Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA 98/53/CE DA COMISSÃO

de 16 de Julho de 1998

que fixa os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 201 de 17.7.1998, p. 93)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva 2002/27/CE da Comissão de 13 de Março de 2002	L 75	44	16.3.2002
►**M2**	Directiva 2003/121/CE da Comissão de 15 de Dezembro de 2003	L 332	38	19.12.2003

▼B

DIRECTIVA 98/53/CE DA COMISSÃO

de 16 de Julho de 1998

que fixa os métodos de colheita de amostras e os métodos de análise para o controlo oficial dos teores de certos contaminantes nos géneros alimentícios

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 85/591/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, relativa à introdução de modos de colheita de amostras e de métodos de análise comunitários para o controlo dos géneros destinados à alimentação humana ([1]), e, nomeadamente, o seu artigo 1.º,

Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1525/98 da Comissão, de 16 de Julho de 1998, que altera o Regulamento (CE) n.º 194/97, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios ([2]), fixa limites máximos para as aflatoxinas em certos géneros alimentícios;

Considerando que a Directiva 93/99/CEE do Conselho, de 29 de Outubro de 1993, relativa a medidas adicionais respeitantes ao controlo oficial dos géneros alimentícios ([3]), introduziu um sistema de normas de qualidade para os laboratórios encarregues pelos Estados-membros de controlo oficial dos géneros alimentícios;

Considerando que a amostragem desempenha um papel muito importante na fidelidade da determinação do teor das aflatoxinas, que se apresentam em geral de forma muito heterogénea nos lotes;

Considerando que é necessário fixar os critérios gerais a que os métodos de análise devem obedecer a fim de que os laboratórios encarregues dos controlos utilizem métodos de análise com um nível de eficácia comparável;

Considerando que as disposições relativas ao método de colheita e aos métodos de análise são estabelecidas com base nos conhecimentos actuais e poderão ser adoptadas à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos;

Considerando que os métodos de colheita utilizados actualmente pelas autoridades competentes aos Estados-membros diferem consideravelmente; que em certos Estados-membros as autoridades competentes não estão em condições de aplicar a curto prazo todas as disposições da presente directiva; que é, pois, necessário prever um prazo adequado para que essas disposições sejam aplicáveis;

Considerando que os Estados-membros deverão alterar progressivamente os seus métodos de colheita a fim de respeitar as disposições estabelecidas nos anexos da presente directiva chegada a data prevista para a sua aplicação; que, para esse efeito, é conveniente examinar regularmente com os Estados-membros a aplicação dessas disposições;

Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Géneros Alimentícios,

---

([1]) JO L 372 de 31. 12. 1985, p. 50.
([2]) Ver página 43 do presente Jornal Oficial.
([3]) JO L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

▼B

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que as colheitas de amostras para o controlo oficial dos teores de aflatoxinas nos géneros alimentícios sejam efectuadas em conformidade com os métodos descritos no anexo I da presente directiva.

Artigo 2.º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que a preparação da amostra e o método de análise utilizado para o controlo oficial dos teores de aflatoxinas nos géneros alimentícios satisfaçam os critérios descritos no anexo II da presente directiva.

Artigo 3.º

Os Estados-membros porão em vigor até 31 de Dezembro de 2000 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 4.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

▼B

ANEXO I

Métodos de colheita das amostras para controlo oficial dos teores de aflatoxinas de certos géneros alimentícios

1. **Objectivo e âmbito de aplicação**

As amostras destinadas aos controlos oficiais do teor de aflatoxinas nos géneros alimentícios são colhidas em conformidade com os métodos a seguir indicados. As amostras globais assim obtidas são consideradas representativas dos lotes. A conformidade dos lotes relativamente aos teores máximos fixados no Regulamento (CE) n.º 1525/98 é estabelecida em função dos teores determinados nas amostras de laboratório.

