Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA 98/53/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 1998

che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 201 del 17.7.1998, pag. 93)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva 2002/27/CE della Commissione del 13 marzo 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Direttiva 2003/121/CE della Commissione del 15 dicembre 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

DIRETTIVA 98/53/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 luglio 1998

che fissa metodi per il prelievo di campioni e metodi d'analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985, concernente l'istituzione di modalità di prelievo di campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo di prodotti destinati all'alimentazione umana ([1]), in particolare l'articolo 1,

considerando che il regolamento (CE) n. 1525/98, della Commissione, del 16 luglio 1998, recante modifica del regolamento (CE) n. 194/97 che stabilisce tenori massimi ammissibili per alcuni contaminanti presenti in prodotti alimentari ([2]), fissa limiti massimi per le aflatossine presenti in certe derrate alimentari;

considerando che la direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari ([3]), introduce un sistema di norme di qualità per i laboratori incaricati dagli Stati membri di effettuare il controllo ufficiale delle derrate alimentari;

considerando che il campionamento è estremamente importante per determinare in modo attendibile il tenore di aflatossine, sostanze che si presentano in generale in modo molto eterogeneo nelle partite;

considerando che è necessario fissare i criteri generali ai quali si devono conformare i metodi d'analisi affinché i laboratori incaricati dei controlli operino in condizioni comparabili;

considerando che le disposizioni riguardanti le modalità di prelievo e i metodi d'analisi vengono stabilite in base alle conoscenze attuali e che esse potranno essere adeguate in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche;

considerando che le modalità di prelievo attualmente in uso negli Stati membri differiscono notevolmente; che in taluni Stati membri le autorità competenti non sono in grado di mettere in applicazione in breve tutte le disposizioni della presente direttiva; che è quindi necessario concedere un lasso di tempo adeguato;

considerando che gli Stati membri dovranno gradualmente modificare le rispettive modalità di prelievo per conformarsi, entro i termini di attuazione, alle disposizioni previste negli allegati della presente direttiva; che a tale scopo sarà opportuno esaminare regolarmente con gli Stati membri l'applicazione di tali disposizioni;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni opportune affinché i campioni destinati al controllo ufficiale del tenore massimo di aflatossine nei prodotti alimentari vengano prelevati con le modalità descritte nell'allegato I della presente direttiva.

([1]) GU L 372 del 31. 12. 1985, pag. 50.
([2]) Vedi pagina 43 della presente Gazzetta ufficiale.
([3]) GU L 290 del 24. 11. 1993, pag. 14.

▼B

Articolo 2

Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni opportune affinché la preparazione del campione e il metodo d'analisi per il controllo ufficiale del tenore massimo di aflatossine nei prodotti alimentari siano conformi ai criteri descritti nell'allegato II della presente direttiva.

Articolo 3

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

ALLEGATO I

Modalità di prelievo dei campioni per il controllo ufficiale del tenore di aflatossine in taluni prodotti alimentari

1. **Oggetto e campo d'applicazione**

I campioni destinati al controllo ufficiale del tenore di aflatossine nei prodotti alimentari vengono prelevati con le modalità indicate qui di seguito. I campioni globali così ottenuti vengono considerati rappresentativi delle partite. La conformità delle partite, per quanto si riferisce al tenore massimo fissato nel regolamento (CE) 1525/98, viene determinata in funzione dei tenori trovati nei campioni di laboratorio.

2. **Definizioni**

Partita:	quantitativo di prodotto alimentare identificabile, consegnato in una sola volta, per il quale è stato accertato, dall'agente responsabile, che esso presenta caratteristiche comuni, quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'imballatore, lo speditore o la marcatura.
Sottopartita:	porzione di una grande partita designata per l'applicazione delle modalità di prelievo. Ciascuna sottopartita deve essere fisicamente separata e identificabile.
Campione elementare:	quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita.
Campione globale:	aggregazione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita.
Campione di laboratorio:	campione destinato al laboratorio (sottocampione).

