

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 við reglugerð þessa. 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 mælinga á díoxínnum og PCB-efnum í matvælum skal framkvæmd í samræmi við H-hluta í viðauka. Sýnataka vegna eftirlits með tini í niðursoðnum matvælum skal framkvæmd í samræmi við L og M hluta viðauka. Sýnataka vegna eftirlits með bensó(a)þýren í matvælum skal framkvæmd í samræmi við N og O 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, díoxíns, PCB-efna og bensó(a)þýrena 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.

Málgreinin aftan við töflu C2 í C-hluta viðauka fellur brott og í stað hennar kemur eftirfarandi málgrein:

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

Greina ber a.m.k. tvö samhliða sýni vegna fullnustuákvæða og reikna út meðaltalsgildi þeirra.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfileg hámarksgildi sem kveðið er á um í reglugerð nr. 662/2003, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfileg hámarksgildi sem kveðið er á um í reglugerð nr. 662/2003, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

4. gr.

Aftan við tölulið 1, almenn ákvæði, í C-hluta viðauka bætast eftirfarandi töluliðir 2,3 og 4:

2. Greiningar á blýi, kadmíum, kvikasilfri og 3-MCPD í matvælum.

2.1. Greiningaraðferð, sem nota ber á rannsóknarstofunni, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofunni við mælingar á blýi, kadmíum, kvikasilfri og 3-MPCD í matvælum.

Skilgreiningar.

Nokkrar af helstu skilgreiningum sem rannsóknarstofan 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.

3. Sérstakar kröfur.*3.1. Greiningar á blýi, kadmíum og kvikasilfri.*

Ekki er mælt fyrir um sérstakar aðferðir fyrir ákvörðun blý-, kadmíum- og kvikasilfursmagns. Rannsóknarstofur skulu nota fullgilta aðferð sem samræmist viðmiðunum sem gefnar eru upp í töflu C3. Þar sem þess er kostur skal við fullgildinguna nota staðfest viðmiðunarefni sem prófunarefni í samanburðarprófið.

Tafla C3
Viðmiðanir við greiningaraðgerðir fyrir blý, kadmíum og kvikasilfri.

Viðmiðun	Hámarksgildi/athugasemd
Gildissvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð nr. 662/2003
Greiningarmörk	Ekki meira en einn tíundi af gildinu í forskriftinni í reglugerð nr. 662/2003, nema ef gildið í forskriftinni fyrir blý er minna en 0,1 mg/kg. Í því tilviki, ekki meira en einn fimmti af gildinu í forskriftinni.
Magngreiningarmörk	Ekki meira en einn fimmti af gildinu í forskriftinni í reglugerð nr. 662/2003, nema ef gildið í forskriftinni fyrir blý er minna en 0,1 mg/kg. Í því tilviki, ekki meira en tveir fimmtu af gildinu í forskriftinni.
Samkvæmni	HORRATr- eða HORRATR-gildi sem eru lægri en 1,5 í samanburðarprófum til fullgildingar.
Endurheimt	80-120% (eins og tilgreint er í samanburðarprófinu).
Sérhæfni	Laus við truflanir frá uppistöðuefni eða róftruflanir.

3.2. Greining á 3-MCPD.

Ekki er mælt fyrir um sérstakar aðferðir fyrir ákvörðun á magni 3-MCPD í matvælum. Rannsóknastofur skulu nota fullgilta aðferð sem uppfyllir viðmiðanirnar sem gefnar eru upp í töflu C4. Þar sem þess er kostur skal við fullgildinguna nota staðfest viðmiðunarefni sem prófunarefni í samanburðarprófið. Sérstök aðferð hefur verið fullgilt með samanburðarprófi og hefur sýnt sig að hún stenst kröfurnar í töflu C4⁽¹⁾.

Tafla C4
Viðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD.

Viðmiðun	Hámarksgildi/athugasemd	Styrkur
Núllsýni	Lægri en greiningarmörkin	—
Endurheimt	75-110 %	Allur
Magngreiningarmörk	10 (eða minna) µg/kg miðað við þurrt efni	—
Staðalfrávik núllsýna	Minna en 4 µg/kg	—
Innanhússmat á samkvæmni staðalfrávik endurtekinna mælinga við mismunandi styrk	< 4 µg/kg < 6 µg/kg < 7 µg/kg < 8 µg/kg < 15 µg/kg	20 µg/kg 30 µg/kg 40 µg/kg 50 µg/kg 100 µg/kg

¹ Greiningaraðferð til að ákvarða 3-mónóklórprópan-1,2-díól í matvælum og innihaldsefnum þeirra með massagreiningu, lögð fyrir CEN TC 275 og AOAC International (einnig fáanleg sem „Report of the Scientific Cooperation task 3.2.6: Provision of validated methods to support the Scientific Committee on Food's recommendations regarding 3-MCPD in hydrolysed protein and other foods“).