2. **Definições**

Lote:	quantidade de género alimentício identificável, entregue de uma vez, que apresenta, conforme estabelecido pelo agente responsável, características comuns tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o expedidor ou a marcação.
Sublote:	parte designada de um grande lote a fim de aplicar o método de colheita a essa parte designada. Cada sublote deve ser fisicamente separado e identificável.
Toma ou amostra elementar:	quantidade de matéria colhida num só ponto do lote ou do sublote.
Amostra global:	agregação de todas as tomas elementares colhidas no lote ou sublote.
Amostra para laboratório:	amostra destinada ao laboratório (subamostra).

3. **Disposições gerais**

3.1. *Pessoal*

A colheita deve ser efectuada por uma pessoa mandatada para esse efeito, segundo as prescrições em vigor nos Estados-membros.

3.2. *Produto a amostrar*

Todos os lotes a analisar devem ser amostrados separadamente. Em conformidade com as disposições específicas previstas no ponto 5 do presente anexo, os grandes lotes devem ser subdivididos em sublotes, que devem ser amostrados separadamente.

3.3. *Precauções a tomar*

Durante a amostragem e a preparação das amostras de laboratório, devem ser tomadas precauções para evitar qualquer alteração que possa fazer variar o teor de aflatoxinas ou afectar as análises ou a representatividade da amostra global.

3.4. *Tomas elementares ou amostras elementares*

Na medida do possível, as tomas elementares devem ser colhidas em diversos pontos do lote ou do sublote. Todas as derrogações dessa regra devem ser assinaladas no registo previsto no ponto 3.8.

3.5. *Preparação da amostra global e das amostras para laboratório (subamostras)*

A amostra global é obtida através da mistura das tomas elementares. Após essa mistura, a amostra global deve ser dividida em subamostras iguais em conformidade com as disposições específicas previstas no ponto 5 do presente anexo.

▼B

A mistura é necessária para garantir que cada subamostra contenha porções do lote ou sublote inteiro.

3.6. *Preparação das amostras idênticas*

São colhidas amostras idênticas, pare efeitos de controlo, de direito de recurso e de referência, da amostra para laboratório homogeneizada, desde que esse procedimento esteja em conformidade com as disposições legais em vigor no Estado-membro.

3.7. *Acondicionamento e envio das amostras para laboratório*

Colocar cada amostra para laboratório num recipiente limpo, de material inerte, protegendo-a adequadamente de qualquer possível contaminação ou dano durante o transporte. Tomar igualmente todas as precauções necessárias para evitar qualquer modificação da composição da amostra para laboratório susceptível de ocorrer durante o transporte ou a armazenagem.

3.8. *Fecho e rotulagem das amostras*

Cada amostra oficial será selada no local de colheita e identificada segundo as prescrições em vigor no Estado-membro. Para cada colheita de amostra, elaborar um registo de amostragem que permita identificar sem ambiguidade o lote amostrado e indicar a data e o local de amostragem, bem como qualquer informação suplementar que possa ser útil ao analista.

4. **Disposições explicativas**

4.1. *Diferentes tipos de lotes*

Os produtos podem ser comercializados a granel, em contentores ou em embalagens individuais (sacos, embalagens para venda a retalho), etc. O método de amostragem pode ser aplicado às diferentes formas sob as quais os produtos são colocados no mercado.

Sem prejuízo das disposições específicas previstas no ponto 5 do presente anexo, a fórmula seguinte pode ser utilizada como guia para a amostragem dos lotes comercializados em sacos ou em embalagens individuais.

$$\text{Frequência de amostragem: } \frac{\text{Massa do lote} \times \text{massa da toma elementar}}{\text{Massa de amostra global} \times \text{massa de uma embalegem individual}}$$

(×) Massa: a exprimir em kg

Frequência de amostragem: número de embalagens individuais das quais é colhida uma toma elementar (casas decimais devem ser arredondadas para o número inteiro mais próximo).

▼M1

4.2. *Massa da toma elementar*

A massa da toma elementar é de cerca de 300 g, salvo definição em contrário no ponto 5 do presente anexo e com excepção das especiarias, caso em que a massa da toma elementar é de cerca de 100 g. No caso das embalagens para venda a retalho, a massa da toma elementar será função da massa da embalagem.