3. **Disposizioni generali**

3.1. *Personale*

Il prelievo deve essere effettuato da una persona appositamente incaricata, secondo le prescrizioni vigenti nello Stato membro.

3.2. *Prodotto da campionare*

Ciascuna partita da analizzare è oggetto di campionatura separata. Conformemente alle disposizioni specifiche di cui al punto 5 del presente allegato, le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite, che devono essere oggetto di campionatura separata.

3.3. *Precauzioni da prendere*

Durante la campionatura e la preparazione dei campioni di laboratorio, è necessario evitare qualsiasi alterazione che possa modificare il tenore di aflatossine e compromettere le analisi o la rappresentatività del campione globale.

3.4. *Campioni elementari*

I campioni incrementali devono quanto più possibile essere prelevati in vari siti distribuiti attraverso tutto il lotto o sottolotto. Segnalare qualsiasi deroga a tale norma nel verbale di cui al punto 3.8.

3.5. *Preparazione del campione globale e dei campioni di laboratorio (sottocampioni)*

Il campione globale viene ottenuto mescolando sufficientemente i campioni elementari.

▼B

Dopo tale operazione, il campione globale deve essere suddiviso in sottocampioni eguali conformemente alle disposizioni specifiche di cui al punto 5 del presente allegato.

Il mescolamento è necessario onde garantire che ciascun sottocampione contenga porzioni dell'intera partita o sottopartita.

3.6. *Preparazione dei campioni replicati*

Campioni replicati vengono prelevati, a fini di controllo, di diritto di ricorso o a scopo di riferimento, dal campione di laboratorio omogeneizzato, a condizione che tale procedura sia conforme alla legislazione vigente nello Stato membro.

3.7. *Condizionamento ed invio dei campioni di laboratorio*

Sistemare ciascun campione di laboratorio in un recipiente pulito, di materiale inerte, che lo protegga adeguatamente contro qualsiasi fattore di contaminazione e danno che potrebbe essere causato dal trasporto. Prendere altresì tutte le precauzioni necessarie ad evitare modifiche nella composizione del campione di laboratorio durante il trasporto o la conservazione.

3.8. *Chiusura ed etichettatura dei campioni*

Ogni campione ufficiale viene sigillato sul luogo del prelievo e identificato secondo le prescrizioni vigenti nello Stato membro. Per ciascun prelievo di campione, redigere un verbale di campionamento che consenta di identificare con certezza la partita campionata, la data e il luogo di campionamento, nonché qualsiasi informazione supplementare che possa essere utile all'analista.

4. **Disposizioni esplicative**

4.1. *Diversi tipi di partite*

I prodotti possono essere commercializzati sfusi, in contenitori, in imballaggi singoli (sacchetti, confezioni al dettaglio), ecc. Il modo di campionamento può essere applicato alle varie forme nelle quali i prodotti vengono immessi in commercio.

Salve restando le disposizioni specifiche di cui al punto 5 del presente allegato, come guida per il campionamento delle partite commercializzate in sacchetti o in confezioni singole può essere usata la formula seguente:

$$\text{Frequenza di campionamento: } \frac{\text{Peso della partita} \times \text{peso del campione elementare}}{\text{Peso del campione globale} \times \text{peso di una confezione singola}}$$

— Peso: da esprimere in kg

Frequenza di campionatura: Numero di imballaggi singoli che separano il prelievo di due campioni elementari, effettuando un prelievo per ogni dato numero di imballaggi singoli. I numeri decimali devono essere approssimati al numero intero più vicino.

▼M1

4.2. *Peso del campione elementare*

Il peso del campione elementare è di circa 300 grammi, salvo qualora diversamente definito al punto 5 del presente allegato e con l'eccezione delle spezie, nel cui caso il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso delle confezioni al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dal peso della confezione stessa.

▼B

4.3. *Numero di campioni elementari per le partite < 15 tonnellate*

Salvo indicazioni contrarie al punto 5 del presente allegato, il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita, con un minimo di 10 e un massimo di 100. Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguete.

