Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 98/53/CE DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 1998

por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(DO L 201 de 17.7.1998, p. 93)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 2002/27/CE de la Comisión de 13 de marzo de 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Directiva 2003/121/CE de la Comisión de 15 de diciembre de 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

DIRECTIVA 98/53/CE DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 1998

por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de modos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana ([1]) y, en particular, su artículo 1,

Considerando que el Reglamento (CE) nº 1525/98 de la Comisión, de 16 de julio de 1998, que modifica el Reglamento (CE) nº 194/97 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ([2]), establece límites máximos para las aflatoxinas en algunos productos alimenticios;

Considerando que la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios ([3]), introduce un sistema de normas de calidad para los laboratorios encargados por los Estados miembros del control oficial de los productos alimenticios;

Considerando que el muestreo desempeña un papel muy importante en la precisión de la determinación del contenido de aflatoxinas, que se presentan en general de manera muy heterogénea en los lotes;

Considerando que es necesario fijar los criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para que los laboratorios encargados de los controles utilicen métodos de análisis de características comparables;

Considerando que las disposiciones que se refieren a los métodos de toma de muestras y de análisis se establecen sobre la base de los conocimientos actuales que podrán adaptarse a la evolución de los conocimientos científicos y técnicos;

Considerando que los métodos de toma de muestras utilizados actualmente por las autoridades competentes en los Estados miembros difieren considerablemente entre sí; que, en algunos Estados miembros, las autoridades competentes no están en condiciones de aplicar en un futuro próximo todas las disposiciones de la presente Directiva; que es necesario, por tanto, prever un plazo conveniente para la aplicación de estas disposiciones;

Considerando que los Estados miembros deberán modificar progresivamente sus métodos de toma de muestras con el fin de respetar, al término del plazo para la aplicación, las disposiciones contempladas en los anexos de la presente Directiva; que a tal efecto convendrá examinar regularmente con los Estados miembros la aplicación de estas disposiciones;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

([1]) DO L 372 de 31. 12. 1985, p. 50.
([2]) Véase la página 43 del presente Diario Oficial.
([3]) DO L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias a fin de que la toma de muestras para el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios se efectúe de acuerdo con los métodos descritos en el anexo I de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que la preparación de la muestra y el método de análisis utilizado por el control oficial del contenido máximo de aflatoxinas en los productos alimenticios cumplan los criterios descritos en el anexo II de la presente Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros pondrán en vigor, el 31 de diciembre de 2000 a más tardar, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten las citadas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

Métodos de toma de muestras para el control oficial del contenido de aflatoxinas en determinados productos alimenticios

1. **Objeto y ámbito de aplicación**

Las muestras destinadas a los controles oficiales del contenido de aflatoxinas en el interior y en la superficie de los productos alimenticios se tomarán de acuerdo con las normas indicadas a continuación. Las muestras globales así obtenidas se considerarán representativas de los lotes. La conformidad de los lotes, por lo que se refiere a los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) nº 1525/98 se determinará en función del contenido encontrado en las muestras de laboratorio.

2. **Definiciones**

Lote:	cantidad de producto alimenticio identificable, suministrada en una vez, de la que el agente responsable establece que presenta características comunes como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el marcado.
Sublote:	parte designada de un gran lote con el fin de aplicar el método de toma de muestras a esta parte designada. Cada sublote debe estar separada físicamente y ser identificable.
Muestra elemental:	cantidad de materia tomada en un único punto del lote o del sublote.
Muestra global:	reunión de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote.
Muestra de laboratorio:	muestra destinada al laboratorio (submuestra).

3. **Disposiciones generales**

3.1. *Personal*

La toma de muestras debe ser efectuada por una persona autorizada a tal efecto, según las disposiciones vigentes en el Estado miembro.

3.2. *Producto*

Todo lote para analizar será objeto de un muestreo separado. De acuerdo con las disposiciones específicas del punto 5 del presente anexo, los grandes lotes deben subdividirse en sublotes, que serán objeto de un muestreo separado.

3.3. *Precauciones*

Durante el muestreo y la preparación de las muestras de laboratorio, deben tomarse precauciones con el fin de evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de aflatoxinas o afectar a los análisis o a la representatividad de la muestra global.