▼B

4.3. *Número de tomas elementares para os lotes < 15 toneladas*

Salvo indicação em contrário no ponto 5 do presente anexo, o número de tomas elementares a colher depende da massa do lote, com um mínimo de 10 e um máximo de 100. Os valores do quadro seguinte podem ser utilizados para determinar o número de tomas elementares a colher.

Quadro 1: *Número de tomas elementares a colher em função da massa do lote*

Massa do lote (em toneladas)	Número de tomas elementares
≤ 0,1	10
> 0,1 - ≤ 0,2	15

▼B

Massa do lote (em toneladas)	Número de tomas elementares
> 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. **Disposições específicas**

5.1. *Resumo geral do método de amostragem para os amendoins, os frutos de casca rija, os frutos secos* ►M1 *, as especiarias* ◄ *e os cereais*

Quadro 2: *Subdivisão dos lotes em sublotes em função do produto e da massa do lote*

Produto	Massa do lote (em toneladas)	Massa ou número dos sublotes	Número de tomas elementares	Amostra global Massa (kg)
Figos secos e outros frutos secos	≥ 15	15-30 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Amendoins, pistácios, castanhas do Brasil e outros frutos de casca rija	≥ 500	100 toneladas	100	30
	> 125 e < 500	5 sublotes	100	30
	≥ 15 e ≤ 125	25 toneladas	100	30
	< 15	—	10-100 (*)	≤ 30
Cereais	≥ 1 500	500 toneladas	100	30
	> 300 e < 1 500	3 sublotes	100	30
	≥ 50 e ≤ 300	100 toneladas	100	30
	< 50	—	10-100 (*)	1-10
▼M1 Especiarias	≥ 15	25 toneladas	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

▼B

(*) Segundo a massa do lote — ver ponto 4.3 ou 5.3.

5.2. *Amendoins, pistácios, castanhas do Brasil*

Figos secos

Cereais (lotes ≥ 50 toneladas)

▼M1

Especiarias

▼B

5.2.1. Método de colheita

— Desde que os sublotes possam ser fisicamente separados, cada lote deve ser subdividido em sublotes segundo o quadro 2 constante do ponto 5.1. Dado que a massa dos lotes nem sempre é um múltiplo exacto do peso dos sublotes, a massa dos sublotes pode exceder a massa indicada até um máximo de 20 %.

— Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.

— Número de tomas elementares: 100. No caso dos lotes < 15 toneladas, o número de tomas elementares a colher depende da massa

▼B

do lote, com um mínimo de 10 e um máximo de 100 (ver ponto 4.3).

▼M2

— Massa da amostra global = 30 kg, grosseiramente misturada, a dividir em três subamostras iguais de 10 kg antes de triturar (esta divisão em três subamostras não é necessária no caso dos amendoins, dos frutos de casca rija, dos frutos secos e do milho destinados a ser submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos e no caso de se dispor de equipamento que permita homogeneizar uma amostra de 30 kg). As amostras globais de < 10 kg não devem ser subdivididas em subamostras. No caso das especiarias, a massa da amostra global não excederá 10 kg, pelo que não é necessária a divisão em subamostras.

▼B

— Amostra para laboratório: uma subamostra de 10 kg (cada subamostra deve ser finamente triturada separadamente e cuidadosamente misturada a fim de garantir uma homogeneização completa em conformidade com as disposições do anexo 2).

— Nos casos em que não seja possível aplicar o método de colheita atrás descrito sem provocar danos económicos consideráveis (por exemplo, por causa das formas de embalagem ou dos meios de transporte), pode ser aplicado um método de colheita alternativo adequado, desde que a amostragem seja tão representativa quanto possível e que o método aplicado seja descrito e solidamente documentado.

