

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir mælingar 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. Sýnataka vegna eftirlits með tini í niðursoðnum matvælum skal framkvæmd í samræmi við L og M hluta 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, tins, díoxíns og PCB-efna í matvælum skulu tekin samkvæmt aðferðum sem lýst er í viðauka þessum. Vöru/safn- og rannsóknasýni tekin á þann hátt skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Opinber eftirlitsaðili skal taka sýnin.

3. gr.

D-hluti viðauka reglugerðarinnar orðist svo:

D hluti

Sýnatökur fyrir mælingar á aflatoksíni í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni eru mynduð með því að sameina og blanda saman hlutasýnum. Að lokinni blöndun skal skipta safnsýninu í nokkur jafnstór undirsýni eins og lýst er hér að neðan.

Samhliða sýni.

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

Pökkun og flutningur á rannsóknasýnum.

Hvert rannsóknasýni 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 er auðkennd á ótvíræðan hátt með dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

Mismunandi framleiðslueiningar.

Matvæli eru ýmist seld í lausu, í umbúðum eða stökum einingum (svo sem sekkjum, pokum og smásölupakkningum). Beita má sýnatökuaðferðinni á allar matvörur í hvaða formi sem þær eru settar á markað.

Styðjast skal við eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við sýnatöku úr framleiðslueiningum sem fara á markað sem stakar einingar (svo sem sekkir, pokar og smásölupakkningar):

$$\text{Sýnatökutíðni} = \frac{\text{Þyngd}^1 \text{ framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd stakrar einingar}}$$

Sýnatökutíðni: n-ti hver sekkur eða poki sem taka ber hlutasýni úr (tugabrot skal námunda að næstu heilu tölu).

Þyngd hlutasýnis.

Þyngd hlutasýnis skal vera um 300 grömm nema kveðið sé á um annað í kafla um sýnatökuaðferðir hér á eftir. Hlutasýni af kryddi skal vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningu með smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkninga.

Fjöldi hlutasýna í framleiðslueiningum sem eru minni en 15 tonn.

Fjöldi hlutasýna sem taka á, fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar, skal þó minnst vera 10 sýni og mest 100 sýni, nema kveðið sé á um annað í þessum viðauka. Styðjast má við tölurnar í töflu D1 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka ber.

Tafla D1

Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga.

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 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

2. Sýnatökuaðferðir og viðmiðanir.

2.1. Jarðhnetur, hnetur, þurrkaðir ávextir, krydd og korn.

¹ Þyngd í kg.

Tafla D2
Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir
afurðum og þyngd á framleiðslueiningu.

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýna (kg)
Þurrkaðar fíkjur og aðrir þurrkaðir ávextir	≥ 15 < 15	15-30 tonn -	100 10-100 ²	30 ≤ 30
Jarðhnetur, pistasíuhnetur, parahnetur og aðrar hnetur	≥ 500 > 125 og < 500 ≥ 15 og ≤ 125 < 15	100 tonn 5 framleiðsluhlutar 25 tonn -	100 100 100 10-100 ²	30 30 30 ≤ 30
Korn	≥ 1500 > 300 og < 1500 ≥ 50 og ≤ 300 < 50	500 tonn 3 framleiðsluhlutar 100 tonn -	100 100 100 10-100 ²	30 30 30 1-10
Krydd	≥ 15 < 15	25 tonn -	100 10-100 ²	10 1-10

2.2. Jarðhnetur, pistasíuhnetur, parahnetur, þurrkaðar fíkjur, korn og krydd þar sem framleiðslueiningar eru ≥ 50 tonn.

Sýnatökuaðferð.

- Ef hægt er að skilja framleiðsluhluta í sundur verður að skipta hverri framleiðslueiningu í framleiðsluhluta samkvæmt töflu D2. Þar sem þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna má þyngd þeirra mest fara 20% umfram tilgreinda þyngd;
- sýnataka skal fara fram í hverjum framleiðsluhluta fyrir sig;
- fjöldi hlutasýna skal vera 100. Ef framleiðslueiningar eru undir 15 tonnum fer fjöldi hlutasýna sem taka ber eftir þyngd framleiðslueiningarinnar og skal fjöldinn vera minnstur 10 og mestur 100;
- safnsýni (30 kg) skal blanda og skipta í þrjú jafnstór undirsýni, sem hvert vegur 10 kg, áður en þau eru möluð (þessi skipting í þrjú undirsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari hlutbundna meðhöndlun, en það er hins vegar háð því að fyrir hendi sé búnaður sem gerir kleift að búa til einsleitt 30 kg sýni). Ef þyngd safnsýna er minni en 10 kg skal ekki skipta þeim í þrjú undirsýni. Þegar um krydd er að ræða vegur safnsýni ekki meira en 10 kg og því er ekki nauðsynlegt að skipta safnsýni í undirsýni;
- rannsóknasýni er undirsýni sem vegur 10 kg (hvert undirsýni skal fín mala sérstaklega og það blandað vandlega til þess að það verði fullkomlega einsleitt, til samræmis við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í E hluta þessa viðauka);
- ef ekki er hægt að koma við þeirri sýnatökuaðferð, sem lýst er hér að framan er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé svo dæmigerð sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún studd traustum rökum.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

Ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur, þurrkaða ávexti eða maís sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt svo og krydd:

² Fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar.

