

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 137/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum.

2. gr.

Fylgiskjal.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna matvælaeftirlits sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

4. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

Brottfall reglugerða.

Við gildistöku reglugerðar þessarar falla eftirfarandi reglugerðir úr gildi:

- a. Reglugerð nr. 410/2004 um breytingu á reglugerð nr. 736/2003 um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir mælingar á aðskotaefnum í matvælum.
- b. Reglugerð nr. 236/2007 um breytingu á reglugerð nr. 736/2003 um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir mælingar á aðskotaefnum í matvælum.

6. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin tekur þegar gildi. Þó taka efnisákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ekki til frumframleiðslu á kjöti, mjólk og eggjum fyrr en 1. nóvember 2011. Um hugtakið „frumframleiðslu“ gildir skilgreining 4. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 15. mars 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 401/2006**

frá 23. febrúar 2006

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum**(Texti sem varðar EES)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 11. gr.,matvælum ⁽⁴⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/78/EB frá 11. ágúst 2003 um aðferðir við sýnatöku og greiningu við opinbert eftirlit með styrk patúlins í matvælum ⁽⁵⁾ og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/38/EB frá 6. júní 2005 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi eiturefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í matvælum ⁽⁶⁾ er kveðið á um sambærilegar sýnatökuaðferðir og nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar okratoxín A, patúlín og eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium*.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarks magn tiltekinna mengunarefna í matvælum ⁽²⁾ er kveðið á um hámarkgildi fyrir tiltekin sveppaeiturefni í sumum matvælum.
- 2) Nákvæmni mælinga á innihaldi sveppaeiturs ræðst einkum af sýnatökunni því að dreifing sveppaeiturs er mjög misleit í hverri framleiðslueiningu. Nauðsynlegt er því að setja almennar viðmiðanir sem sýnatökuaðferðin skal samræmast.
- 3) Einnig er nauðsynlegt að setja almennar viðmiðanir sem greiningaraðferðin skal samræmast svo að tryggt sé að rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, styðjist við greiningaraðferðir sem eru allar svipaðar að því er varðar áreiðanleika.
- 4) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/53/EB frá 16. júlí 1998 um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni tiltekinna mengunarefna í matvælum ⁽³⁾ er kveðið á um sýnatökuaðferðir og nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðirnar sem nota skal við opinbert eftirlit með innihaldi aflatoxína í matvælum.
- 5) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/26/EB frá 13. mars 2002 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni okratoxíns A í

- 6) Við eftirlit vegna sveppaeiturs þykir rétt að nota jafnan sömu sýnatökuaðferðina fyrir sömu afurðina ef kostur er. Því skulu sýnatökuaðferðir og nothæfisviðmiðanirnar fyrir greiningaraðferðirnar, sem nota skal fyrir opinbert eftirlit með öllu sveppaeitri, settar saman í einn samræmdan lagagerning til að auðveldara verði að beita þeim.
- 7) Dreifing aflatoxína í hverri framleiðslueiningu er mjög misleit, einkum í framleiðslueiningu matvæla þar sem kornastærð er mikil, t.d. þurrkuðum fíkjum eða jarðhnetum. Til að framleiðslulotur matvæla þar sem kornastærð er mikil teljist jafn dæmigerðar og framleiðslulotur matvæla þar sem kornastærð er lítil skal þyngd safnsýnisins úr þeim vera meiri en fyrir framleiðslulotur matvæla þar sem kornastærð er lítil. Það er við hæfi að fastsetja einfaldari ákvæði um sýnatöku úr unnum afurðum þar eð dreifing sveppaeiturs í unnum afurðum er yfirleitt ekki eins misleit og í óunnum kornafurðum.
- 8) Því skal fella tilskipanir 98/53/EB, 2002/26/EB og 2003/78/EB og 2005/38/EB úr gildi.
- 9) Það er við hæfi að þessari reglugerð verði beitt frá sama degi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 856/2005 frá 6. júní 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* ⁽⁷⁾.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.⁽²⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 199/2006 (Stjtið. ESB L 32, 4.2.2006, bls. 34).⁽³⁾ Stjtið. EB L 201, 17.7.1998, bls. 93. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/43/EB (Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 14).⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 75, 16.3.2002, bls. 38. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/5/EB (Stjtið. ESB L 27, 29.1.2005, bls. 38).⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 203, 12.8.2003, bls. 40.⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 18.⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 3.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

3. gr.

1. gr.

Taka sýna við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í matvælum skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka.

Tilskipanir 98/53/EB, 2002/26/EB og 2003/78/EB og 2005/38/EB eru felldar úr gildi. Líta ber á tilvisanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvisanir í þessa reglugerð.

2. gr.

4. gr.

Undirbúningur sýna og greiningaraðferðir, sem notað er við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í matvælum, skulu vera í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í II. viðauka.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Sjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2006.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. febrúar 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI ⁽¹⁾

SÝNATÖKUADFERDIR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI SVEPPAEITURS Í MATVÆLUM

A. ALMENN ÁKVÆÐI

Opinbert eftirlit skal fara fram í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004. Eftirfarandi, almenn ákvæði gilda með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

A.1. Markmið og gildissvið

Sýni til opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst í þessum viðauka. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds sem finnst í rannsóknarsýnum hvort farið sé að ákvæðum um viðmiðunarmörk sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 466/2001.