▼M2

5.2.2. Aceitação de um lote ou sublote

— Para os amendoins, os frutos de casca rija, os frutos secos e o milho destinados a serem submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos e as especiarias:

  — aceitação se a amostra global ou a média das subamostras respeitarem o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

  — rejeição se a amostra global ou a média das subamostras exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

— Para os amendoins, os frutos de casca rija, os frutos secos e os cereais destinados ao consumo humano directo, bem como para os cereais, com excepção do milho, destinados a serem submetidos a um tratamento de triagem ou a outros tratamentos físicos:

  — aceitação se nenhuma das subamostras exceder o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

  — rejeição se uma ou várias subamostras excederem o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

  — no caso de uma amostra global inferior a 10 kg:

    — aceitação se a amostra global respeitar o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

    — rejeição se a amostra global exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

▼B

5.3. *Frutos de casca rija com excepção dos amendoins, dos pistácios e das castanhas do Brasil*

Frutos secos com excepção dos figos secos

Cereais (lotes < 50 toneladas)

5.3.1. Método de colheita

Para estes produtos pode ser aplicado o método de colheita previsto no ponto 5.2.1. No entanto, atendendo à baixa contaminação ligada a alguns desses produtos e/ou às formas mais recentes de embalagem em que são comercializados, pode ser aplicado um outro método de colheita mais simples.

Para lotes de cereais < 50 toneladas, podem ser colhidas, em função da massa do lote, 10 a 100 tomas elementares de 100 gramas reunidas numa amostra global de 1 a 10 kg.

▼B

Os valores de quadro seguinte podem ser utilizados para determinar o número de tomas elementares a colher.

Quadro 3: *Número de tomas elementares a colher em função da massa do lote de cereais*

Massa do lote (em toneladas)	Número de tomas elementares
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

5.3.2. Aceitação de um lote ou sublote

Ver ponto 5.2.2.

5.4. *Leite*

5.4.1. Método de colheita

Método de colheita em conformidade com a Decisão 91/180/CEE da Comissão, de 14 de Fevereiro de 1991, que adopta determinados métodos de análise e testes para o leite cru e o leite tratado termicamente ([1]).

— Número de tomas elementares: mínimo de 5.

— Massa de amostra global: mínimo de 0,5 kg ou litros.

▼M2

5.4.2. Aceitação de um lote ou sublote

— aceitação se a amostra global respeitar o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

— rejeição se a amostra global exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

▼B

5.5. *Produtos derivados e géneros alimentícios compostos de diversos ingredientes*

5.5.1. Produtos lácteos

5.5.1.1. Método de colheita

Método de colheita em conformidade com a Directiva 87/524/CEE da Comissão, de 6 de Outubro de 1987, que fixa métodos comunitários de colheita de amostras, com vista à análise química, de leites conservados ([2]).

Número de tomas elementares: mínimo de 5.

Para os outros produtos lácteos, é aplicado um método de colheita equivalente.

▼M2

5.5.1.2. Aceitação de um lote ou sublote

— aceitação se a amostra global respeitar o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

— rejeição se a amostra global exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

▼B

5.5.2. Outros produtos derivados que apresentem partículas muito finas, tais como farinha, pasta de figos, pasta de amendoins (distribuição homogénea da contaminação pelas aflatoxinas)

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

▼B

5.5.2.1. Método de colheita

— Número de tomas elementares: 100. Em caso de lotes < 50 toneladas, o número de tomas elementares é compreendido entre 10 e 100, consoante o peso do lote (ver quadro 3, ponto 5.3.1).

— A massa de toma elementar é de cerca de 100 gramas. No caso dos lotes em embalagens para venda a retalho, a massa da toma elementar depende da dimensão da embalagem.

— Massa da amostra global = 1 a 10 kg, misturados.

5.5.2.2. Número de amostras a colher

— O número de amostras globais a colher depende da massa do lote. A divisão dos grandes lotes em sublotes deve ser efectuada conforme indicado ►M1 no quadro 2 do ponto 5.1 ◄ para os cereais.

— Cada sublote deve ser objecto de uma amostragem separada.