- Samþykki ef safnsýnið eða meðaltal undirsýna samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið eða meðaltal undirsýna fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

Ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur, þurrkaða ávexti og korn, sem ætlað er beint til manneldis eða korn, að maís undanskildum, sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:

- Samþykki ef ekkert undirsýna fer yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef eitt eða fleiri undirsýnanna fara án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

Ef safnsýnið er undir 10 kg:

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

2.3. Hnetur aðrar en jarðhnetur, pistasíuhnetur og parahnetur, þurrkaðir ávextir aðrir en fikjur og korn þar sem framleiðslueiningar eru undir 50 tonnum.

Sýnatökuaðferð.

Fyrir þessar afurðir má nota þá sýnatökuaðferð sem lýst er í lið 2.2 í D hluta.

Með hliðsjón af því hversu sjaldgæft er að þessar afurðir mengist og/eða með hliðsjón af nýjum gerðum umbúða, sem heimilt er að selja þessar afurðir í, má þó nota einfaldari sýnatökuaðferðir.

Fyrir framleiðslueiningar kornafurða, sem eru undir 50 tonnum, má styðjast við sýnatökuaætlun, sem er breytileg eftir þyngd framleiðslueiningar hverju sinni, þar sem 10 til 100 hlutasýni, hvert 100 grömm að þyngd, eru tekin og þau gefa safnsýni sem er 1 til 10 kg. Styðjast má við tölurnar í töflu D3 til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka ber.

Tafla D3

Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga.

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
>3 – ≤ 10	40
>10 – ≤ 20	60
>20 – ≤ 50	100

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

Ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

Ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur, þurrkaða ávexti og korn sem ætlað er beint til manneldis:

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

Ef safnsýnið er undir 10 kg:

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

3. Mjólk.

Sýnatökuaðferð.

Sýnataka í samræmi við mjólkurreglugerð þar sem mælt er fyrir um ákveðnar aðferðir við greiningu og próf á hrámmjólk og hitameðhöndlaðri mjólk:

- Fjöldi hlutasýna: lágmark 5;
- þyngd safnsýnis: lágmark 0,5 kg eða lítrar.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

4. Afleiddar afurðir og samsett matvæli.

4.1. Mjólkurafurðir.

Sýnatökuaðferð.

Sýnataka í samræmi við gildandi mjólkurreglugerð.

Fjöldi hlutasýna skal að lágmarki vera 5.

Samsvarandi aðferðir eru notaðar fyrir aðrar mjólkurafurðir.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

4.2. Aðrar afleiddar afurðir með mjög léttum ögnum, svo sem mjöl, fíkjumauk, hnetu-smjör (einsleit dreifing aflatoxínmengunar).

Sýnatökuaðferð.

- Fjöldi hlutasýna skal vera 100. Fyrir framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100 og fara eftir þyngd framleiðslueiningarinnar (sjá töflu D3);
- þyngd hlutasýna á að vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásöluumbúðum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásöluumbúðanna;
- þyngd safnsýnis skal vera 1–10 kg og skal það vera nægilega blandað.

Fjöldi sýna sem taka ber.

Fjöldi safnsýna sem taka ber fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar. Skiptingu stórra framleiðslueininga í framleiðsluhluta skal háttáð svo sem kveðið er á um fyrir korn í töflu D2 liður 2.1. í D-hluta. Taka ber sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

4.3. Aðrar afleiddar afurðir með tiltölulega stórum kornum (misleit dreifing aflatoxín-mengunar).

Sýnatökuaðferð og samþykki eins og kveðið er á um hér að ofan að mjólk undanskilinni.

Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka á matvælum á smásölustigi skal vera í samræmi við fyrrgreindar sýnatökuaðferðir þar sem því verður við komið. Þar sem því er ekki við komið má nota aðrar fullnægjandi sýnatökuaðferðir, svo fremi sem þær tryggja dæmigert sýni af framleiðslueiningunni.

4.4. Matvæli ætluð ungbörnum og smábörnum.

Sýnatökuaðferð.

Sýnatökuaðferðir eins og kveðið er á um hér að ofan fyrir mjólk, mjólkurvörur og aðrar afleiddar afurðir með tiltölulega stórum kornum (misleit dreifing aflatoxínmengunar).