3.4. *Muestras elementales*

En la medida de lo posible, éstas deben tomarse en distintos puntos del lote o sublote. Toda excepción a esta norma debe señalarse en el acta contemplada en el apartado 3.8.

3.5. *Preparación de la muestra global y de las muestras de laboratorio (submuestras)*

La muestra global se obtiene por mezcla grosera de las muestras elementales. Después de esta mezcla, la muestra global debe dividirse en submuestras iguales de acuerdo con las disposiciones específicas del apartado 5 de presente anexo. La mezcla es necesaria para garantizar que cada submuestra contiene porciones de todo el lote o sublote.

▼B

3.6. *Preparación de las muestras idénticas*

Se tomarán muestras idénticas, a efectos de control, de derecho de recurso y de referencia, a partir de la muestra de laboratorio homogeneizada, a condición de que este procedimiento se ajuste a las disposiciones legales vigentes en el Estado miembro.

3.7. *Acondicionamiento y envío de las muestras de laboratorio*

Cada muestra de laboratorio debe colocarse en un recipiente limpio, de material inerte, protegiéndola convenientemente contra todo factor de contaminación y todo daño que pudiera ocasionar el transporte. Han de tomarse también todas las precauciones necesarias para evitar cualquier modificación de la composición de la muestra de laboratorio que pudiera ocurrir durante el transporte o el almacenamiento.

3.8. *Cierre y etiquetado de las muestras*

Cada muestra oficial se sellará en el lugar del muestreo y se identificará según las disposiciones vigentes en el Estado miembro. Para cada toma de muestras, debe establecerse un acta de muestreo que permita identificar sin ambigüedad el lote muestreado e indicar la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda ser útil al analista.

4. **Disposiciones explicativas**

4.1. *Distintos tipos de lotes*

Los productos pueden comercializarse a granel, en contenedores, envases individuales (sacos, envases para la venta de detalle), etc. El método de muestreo podrá aplicarse a las distintas formas en que se comercialicen los productos.

Sin perjuicio de las disposiciones específicas del punto 5 del presente anexo, la fórmula siguiente puede utilizarse como guía para el muestreo de los lotes comercializados en sacos o en envases individuales:

$$\text{Frencuencia de muestreo: } \frac{\text{Peso del lote} \times \text{peso de la muestra elemental}}{\text{Peso de la muestra global} \times \text{peso de un envase individual}}$$

(×) Peso: expresado en kg

Frecuencia de muestreo: Número «n» de envases individuales de los que ha de tomarse una muestra incremental, (los decimales se redondearán al número entero más cercano).

▼M1

4.2. *Peso de la muestra elemental*

El peso de la muestra elemental será de aproximadamente 300 gramos, salvo que se defina de otra forma en el punto 5 del presente anexo y a excepción de las especias, en cuyo caso el peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. Cuando se trate de envases destinados al comercio minorista, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase destinado al comercio minorista.

▼B

4.3. *Número de muestras elementales para los lotes < 15 toneladas*

Excepto indicación contraria en el apartado 5 del presente anexo, el número de muestras elementales que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales que deben tomarse.

Cuadro 1: *Número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote*

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 0,1	10
> 0,1 - ≤ 0,2	15
> 0,2 - ≤ 0,5	20
> 0,5 - ≤ 1,0	30
> 1,0 - ≤ 2,0	40

▼B

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
> 2,0 - ≤ 5,0	60
> 5,0 - ≤ 10,0	80
> 10,0 - ≤ 15,0	100

5. **Disposiciones específicas**

5.1. *Resumen general del método de muestreo para los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos desecados* ►M1 *, las especias* ◄ *y los cereales*

Cuadro 2: *Subdivisión de los lotes en sublotes en función del producto y del peso del lote*

Producto	Peso del lote (en toneladas)	Peso o número de los sublotes	Número de muestras elementales	Muestra global Peso/kg
Higos-secos y otros frutos desecados	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Cacahuetes, pistachos, nueces del Brasil y otros frutos de cáscara	≥ 500	100 toneladas	100	30
	> 125 y < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 y ≤ 125	25 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Cereales	≥ 1 500	500 toneladas	100	30
	> 300 y < 1 500	3 sublotes	100	30
	≥ 50 y ≤ 300	100 toneladas	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1-10
▼M1 Especias	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) Según el peso del lote — véase el punto 4.3 o el 5.3.