▼M2

5.5.2.3 Aceitação de um lote ou sublote

— aceitação se a amostra global respeitar o limite máximo, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação,

— rejeição se a amostra global exceder o limite máximo, com um grau de confiança elevado, tendo em conta a incerteza de medição e a correcção em função da recuperação.

▼B

5.6. *Outros produtos que apresentem partículas relativamente grosseiras (distribuição heterogénea da contaminação pelas aflatoxinas)*

Método de colheita e aceitação em conformidade com o disposto nos pontos 5.2 e 5.3 deste anexo para produtos agrícolas não transformados.

▼M1

6. **Colheita de amostras na venda a retalho**

Sempre que possível, a colheita de amostras de géneros alimentícios a aplicar na venda a retalho deverá ser feita em conformidade com as disposições de amostragem acima mencionadas. Quando tal não for possível, pode recorrer-se a outros métodos eficazes de colheita de amostras, desde que garantam uma representatividade suficiente do lote amostrado.

▼B

ANEXO II

Preparação das amostras e critérios gerais a que devem obedecer os métodos de análise para o controlo oficial dos teores de aflatoxinas de certos géneros alimentícios

1. **Introdução**

1.1. *Precauções*

É conveniente, na medida do possível, evitar a luz do dia durante a operação, pois a aflatoxina decompõe-se progressivamente sob a influência da luz ultravioleta. Dado que a aflatoxina se distribui de forma extremamente heterogénea, as amostras devem ser preparadas (e sobretudo homogeneizadas) com o maior cuidado.

Para a preparação do produto a testar, deve ser utilizada a totalidade do produto recebido no laboratório.

1.2. *Cálculo da proporção de casca/miolo nos frutos de casca rija inteiros*

Os limites fixados para as aflatoxinas pelo Regulamento (CE) n.º 1525/98 aplicam-se à parte comestível.

O teor de aflatoxinas da parte comestível pode ser determinado do seguinte modo:

— Os frutos de casca rija inteiros constituintes das amostras podem ser descascados e o teor de aflatoxinas analisado na parte comestível.

— O método de preparação da amostra pode aplicar-se ao fruto de casca rija inteiro com a sua casca. O método de amostragem e de análise deve nesse caso incluir a estimativa da massa do miolo do fruto na amostra global. Este valor é estimado mediante a aplicação de um factor adequado que represente a proporção de casca relativamente ao miolo nos frutos inteiros. Essa proporção permite determinar a quantidade de miolo na amostra global utilizada para a preparação e a análise da amostra. Para esse efeito, é colhida do lote ou da amostra global uma centena de frutos de casca rija inteiros. A proporção pode ser obtida pesando aproximadamente 100 frutos inteiros, retirando-lhes a casca e pesando as porções de casca e de miolo. A proporção de casca relativamente ao miolo determinada pelo laboratório pode ser tida em conta nos trabalhos de análise efectudos em seguida. No entanto, a proporção deve ser determinada pelo processo acima descrito se a amostra não espeitar o limite máximo.

2. **Tratamento da amostra recebida no laboratório**

Cada amostra para laboratório colhida deve ser finamente triturada e cuidadosamente misturada segundo um método que garanta uma homogeneização completa.

3. **Subdivisão das amostras para medidas executórias e acções de defesa**

As amostras de análise destinadas a medidas executórias, a fins comerciais ou a procedimentos de arbitragem são colhidas das amostras para laboratório homogeneizadas, desde que esse processo esteja em conformidade com as disposições legais em vigor no Estado-membro.

4. **Método de análise a utilizar pelo laboratório e requisitos de controlo do laboratório**

4.1. *Definições*

Seguem-se algumas das definições mais frequentemente utilizadas, aplicáveis aos laboratórios.

Os parâmetros de fidelidade mais frequentemente citados são a repetibilidade e a reprodutibilidade.

r = repetibilidade: valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de dois testes determinados obtidos em condições de repetibilidade (isto é, mesma amostra, mesmo operador, mesmos equipamentos, mesmo laboratório e curto intervalo de tempo) se situe dentro dos limites da probabilidade específica (em princípio 95 %), sendo $r = 2{,}8 \times s_r$.

