Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

RICHTLIJN 98/53/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 juli 1998

tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 201 van 17.7.1998, blz. 93)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Richtlijn 2002/27/EG van de Commissie van 13 maart 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Richtlijn 2003/121/EG van de Commissie van 15 december 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

RICHTLIJN 98/53/EG VAN DE COMMISSIE

van 16 juli 1998

tot vaststelling van bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 85/591/EEG van de Raad van 20 december 1985 betreffende de invoering van communautaire bemonsteringswijzen en analysemethoden voor de controle van voor menselijke voeding bestemde levensmiddelen ([1]), en met name op artikel 1,

Overwegende dat bij Verordening (EG) nr. 1525/98 van de Commissie van 16 juli 1998 houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 194/97 tot vaststelling van maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen ([2]) maximumgehalten voor aflatoxinen in bepaalde levensmiddelen zijn vastgesteld;

Overwegende dat bij Richtlijn 93/99/EEG van de Raad van 29 oktober 1993 betreffende aanvullende maatregelen inzake de officiële controle op levensmiddelen ([3]) een regeling is ingesteld betreffende kwaliteitsnormen voor laboratoria die in opdracht van de lidstaten officiële controles op levensmiddelen verrichten;

Overwegende dat de bemonstering zeer belangrijk is om het gehalte aan aflatoxinen, die meestal zeer ongelijkmatig over de partij verdeeld zijn, op een betrouwbare manier te kunnen bepalen;

Overwegende dat algemene criteria moeten worden vastgesteld waaraan de analysemethoden moeten voldoen, om te garanderen dat de met de controles belaste laboratoria deugdelijk vergelijkbare analysemethoden toepassen;

Overwegende dat de bepalingen inzake de bemonsteringswijzen en de analysemethoden worden vastgesteld op basis van de huidige kennis en moeten kunnen worden aangepast aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek;

Overwegende dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten momenteel sterk uiteenlopende bemonsteringswijzen toepassen; dat de bevoegde autoriteiten van sommige lidstaten onmogelijk op korte termijn alle bepalingen van deze richtlijn kunnen toepassen; dat bijgevolg voor de toepassing van deze bepalingen een passende termijn moet worden vastgesteld;

Overwegende dat de lidstaten hun bemonsteringswijzen geleidelijk zullen moeten wijzigen om aan het einde van de omzettingstermijn aan de bijlagen bij deze richtlijn te voldoen; dat het in dit verband dienstig is regelmatig met de lidstaten na te gaan hoever zij met de toepassing van deze bepalingen staan;

Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor levensmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten doen het nodige om ervoor te zorgen dat de bemonstering voor de officiële controle op de maximumgehalten aan aflatoxinen van

([1]) PB L 372 van 31. 12. 1985, blz. 50.
([2]) Zie bladzijde 43 van dit Publicatieblad.
([3]) PB L 290 van 24. 11. 1993, blz. 14.

▼B

levensmiddelen wordt uitgevoerd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 2

De lidstaten doen het nodige om ervoor te zorgen dat de bereiding van de monsters en de analysemethoden voor de officiële controle op de maximumgehalten aan aflatoxinen van levensmiddelen voldoen aan de criteria van bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 31 december 2000 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

In de bepalingen die de lidstaten aannemen, dan wel bij de officiële bekendmaking ervan, wordt naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden door de lidstaten vastgesteld.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

Wijzen van bemonstering voor de officiële controle op de aflatoxinegehalten van bepaalde levensmiddelen

1. **Doel en toepassingsgebied**

De monsters voor de officiële controle op aflatoxine op en in levensmiddelen worden genomen overeenkomstig de onderstaande voorschriften. De op die manier verkregen verzamelmonsters worden geacht representatief te zijn voor de betrokken partijen. Op basis van de gehalten die in de laboratoriummonsters worden geconstateerd, wordt bepaald of de partijen voldoen aan de bij Verordening (EG) nr. 1525/98 vastgestelde maximumgehalten.