A.2. Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- A.2.1. framleiðslueining: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber sýnatökumaður staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar,
- A.2.2. framleiðsluhluti: tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta; hver framleiðsluhluti skal vera skilinn frá öðrum hlutum og sanngreinanlegur,
- A.2.3. hlutasýni: magn efnis, tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,
- A.2.4. safnsýni: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,
- A.2.5. rannsóknarsýni: sýni ætlað til rannsókna á rannsóknarstofu.

A.3. Almenn ákvæði

A.3.1. Starfsfólk

Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast sýnatöku.

A.3.2. Efni til sýnatöku

Taka skal sýni úr hverri framleiðslueiningu sem á að rannsaka. Ef um stórar framleiðslueiningar er að ræða skal, samkvæmt sérteknum ákvæðum um sýnatöku á mismunandi sveppaeitri, skipta þeim í framleiðsluhluta og skal taka sýni úr hverjum þeirra fyrir sig.

A.3.3. Variðarráðstafanir

Gera skal ráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að koma í veg fyrir breytingar sem myndu hafa áhrif:

- á innihald sveppaeiturs, skeykja niðurstöður greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð,
- á öryggi matvælna í þeim framleiðslueiningum sem á að taka sýni úr.

Að auki skulu gerðar allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja öryggi þeirra einstaklinga sem taka sýnin.

A.3.4. Hlutasýni

Hlutasýni skulu, eftir því sem unnt er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.3.8 í þessum I. viðauka.

⁽¹⁾ Leiðbeiningarskjal til nota fyrir lögbær yfirvöld við eftirlit með að farið sé að löggjöf ESB um aflatoxin er tiltækt á http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/aflatoxin_guidance_en.pdf. Leiðbeiningarskjalið veitir hagnýtar viðbótarupplýsingar en upplýsingarnar, sem koma fram þar, eru víkjandi gagnvart ákvæðum þessarar reglugerðar.

A.3.5. *Undirbúningur safnsýnis*

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin.

A.3.6. *Samhliða sýni*

Taka skal samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála, úr einsleitu safnsýni svo fremi það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

A.3.7. *Pökkun og flutningur sýna*

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn mengun og skemmdum í flutningi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

A.3.8. *Innsigluð og merking sýna*

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt samkvæmt reglum aðildarríkisins.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírátt samgreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

A.4. **Mismunandi framleiðslueiningar**

Matvæli eru ýmist seld í lausu, í ílátum eða í stökum einingum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupökkningum. Beita má sýnatökuaðferðinni á allar matvörur í hvaða formi sem þær eru settar á markað.

Með fyrirvara um þau sérteku ákvæði, sem mælt er fyrir um í öðrum hlutum þessa viðauka, má stöðjast við eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við sýnatöku úr framleiðslueiningum sem eru seldar í stökum einingum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupökkningum:

$$\text{Sýnatökutiðni (SF) } n = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{Þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{Þyngd stakrar pökkningar}}$$

— Þyngd: í kg

— Sýnatökutiðni: n-tí hver sekkur eða poki sem taka skal hlutasýni úr (tugabrot skal námunda að næstu heilu tölu).

B. **AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KORNI OG KORNAFURÐUM**

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín B₁, heildarinnihald aflatoxína, okratoxín A og eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í korni og kornafurðum.

B.1. **Þyngd hlutasýnis**

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í B-hluta I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupökkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupökkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupökkningar yfir 100 grömmum mun safnsýnið vega yfir 10 kg. Sé þyngd einnar smásölupökkningar langt yfir 100 grömmum skulu 100 grömm tekin úr sérhverri smásölupökkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupökkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins sé jafnmikil og tilskilin þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupökkningin er undir 100 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupökkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 10 kg. Ef þyngd smásölupökkningarinnar er langt undir 100 grömmum er eitt hlutasýni tvær eða fleiri smásölupökkningar þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 grömmum og mögulegt er.

B.2. Almennt yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr korni og kornafurðum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Korn og kornafurðir	≥ 1 500	500 tonn	100	10
	> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar	100	10
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	100	10
	< 50	—	3–100 (*)	1–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2.

B.3. Aðferð við sýnatöku úr korni og kornafurðum í framleiðslueiningum ≥ 50 tonn

— Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd. Sé framleiðslueiningunni ekki skipt í framleiðsluhluta eða sé það ekki hægt eru a.m.k. 100 hlutasýni tekin úr framleiðslueiningunni.

— Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.

— Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.

— Ef ekki er hægt að beita sýnatökuáferðinni, sem sett er fram í þessum lið vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest. Einnig má nota aðra sýnatökuáferð í tilvikum þar sem það er nánast ómögulegt að nota framangreinda aðferð við sýnatöku. Þetta eru til dæmis tilvik þar sem stórar framleiðslueingar korns eru geymdar í vörugeymslum eða þar sem korn er geymt í geymsluturnum⁽¹⁾.

B.4. Aðferð við sýnatöku úr korni og kornafurðum í framleiðslueiningum < 50 tonn

Fyrir framleiðslueingar korns og kornafurða, sem eru undir 50 tonnum, skal styðjast við sýnatökuáætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, þar sem fjöldinn ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sem gefa safnsýni sem er eitt til 10 kg. Fyrir mjög litlar framleiðslueingar (≤ 0,5 tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið, sem samanstendur af öllum hlutasýnunum, skal einnig í því tilvikum vera minnst eitt kg.

