

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um sýnatökur og meðhöndlun sýna
fyrir greiningar á aðskotaefnum í matvælum, nr. 736/2003.

1. gr.

1. mgr. 3. gr. hljóðar svo:

Aðferðir við sýnatöku og aðra meðhöndlun sýna fyrir mælingar á varnarefnaleifum í og á ávöxtum, grænmeti og dýraafurðum skulu vera í samræmi við B hluta í viðauka með reglugerð þessari. Sýnataka vegna eftirlits með sveppaeitri í matvælum skal framkvæmd í samræmi við ákvæði í D, E, F, G, J og K hluta í viðauka. Greining skal framkvæmd með þeirri aðferð sem þar kemur fram eða annarri aðferð sem telst sambærileg.

2. gr.

1. mgr. A-hluta viðauka hljóðar svo:

Sýni til opinbers eftirlits með hámarki varnarefnaleifa, aflatoksíns, okratoksíns A, patúlíns, blýs, kadmíns, kvikasilfurs, 3-MCPD, díoxíns og PCB-efna í matvælum skulu tekin samkvæmt aðferðum sem lýst er í viðauka þessum.

Vöru/safn- og rannsóknarsýni tekin á þann hátt skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Opinber eftirlitsaðili skal taka sýnin.

3. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi J-hluti:

J-hluti

Sýnatökur vegna mælinga á patúlíni í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni eru mynduð með því að sameina og blanda saman hlutasýnum. Safnsýni skal vera a.m.k. 1 kg nema það sé óframkvæmanlegt, t.d. þegar ein eining er tekin.

Samhliða sýni.

Taka ber samhliða sýni vegna fullnustuákvæða, verslunarverndar eða úrskurðarmála úr rannsóknasýni sem hefur verið gert einsleitt svo fremi sem það stangast ekki á við reglur um sýnatökur.

Pökkun og flutningur á sýnum.

Hvert rannsóknarsýni skal sett í hreinar, efnafræðilega óvirkar umbúðir sem verja það nægilega gegn efnamengun, efnatapi (t.d. ásogi), efnabreytingum og skemmdum í flutningi. Umbúðirnar skulu merktar og innsiglaðar á þann hátt að ekki sé hægt að opna þær eða fjarlægja merkingar án þess að brjóta innsiglið.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku á þann hátt að hver framleiðslueining sé auðkennd á ótvíræðan hátt með dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

2. Sýnatökur.

Sýnatökuaðferðin, sem notuð er, skal tryggja að safnsýnið sé dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem verið er að athuga.

Fjöldi hlutasýna.

Safnsýnið skal vera minnst 1 kg nema slíkt sé ekki gerlegt, t.d. þegar ein eining er tekinn. Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka á úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu J-1. Þegar um er að ræða vörur í fljótandi formi skal blanda framleiðslueininguna eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið og er þá hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu patúlíns í framleiðslueiningunni. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal vega minnst 100 grömm og safnsýni minnst 1 kg. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið 1.

Tafla J-1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu.

Þyngd framleiðslueiningar (í kg)	Lágmarksfjöldi hlutasýna
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Í töflu J-2 er tilgreindur fjöldi þeirra eininga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af einstökum einingum.

Tafla J-2

Fjöldi eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueining samanstendur af einstökum einingum.

Fjöldi eininga í framleiðslueiningu	Fjöldi eininga sem þarf
1 til 25	1 eining
26 til 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 einingar
> 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 10 einingar

3. Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við forskriftir.

Rannsóknarstofan skal greina rannsóknarsýnið tvisvar ef niðurstöður fyrstu greiningar eru innan við 20% undir eða yfir hámarksgildum og reikna skal meðaltal niðurstaðna.

Framleiðslueining er samþykkt ef niðurstöður fyrstu greiningar eru meira en 20% yfir hámarksgildum eða ef meðalgildi úr tvöfaldri greiningu (sbr. 1. mgr.), að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt, fer ekki yfir hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð um ýmis aðskotaefni í matvælum.

4. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi K-hluti:

K-hluti

Undirbúningur sýna og viðmiðanir vegna greiningaraðferða sem notaðar eru við opinbert eftirlit á styrk patúlíns í matvælum.

1. Almenn ákvæði.*Varúðarráðstafanir.*

Þar eð vera kann að dreifing patúlíns í matvælum sé ekki einsleit ber að undirbúa sýni með mikilli varfærni, einkum þegar þau eru gerð einsleit. Nota ber allt efni, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning sýnis.

Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknarstofu.

Hvert sýni er fín malað, að svo miklu leyti sem þörf er á og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni.

Frekari skipting sýna með tilliti til fullnustuákvæða eða verslunarverndar.

Endurtökusýni vegna fullnustuákvæða, verslunarverndar eða ágreiningsmála skal tekið úr einsleita sýninu svo fremi að það stangast ekki á við reglur um sýnatöku.

2. Greiningaraðferð, sem nota ber á rannsóknarstofu, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofu við mælingar á patúlíni.*Skilgreiningar.*

Nokkrar af helstu skilgreiningum, sem rannsóknarstofa þarf að styðjast við, eru eftirfarandi:

- $r =$ Endurtekningarnákvæmni (repeatability) er það gildi sem er stærra en tölugildi mismunar tveggja stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (það er sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og á skömmum tíma), og vænta má að liggi innan tiltekinna líkinda (venjulega 95%), og því er $r = 2,8 \times s_r$.
- $s_r =$ Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði.
- $RSD_r =$ Hlutfallslegt staðalfrávik er reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$, þar sem $\bar{x}$ er meðaltal niðurstaðna fyrir allar rannsóknarstofur og öll sýni.
- $R =$ Samanburðarnákvæmni (reproducibility): það gildi sem er stærra en tölulegur mismunur stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði, það er sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni, og vænta má að liggi innan tiltekinna líkinda, venjulega 95%;
- $R = 2,8 \times S_R$.
- $S_R =$ Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði.
- $RSD_R =$ Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(S_R / \bar{x}) \times 100]$.
- $HORRAT_r =$ reiknað RSD_r deilt með RSD_r sem ákvarðað var með Horwitz jöfnunni þar sem gengið er út frá því að $r=0,66R$.
- $HORRAT_R =$ reiknað RSD_R deilt með RSD_R gildi sem ákvarðað var með Horwitz jöfnunni.

Sérstakar kröfur.

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir til þess að ákvarða styrk patúlíns í matvælum er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá aðferð sem samræmist eftirfarandi viðmiðunum í töflu K-1:

Tafla K-1
Viðmiðanir fyrir patúlín.

Viðmiðun µg/kg	Patúlín		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 til 150
20-50	≤ 20	≤ 30	70 til 105
> 50	≥ 15	≤ 25	75 til 105

a) Greiningarmörk aðferðanna eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við tilgreindan styrk.

b) Samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni

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

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$,
- C er styrkhlutfallið (þ.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg).

3. Útreikningur á endurheimt og skráning niðurstaðna.

Að því er varðar endurheimt ber að greina frá niðurstöðum greininga, leiðréttum eða óleiðréttum. Endurheimtuhlutfallið skal tilgreint. Niðurstöður greininga, leiðréttar fyrir endurheimt, eru notaðar til að fylgjast með því að farið sé að kröfum (sjá 3. lið í J-hluta). Niðurstöður greininga skal skrá sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er mælióvissan.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipun 2003/78/EB sem vísað er til í 4. tölul. XII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópskt efnahagssvæði.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfísráðuneytinu, 7. maí 2004.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.