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfilegt hámark, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

Undirbúningur greiningarsýnis.

Hvert rannsóknasýni er fínalað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni.

Ef hámarksgildin eiga við þurrefni skal þurrefnisinnihald ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt og til þess skal nota aðferð sem sýnt hefur verið fram á að sé nákvæm við ákvörðun á þurrefnisinnihaldi.

4. gr.

Töluliður 3 í E-hluta viðauka hljóðar svo:

3. Útreikningar á endurheimt.

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 $x \pm$ U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

5. gr.

Töluliður 2.2. í F-hluta viðauka hljóðar svo:

2.2. Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornvörur (framleiðslueining < 50 tonn) og þurrkaða vínviðarárvexti (framleiðslueining < 15 tonn).

Fyrir framleiðslueiningar kornafurða sem eru undir 50 tonnum og framleiðslueiningar af þurrkuðum vínviðarárvöxtum sem eru undir 15 tonnum, má styðjast við sýnatökuaætlun, sem er breytileg eftir þyngd framleiðslueiningar hverju sinni, þar sem 10-100 hlutasýni eru

tekin og þau gefa safnsýni sem er 1 – 10 kg. Styðjast má við tölurnar í töflu F2 til að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka ber.

Tafla F2
Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi
þyngdarflokkum framleiðslueininga kornafurða.

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 1	10
> 1 – ≤ 3	20
> 3 – ≤ 10	40
> 10 – ≤ 20	60
> 20 – ≤ 50	100

Tafla F3
Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum
framleiðslueininga af þurrkuðum vínviðarávöxtum.

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 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

Sýnataka á matvælum sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum.

Sýnatökuaðferð eins og kveðið er á um fyrir korn og kornvörur hér að ofan. Það merkir að fjöldi hlutasýna veltur á þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að lágmarksfjöldi sýna er 10 og hámarksfjöldi sýna er 100 í samræmi við töflu F2.

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g. Sé um smásölupakkningar að ræða fer þyngd sýnis eftir þyngd smásölupakkningar.

Þyngd safnsýnis skal vera 1 – 10 kg og skal það vera vel blandað.

Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka á matvælum á smásölustigi skal vera í samræmi við fyrrgreindar sýnatökuaðferðir þar sem því verður við komið. Þar sem því verður ekki við komið má nota aðrar fullnægjandi sýnatökuaðferðir svo fremi sem þær tryggja dæmigert sýni af framleiðslueiningunni.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfileg hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfileg hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

6. gr.

Við viðauka reglugerðarinnar bætist eftirfarandi L-hluti:

L-hluti

Sýnatökur vegna mælinga á tini í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni eru mynduð með því að sameina og blanda saman hlutasýnum. Safnsýni skal gera einsleitt á rannsóknastofu.

Samhliða sýni.

Taka ber samhliða sýni vegna fullnustaákvæða, 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 rannsóknasýni 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.

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem tekin eru af matvælum úr niðursuðudósnum skal vera í samræmi við töflu L-1. Hlutasýni skulu vera u.þ.b. jafn þung og saman mynda þau safnsýni.

Tafla L-1

Fjöldi niðursuðudósa (hlutasýna) sem taka skal til að mynda safnsýni.

Fjöldi dósa í framleiðslulotu eða undirlotu	Lágmarksfjöldi dósa sem taka skal sýni úr
1 – 25	a.m.k. 1 dós
26 – 100	a.m.k. 2 dósir
> 100	5 dósir

Tölurnar eiga við innihald dósanna, en til að gera mælingar mögulegar er nauðsynlegt að mynda safnsýni. Ef niðurstaða mælinga er innan við en nálægt hámarksgildi og grunur leikur á að innihald einstakra dósa fari yfir hámarksgildi er heimilt að framkvæma frekari rannsóknir.

Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka á matvælum á smásölustigi skal vera í samræmi við fyrrgreindar sýnatökuaðferðir þar sem því verður við komið. Þar sem því verður ekki við komið má nota aðrar fullnægjandi sýnatökuaðferðir svo fremi sem þær tryggja dæmigert sýni af framleiðslueiningunni.

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

Taka ber a.m.k. tvö samhlíða sýni vegna fullnustuákvæða og reikna út meðaltalsgildi þeirra.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfileg hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfileg hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

7. gr.

Við viðauka reglugerðarinnar bætist eftirfarandi M-hluti.

M-hluti

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

1. Almenn ákvæði.

Varúðarráðstafanir.

Grundvallaratriði er að taka sýni sem eru dæmigerð fyrir heildina og gera þau einsleit án þess að þau verði fyrir mengun.