Styðjast má við tölurnar í töflu 2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarfloknum framleiðslueininga af korni og kornafurðum

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05–≤ 0,5	5	1
> 0,5–≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

⁽¹⁾ Leiðbeiningar fyrir sýnatöku úr slíkum framleiðslueiningum verða settar fram í leiðbeingarskjali sem er tiltækt frá 1. júlí 2006 á efirfarandi vefsetri:
http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/index_en.htm

B.5. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í B-hluta I. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. eitt kg ⁽¹⁾.

B.6. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

C. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKUÐU ALDINI, Þ.M.T. ÞURRKUÐ VÍNALDIN OG AFLEIDDAR AFURÐIR, AÐ ÞURRKUÐUM FÍKJUM UNÐANSKILDUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir:

- aflatoxín B₁ og heildarinnihald aflatoxína í þurruðum aldinum, að þurruðum fíkjum undanskildum, og
- okratoxín A í þurruðu vínaladini (kúrennum, rúsínum og súltönnum).

C.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í C-hluta I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar yfir 100 grömmum mun safnsýnið veга yfir 10 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkingar langt yfir 100 grömmum skulu 100 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkingu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum sem eru 500 grömm eða eitt kg en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkingin er undir 100 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakking talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 10 kg. Ef þyngd smásölupakkingarinnar er langt undir 100 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 grömmum og mögulegt er.

C.2. Almennt yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr þurruðu aldin, að fíkjum undanskildum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Þurruð aldin	≥ 15	15–30 tonn	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum hluta þessa viðauka.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veга minna en eitt kg.

C.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðu aldini (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn), að fíkjum undanskildum

- Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna þeirra viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

C.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðu aldini (framleiðslueiningar < 15 tonn), að fíkjum undanskildum

Fyrir framleiðslueiningar þurrkaðra aldina, að fíkjum undanskildum, sem eru undir 15 tonnum skal styðjast við sýnatökuaætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, og fjöldinn ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sem gefa safnsýni sem er eitt til 10 kg.

Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af þurrkuðum aldinum

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
$\leq 0,1$	10	1
$> 0,1 - \leq 0,2$	15	1,5
$> 0,2 - \leq 0,5$	20	2
$> 0,5 - \leq 1,0$	30	3
$> 1,0 - \leq 2,0$	40	4
$> 2,0 - \leq 5,0$	60	6
$> 5,0 - \leq 10,0$	80	8
$> 10,0 - \leq 15,0$	100	10

C.5. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota enn aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggji að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. eitt kg ⁽¹⁾.

C.6. Sértek ákvæði um sýnatöku úr þurrkuðu aldini, að undanskildum þurrkuðum fíkjum sem seldar eru í lofttæmdum umbúðum

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 2).

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að fá safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veða minna en eitt kg.

C.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- Samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

D. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKAÐUM FÍKJUM, JARÐHNETUM OG HNETUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín B₁ og heildarinnihald aflatoxína í þurrkaðum fíkjum, jarðhnetum og hnetum.

D.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 300 grömm nema kveðið sé á um annað í D-hluta I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 300 grömmum mun safnsýnið vega yfir 30 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 300 grömmum skulu 300 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta, o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1, 2 og 3, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1, 2 og 3.

Ef smásölupakkningin er undir 300 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 30 kg. Ef þyngd smásölupakkningar er langt undir 300 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 300 grömmum og mögulegt er.

D.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina fyrir sýnatöku úr þurrkaðum fíkjum, jarðhnetum og hnetum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Þurrkaðar fíkjur	≥ 15	15–30 tonn	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30
Jarðhnetur, pistasíuhnetur, parahnetur og aðrar hnetur	≥ 500	100 tonn	100	30
	> 125 og < 500	5 framleiðsluhlutar	100	30
	≥ 15 og ≤ 125	25 tonn	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum hluta þessa viðauka

D.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkaðum fíkjum, jarðhnetum og hnetum (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)

- Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.

- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.
- Þyngd safnsýnis skal vera 30 kg og skal hræra í því og skipta því fyrir mölun í þrjú jafnstór rannsóknarsýni sem hvert vegur 10 kg (þessi skipting í þrjú rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur og hnetur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita 30 kg sýni).
- Hvert rannsóknarsýni, sem vegur 10 kg, skal finnalað sérstaklega og hrært vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuaðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna þeirra viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum, jarðhnetum og hnetum (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Fjöldi hlutasýna, sem taka á, ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni.

Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu 2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka skal og síðari skiptingu safnsýnisins.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga og fjöldi frekari skiptinga safnsýnisins

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg) (þyngd safnsýnis getur verið breytileg ef um er að ræða smásölupakkningu, sjá lið D.1)	Fjöldi rannsóknarsýna úr safnsýninu
≤ 0,1	10	3	1 (engin skipting)
> 0,1–≤ 0,2	15	4,5	1 (engin skipting)
> 0,2–≤ 0,5	20	6	1 (engin skipting)
> 0,5–≤ 1,0	30	9 (< 12 kg)	1 (engin skipting)
> 1,0–≤ 2,0	40	12	2
> 2,0–≤ 5,0	60	18 (< 24 kg)	2
> 5,0–≤ 10,0	80	24	3
> 10,0–≤ 15,0	100	30	3

- Þyngd safnsýnis skal vera 30 kg og skal hræra í því og því skipt fyrir mölun í tvö eða þrjú jafnstór rannsóknarsýni sem hvert vegur 10 kg (þessi skipting í tvö eða þrjú rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða þurrkaðar fíkjur, jarðhnetur og hnetur sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að einsleita allt að 30 kg einsleitt sýni).

Í tilvikum þar sem safnsýnið vegur minna en 30 kg skal því skipt upp í rannsóknarsýni í samræmi við eftirfarandi leiðbeiningar:

- < 12 kg: ekki skipt upp í rannsóknarsýni
- ≥ 12–< 24 kg: skipt upp í rannsóknarsýni
- ≥ 24 kg: skipt upp í þrjú rannsóknarsýni

- Hvert rannsóknarsýni skal fínnalað sérstaklega og skal hræra vandlega í því til þess að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuáðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

D.5. Aðferð við sýnatöku úr afleiddum afurðum og samsettum matvælum

D.5.1. *Afleiddar afurðir með mjög léttum ögnum, s.s. mjöl, hnetusmjör (einsleit dreifing aflatoxínmengunar)*

- Fjöldi hlutasýna: 100; fyrir framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar (sjá töflu 3).

Tafla 3

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 1	10	1
> 1–≤ 3	20	2
> 3–≤ 10	40	4
> 10–≤ 20	60	6
> 20–≤ 50	100	10

- Þyngd hlutasýna skal vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueingar í smásöluumbúðum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásöluumbúðanna.
- Þyngd safnsýnis = eitt til 10 kg, nægilega blandað.

D.5.2. *Aðrar afleiddar afurðir þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (misleit dreifing aflatoxínmengunar)*

Aðferð við sýnatöku og samþykki fyrir þurrkuðum fíkjum, jarðhnetum og hnetum (D.3 og D.4)

D.6. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef því verður ekki við komið má nota aðrar skilvirkar aðferðir við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggji að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. eitt kg ⁽¹⁾.

D.7. Sértek aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, hnetum, þurrkuðum fíkjum og afleiddum afurðum sem seldar eru í lofttæmdum umbúðum

D.7.1. *Pistasíuhnetur, jarðhnetur, parahnetur og þurrkaðar fíkjur*

Taka skal a.m.k. 50 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 30 kg safnsýni og taka skal 50% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 2).

D.7.2. *Hnetur, aðrar en pistasíuhnetur og parahnetur*

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 30 kg safnsýni og taka skal 25% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 2).

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veða minna en eitt kg.

D.7.3. Vörur sem unnar eru úr hnetum, fíkjum og jarðhnetum með litilli kornasterð

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 50 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 3, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 50 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 3).

D.8. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- Ef um er að ræða þurkaðar fíkjur, jarðhnetur eða hnetur sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:
 - samþykki ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
 - synjun ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.
- Ef um er að ræða þurkaðar fíkjur, jarðhnetur eða hnetur sem ætlaðar eru beint til manneldis:
 - samþykki ef ekkert rannsóknarsýna fer yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
 - synjun ef eitt eða fleiri rannsóknarsýnanna fara án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.
- Í tilvikum þar sem safnsýnið er 12 kg eða minna:
 - samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
 - synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

E. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KRYDDI

Þessi sýnatökuáferð er notuð við opinbert efirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín B₁ og heildarinnihald aflatoxína í kryddi.

E.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í E-hluta I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 100 grömmum mun safnsýnið veга yfir 10 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 100 grömmum skulu 100 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuáferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta, o.s.frv.) er þó heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg en þá má safnsýnið vera samsafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkningin er undir 100 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 10 kg. Ef þyngd smásölupakkningarinnar er langt undir 100 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 grömmum og mögulegt er.

E.2. **Almennt yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr kryddi**

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Krydd	≥ 15	25 tonn	100	10
	< 15	—	5–100 (*)	0,5–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum hluta þessa viðauka

E.3. **Aðferð við sýnatöku úr kryddi (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)**

- Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.
- Ef ekki er hægt að beita sýnatökuáferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

E.4. **Aðferð við sýnatöku úr kryddi (framleiðslueiningar < 15 tonn)**

Fyrir framleiðslueingar af kryddi, sem eru undir 15 tonnum, skal stöðjast við sýnatökuáætlun þar sem tekin eru 5 til 100 hlutasýni, fjöldinn ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sem gefa safnsýni sem er 0,5 til 10 kg.

Stöðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af kryddi

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 0,01	5	0,5
> 0,01–≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

E.5. **Sýnataka á smásölustigi**

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 0,5 kg ⁽¹⁾.

E.6. Sértek aðferð við sýnatöku úr kryddi sem selt er í lofttæmdum umbúðum

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 2).