2. **Definities**

Partij:	identificeerbare hoeveelheid levensmiddelen die in één zending is geleverd en waarbij de verantwoordelijke functionaris gemeenschappelijke kenmerken heeft geconstateerd, zoals herkomst, soort, type verpakking, verpakker, verzender of aangebrachte vermeldingen of stempels;
Subpartij:	deel van een grote partij dat voor bemonsteringsdoeleinden van die partij is afgescheiden; elke subpartij moet fysiek gescheiden en identificeerbaar zijn;
Basismonster:	hoeveelheid materiaal dat op één plaats uit de partij of de subpartij is genomen;
Verzamelmonster:	de samengevoegde basismonsters die uit de partij of de subpartij zijn genomen;
Laboratoriummonster:	voor het laboratorium bestemd monster (deelmonster).

3. **Algemene bepalingen**

3.1. *Personeel*

De monsters worden genomen door een persoon die daartoe gemachtigd is overeenkomstig de in de lidstaat geldende voorschriften.

3.2. *Te bemonsteren product*

Elke partij die moet worden geanalyseerd, wordt afzonderlijk bemonsterd. Overeenkomstig punt 5 van deze bijlage worden grote partijen verdeeld in subpartijen, die afzonderlijk worden bemonsterd.

3.3. *Voorzorgsmaatregelen*

Bij de bemonstering en de bereiding van de laboratoriummonsters moet worden voorkomen dat zich veranderingen voordoen waardoor het aflatoxinegehalte kan veranderen en de analysen of de representativiteit van het verzamelmonster kunnen worden beïnvloed.

3.4. *Basismonsters*

De basismonsters worden zoveel mogelijk op verschillende plaatsen uit de partij of de subpartij genomen. Als hiervan wordt afgeweken, wordt dit in het in punt 3.8 bedoelde verslag vermeld.

3.5. *Bereiding van het verzamelmonster en de laboratoriummonsters (deelmonsters)*

Het verzamelmonster wordt verkregen door de basismonsters grof door elkaar te mengen. Na het mengen wordt het verzamelmonster in gelijke deelmonsters verdeeld overeenkomstig punt 5 van deze bijlage.

Het mengen is nodig om te garanderen dat elk deelmonster delen van de volledige partij of subpartij bevat.

▼B

3.6. *Bereiding van identieke monsters*

Van het gehomogeniseerde laboratoriummonster worden identieke monsters genomen voor controle-, verhaal- en referentiedoeleinden, mits dit met de regelgeving van de lidstaat in overeenstemming is.

3.7. *Verpakking en verzending van de laboratoriummonsters*

Elk laboratoriummonster wordt in een schone recipiënt van inert materiaal geplaatst die een degelijke bescherming biedt tegen verontreiniging en beschadiging tijdens het vervoer. Voorts wordt het nodige gedaan om verandering in de samenstelling van het laboratoriummonster tijdens vervoer of opslag te voorkomen.

3.8. *Verzending en etikettering van de monsters*

Elk officieel monster wordt op de plaats van bemonstering verzegeld en geïdentificeerd volgens de in de lidstaat geldende voorschriften. Van elke bemonstering wordt een bemonsteringsverslag opgesteld aan de hand waarvan de bemonsterde partij ondubbelzinning kan worden geïdentificeerd; hierin worden bemonsteringsdatum en -plaats en alle andere voor de analist nuttige gegevens vermeld.

4. **Toelichting**

4.1. *Verschillende types partijen*

De producten kunnen worden verkocht in bulk, in containers, in afzonderlijke verpakkingen (zakken, kleinhandelsverpakkingen) enz. Voor elke vorm waarin de producten op de markt worden aangeboden, kan de bemonsteringswijze worden toegepast.

Onverminderd punt 5 van deze bijlage kan voor partijen die in afzonderlijke verpakkingen worden verkocht, de onderstaande formule worden gehanteerd:

$$\text{Bemonsteringsfrequentie: } \frac{\text{Gewicht van de partij} \times \text{gewicht van het basismonster}}{\text{Gewicht van het verzamelmonster} \times \text{gewicht van een afzonderlijke verpakking}}$$

waarbij: het gewicht in kg wordt uitgedrukt,

de bemonsteringsfrequentie elke n-de afzonderlijke verpakking aangeeft waaruit een basismonster moet worden genomen.

▼M1

4.2. *Gewicht van het basismonster*

Het basismonster weegt ongeveer 300 gram, tenzij anders bepaald in punt 5 van deze bijlage en uitgezonderd in het geval van specerijen, waarvoor het basismonster ongeveer 100 gram weegt. Bij partijen in kleinhandelsverpakkingen hangt het gewicht van het basismonster af van het gewicht van de kleinhandelsverpakking.