▼B

Tabella 1: *Numero di campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita*

Peso della partita	Numero di campioni
≤ 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. **Disposizioni specifiche**

5.1. *Riassunto generale del sistema di campionamento per le arachidi, i frutti a guscio, la frutta secca* ►M1 *, le spezie* ◄ *e i cereali*

Tabella 2: *Suddivisione delle partite in sottopartite in funzione del prodotto e del peso della partita*

Prodotto	Peso della partita (in tonnellate)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari	Campione globale Peso (kg)
Fichi secchi e altra frutta secca	≥ 15	15-30 tonnellate	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Arachidi, pistacchi, noci del Brasile e altri frutti a guscio	≥ 500	100 tonnellate	100	30
	> 125 e < 500	5 sottopartite	100	30
	≥ 15 e ≤ 125	25 tonnellate	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
cereali	≥ 1 500	500 tonnellate	100	30
	> 300 e < 1 500	3 sottopartite	100	30
	≥ 50 e ≤ 300	100 tonellate	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1-10
▼M1 Spezie	≥ 15	25 tonnellate	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) In funzione del peso della partita — cfr. punto 4.3 o 5.3.

5.2. *Arachidi, pistacchi, noci del Brasile*

Fichi secchi

Cereali (partite ≥ 50 tonnellate)

▼M1

Spezie

▼B

5.2.1. Modalità di prelievo

— Sempreché le sottopartite possano essere separate fisicamente, ciascuna partita deve essere suddivisa in sottopartite conformemente alla tabella 2 di cui al punto 5.1. Dato che il peso delle partite non è

▼B

sempre un multiplo esatto di quello delle sottopartite, quest'ultimo può superare il peso indicato in ragione del 20 %.

— Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.

— Numero di campioni elementari: 100. In caso di partite < 15 tonnellate, il numero di campioni elementari da prelevare dipende dal peso della partita, con un minimo di 10 e un massimo di 100 (cfr. punto 4.3).

▼M2

— Il campione globale, del peso di 30 kg, va mescolato e suddiviso in tre sottocampioni uguali di 10 kg prima della macinatura (nel caso di arachidi, di frutti a guscio, di frutta secca e di granoturco, tale suddivisione non è necessaria se destinati ad essere selezionati o a subire altri trattamenti fisici, oppure se si dispone di un'apparecchiatura in grado d'omogeneizzare un campione di 30 kg). Nel caso in cui il peso del campione globale sia inferiore a 10 kg, il campione globale non deve essere suddiviso in tre sottocampioni. Nel caso delle spezie, il peso del campione globale non è superiore a 10 kg e pertanto non è necessaria alcuna suddivisione in sottocampioni.

▼B

— Campione di laboratorio: un sottocampione di 10 kg (ciascun sottocampione deve essere finemente triturato individualmente e poi accuratamente mescolato, onde garantire una omogeneizzazione completa conformemente alle disposizioni dell'allegato II).

— Nei casi in cui non è possibile applicare le modalità di prelievo sopra descritte senza causare danni economici considerevoli (ad esempio, a causa delle forme d'imballaggio o dei mezzi di trasporto), si può ricorrere a un metodo alternativo, a condizione che la campionatura sia la più rappresentativa possibile e che il metodo applicato sia chiaramente descritto e debitamente documentato.

▼M2

5.2.2. Accettazione di una partita o sottopartita

— Per le arachidi, i frutti a guscio, la frutta secca e il granoturco destinati alla selezione o ad altri trattamenti fisici nonché per le spezie:

  — accettazione, se il campione globale o la media dei sottocampioni sono conformi al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero,

  — rifiuto, se il campione globale o la media dei sottocampioni superano il limite massimo al di là di un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.

— Per le arachidi, i frutti a guscio, la frutta secca e i cereali destinati al consumo umano diretto e i cereali, ad eccezione del granoturco, destinati ad essere selezionati o subire altri trattamenti fisici:

  — accettazione, se nessuno dei sottocampioni supera il limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero,

  — rifiuto, se uno o più dei sottocampioni superano il limite massimo oltre un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero,

  — nel caso di un campione globale < 10 kg:

    — accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero,

    — rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.