E.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

F. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR MJÓLK OG MJÓLKURVÖRUM OG UNGBARNABLÖNDUM OG STOÐBLÖNDUM, Þ.M.T. MJÓLK FYRIR UNGBÖRN OG STOÐMJÓLK

Þessi aðferð við sýnatöku er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir aflatoxín M₁ í mjólk og mjólkurvörum og ungbarnablöndum og stoðblöndum, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk og sérfaði (mjólk og mjólkurvörur) sem notað er í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi og er sérstaklega ætlað ungbörnum.

F.1. Aðferð við sýnatöku úr mjólk, mjólkurvörum, ungbarnablöndum og stoðblöndum, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk.

Safnsýnið skal vera minnst eitt kg eða einn lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er ein flaska.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 1. Fjöldi hlutasýna ræðst af því hvernig viðkomandi afurðir eru alla jafna boðnar til sölu. Þegar um er að ræða fljótandi vörur í lausu máli skal hræra eins vandlega í framleiðslueiningunni og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið en þó þannig að það rýri ekki gæði vörunnar. Þá er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu aflatoxíns M₁ í tiltekinni framleiðslueiningu. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin, sem oft kunna að vera flaska eða pakkning, skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal veða minnst 100 g og safnsýni minnst u.þ.b. eitt kg eða einn lítra. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í hluta A.3.8 í I. viðauka.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Boðið til sölu	Rúmmál eða þyngd framleiðslueiningar (í lítrum eða kg)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal	Lágmarksrúmmál eða -þyngd safnsýnis (í lítrum eða kg)
Í lausri vigt	—	3-5	1
Í flöskum/pakkningum	≤ 50	3	1
Í flöskum/pakkningum	50–500	5	1
Í flöskum/pakkningum	> 500	10	1

F.2. Sýnatöku á smásölustigi

Sýnatöku úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 0,5 kg má safnsýnið veða minna en 0,5 kg.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest⁽¹⁾.

F.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu (eða ákvörðunarmörk, sjá lið 4.4 í II. viðauka),
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu (eða ákvörðunarmörk, sjá lið 4.4 í II. viðauka).

G. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KAFFI OG KAFFIAFURÐUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir okratóxin A í brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi og uppleysanlegu kaffi.

G.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í G-hluta I. viðauka.

Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkningar yfir 100 grömmum mun safnsýnið vega yfir 10 kg. Sé þyngd einnar smásölupakkningar langt yfir 100 grömmum skulu 100 grömm tekin úr sérhverri smásölupakkningu sem hlutasýni. Þetta má gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi, viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta, o.s.frv.) er þó heimilt að beita annari aðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum sem eru 500 grömm eða eitt kg en þá má safnsýnið vera samsafni færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins sem um getur í sömu töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkningin er undir 100 grömmum og ef munurinn er ekki mjög mikill skal ein smásölupakkning talin eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir 10 kg. Ef þyngd smásölupakkningarinnar er langt undir 100 grömmum fæst eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 grömmum og mögulegt er.

G.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr brenndu kaffi

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Brenndar kaffibaunir, brennt, malað kaffi og uppleysanlegt kaffi	≥ 15	15-30 tonn	100	10
	< 15	—	10-100 (*)	1-10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sjá töflu 2 í þessum viðauka.

G.3. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi og uppleysanlegu kaffi (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn)

- Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal hverri framleiðslueiningu skipt í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest víkja sem nemur 20% frá tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið vega minna en eitt kg.

— Þyngd safnsýnis = 10 kg.

— Ef ekki er hægt að beita sýnatökuáðferðinni, sem lýst er hér að framan, vegna þeirra óviðunandi, viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún gefi svo dæmigerð sýni sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

G.4. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi og uppleysanlegu kaffi (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Fyrir brenndar kaffibaunir, brennt, malað kaffi og uppleysanlegt kaffi, sem er undir 15 tonnum, skal styðjast við sýnatökuáætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, fjöldinn ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, sem gefa safnsýni sem er eitt til 10 kg.

Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi og uppleysanlegu kaffi

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
≤ 0,1	10	1
> 0,1–≤ 0,2	15	1,5
> 0,2–≤ 0,5	20	2
> 0,5–≤ 1,0	30	3
> 1,0–≤ 2,0	40	4
> 2,0–≤ 5,0	60	6
> 5,0–≤ 10,0	80	8
> 10,0–≤ 15,0	100	10

G.5. Aðferð við sýnatöku úr brenndum kaffibaunum, brenndu, möluðu kaffi og uppleysanlegu kaffi sem selt er í lofttæmdum umbúðum

Taka skal a.m.k. 25 hlutasýni úr framleiðslueiningum sem eru 15 tonn eða þyngri, þannig að úr verði 10 kg safnsýni og taka skal 25% af þeim fjölda hlutasýna, sem tiltekinn er í töflu 2, úr framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn þannig að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnisins (sjá töflu 2).

G.6. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. eitt kg ⁽¹⁾.

G.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- sýnjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veða minna en eitt kg.

H. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÁVAXTASAFA, Þ.M.T. ÞRÚGUSAFI, ÞRÚGUMUST, EPLASÍTRI OG VÍN

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir:

- okratoxín A í víni, þrúgasafa og þrúgumusti og
- patúlín í ávaxtasöfum, ávaxtanektar, brenndum drykkjum, eplasítra og öðrum gerjuðum drykkjum sem eru úr eplum eða innihalda eplasafa.