5.2. *Cacahuetes, pistachos, nueces del Brasil*

Higos secos

Cereales (lotes ≥ 50 toneladas)

▼M1

Especias

▼B

5.2.1. Método de toma de muestras

— A condición de que los sublotes puedan separarse físicamente, cada lote debe subdividirse en sublotes según el cuadro 2 que figura en el punto 5.1. Dado que el peso de los lotes no es siempre múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso de los sublotes puede superar el peso indicado hasta un total del 20 %.

— Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

— Número de muestras elementales: 100. En el caso de los lotes < 15 toneladas, el número de muestras elementales que deben tomarse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100 (véase el punto 4.3).

▼M2

— La muestra global, de un peso de 30 kg, deberá mezclarse y dividirse en tres submuestras iguales de 10 kg antes de la trituración (esta división en tres submuestras no es necesaria en caso de cacahuetes, de frutos de cáscara, de frutos desecados y de maíz destinados a someterse a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y de disponibilidad del equipo que pueda homogeneizar una muestra de 30 kg). Si la muestra global pesa menos de 10 kg no deberá dividirse en tres submuestras. Las muestras globales de especias no pesan más de 10 kg, por lo que no es necesario dividirlas en submuestras.

▼B

— Muestra de laboratorio: una submuestra de 10 kg (cada submuestra debe triturarse finamente por separado y mezclarse cuidadosamente con el fin de garantizar una homogeneización completa de acuerdo con las disposiciones del anexo II)

— Cuando no sea posible aplicar el método de toma de muestras anteriormente mencionado sin causar daños económicos considerables (por ejemplo, debido a las formas de envase o a los medios de transporte), podrá aplicarse un método conveniente de toma de muestras, a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible y qur el método aplicado esté descrito y sólidamente documentado.

▼M2

5.2.2. Aceptación de un lote o sublote

— Para los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos desecados y el maíz sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos, y las especias:

  — aceptación si la muestra global o la media de las submuestras se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

  — rechazo si la muestra global o la media de las submuestras supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

— Para los cacahuetes, los frutos de cáscara, los frutos desecados y los cereales destinados al consumo humano directo, y los cereales, con la excepción del maíz, que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o a otros tratamientos físicos:

  — aceptación si ninguna de las submuestras supera el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

  — rechazo si una o más submuestras superan, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

  — en caso de muestra global de un peso inferior a 10 kg:

    — aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

    — rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

▼B

5.3. *Frutos de cáscara distintos de los cacahuetes, pistachos y nueces del Brasil*

Frutos desecados distintos de los higos secos

Cereales (lotes < 50 toneladas)

5.3.1. Método de toma de muestras

Para estos productos puede aplicarse el método de toma de muestras contemplado en el punto 5.2.1. No obstante, habida cuenta de la menor contaminación de algunos de estos productos o de las formas más nuevas de envase en las cuales se comercializan estos productos, puede aplicarse otro método de toma de muestras (véase el punto 4.1) a condición de que el muestreo sea lo más representativo posible.

Para lotes de cereales < 50 toneladas, puede utilizarse un método de toma de muestras en función del peso del lote y que proporcione de 10 a 100 muestras elementales de 100 gramos, reunidas en una muestra global de 1 a 10 kg. Las cifras del cuadro siguiente pueden utilizarse para determinar el número de muestras elementales necesarias.

▼B

Cuadro 3: *Número de muestras elementales que deben tomarse en función del peso del lote de cereales*

Peso del lote (en toneladas)	Número de muestras elementales
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Aceptación de un lote o sublote

Véase el punto 5.2.2.

5.4. *Leche*

5.4.1. Método de toma de muestras

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con la Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero de 1991, por la que se adoptan determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente ([1]).

— Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

— Peso de la muestra global: mínimo 0,5 kg o litros.

▼M2

5.4.2. Aceptación de un lote o sublote

— aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

— rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

▼B

5.5. *Productos derivados y productos alimenticios compuestos de varios ingredientes*

5.5.1. Productos lácteos

5.5.1.1. Método de toma de muestras

La toma de muestras debe efectuarse de acuerdo con la Directiva 87/524/CEE de la Comisión, de 6 de octubre de 1987, por la que se establecen los métodos comunitarios de toma de muestras, para análisis químico, con miras al control de las leches conservadas ([2]).