▼B

4.3. *Aantal basismonsters voor partijen van minder dan 15 ton*

Tenzij anders bepaald in punt 5 van deze bijlage hangt het aantal basismonsters van het gewicht van de partij af, met een minimum van tien en een maximum van 100. Aan de hand van de onderstaande tabel kan worden bepaald hoeveel basismonsters moeten worden genomen.

Tabel 1: *Aantal basismonsters naar gelang van het gewicht van de partij*

Gewicht van de partij (in ton)	Aantal basismonsters
≤ 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

▼B

5. **Specifieke bepalingen**

5.1. *Algemeen overzicht van de bemonsteringswijzen voor aardnoten, noten, gedroogde vruchten* ►M1 *, specerijen* ◄ *en granen*

Tabel 2: *Verdeling van partijen in subpartijen naar gelang van het product en het gewicht van de partij*

Product	Gewicht van de partij (in ton)	Gewicht van de subpartijen of aantal subpartijen	Aantal basis-monsters	Verzamel-monster (gewicht in kg)
Gedroogde vijgen en andere gedroogde vruchten	≥ 15	15-30 ton	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Aardnoten, pimper-noten, paranoten en andere noten	≥ 500	100 ton	100	30
	> 125 en < 500	5 subpartijen	100	30
	≥ 15 en ≤ 125	25 ton	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Granen	≥ 1 500	500 ton	100	30
	> 300 en < 1 500	3 subpartijen	100	30
	≥ 50 en ≤ 300	100 ton	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1-10
▼M1 Specerijen	≥ 15	25 ton	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) Naar gelang van het gewicht van de partij — zie de punten 4.3 en 5.3.

5.2. *Aardnoten, pimpernoten, paranoten*

Gedroogde vijgen

Granen (partijen ≥ 50 ton*)*

▼M1

Specerijen

▼B

5.2.1. Bemonsteringswijze

— Als de subpartijen fysiek van elkaar kunnen worden gescheiden, wordt elke partij in subpartijen verdeeld volgens tabel 2 in punt 5.1. Aangezien de partijen niet altijd een gewicht hebben dat een exact veelvoud is van het gewicht van de subpartijen, mag het gewicht van de subpartijen het aangegeven gewicht met ten hoogste 20 % overschrijden.

— Elke subpartij wordt afzonderlijk bemonsterd.

— Aantal basismonsters: 100. Bij partijen van minder dan 15 ton hangt het aantal basismonsters dat moet worden genomen, af van het gewicht van de partij; het minimumaantal is tien en het maximum-aantal 100 (zie punt 4.3).

▼M2

— Gewicht van het verzamelmonster: 30 kg. Dit door grof mengen verkregen monster wordt in drie gelijke deelmonsters van 10 kg verdeeld vóór het wordt vermalen (het monster hoeft niet te worden verdeeld als het bestaat uit aardnoten, noten, gedroogde vruchten en maïs die later worden gesorteerd of een andere fysische behandeling ondergaan en als de nodige apparatuur beschikbaar is om een monster van 30 kg te homogeniseren). Verzamelmonsters van minder dan 10 kg hoeven niet in deelmonsters te worden verdeeld.

▼M2

Het gewicht van het verzamelmonster van specerijen bedraagt niet meer dan 10 kg en daarom hoeft het niet in deelmonsters te worden verdeeld.

▼B

— Laboratoriummonster: een deelmonster van 10 kg (elk deelmonster moet afzonderlijk worden fijngemalen en grondig worden gemengd, zodat het product volleidg homogeen wordt, overeenkomstig bijlage II).

— Als de hier beschreven bemonsteringswijze niet kan worden toegepast zonder aanzienlijke economische schade toe te brengen (bijv. wegens de vorm van de verpakking of de aard van de vervoermiddelen) kan een alternatieve bemonstering worden toegepast mits die zo representatief mogelijk is, nauwkeurig wordt beschreven en grondig gedocumenteerd.