H.1. Aðferð við sýnatöku

Safnsýnið skal vera minnst einn lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er ein flaska.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningunni, er tilgreindur í töflu 1. Fjöldi hlutasýna ræðst af því hvernig viðkomandi afurðir eru alla jafna boðnar til sölu. Þegar um er að ræða fljótandi vörur í lausu máli skal hræra í allri framleiðslueiningunni eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið en þó þannig að það skaði ekki gæði vörunnar. Þá má gera ráð fyrir einsleitri dreifingu okratoxíns A og patúlíns í tiltekinni framleiðslueiningu. Því nægir að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin, sem oft kunna að vera flaska eða pakkning, skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal vega minnst 100 g og safnsýnið skal vera minnst u.þ.b. einn lítri. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í hluta A.3.8 í I. viðauka.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Boðið til sölu	Rúmmál framleiðslueiningar (í lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal	Lágmarksrúmmál safnsýnisins (í lítrum)
Í lausu máli (ávaxtasafi, brenndir drykkir, eplasítri, vín)	—	3	1
Í flöskum/pakkningum (ávaxtasafi, brenndir drykkir, eplasítri)	≤ 50	3	1
Í flöskum/pakkningum (ávaxtasafi, brenndir drykkir, eplasítri)	50–500	5	1
Í flöskum/pakkningum (ávaxtasafi, brenndir drykkir, eplasítri)	> 500	10	1
Flöskur/kassar með víni	≤ 50	1	1
Flöskur/kassar með víni	50–500	2	1
Flöskur/kassar með víni	> 500	3	1

H.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka ⁽¹⁾.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest.

H.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er einn lítri má rúmmál safnsýnisins vera undir einum lítra.

I. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR EPLAAFURÐUM Í FÖSTU FORMI OG EPLASAFI, SVO OG EPLAAFURÐUM Í FÖSTU FORMI FYRIR UNGBÖRN OG SMÁBÖRN

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir patúlín í eplaafurðum í föstu formi og eplasafa, svo og í eplaafurðum í föstu formi fyrir ungbörn og smábörn.

I.1. Aðferð við sýnatöku

Safnsýnið skal vera minnst eitt kg nema það sé ekki gerlegt, t.d. ef sýni eru tekin úr einni pakkningu.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 1. Þegar um er að ræða vörur í vökvaformi skal hræra í allri framleiðslueiningunni eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Þá er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu patúlíns í tiltekinni framleiðslueiningu. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal veða minnst 100 g og þannig á að fást safnsýni sem er minnst eitt kg. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í hluta A.3.8 í I. viðauka.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Þyngd framleiðslueiningar (í kg)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal	Þyngd safnsýnis (kg)
< 50	3	1
50–500	5	1
> 500	10	1

Í töflu 2 er tilgreindur fjöldi þeirra pakkninga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af stökum pakkningum.

Tafla 2

Fjöldi pakkninga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af stökum pakkningum

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni	Fjöldi pakkninga eða eininga sem taka skal	Þyngd safnsýnis (kg)
1–25	1 pakkning eða eining	1
26–100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkningar eða einingar	1
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkningar eða einingar	1

I.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum hluta viðaukans.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest⁽¹⁾.

I.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

— samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt,

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veða minna en eitt kg.

- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarkgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt.

J. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR BARNAMAT OG UNNUM MATVÆLUM MEÐ KORN SEM UPPISTÖÐU FYRIR UNGBÖRN OG SMÁBÖRN

Þessi sýnatökuáferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir:

- aflatoxín, okratoxín A og eitrefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn,
- aflatoxín og okratoxín A í sérfaði, sem notað er í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (að mjólk og mjólkurvörum undanskildum) og er sérstaklega ætlað ungbörnum og
- patúlín í barnamat, að undanskildum unnum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn. Vegna eftirlits með fastsettum hámarksgildum fyrir patúlín í eplasafa og eplaafurðum í föstu formi fyrir ungbörn og smábörn gildir sýnatökuáferðin sem lýst er í I-hluta við I. viðauka.

J.1. Aðferð við sýnatöku

- Sýnatökuáferðin fyrir korn og kornafurðir, sem lýst er í lið B.4 í I. viðauka, gildir fyrir matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum. Til samræmis við það skal fjöldi hlutasýna, sem taka á, ráðast af þyngd framleiðslueiningarinnar en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni, í samræmi við töflu 2 í lið B.4 í I. viðauka. Fyrir mjög litlar framleiðslueiningar ($\leq 0,5$ tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið, sem samanstendur af öllum hlutasýnunum, skal einnig í því tilviki vera minnst eitt kg.
- Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkningum skal þyngd hlutasýnis ráðast af þyngd smásölupakkningarinnar og, ef um er að ræða mjög litlar framleiðslueiningar ($\leq 0,5$ tonn), skal þyngd hlutasýnanna vera á þann veg að hægt sé að sameina hlutasýnin í safnsýni sem er a.m.k. eitt kg að þyngd. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.3.8.
- Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega blandað.

J.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin sem eru sett fram í þessum hluta I. viðauka.

Ef það er ekki hægt má nota aðra aðferð við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að hún tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að henni sé að fullu lýst og hún skjalfest⁽¹⁾.

J.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið samræmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

⁽¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er eitt kg má safnsýnið veга minna en eitt kg.

II. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR VEGNA UNDIRBÚNINGIS SÝNA OG GREININGARAÐFERÐA SEM ERU NOTAÐAR VIÐ
ÓPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI SVEPPAEITURS Í MATVÆLUM

1. INNGANGUR

1.1. Varúðarráðstafanir

Þar eð dreifing sveppaeiturs er yfirleitt ekki einsleit skal undirbúa sýni með mikilli varfærni, einkum þannig að þau verði einsleit.

Ef einsleitniáðgerð fer fram á rannsóknarstofunni skal rannsóknarstofan gera allt sýnið einsleitt, eins og það berst henni.

Við greiningu aflatoxína skal dagsljós útilokað eins og hægt er við greininguna því að aflatoxín brotnar smám saman niður vegna áhrifa útfjólublás ljóss.

1.2. Útreikningur á hlutfalli skurnar/hnetukjarna í heilum hnetum

Þau mörk fyrir aflatoxín, sem sett eru í reglugerð (EB) nr. 466/2001, gilda um æta hlutann. Hægt er að ákvarða innihald aflatoxína í æta hlutanum á eftirfarandi hátt:

— Ef um er að ræða sýni af heilum hnetum „í skurn“ má skurna þær og ákvarða innihald aflatoxína í æta hlutanum.

— Hægt er að nota aðferðina við undirbúning sýnanna fyrir hnetur „í skurn“. Í sýnatöku- og greiningaraðferðinni skal leggja mat á þyngd hnetukjarnanna í safnsýninu. Þyngd hnetukjarnanna í safnsýninu skal metin þegar hæfilegur stuðull fyrir hlutfallið milli hnetuskurnar og hnetukjarna í heilum hnetum hefur verið ákvarðaður. Stuðst er við þetta hlutfall til þess að reikna magn kjarnanna í safnsýninu sem notað er við sýnaundirbúninginn og greininguna.

Um það bil 100 heilar hnetur eru teknar af handahófi úr framleiðslueiningunni eða úr hverju safnsýni. Hlutfallið, fyrir hvert rannsóknarsýni, má finna með því að vigta heilu hneturnar, skurna þær og vigta á ný skurn og hnetukjarna, hvert í sínu lagi.

Hlutfallið milli skurnar og hnetukjarna má þó ákvarða á rannsóknarstofunni með mælingum á nokkrum sýnum og síðan má styðjast við það í greiningarvinnu síðar. Ef tiltekið rannsóknarsýni brýtur í bága við einhver ákvæði um viðmiðunargildi skal ákvarða hlutfallið fyrir viðkomandi sýni með því að nota u.þ.b. 100 hnetur sem teknar eru frá í þeim tilgangi.

2. MEÐHÓNDLUN SÝNISINS Á RANNSÓKNARSTOFUNNI

Hvert rannsóknarsýni skal finna og hrært vandlega í því með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að tryggi fullkomna einsleitni.

Ef hámarks-gildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald vörunnar ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.

3. SAMHLIÐA SÝNI

Taka skal samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála, úr einsleitu efni svo fremi það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

4. GREININGARAÐFERÐ SEM NOTA SKAL Á RANNSÓKNARSTOFUNNI OG KRÖFUR VARÐANDI EFTIRLIT Á RANNSÓKNARSTOFUNNI

4.1. Skilgreiningar

Nokkrar af helstu skilgreiningum, sem rannsóknarstofunni er skylt 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 það liggi innan tiltekinnar öryggismarka (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, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$.

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 það liggi innan tiltekinnar öryggismarka (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 $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$.

4.2. Almennar kröfur

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samræmast ákvæðum 1. og 2. liðar í III. viðauka við reglugerð (EB) 882/2004.

4.3. Sértekjar kröfur

4.3.1. Nothæfisviðmiðanir

Hafi ekki verið krafist sértekra aðferða til þess að ákvarða innihald sveppaeiturs í matvælum í löggjöf Bandalagsins er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá aðferð sem samræmist eftirfarandi viðmiðunum:

a) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar aflatoxín

Viðmiðun	Styrkleikasvið	Ráðlögð gildi	Leyfilegt hámarksgildi
Eyðusýni (blanks)	Öll	Óveruleg	—
Endurheimt — aflatoxín M_1	0,01–0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	60–120%	
	> 0,05 $\mu\text{g}/\text{kg}$	70–110%	
Endurheimt — aflatoxín B_1, B_2, G_1, G_2	< 1,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$	50–120%	
	1–10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	70–110%	
	> 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	80–110%	
Samkvæmni (RSD_R)	Öll	Samkvæmt Horwitz-jöfnunni	$2 \times$ gildið sem leitt er af Horwitz-jöfnunni

Samkvæmni RSD , má reikna sem 0,66 sinnum samkvæmni RSD_R við styrkinn sem um er að ræða.