▼B

5.3. *Frutti a guscio diversi dalle arachidi, dai pistacchi e dalle noci del Brasile*

Frutta secca diversa dai fichi secchi

Cereali (partite < 50 tonnellate)

5.3.1. Modalità di prelievo

Per questi prodotti possono essere applicate le modalità di prelievo di cui al punto 5.2.1. Tuttavia, tenute presenti la bassa incidenza della contaminazione di questi prodotti e/o le forme più moderne di imballaggio in cui tali prodotti vengono commercializzati, è possibile

▼B

applicare un altro sistema di prelievo (cfr. punto 4.1), a condizione che il campionamento sia il più rappresentativo possibile.

Per partite di cereali < 50 tonnellate, è possibile ricorrere a modalità di prelievo adeguate al peso della partita e che comportino da 10 a 100 campioni elementari di 100 grammi riuniti in un campione globale di 1-10 kg. Per determinare il numero di campioni elementari da prelevare, è possibile basarsi sulle cifre della tabella seguente.

Tabella 3: *Numero dei campioni elementari da prelevare in funzione del peso della partita di cereali*

Peso della partita (in tonnellate)	Numero di campioni elementari
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Accettazione di una partita o sottopartita

Cfr. punto 5.2.2.

5.4. *Latte*

5.4.1. Modalità di prelievo

Prelievo da effettuare secondo le modalità di cui alla decisione 91/180/CEE della Commissione, del 14 febbraio 1991, che stabilisce metodi di analisi e di prova relativi al latte crudo e al latte trattato termicamente ([1]).

— Numero di campioni elementari: minimo 5.
— Peso del campione globale:, minimo 0,5 kg o litro.

▼M2

5.4.2. Accettazione di una partita o sottopartita

— Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.
— Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.

▼B

5.5. *Prodotti derivati e prodotti alimentari composti da più ingredienti*

5.5.1. Prodotti lattiero-caseari

5.5.1.1. Modalità di prelievo

Prelievo da effettuare secondo le modalità di cui alla direttiva 87/524/CEE della Commissione, del 6 ottobre 1987, concernente la fissazione dei metodi comunitari di prelievo ai fini dell'analisi chimica per il controllo del latte conservato ([2]).

Numero di campioni elementari: minimo 5

Per gli altri prodotti lattiero-caseari, si applicano modalità di prelievo equivalente.

▼M2

5.5.1.2. Accettazione di una partita o sottopartita

— Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.
— Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della misurazione per recupero.

([1]) GU L 93 del 13. 4. 1991, pag. 1.
([2]) GU L 306 del 28. 10. 1987, pag. 24.

▼B

5.5.2. Altri prodotti derivati che presentano particelle molto fini, quali farina, pasta di fichi, pasta d'arachidi (distribuzione omogenea della contaminazione da aflatossine)

5.5.2.1. Modalità di prelievo

— Numero di campioni elementari: 100. In caso di partite < 50 tonnellate, il numero di campioni elementari è compreso tra 10 e 100. Esso dipende dal peso della partita (cfr. tabella 3, punto 5.3.1).

— Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi. Nel caso delle partite in confezione al dettaglio, il peso del campione elementare dipende dalla dimensione della confezione al dettaglio.

— Peso del campione globale = 1-10 kg, mescolati sufficientemente.

5.5.2.2. Numero dei campioni da prelevare

— Il numero di campioni globali da prelevare dipende dal peso della partita. Le grandi partite devono essere suddivise in sottopartite come indicato ►M1 nella tabella 2 di cui al punto 5.1 ◄ per i cereali.

— Ciascuna sottopartita deve essere oggetto di campionamento separato.

▼M2

5.5.2.3. Accettazione di una partita o sottopartita

— Accettazione, se il campione globale è conforme al limite massimo, tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.