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;
 α er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi *C*.
 Gildin, sem nota skal, eru tilgreind í töflu C5.

Tafla C5.**Gildi sem nota skal við nothæfisviðmiðanir – óvissuútreikninga.**

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
≥ 10 000	0,1

og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

Ef greiningaraðferð gefur niðurstöður með mælióvissu sem er undir hámarksstaðalóvissu jafnast aðferðin á við hverja aðra aðferð sem fullnægir framangreindum kröfum.

4. Mat á réttleika greininga, útreikningum á endurheimt og greinargerð um niðurstöður.

Þar sem þess er nokkur kostur skal meta réttleika greiningarinnar með því að nota viðeigandi vottuð viðmiðunarefni í greiningunni.

Greina ber frá niðurstöðu greiningar, leiðréttri eða óleiðréttri fyrir endurheimt. Tilgreina skal aðferð sem notuð er til að greina frá niðurstöðu, og endurheimt.

Rannsóknastofa skal einnig hafa hliðsjón af *Harmonised Guidelines for Use of Recovery Information in analytical Measurements (Samræmdar leiðbeiningar til notkunar við mat á heimtum í mælingum)*.

Greina ber frá niðurstöðu greiningar sem $x \pm U$ þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er mælióvissan.

5. gr.

Yfirskrift yfir lið 2 í E-hluta viðauka hljóði svo:

Greiningaraðferð, sem nota ber á rannsóknastofunni, og kröfur um eftirlit á rannsóknastofunni við mælingar á aflatoksínum í matvælum.

6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á F-hluta viðauka:

1. Tafla F1 fellur brott og í stað hennar kemur ný tafla F1 sem er svohljóðandi:

Tafla F1
Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir
afurðum og þyngd á framleiðslueiningu.

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýna (kg)
Korn og kornvörur	≥ 1.500	500 tonn	100	10
	> 300 og < 1.500	3 framleiðsluhlutar	100	10
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	100	10
	< 50	-	10-100 ²	1-10
Þurrkuð vínber (kúrennur, rúsínur og súltönur)	≥ 15	15-30 tonn	100	10
	< 15	-	10-100 ³	1-10
Brenndar kaffibaunir, brennt malað kaffi og leysanlegt kaffi	≥ 15	15-30 tonn	100	10
	< 15	-	10-100 ³	1-10

2. Töluliður 2.1. fellur brott og í stað hans kemur nýr töluliður 2.1. sem hljóðar svo:

2.1. Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornvörur (framleiðslueining ≥ 50 tonn), brenndar kaffibaunir, brennt malað kaffi, leysanlegt kaffi og þurrkuð vínber (framleiðslueining ≥ 15 tonn).

Sýnatökuaðferð:

- Ef hægt er að skilja framleiðsluhluta sundur verður að skipta hverri framleiðslueiningu í framleiðsluhluta samkvæmt töflu F1. 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;
- safnsýni skal vega 10 kg;
- 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.

3. Töluliður 2.2. fellur brott og í stað hans kemur nýr töluliður 2.2. sem hljóðar svo:

² Fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu F2 í þessum viðauka.

³ Fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu F3 í þessum viðauka.

2.2. Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornvörur (framleiðslueining < 50 tonn), brenndar kaffibaunir, brennt malað kaffi, leysanlegt kaffi og þurrkuð vínber (framleiðslueining < 15 tonn).

Fyrir framleiðslueiningar korns undir 50 tonnum og brenndra kaffibauna, brennds, malaðs kaffis, leysanlegs kaffis og þurrkaðra vínberja undir 15 tonnum verður að styðjast við sýnatökuaætlun þar sem 10 - 100 hlutasýni eru tekin, eftir þyngd framleiðslueiningarinnar, og þau gefa safnsýni sem er 1 - 10 kg. Fyrir mjög litlar framleiðslueiningar ($\leq 0,5$ tonn) korns og kornafurða má taka færri hlutasýni, en safnsýnið, sem samanstendur af öllum hlutasýnunum, skal einnig í því tilviki vera minnst 1 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 framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna
$\leq 0,05$	3
$> 0,05 - \leq 0,5$	5
$> 0,5 - \leq 1$	10
$> 1 - \leq 3$	20
$> 3 - \leq 10$	40
$> 10 - \leq 20$	60
$> 20 - \leq 50$	100

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

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna
$\leq 0,1$	10
$> 0,1 - \leq 0,2$	15
$> 0,2 - \leq 0,5$	20
$> 0,5 - \leq 1,0$	30
$> 1,0 - \leq 2,0$	40
$> 2,0 - \leq 5,0$	60
$> 5,0 - \leq 10,0$	80
$> 10,0 - \leq 15,0$	100

Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka á matvælum á smásölustigi skal vera í samræmi við fyrrgreindar sýnatökuaðferðir þar sem því er við komið. Þar sem því er 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;
- sýnjun ef safnsýnið fer yfir leyfileg hámarksgildi.