Aths.:

— Gildin eiga bæði við um B_1 og summuna af $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$,

— Ef ákvarða á summuna af einstökum aflatoxínum $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ skal svörum hvers þeirra við greiningaraðferðinni annaðhvort vera þekkt eða jafngild.

b) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar okratoxín A

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	Okratoxín A		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
< 1	≤ 40	≤ 60	50–120
1–10	≤ 20	≤ 30	70–110

c) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar patúlín

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	Patúlín		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
< 20	≤ 30	≤ 40	50–120
20–50	≤ 20	≤ 30	70–105
> 50	≤ 15	≤ 25	75–105

d) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar deoxýnivalenól

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxýnivalenól		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
> 100 – ≤ 500	≤ 20	≤ 40	60–110
> 500	≤ 20	≤ 40	70–120

e) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar searalenón

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	Searalenón		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60–120
> 50	≤ 25	≤ 40	70–120

f) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar fúmónísín B₁ eða B₂

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fúmónísín B ₁ eða B ₂		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60–120
> 500	≤ 20	≤ 30	70–110

g) Nothæfisviðmiðanir fyrir aðferðina að því er varðar T-2- og HT-2-eiturefni

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	T-2-eiturefni		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
50–250	≤ 40	≤ 60	60–130
> 250	≤ 30	≤ 50	60–130

Innihald $\mu\text{g}/\text{kg}$	HT-2-eiturefni		
	RSD _r %	RSD _R %	Endurheimt %
100–200	≤ 40	≤ 60	60–130
> 200	≤ 30	≤ 50	60–130

h) Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanirnar fyrir aðferðina að því er varðar sveppaeitur

- Greiningarmörk aðferðanna eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við styrkinn sem um er að ræða.
- Samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni, þ.e.:

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

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 styrklutfallið (þ.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1000 mg/kg)

Þetta er almenn samkvæmnisjafna sem reynst hefur óháð greiniefni og efniviði en er einungis háð styrkleikanum að því er varðar flestar, venjubundnar greiningaraðferðir.

4.3.2. Markmiðshæfnisnálgun

Ef einungis er til takmarkaður fjöldi fullgilttra greiningaraðferða má í staðinn beita markmiðshæfnisnálgun (fitness-for-purpose approach) þar sem ein breyta, hæfisfall (fitness function), er skilgreind til að meta hvort greiningaraðferðirnar séu tækar. Hæfisfallið er óvissufall sem segir til um hámarks-gildin fyrir þá óvissu sem telst viðunandi miðað við sett markmið.

Ef um er að ræða takmarkaðan fjölda greiningaraðferða, sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun, einkum til að ákvarða T-2- og HT-2-eiturefni, er einnig hægt að nota óvissufallsnálgunina, þar sem viðunandi hámarksóvissa er ákvörðuð, til að meta markmiðshæfi greiningaraðferðarinnar sem notuð verður á rannsóknarstofunni. Rannsóknarstofan getur notað aðferð sem gefur niðurstöður sem eru innan hámarksstaðalóvissunnar. Hámarksstaðalóvissuna má reikna út með eftirfarandi formúlu:

$$Uf = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

þar sem:

- Uf er hámarksstaðalóvissan ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

- α er fastur, tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C. Gildin, sem nota skal, eru tilgreind í töflunni hér á eftir
- C er styrkurinn sem um er að ræða ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ef greiningaraðferðin gefur niðurstöður með óvissumælingum, sem eru undir hámarksstaðalóvissunni, telst aðferðin jafnhæppileg og hver önnur aðferð sem samræmist þeim nothæfisviðmiðunum sem eru tilgreindar í lið 4.3.1.

Tafla

Töluleg gildi, sem nota skal fyrir α sem fasta í formúlu sem er sett fram í þessum lið, sem ráðast af þeim styrk sem um er að ræða

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

4.4. Mat á mælióvissu, útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður ⁽¹⁾

Greina skal frá niðurstöðum efnagreininga, leiðrétum eða óleiðrétum, að því er varðar endurheimt. Tilgreina skal aðferð sem er notuð til að greina frá niðurstöðum og hlutfall endurheimtar. Niðurstöður efnagreininga, leiðréttar að því er varðar endurheimt, skulu notaðar til að hafa eftirlit með því að farið sé að kröfum.

Gefa verður niðurstöðu efnagreininga upp sem $x \pm U$ þar sem x er niðurstaðan úr efnagreiningunni og U er útvíkkaða mælióvissan.

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

Að því er varðar matvæli úr dýraríkinu er einnig hægt að taka tillit til mælióvissunnar með því að setja ákvörðunarmörk (CCA) í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB ⁽²⁾ (liður 3.1.2.5 í viðaukanum — þegar um er að ræða efni með fastsett, leyfileg mörk).

Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöður efnagreininga með tilliti til samþykktar eða synjunar á framleiðslueiningu. Landsreglur gilda um efnagreiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða úrskurðarmála.

4.5. Gæðakröfur fyrir rannsóknarstofur

Rannsóknarstofur verða að fara að ákvæðum 12. gr. í reglugerð (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt.

B-deild – Útgáfud. 29. mars 2010

⁽¹⁾ Nákvæmari upplýsingar um mismunandi aðferðir til þess að meta mælióvissu og um málsmeðferð til að meta endurheimt finnast í skýrslunni „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2004/25/EB (Stjótið. ESB L 6, 10.1.2004, bls. 38).

⁽³⁾ Sjá einnig bráðabirgðafyrirkomulagið sem kveðið er á um í 18. gr. í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 frá 5. desember 2005 um bráðabirgðafyrirkomulag við framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004, (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004 og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 854/2004 (Stjótið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 83).