— Rifiuto, se il campione globale supera il limite massimo oltre un ragionevole dubbio tenendo conto dell'incertezza di misurazione e della correzione per recupero.

▼B

5.6. *Altri prodotti che presentano particelle relativamente grossolane (distribuzione eterogenea della contaminazione da parte delle aflatossine)*

Modalità di prelievo e accettazione conformemente alle disposizioni dei punti 5.2 e 5.3, per i prodotti agricoli non trasformati.

▼M1

6. **Prelievo di campioni nella fase del commercio al dettaglio**

Quando possibile, il prelievo di campioni su prodotti alimentari nella fase del commercio al dettaglio dev'essere effettuato seguendo le disposizioni di campionamento indicate in precedenza. Se ciò non è possibile possono essere seguite altre procedure di prelievo efficaci nella fase del commercio al dettaglio, a condizione che esse garantiscano una sufficiente rappresentatività della partita oggetto di campionamento.

▼B

ALLEGATO II

Preparazione dei campioni e criteri generali ai quali devono essere adeguati i metodi d'analisi per il controllo ufficiale del tenore di aflatossine in taluni prodotti alimentari

1. **Introduzione**

1.1. *Precauzioni*

Durante l'operazione è opportuno evitare il più possibile la luce del giorno, dato che l'aflatossina si decompone gradualmente sotto l'influenza della luce ultravioletta. Data la distribuzione estremamente eterogenea dell'aflatossina, i campioni devono essere preparati (e soprattutto omogeneizzati) con la massima cura.

Il campione da sperimentare viene preparato utilizzando la totalità del prodotto giunto in laboratorio.

1.2. *Calcolo della proporzione di guscio/parte commestibile nei frutti a guscio interi*

I limiti fissati per le aflatossine dal regolamento (CE) n. 1525/98 si applicano alla parte commestibile.

Il tenore di aflatossine nella parte commestibile può essere determinato come segue:

— I frutti a guscio interi dei campioni possono essere sgusciati e il tenore di aflatossine viene analizzato nella parte commestibile.

— Il metodo di preparazione del campone può applicarsi alla totalità del frutto a guscio. Il metodo di campionatura e di analisi deve invece basarsi sul peso della parte commestibile nel campione globale. Quest'ultimo viene valutato mediante un fattore che tiene conto della proporzione tra guscio e parte commestibile nel frutto intero. A tale scopo un centinaio di frutti a guscio interi viene prelevato dalla partita o dal campione globale. La proporzione può essere ottenuta pesando circa 100 frutti interi, togliendo il guscio e pesando le porzioni di guscio e di parte commestibile. La proporzione di guscio rispetto alla parte commestibile, una volta determinata dal laboratorio, può essere usata nelle analisi. Tale proporzione dev'essere tuttavia determinata con la procedura sopra descritta se il campione non è conforme al limite massimo.

2. **Trattamento del campione ricevuto in laboratorio**

Ciascun campione di laboratorio prelevato viene macinato finemente e accuratamente mescolato, utilizzando un metodo che garantisca una omogeneizzazione completa.

3. **Suddivisione dei campioni prelevati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari**

I campioni analitici prelevati in esecuzione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, a fini commerciali o per procedure arbitrali devono provenire dai campioni di laboratorio omogeneizzati, a condizione che tale procedura sia conforme alle procedure giuridiche vigenti nello Stato membro.

4. **Metodo d'analisi che dovrà essere utilizzato dal laboratorio e modalità di controllo del laboratorio stesso**

4.1. *Definizioni*

Tra le definizioni più correnti che verranno applicate ai laboratori figurano le seguenti:

I parametri di fedeltà più comunemente citati sono la ripetibilità e la riproducibilità.

r = ripetibilità: valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di due prove singole ottenute in condizioni di ripetibilità (ovvero stesso campione, stesso operatore, stessa apparecchiatura, stesso laboratorio e intervallo breve) si situi nei limiti della probabilità specifica (in linea di massima 95 %); per cui $r = 2{,}8 \times s_r$

▼B

s_r = scarto tipo calcolato a partire dai risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità

RSD_r = scarto tipo relativo, calcolato a partire dai risultati ottenuti in condizioni di ripetibilità $[(S_r/x) \times 100]$, formula in cui x rappresenta la media dei risultati per tutti i laboratori e i campioni.

