flere af delprøverne uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding
  — hvis den samlede prøve er på under 10 kg:
    — godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding
    — afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.

▼B

5.3. *Andre nødder end jordnødder, pistacienødder og paranødder*

Anden tørret frugt end figner

Cerealier *(partier på under 50 tons)*

5.3.1. Prøveudtagningsmetode

For disse produkter kan prøveudtagningsmetoden i punkt 5.2.1 anvendes. Under hensyn til, at der kun sjældent sker forurening af disse produkter, og/eller de nye former for emballage, som disse produkter kan forhandles i, kan der dog anvendes enklere prøveudtagningmetoder.

For partier af ceralier på under 50 tons kan der anvendes en prøveudtagningsplan, der afhængig af partiets vægt omfatter 10 til 100 enkeltprøver på hver 100 g, hvilket giver en samlet prøve på 1 til 10 kg.

Tallene i den efterfølgende tabel kan anvendes til afgørelse af, hvor mange enkeltprøver der skal tages.

Tabel 3: *Antal enkeltprøver, som skal tages for cerealier, afhængig af partiets vægt*

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60

▼B

Partiets vægt (tons)	Antal enkeltprøver
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Godkendelse af et parti eller delparti

Se punkt 5.2.2.

5.4. *Mælk*

5.4.1. Prøveudtagningsmetode

Prøveudtagning i henhold til Kommissionens beslutning 91/180/EØF af 14. februar 1991 om visse analyse- og prøvemetoder for rå mælk og varmebehandlet mælk ([1]).

— Antal enkeltprøver: mindst 5

— Den samlede prøves vægt: mindst 0,5 kg eller 1.

▼M2

5.4.2. Godkendelse af et parti eller delparti

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.

▼B

5.5. *Afledte produkter og sammensatte levnedsmidler*

5.5.1. Mælkeprodukter

5.5.1.1. Prøveudtagningsmetode

Prøveudtagning i henhold til Kommissionens direktiv 87/524/EØF af 6. oktober 1987 om fastsættelse af fællesskabsmetoder til udtagning af prøver med henblik på kemisk analyse til kontrol af konserveret mælk ([2]).

Antal enkeltprøver: mindst 5

For de andre mælkeprodukter anvendes en tilsvarende prøveudtagningsmetode.

▼M2

5.5.1.2. Godkendelse af et parti eller delparti

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.

▼B

5.5.2. Andre afledte produkter med meget lille partikelvægt, f.eks. mel, figenpasta, jordnøddesmør (homogen fordeling af aflatoksinforureningen)

5.5.2.1. Prøveudtagningsmetode

— Antal enkeltprøver: 100; for partier under 50 tons bør antallet af enkeltprøver være 10 til 100 afhængig af partiets vægt (se tabel 3 i punkt 5.3.1. i dette bilag)

— Enkeltprøvens vægt bør være på ca. 100 g. Når der er tale om partier i færdigpakninger, afhænger enkeltprøvens vægt af færdigpakningens vægt.

— Den samlede prøves vægt = 1-10 kg tilstrækkeligt blandet.

5.5.2.2. Antal prøver, der skal udtages

— Antallet af samlede prøver, der skal udtages, afhænger af partiets vægt. Opdelingen af store partier i delpartier skal foretages som anført for cerealier ►M1 i tabel 2 i punkt 5.1 ◄.

([1]) EFT L 93 af 13. 4. 1991, s. 1.
([2]) EFT L 306 af 28. 10. 1987, s. 24.

▼B

— Prøveudtagningen af hvert enkelt delparti skal foregå separat.

▼M2

5.5.2.3. Godkendelse af et parti eller delparti

— godkendelse, hvis den samlede prøve overholder grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding

— afvisning, hvis den samlede prøve uden tvivl overskrider grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden og korrektion for genfinding.

▼B

5.6. *Andre afledte produkter med relativt stor partikelstørrelse (heterogen fordeling) af aflatoksinforureningen)*

Prøveudtagningsprocedure og godkendelse som anført i punkt 5.2 og 5.3 i dette bilag for det ubehandlede landbrugsprodukt.

▼M1

6. **Prøveudtagning i detailleddet**

Udtagning af prøver af levnedsmidler i detailleddet bør om muligt ske i overensstemmelse med ovenstående bestemmelser for prøveudtagning. Hvis det ikke er muligt, kan andre effektive procedurer for prøveudtagning i detailleddet anvendes, hvis de sikrer, at prøveudtagningen er tilstrækkeligt repræsentativ.

▼B

BILAG II

Forberedelse af prøver og kriterier for analysemetoder, der anvendes ved officiel kontrol af indholdet af aflatoksiner i bestemte levnedsmidler

1. **Indledning**

1.1. *Forholdsregler*

Dagslys bør så vidt muligt undgås under proceduren, da der sker en gradvis nedbrydning af aflatoksin under påvirkning af ultraviolet lys. Da fordelingen af aflatoksin er yderst uhomogen, bør prøverne forberedes — og navnlig homogeniseres — med største omhu.

Alt det materiale, laboratoriet modtager, skal anvendes til forberedelse af prøvematerialet. De nedenfor beskrevne procedurer er fundet tilfredsstillende.

1.2. *Beregning af den forholdsmæssige andel af hele nødders skal og kerne*

De grænseværdier, der er fastsat for aflatoksiner i forordning (EF) nr. 1525/98, gælder for den spiselige del.