Número de muestras elementales: 5 como mínimo.

Para los otros productos lácteos, se aplicará un método equivalente de toma de muestras.

▼M2

5.5.1.2. Aceptación de un lote o sublote

— aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

— rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

▼B

5.5.2. Otros productos derivados que presenten partículas muy finas, como harina, pasta de higos, pasta de cacahuetes (distribución homogénea de la contaminación por aflatoxinas)

([1]) DO L 93 de 13. 4. 1991, p. 1.
([2]) DO L 306 de 28. 10. 1987, p. 24.

▼B

5.5.2.1. Método de toma de muestras

— Número de muestras elementales: 100. En caso de lotes < 50 toneladas, el número de muestras elementales estará entre 10 y 100, según el peso del lote (véase el cuadro 3 del punto 5.3.1).

— El peso de la muestra elemental será de unos 100 gramos. En el caso de los lotes en envases para la venta al detalle, el peso de la muestra elemental dependerá de la dimensión del envase para la venta de detalle.

— Peso de la muestra global = 1 a 100 kg, groseramente mezclada.

5.5.2.2. Número de muestras necesarias

— El número de muestras globales que deben tomarse depende del peso del lote. La división de los grandes lotes en sublotes debe hacerse como se indica ►M1 en el cuadro 2 del punto 5.1. ◄ para los cerelaes.

— Cada sublote debe ser objeto de un muestreo separado.

▼M2

5.5.2.3 Aceptación de un lote o sublote

— aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,

— rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

▼B

5.6. *Otros productos que presenten partículas relativamente gruesas (distribución heterogénea de la contaminación por aflatoxinas)*

Método de toma de muestras y aceptación de acuerdo con las disposiciones de los puntos 5.2 y 5.3 para productos agrícolas no transformados.

▼M1

6. **Toma de muestras en la fase de comercio minorista**

La toma de muestras en la fase de comercio minorista debería efectuarse, en la medida de lo posible, de acuerdo con las disposiciones sobre toma de muestras anteriormente mencionadas. En caso de que no sea posible, podrán utilizarse otros procedimientos efectivos de toma de muestras en la fase de venta al detalle siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto de la muestra.

▼B

ANEXO II

Preparación de las muestras y criterios generales que deben cumplir los métodos de análisis para el control oficial del contenido de aflatoxinas en determinados productos alimenticios

1. **Introducción**

1.1. *Precauciones*

Conviene evitar en la medida de lo posible la luz del día durante la operación, puesto que las aflatoxinas se descomponen progresivamente bajo la influencia de la luz ultravioleta. Como las aflatoxinas se distribuyen de manera extremadamente heterogénea, las muestras deben prepararse (y, sobre todo, homogeneizarse) con el mayor cuidado. Para la preparación del producto, debe utilizarse la totalidad de lo recibido en el laboratorio.

1.2. *Cálculo de la proporción cáscara/alemendra en los frutos de cáscara enteros*

Los límites fijados para las aflatoxinas en el Reglamento (CE) nº 1525/98 se aplicarán a la parte comestible.

En contenido de aflatoxinas en la parte comestible puede determinarse de la forma siguiente:

— Los frutos de cáscara enteros de las muestras pueden pelarse y se analiza el contenido de aflatoxinas en la parte comestible.

— El método de preparación de la muestra puede aplicarse a los frutos de cáscara enteros con su cáscara. En tal caso, el método de muestreo y de análisis debe estimar el peso de la almendra del fruto en la muestra global, después de haberse definido un factor conveniente para la proporción de cáscara en relación con la almendra en los frutos enteros. Esta proporción sirve para determinar la cantidad de almendra en la muestra global utilizada para la preparación y el análisis de la muestra. A tal efecto, se toma una centena de frutos de cáscara enteros del lote o de la muestra global. La proporción puede obtenerse pasando alrededor de 100 frutos enteros, retirando la cáscara y pesando las porciones de cáscara y de almendra. La proporción de cáscara en relación con la almendra, una vez determinada por el laboratorio, puede tenerse en cuenta en los trabajos de análisis a que se proceda más tarde. No obstante, la proporción debe determinarse por el procedimiento descrito arriba si la muestra no se ajusta al límite máximo.