R = riproducibilità: valore al di sotto del quale ci si aspetta che la differenza assoluta tra i risultati di prove singole ottenute in condizioni di riproducibilità (ovvero per un prodotto identico ottenuto dagli operatori in diversi laboratori che usano lo stesso metodo di prova normalizzato) si situi entro un certo limite di probabilità (in linea di massima 95 %); da cui $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = scarto tipo calcolato a partire dai risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità.

RSD_R = scarto tipo relativo calcolato a partire dai risultati ottenuti in condizioni di riproducibilità $[(S_R/x) \times 100]$.

4.2. *Esigenze generali*

I metodi d'analisi usati per il controllo dei prodotti alimentari devono essere il più possibile conformi alle disposizioni dei punti 1 e 2 dell'allegato della direttiva 85/591/CEE.

4.3. *Esigenze specifiche*

Se a livello comunitario non è prescritto alcun metodo specifico per la determinazione del tenore di aflatossine nei prodotti alimentari, i laboratori sono liberi di applicare il metodo di loro scelta, a condizione che esso rispetti i criteri seguenti:

Criterio	Gamma di concentrazione	Valore raccomandato	Valore massimo ammesso
Valore sul bianco	Tutte le concentrazioni	Trascurabile	
Recupero aflatossina M1	►**M1** 0,01-0,05 µg/kg ◄	60 a 120 %	
	> 0,05 ►**M1** µg/kg ◄	70 a 110 %	
Recupero aflatossine 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 %	
Fedeltà RSD_R	Tutte le concentrazioni	Derivata dell'equazione di Horwitz	2 × il valore derivato dell'equazione di Horwitz

La fedeltà RSD_r può essere calcolata come rappresentante un coefficiente di 0,66 della fedeltà RSD_r alla concentrazione che presenta un interesse.

Nota bene:

— Valori da applicare tanto a B_1, quanto alla somma di $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$.

— Se le somme delle aflatossine singole $B_1+B_2+G_1+G_2$ devono essere registrate, il tasso di recupero di cascuna di esse mediante il metodo d'analisi deve essere noto o equivalente.

— I limiti di rivelazione dei metodi impiegati non sono indicati, dato che i valori relativi alla fedeltà sono espressi per le concentrazioni che costituiscono un interesse.

— I valori relativi alla fedeltà sono calcolati partendo dall'equazione di Horwitz, ovvero:

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

equazione nella quale:

— RSD_R rappresenta lo scarto tipo relativo calcolato sulla base di risultati ottenuti nelle condizioni di riproducibilità $[(S_R/x) \times 100]$;

— C è il tasso di concentrazione (ovvero 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

In questo caso si tratta di un'equazione generale relativa alla fedeltà che è stata giudicata indipendente dall'analita o dalla matrice, ma dipendente unicamente dalla concentrazione per la maggior parte di metodi d'analisi consueti.

▼**M2**

4.4. *Calcolo del tasso di recupero e registrazione dei risultati*

Il risultato analitico viene registrato, sotto forma corretta o meno, sotto l'aspetto del recupero. Devono essere indicati il modo di registrazione ed il tasso di recupero. Il risultato analitico corretto per il recupero è usato per verificare la conformità (cfr. allegato I, punti 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 e 5.5.2.3).

Il risultato analitico viene registrato secondo la formula x +/- U, in cui x è il risultato analitico e U l'incertezza di misurazione ampliata, utilizzando un fattore di copertura di 2, da cui risulta un livello di affidabilità di circa 95 %.

▼**B**

4.5. *Assicurazioni di qualità applicabili ai laboratori*

I laboratori devono conformarsi alle disposizioni della direttiva 93/99/CEE.