Aflatoksinindholdet i den spiselige del kan bestemmes som følger:

— prøver af nødder »i skal« afskalles, og aflatoksinindholdet bestemmes i den spiselige del

— prøveforberedelsesproceduren kan foretages med uafskallede nødder. Ved prøveudtagningen og analysen skal nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås. Nøddekernernes vægt i den samlede prøve anslås, efter at der er fastsat en passende faktor for forholdet mellem nøddeskaller og nøddekerner i hele nødder. Dette forhold anvendes til beregning af kernemængden i den samlede prøve, der tages ved prøveforberedelses- og analyseproceduren. Der tages stikprøvevis ca. 100 hele nødder af partiet, eller de tages fra hver enkelt samlet prøve. Forholdet kan for hver laboratorieprøve konstateres ved, at de hele nødder vejes og afskalles, og at andelen af skaller og kerner vejes på ny. Forholdet mellem skaller og nødder kan dog fastslås af laboratoriet ud fra et antal prøver og kan således anvendes ved kommende analyser. Men hvis det konstateres, at en bestemt laboratorieprøve ikke er i overensstemmelse med en grænseværdi, bør forholdene bestemmes for denne prøves vedkommende ved anvendelse af de ca. 100 nødder, der er taget fra.

2. **Behandling af prøven på laboratoriet efter modtagelsen**

Hver enkelt laboratorieprøve findeles og blandes grundigt. Det skal være godtgjort, at metoden resulterer i fuldstændig homogenisering.

3. **Underopdeling af prøver til håndhævelse af reglerne og beskyttelse af handelen**

Kontraprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, skal tages fra det homogeniserede materiale, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens regler for prøveudtagning.

4. **Analysemetode, der skal anvendes af laboratoriet, og krav til laboratoriekontrol**

4.1. *Definitioner*

Nogle af de mest almindeligt brugte definitioner, som laboratoriet skal anvende, er følgende:

De mest almindeligt benyttede præcisionsparametre er repeterbarhed og reproducerbarhed.

r = Repeterbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem to individuelle prøveresultater, der er opnået under repeterbarhedsforhold (dvs. samme prøve, samme person, samme apparatur, samme laboratorium og kort tidsinterval), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %), og derfor er $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold.

▼B

RSD_r = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under repeterbarhedsforhold [$(S_r/x) \times 100$], hvor x er gennemsnittet af resultaterne for alle laboratorier og prøver.

R = Reproducerbarhed: den værdi, under hvilken den absolutte forskel mellem de invidivuelle prøveresultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold (dvs. som er opnået af personer på forskellige laboratorier ved hjælp af den standardiserede testmetode med identisk materiale), kan forventes at ligge inden for en bestemt sandsynlighed (typisk 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = Standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold.

RSD_R = Relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold [$(S_R/x) \times 100$].

4.2. *Generelle krav*

Analysemetoder, der anvendes ved levnedsmiddelkontrol, skal så vidt muligt opfylde bestemmelserne i punkt 1 og 2 i bilaget til direktiv 85/591/EØF.

4.3. *Specifikke krav*

Hvis der ikke er foreskrevet nogen specifikke metoder til bestemmelse af aflatoksinindholdet i levnedsmidler på EF-plan, kan laboratorierne selv vælge en metode under forudsætning, af, at den valgte metode opfylder følgende kriterier:

Kriterium	Koncentrationsområde	Anbefalet værdi	Højst tilladte værdi
Blindprøver	Alle	Ubetydelig	
Genfindelse aflatoksin M1	►**M1** 0,01-0,05 µg/kg ◄	60 til 120 %	
	>0,05 ►**M1** µg/kg ◄	70 til 110 %	
Genfindelse-aflatoksin B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 ►**M1** µg/kg ◄	50 til 120 %	
	1-10 ►**M1** µg/kg ◄	70 til 110 %	
	>10 ►**M1** µg/kg ◄	80 til 110 %	
Præcision RSD_R	Alle	Som afledt af Horwitz-ligningen	2 x den værdi, der er afledt af Horwitz-ligningen

Præcision RSD_r beregnes som 0,66 gange Præcision RSD_R ved den relevante koncentration

Anmærkninger:

— Værdierne skal gælde for både B_1 og summen af $B_1+B_2+G_1+G_2$.

— Hvis summen af de enkelte aflatoksiner $B_1+B_2+G_1+G_2$, skal oplyses, skal hvert enkelt aflatoksins reaktion på analysemetoden enten være kendt eller ækvivalent.

— De anvendte metoders påvisningsgrænser er ikke angivet, da præcisionsværdierne er oplyst ved de relevante koncentrationer.

— Præcisionsværdierne beregnes efter Horwitz-ligningen, dvs.:

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

hvor:

— RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold [$(S_R/x) \times 100$],

— C er koncentrationsforholdet (dvs. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Dette er en generaliseret præcisionsligning, hvorom det er konstateret, at den er uafhængig af analyt og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoders vedkommede.

▼M2

4.4. *Genfindingsberegning og indberetning af resultater*

Analyseresultatet skal oplyses, korrigeret eller ikke korrigeret for genfinding. Rapporteringsmetode og genfindingsprocent skal oplyses.

▼**M2**

Analyseresultatet korrigeret for genfinding anvendes til at kontrollere, om kravet overholdes (jf. bilag I, punkt 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 og 5.5.2.3).

Analyseresultatet skal indberettes som x +/– U, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver konfidens på ca. 95 %.

▼**B**

4.5. *Laboratoriekvalitetsnormer*

Laboratorierne skal overholde Rådets direktiv 93/99/EØF.