Rannsóknnaðili skal ganga úr skugga um að sýni mengist ekki við meðhöndlun. Þar sem því verður við komið skulu tæki og áhöld sem komast í snertingu við sýnið vera úr hvarf-tregu efni svo sem polypropylene-plasti, PTFE o.s.frv. og skulu þau sýrupvegin til að lágmarka hættu á mengun. Skurðáhöld skulu vera úr hágæðastáli.

Nota ber allt efni, sem rannsóknastofan tekur á móti, við undirbúning sýnis. Samanburðarnákvæmar niðurstöður fást aðeins úr einsleitum sýnum.

Til eru margar ásætlanlegar aðferðir við undirbúning sýna sem nota má, m.a. sú aðferð sem lýst er í ÍST EN 13804 staðli um „Determination of trace elements – Performance criteria and general consideration“.

Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknastofu.

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 rannsóknastofu, og kröfur um eftirlit á rannsóknastofu við mælingar á tini.

Skilgreiningar.

Nokkrar af helstu skilgreiningum, sem rannsóknastofa 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 rannsóknastofa 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 rannsóknastofur 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 rannsóknastofum 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.
- $U =$ Útvíkkuð mælióvissa með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

Sérstakar kröfur.

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir til þess að ákvarða styrk tins í niðursoðnum matvælum er rannsóknastofum heimilt að velja hverja þá viðurkennda aðferð sem samræmist eftirfarandi viðmiðunum í töflu M-1:

Tafla M-1
Viðmiðanir fyrir tin.

Viðmiðun	Hámarksgildi/Athugasemd
Gildissvið	Matvæli sem eru í viðauka 2 í reglugerð nr. 411/2004
Greiningarmörk	Innan við 5 mg/kg
Mörk magngreiningar	Innan við 10 mg/kg
Samkvæmni	$HORRAT_r$ eða $HORRAT_R$ gildi innan við 1,5 af fullgildingarsamanburðarprófi
Heimtur	80% til 105% (eins og fram kemur í samanburðarprófi)
Sérhæfni	Laust við bakgrunn og truflanir

3. Nothæfisviðmiðanir – Óvissuútreikningur.

Heimilt er að nota óvissuútreikninga til að meta nothæfi efnagreiningaraðferðar sem rannsóknastofa notar. Rannsóknastofa getur notað aðferð sem gefur niðurstöður innan hámarks staðalóvissu. Hámarks staðalóvissu má reikna samkvæmt eftirfarandi aðferð:

$$Uf : \sqrt{(LOD/2)^2 + (0,1C)^2}$$

Þar sem:

Uf er hámarks staðalóvissa

LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar

C styrkur efnisins á því styrkbili sem mælingar miðast við

Ef óvissa í niðurstöðu greiningaraðferðar er minni en hámarks staðalóvissa, er aðferðin jafngild aðferð sem uppfyllir viðmiðanir í töflu M-1, hvað varðar nothæfi.

4. Útreikningur á endurheimt og skráning niðurstaðna.

Áð 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 $\times \pm$ U þar sem $\times$ er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan. U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

5. Aðrir þættir sem taka skal tillit til við greiningar.

Hæfnispróf.

Þátttaka í viðeigandi hæfnisprófum sem uppfylla „International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories“ sem þróað var á vegum IUPAC/ISO/AOAC. Mælt er með þátttöku í hæfnisprófum sem taka til ákvörðunar tins í matvælum fremur en prófana sem taka til ákvörðunar á málum í matvælum.

Innra eftirlit.

Rannsóknastofur skulu geta sýnt fram á að þær hafi innra eftirlit.

Undirbúningur sýna.

Þess skal gætt að allt tin í sýninu sé uppleyst áður en greining fer fram. Sérstaklega skal þess gætt að aðferð við að leysa upp tin leiði ekki til þess að vatnsrofið SnIV hafi fallið út í lausninni (t.d. tinoxíð SnO₂, Sn(OH)₄H₂O).

8. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli og lögum nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, með síðari breytingum til innleiðingar á tilskipunum nr. 2003/121/EB um breytingu á tilskipun 98/53/EB um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni tiltekinna mengunarefna í matvælum, 2004/16 um sýnatöku og efnagreiningaraðferðir fyrir opinbert eftirlit með magni tins í niðursoðnum matvælum og 2004/43/EB um breytingu á tilskipun 89/53/EB og tilskipun 2002/26/EB um aðferðir við sýnatöku og greiningu við opinbert eftirlit með styrk aflatoxíns og okratoxíns A í fæði fyrir ungbörn og smábörn sem vísað er til í tölulið 54s., XII. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópskt efnahagssvæði eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 124 frá 24. september 2004.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisráðuneytinu, 17. nóvember 2004.

F. h. r.

Magnús Jóhannesson.

Sigríður Auður Arnardóttir.