▼M2

5.2.2. Aanvaarding van een partij of een subpartij

— Voor aardnoten, noten, gedroogde vruchten en maïs die bestemd zijn om te worden gesorteerd of een andere fysische behandeling te ondergaan, en voor specerijen:

  — aanvaarding als het verzamelmonster of het gemiddelde van de deelmonsters het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

  — weigering als het verzamelmonster of het gemiddelde van de deelmonsters het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

— Voor aardnoten, noten, gedroogde vruchten en granen die bestemd zijn voor rechtstreekse menselijke consumptie en granen, met uitzondering van maïs, die bestemd zijn om te worden gesorteerd of een andere fysische behandeling te ondergaan:

  — aanvaarding als geen enkel deelmonster het maximumgehalte overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

  — weigering zodra één deelmonster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

  — bij een verzamelmonster van minder dan 10 kg:

    — aanvaarding als het verzamelmonster het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

    — weigering als het verzamelmonster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

▼B

5.3. *Noten, andere dan aardnoten, pimpernoten of paranoten*

Gedroogde vruchten, andere dan gedroogde vijgen

Granen (partijen < 50 ton)

5.3.1. Bemonsteringswijze

Voor deze producten kan de in punt 5.2.1 beschreven bemonsteringswijze worden toegepast. Aangezien sommige van deze producten minder aan verontreiniging onderhevig zijn en/of deze producten in nieuwere verpakkingsvormen in de handel worden gebracht, kan een alternatieve bemonsteringswijze (zie punt 4.1) worden toegepast mits die zo representatief mogelijk is.

Voor partij granen van minder dan 50 ton worden, afhankelijk van het gewicht van de partij, tien tot 100 basismonsters van 100 gram genomen waarmee een verzamelmonster van 1 tot 10 kg wordt samengesteld. Aan de hand van de onderstaande tabel kan worden bepaald hoeveel basismonsters moeten worden genomen.

▼B

Tabel 3: *Aantal basismonsters naar gelang van het gewicht van de partij (granen)*

Gewicht van de partij (in ton)	Aantal basismonsters
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Aanvaarding van een partij of een subpartij

Zie punt 5.2.2.

5.4. *Melk*

5.4.1. Bemonsteringswijze

De bemonstering moet gebeuren overeenkomstig Beschikking 91/180/EEG van de Commissie van 14 februari 1991 tot vaststelling van analyse- en testmethoden voor rauwe en voor warmtebehandelde melk ([1]).

— Aantal basismonsters: ten minste vijf.

— Gewicht van het verzamelmonster: ten minste 0,5 kg of liter.

▼M2

5.4.2. Aanvaarding van een partij of een subpartij

— aanvaarding als het verzamelmonster het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

— weigering als het verzamelmonster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

▼B

5.5. *Afgeleide producten en samengestelde levensmiddelen*

5.5.1. Zuivelproducten

5.5.1.1. Bemonsteringswijze

De bemonstering moet gebeuren overeenkomstig Richtlijn 87/524/EEG van de Commissie van 6 oktober 1987 tot vaststelling van communautaire methoden voor de monsterneming voor chemisch onderzoek met het oog op de controle op verduurzaamde melkproducten ([2]).

Aantal basismonsters: ten minste vijf.

Voor de overige zuivelproducten wordt een equivalente bemonstering toegepast.

▼M2

5.5.1.2. Aanvaarding van een partij of een subpartij

— aanvaarding als het verzamelmonster het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

— weigering als het verzamelmonster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

▼B

5.5.2. Andere afgeleide producten met een zeer kleine deeltjesgrootte, zoals meel, vijgenpasta, aardnotenpasta (gelijkmatige verdeling van de aflatoxineverontreiniging)

([1]) PB L 93 van 13. 4. 1991, blz. 1.
([2]) PB L 306 van 28. 10. 1987, blz. 24.

▼B

5.5.2.1. Bemonsteringswijze

— Aantal basismonsters: 100. Bij partijen van minder dan 50 ton worden naar gelang van het gewicht van de partij tussen tien en 100 basismonsters genomen (zie tabel 3, punt 5.3.1).

— Het basismonster weegt ongeveer 100 gram. Bij partijen in kleinhandelsverpakkingen hangt het gewicht van het basismonster af van het gewicht van die verpakking.

— Gewicht van het verzamelmonster: 1 tot 10 kg, grof gemengd.

5.5.2.2. Aantal te nemen monsters

— Het aantal verzamelmonsters dat moet worden genomen, hangt af van het gewicht van de partij. Grote partijen moeten in subpartijen worden verdeeld zoals aangegeven ►M1 in tabel 2 van punt 5.1 ◄ (granen).

— Elke subpartij wordt afzonderlijk bemonsterd.