▼B

s_r = desvio-padrão calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade.

RSD_r = desvio-padrão relativo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de repetibilidade [$(S_r/x) \times 100$], fórmula na qual x representa a média dos resultados para todos os laboratórios e amostras.

R = reprodutibilidade: valor abaixo do qual se pode esperar que a diferença absoluta entre os resultados de testes individuais obtidos em condições de reprodutibilidade (isto é, para um produto idêntico obtido pelos operadores em diferentes laboratórios utilizando o método de ensaio normalizado) se situe dentro de um certo limite de probabilidade (em princípio 95 %); $R = 2{,}8 \times s_R$.

s_R = desvio tipo, calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade.

RSD_R = desvio-padrão relativo calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade. [$(S_R/x) \times 100$]

4.2. *Exigências gerais*

Os métodos de análise utilizados para o controlo dos géneros alimentícios devem cumprir na medida do possível as disposições dos pontos 1 e 2 do anexo da Directiva 85/591/CEE.

4.3. *Exigências específicas*

Desde que não seja prescrito a nível comunitário qualquer método específico para a determinação dos teores de aflatoxinas nos géneros alimentícios, os laboratórios podem escolher o método a utilizar, desde que esse método respeite os seguintes critérios:

Critério	Amplitude de concentração	Valor recomendado	Valor máximo admitido
Brancos	Todas as concentrações	Desprezável	
Recuperação Aflatoxina M1	►**M1** 0,01-0,05 µg/kg ◄	60 a 120 %	
	>0,05 µg/kg	70 a 110 %	
Recuperação Aflatoxinas B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 µg/kg	50 a 120 %	
	1-10 µg/kg	70 a 110 %	
	> 10 µg/kg	80 a 110 %	
Fidelidade RSD_R	Todas as concentrações	Derivada da equação de Horwitz	2 × o valor derivado da equação de Horwitz

A fidelidade RSD_r pode ser calculda como coeficiente de 0,66 da fidelidade RSD_R da concentração de interesse.

Notas:

— Valores a aplicar tanto a B1 como à soma de B1+B2+G1+G2.

— Se as somas das aflatoxinas individuais B1+B2+G1+G2 tiverem que ser registadas, a taxa de recuperação de cada uma delas por meio do método de análise devem ser conhecidas ou equivalentes.

— Os limites de detecção dos métodos utilizados não são indicados visto que os valores relativos à fidelidade são dados para as concentrações de interesse.

— Os valores relativos à fidelidade são calculados a partir da equação de Horwitz, ou seja:

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

em que:

— RSD_R é o desvio-padrão relativo calculado a partir dos resultados obtidos em condições de reprodutibilidade [$(S_R/x) \times 100$].

— C é a taxa de concentração (isto é, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

▼B

Trata-se de uma equação geral relativa à fidelidade considerada independente da substância analisada ou da matriz e dependente apenas da concentração no caso da maior parte dos métodos de análise de rotina.

▼M2

4.4. *Cálculo da taxa de recuperação e registo dos resultados*

O resultado analítico é registado corrigido ou não com o valor da taxa de recuperação. O modo de registo e a taxa de recuperação devem ser indicados. O resultado analítico corrigido em função da taxa de recuperação é utilizado para verificar a conformidade (ver pontos 5.2.2, 5.3.2, 5.4.2, 5.5.1.2 e 5.5.2.3 do anexo I).

O resultado analítico deve ser registado como x +/– U, em que x é o resultado analítico e U é a incerteza expandida da medição, utilizando um factor de cobertura de 2 que dá um nível de confiança de aproximadamente 95 %.

▼B

4.5. *Normas de qualidde aplicáveis aos laboratórios*

Os laboratórios devem obedecer às disposições da Directiva 93/99/CEE.