2. **Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio**

Se tritura finamente cada muestra de laboratorio tomada y se mezcla cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

3. **Subdivisión de las muestras para medidas ejecutorias y acciones de defensa**

Las muestras de análisis destinadas a medidas ejecutorias, al comercio o con fines de arbitraje se tomarán de las muestras de laboratorio homogeneizadas, a condición de que este procedimiento se ajuste a las disposiciones legales vigentes en el Estado miembro.

4. **Método de análisis que debe utilizar el laboratorio y medidas de control del laboratorio**

4.1. *Definiciones*

A continuación se recogen algunas de las definiciones más comúnmente utilizadas y que se aplicarán a los laboratorios:

Los parámetros de precisión más comúnmente citados son la repetibilidad y la reproducibilidad.

r = repetibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de dos pruebas particulares, obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, mismo operario, mismo equipo, mismo laboratorio y en un intervalo breve), dentro de los límites de la probabilidad específica (en principio, 95 %); $r = 2{,}8 \times s_r$

s_r = desviación típica calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

▼B

RSD_r = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad [$(S_r/X) \times 100$], donde X representa la media de los resultados de todos los laboratorios y muestras.

R = reproducibilidad: valor por debajo del cual puede esperarse que se sitúe la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas individuales, obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, obtenidos con un producto idéntico por operarios en distintos laboratorios utilizando el método de prueba normalizado), dentro de un determinado límite de probabilidad (en principio 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = desviación típica calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

RSD_R = desviación típica relativa, calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad [$(S_R/X) \times 100$]

4.2. *Exigencias generales*

Los métodos de análisis utilizados para el control de los productos alimenticios deben cumplir en la medida de lo posible las disposiciones de los puntos 1 y 2 del anexo de la Directiva 85/591/CEE.

4.3. *Exigencias específicas*

Mientras no se prescriba a escala comunitaria ningún método específico para la determinación del contenido de aflatoxinas en los productos alimenticios, los laboratorios son libres de aplicar el método que prefieran, a condición de ajustarse a los siguientes criterios:

Criterio	Banda de concentración	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Valores en blanco	Todas las concentraciones	Despreciable	
Recuperación de aflatoxina M1	►**M1** 0,01-0,05 µg/kg ◄	60 a 120 %	
	>0,05 ►**M1** µg/kg ◄	70 a 110 %	
Recuperación de aflatoxinas B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 ►**M1** µg/kg ◄	50 a 120 %	
	1-10 ►**M1** µg/kg ◄	70 a 110 %	
	>10 ►**M1** µg/kg ◄	80 a 110 %	
Precisión RSD_R	Todas las concentraciones	Derivado de la ecuación de Horwitz	2 veces el valor derivado de la ecuación de Horowitz

La precisión RSD_r puede calcularse aplicando el coeficiente de 0,66 a la precisión RSD_R correspondiente a la concentración que presente interés.

Nota bene:

— Valores que deben aplicarse a la vez a B_1 y a la suma $B_1+B_2+H_1+G_2$.

— Si deben registrarse las sumas de las aflatoxinas individuales $B_1+B_2+G_1+G_2$, la tasa de recuperación de cada una ellas por medio del método de análisis debe ser conocida o bien equivalente.

— No se indican límites de detección de los métodos utilizados, puesto que se dan los valores relativos a la precisión para las concentraciones que presentan interés.

— Los valores relativos a la precisión se calculan a partir de la ecuación de Horwitz, es decir:

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

donde

— RSD_R representa la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad [$(S_R/x) \times 100$]

— C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Se trata de una ecuación general relativa a la precisión considerada independiente del analito o de la matriz y solamente dependiente de la concentración para la mayoría de los métodos corrientes de análisis.

▼**M2**

4.4. *Cálculo de la tasa de recuperación y comunicación de los resultados*

El resultado analítico se registrará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de registro y la tasa de recuperación. El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utiliza para comprobar el cumplimiento (véanse los puntos 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 y 5.5.2.3 del anexo I).

El resultado analítico se expresará como x +/- U, donde x es el resultado analítico y U la incertidumbre ampliada de medición, utilizando un factor de cobertura de 2, lo que da un nivel de confianza del 95 % aproximadamente.

▼**B**

4.5. *Garantía de calidad aplicable a los laboratorios*

Los laboratorios deben ajustarse a las disposiciones de la Directiva 93/99/CEE.