▼M2

5.5.2.3 Aanvaarding van een partij of een subpartij

— aanvaarding als het verzamelmonster het maximumgehalte niet overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding,

— weigering als het verzamelmonster het maximumgehalte buiten redelijke twijfel overschrijdt, met inachtneming van de meetonzekerheid en de correctie voor terugvinding.

▼B

5.6. *Andere producten met relatief grote deeltjes (ongelijkmatige verdeling van de aflatoxineverontreiniging)*

Bemonstering en aanvaarding overeenkomstig de punten 5.2 en 5.3 (niet-verwerkte landbouwproducten).

▼M1

6. **Bemonstering in de kleinhandel**

De bemonstering van voedingsmiddelen in de kleinhandel moet waar mogelijk worden verricht overeenkomstig de hierboven vermelde bemonsteringsvoorschriften. Waar dit niet mogelijk is, kunnen andere efficiënte bemonsteringswijzen worden toegepast, mits zij een voldoende representativiteit voor de bemonsterde partij garanderen.

▼B

BIJLAGE II

Bereiding van de monsters en algemene criteria voor de analysemthoden die worden gebruikt voor de officiële controle op de aflatoxinegehalten van bepaalde levensmiddelen

1. **Inleiding**

1.1. *Voorzorgsmaatregelen*

Tijdens de bereiding moet het daglicht zoveel mogelijk worden geweerd, want aflatoxine breekt onder invloed van ultraviolet licht geleidelijk af. Aangezien aflatoxine zeer ongelijkmatig over de partij verdeeld is, moeten de monsters met zeer veel zorg worden bereid (en vooral zeer goed worden gehomogeniseerd).

Voor de bereiding van het testproduct moet al het materiaal worden gebruikt dat naar het laboratorium is opgestuurd.

1.2. *Berekening van de verhouding tussen dop en kern bij hele noten*

De maximumgehalten aan aflatoxinen die bij Verordening (EG) nr. 1525/98 zijn vastgesteld, gelden voor het eetbare gedeelte.

Het aflatoxinegehalte van het eetbare gedeelte kan als volgt worden bepaald:

— de hele noten van de monsters worden gedopt en het aflatoxinegehalte wordt bepaald op basis van het eetbare gedeelte, of

— voor de bereiding van het monster wordt de hele noot met de dop gebruikt. In dit geval moet worden geraamd wat het gewicht is van de kernen in het verzamelmonster. Daarvoor wordt een coëfficiënt vastgesteld die de verhouding tussen de dop en de kern van de hele noten weergeeft. Op basis van deze verhouding wordt bepaald hoeveel kernen het verzamelmonster bevat. De verhouding wordt vastgesteld op basis van een honderdtal hele noten die uit de partij of uit het verzamelmonster worden genomen. Ze worden gewogen en gedopt en nadien worden de doppen en de kernen afzonderlijk gewogen. Zodra de verhouding dop/kern door het laboratorium is vastgesteld, kan die waarde worden gehanteerd bij de verdere analyses. Als het monster evenwel het maximumgehalte overschrijdt, moet het gehalte op de hierboven beschreven wijze worden vastgesteld.

2. **Behandeling van het monster dat het laboratorium ontvangt**

Elk laboratoriummonster wordt fijngemalen en zorgvuldig vermengd zodat een volledig homogeen product ontstaat.

3. **Verdeling van de monsters voor vervolgmaatregelen en verhaal**

De analysemonsters voor vervolgmaatregelen, handels- en arbitragedoeleinden worden genomen uit de gehomogeniseerde laboratoriummonsters mits deze procedure met de regelgeving van de lidstaat in overeenstemming is.

4. **Door de laboratoria toe te passen analysemethoden en voorschriften inzake de controle op de laboratoria**

4.1. *Definities*

Hieronder worden enkele van de meest gebruikelijke definities gegeven, die voor de laboratoria van toepassing zijn.

De meest gebruikelijke parameters voor de betrouwbaarheid zijn herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid.

r = herhaalbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van twee afzonderlijke tests die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (hetzelfde monster, uitvoering door dezelfde persoon, dezelfde apparatuur, hetzelfde laboratorium en een korte tussentijd tussen de tests) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $r = 2{,}8 \times s_r$.

s_r = standaardafwijking berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen.