Ákvæði um töku sýna af víni og vínberjasafa.

Safnsýnið skal vera minnst 1 kg nema því verði ekki komið við, t.d. þegar sýnið er 1 flaska.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu F4. Fjöldi hlutasýna ræðst af því hvernig viðkomandi afurðir eru alla jafna markaðssettar. Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, áður en sýni er tekið, þó þannig að það skaði ekki gæði vörunnar. Þá er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu okratoksíns A í tiltekinni framleiðslueiningu. Því nægir að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að fá safnsýni.

Hlutasýnin, sem geta verið flaska eða pakki, skulu öll vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal vega minnst 100 g og safnsýni minnst u.þ.b. 1 kg. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í 1. tölulið 4. málsgreinar.

Tafla F4
Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu.

Markaðssetning	Þyngd framleiðslueiningar (í lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna
Í lausu máli (þrúgusafi, vín)	...	3
Flöskur/kassar með þrúgusafa	≤ 50	3
Flöskur/kassar með þrúgusafa	50 til 500	5
Flöskur/kassar með þrúgusafa	> 500	10
Flöskur/kassar með víni	≤ 50	1
Flöskur/kassar með víni	50 til 500	2
Flöskur/kassar með víni	> 500	3

7. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi N-hluti:

N hluti
Sýnatökur vegna mælinga á bensó(a)pyren í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni er myndað með því að sameina öll hlutasýnin. Safnsýnið er síðan jafnblandað á rannsóknarstofu.

Samhliða rannsóknarsýni.

Taka ber samhliða rannsóknarsýni, vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða úrskurðarmála, úr jafnblönduðu safnsýni svo fremi það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna um sýnatöku.

Pökkun og flutningur sýna.

Hvert sýni skal sett í hreinar, efnafræðilega óvirkar umbúðir sem verja það nægilega gegn mengun og skemmdum í flutningi. Gera skal allar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða

geymslu stendur. 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 þannig að hver framleiðslueining verði ótvírætt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

2. Sýnatökuáætlanir.

Sýnatökuaðferðin, sem notuð er, skal tryggja að safnsýnið sé dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem eftirlitið beinist að.

Fjöldi hlutasýna.

Þegar um er að ræða olíu, þar sem gera má ráð fyrir að dreifing bensó(a)pýrens sé einsleit, nægir að taka þrjú hlutasýni úr hverri framleiðslueiningu í safnsýninu. Tilvísun í númer framleiðslueiningar skal koma fram. Að því er ólífuolíu og ólífuhratolíu varðar eru frekari upplýsingar um sýnatöku veittar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1989/2003⁽⁴⁾.

Að því er aðrar vörur varðar skal lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningu, vera sá sem gefinn er upp í töflu N1. Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd, minnst 100 g hvert og safnsýni minnst 300 g.

Tafla N1
Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka ber úr framleiðslueiningu.

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

Í töflu N2 er tilgreindur fjöldi þeirra pakka sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af einstökum pökkum.

Tafla N2
Fjöldi pakka (hlutasýna) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af einstökum pökkum.

Fjöldi pakka eða eininga í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakka eða framleiðslueininga
1 til 25	1 pakki eða eining
26 til 100	U.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkar eða einingar
> 100	U.þ.b. 5%, a.m.k. 10 pakkar eða einingar

⁴ Stjtið. ESB L 295,13.11.2003, bls. 57.

Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka á matvælum á smásölustigi skal vera í samræmi við fyrrgreindar sýnatöku-aðferðir 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.

3. Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við forskriftir.*Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.*

Greina ber a.m.k. tvö samhliða sýni vegna fullnustuákvæða og reikna út meðaltalsgildi þeirra.

- Samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfileg hámarksgildi sem kveðið er á um í reglugerð nr. 662/2003, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum;
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir leyfileg hámarksgildi sem kveðið er á um í reglugerð nr. 662/200, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir heimtum.

8. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi O-hluti:

O hluti.**1. Undirbúningur sýna og viðmiðanir fyrir greiningaraðferðir sem notaðar eru við opinbert eftirlit á magni bensó(a)pýrens í matvælum.***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. Skola skal ílát fyrir notkun með mjög hreinu asetoni eða hexani (með efnagreiningarhreikleika, HLPC-gæði eða samsvarandi hreinleika) til að lágmarka hættu á mengun.

Hvar sem því verður við komið skulu tæki, sem komast í snertingu við sýni, vera úr hvarftregu efni á borð við ál, gler eða slípað, ryðfrítt stál. Ekki skal nota plastefni, s.s. pólýprópýlen, PTFE o.s.frv., þar eð þessi efni geta sögið í sig greiniefnið.

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.

Meðhöndlun sýnisins á rannsóknarstofunni.

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 rannsóknarstofunni, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofu.

Skilgreiningar.

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

- $r =$ Endurtekningarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur tveggja stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (þ.e. sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og með skömmu millibili), undir þessu gildi má vænta að hann liggji innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%) og því er $r = 2,8 \times sr$.
- $s_r =$ Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði.
- $RSD_r =$ Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði $[(sr/\bar{x}) \times 100]$.
- $R =$ Samanburðarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (þ. e. sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni), undir þessu gildi má vænta þess að hann liggji innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%); $R = 2,8 \times sR$.
- $s_R =$ Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði.
- $RSDR =$ Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði. $[(sR/\bar{x}) \times 100]$, þar sem \bar{x} er meðaltal niðurstaðna fyrir allar rannsóknarstofur og öll sýni.
- $HORRAT_r =$ mælt RSD_r , deilt með RSD_r -gildinu sem er áætlað út frá Horwitz-jöfnunni (1. heimild) þar sem $r = 0,66R$.
- $HORRAT_R =$ mælt $RSDR$ -gildi, deilt með $RSDR$ -gildinu sem reiknað er út frá Horwitz-jöfnunni.
- $U =$ er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

Almennar kröfur.

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit skulu samræmast ákvæðum reglugerðar nr. 522/1994 um hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla.

Sérstakar kröfur.

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir til þess að ákvarða styrk bensó(a)pýrens í matvælum er rannsóknastofum heimilt að velja hverja þá viðurkennda aðferð sem samræmist eftirfarandi viðmiðunum í töflu O1:

Við fullgildinguna skal helst nota löggiltar heimildir.

Tafla O1
Viðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir bensó(a)pýren.

Viðmiðun	Hámarksgildi/athugasemd
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. .../2005
Greiningarmörk	Ekki meira en 0,3 µg/kg
Magngreiningarmörk	Ekki meira en 0,9 µg/kg
Samkvæmni	HORRAT _r - eða HORRAT _R -gildi sem eru lægri en 1,5 í samanburðarprófum til fullgildingar
Endurheimt	50%–120%
Sértæki	Laus við truflanir frá uppistöðuefni eða róftruflanir, sannprófun á staðfestri greiningu

2. Viðmiðanir — Notkun óvissuaðferðar

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:

$$U_f = \sqrt{[(LOD/2)^2 + (0,2C)^2]}$$

þar sem:

U_f er hámarks staðalóvissan
LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar
C er viðkomandi styrkur

Ef óvissa í niðurstöðu greiningaraðferðar er minni en hámarks staðalóvissa, er aðferðin jafngild aðferð sem uppfyllir viðmiðanir í töflu O1, hvað varðar nothæfi.

3. Útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður.

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. tölulið í O-hluta viðauka).

Greina skal frá niðurstöðum greiningar sem x +/- U þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er mælióvissan. Rannsóknastofa skal einnig hafa hliðsjón af Harmonised Guidelines for Use of Recovery Information in analytical Measurements (Samræmdar leiðbeiningar til notkunar við mat á heimtum í mælingum).

4. Gæðastaðlar fyrir rannsóknarstofur

Rannsóknarstofur verða að fara að ákvæðum reglugerðar nr. 522/1994.

9. gr.

Reglugerð þessi er sett með stöð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum til innleiðingar á tilskipunum: nr. 2005/4/EB um breytingu á tilskipun 2001/22/EB um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með blýi, kadmíum, kvikasilfri og 3-MCPD í matvælum, 2005/5/EB um breytingu á sýnatöku og greiningaraðferðum fyrir opinbert eftirlit með magni okratoxíns A í tilteknum matvælum og 2005/10/EB um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni bensó(a)pýrens í matvælum sem vísað er til í tölulíð 54s., XII. kafla, II. viðauka samningsins um Evrópskt efnahagssvæði eins og honum var breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96 og 97 frá 8. júlí 2005.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

Umhverfissráðuneytinu, 2. mars 2006.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson.

Sigríður Auður Árnadóttir.