▼**B**

RSD_r = relatieve standaardafwijking berekend op basis van resultaten die onder herhaalbaarheidsomstandigheden zijn verkregen, volgens de formule $[(S_r/x) \times 100]$, waarbij x het gemiddelde van de resultaten voor alle laboratoria en alle monsters is.

R = reproduceerbaarheid: waarde waarvoor geldt dat het absolute verschil tussen de resultaten van afzonderlijke tests die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn uitgevoerd (identiek product, tests met de gestandaardiseerde testmethode uitgevoerd door personen in verschillende laboratoria) met de gekozen waarschijnlijkheid (in principe 95 %) daarbeneden ligt, zodat $R = 2{,}8\ s_R$

s_R = standaardafwijking berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen.

RSD_R = relatieve standaardafwijking berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen, volgens de formule $[(S_R/x) \times 100]$.

4.2. *Algemene voorschriften*

De analysemethoden voor de controle op levensmiddelen moeten voorzover mogelijk voldoen aan de punten 1 en 2 van de bijlage bij Richtlijn 85/591/EEG.

4.3. *Specifieke voorschriften*

Als op communautair niveau geen specifieke methode voor de bepaling van het aflatoxinegehalte van levensmiddelen is voorgeschreven, kunnen de laboratoria zelf de methode kiezen die ze zullen toepassen, op voorwaarde dat die aan de volgende criteria voldoet:

Criterium	Concentratiebereik	Aanbevolen waarde	Toegestane maximumwaarde
Blancowaarden	Alle concentraties	Verwaarloosbaar	
Terugvinding aflatoxine M1	►**M1** 0,01-0,05 µg/kg ◄	60 tot 120 %	
	>0,05 ►**M1** µg/kg ◄	70 tot 110 %	
Terugvinding aflatoxinen B_1, B_2, G_1, G_2	<1,0 ►**M1** µg/kg ◄	50 tot 120 %	
	1-10 ►**M1** µg/kg ◄	70 tot 110 %	
	>10 ►**M1** µg/kg ◄	80 tot 110 %	
RSD_R-betrouwbaarheid	Alle concentraties	Op basis van de vergelijking van Horwitz	2 × de waarde op basis van de vergelijking van Horwitz

De RSD_r-betrouwbaarheid bedraagt 0,66 maal de RSD_R-betrouwbaarheid voor de betrokken concentratie.

Opmerkingen:

— De waarden gelden zowel voor B_1 als voor de som van B_1, B_2, G_1 en G_2.

— Als de som van de concentraties van de afzonderlijke aflatoxinen B_1, B_2, G_1 en G_2 moet worden geregistreerd, moet voor elk van die soorten aflatoxinen bekend zijn welk terugvindingspercentage de gebruikte analysemethode oplevert, of moeten de terugvindingspercentages van die soorten equivalent zijn.

— De limieten van aantoning bij de gebruikte methoden zijn niet aangegeven, aangezien de betrouwbaarheidsparameters voor de betrokken concentraties zijn gegeven.

— De betrouwbaarheidsparameters worden berekend met de vergelijking van Horwitz, d.i.:

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

waarbij:

— RSD_R de relatieve standaardafwijking is, berekend op basis van resultaten die onder reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn verkregen $[(S_R/x) \times 100]$,

— C het concentratiepercentage is (1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

▼B

Dit is een algemene vergelijking voor de betrouwbaarheid, waarvan wordt aangenomen dat zij voor de meeste routineanalysemethoden niet wordt beïnvloed door de analyt of de matrix, maar alleen door de concentratie.

▼M2

4.4 *Berekening van het terugvindingspercentage en registratie van de resultaten*

Het analyseresultaat wordt al dan niet met een correctie op basis van de terugvinding geregistreerd. De registratiewijze en het terugvindingspercentage moeten worden vermeld. Het voor de terugvinding gecorrigeerde analyseresultaat wordt gebruikt om te bepalen of aan de eisen is voldaan (zie bijlage I, punten 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 en 5.5.2.3).

Het analyseresultaat wordt gerapporteerd als x +/- U, waarbij x het analyseresultaat en U de uitgebreide meetonzekerheid is, met een dekkingsfactor 2, die een betrouwbaarheidsniveau van ongeveer 95 % oplevert.

▼B

4.5. *Door de laboratoria te bieden kwaliteitsgaranties*

De laboratoria moeten voldoen aan Richtlijn 93/99/EEG.