

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-, K-, P- og Q-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)pýren 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, fúsaríum eitrefna, blýs, kadmíns, kvikasílfurs, 3-MCPD, díoxíns, PCB-efna og bensó(a)pýrena í matvælum skulu tekin samkvæmt aðferðum sem lýst er í viðauka þessum. Vöru/safn- og rannsóknarsýni tekin á þann hátt skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Opinber eftirlitsaðili skal taka sýnin.

3. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi P-hluti:

P-hluti

Sýnatökur vegna mælinga á fúsaríum eitrefnum í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni eru mynduð með því að sameina og blanda saman hlutasýnum.

Samhliða sýni.

Taka ber samhliða sýni vegna opinbers eftirlits, viðskiptahagsmuna (kvartanir) og úrlausnarmála (dómsmál) úr rannsóknasýni sem hefur verið gert einsleitt svo fremi sem það stangast ekki á við reglur um sýnatökur.

Pökkun og flutningur á sýnum.

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

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

2. Sýnatökur.

2.1. Mismunandi framleiðslueiningar.

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

Með fyrirvara um þau sértæku ákvæði, sem mælt er fyrir um í liðum 2.3, 2.4 og 2.5 í þessum viðauka, má styðjast við eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við sýnatöku úr framleiðslueiningum sem eru seldar sem stakar einingar s.s. sekkir, pokar eða smásölupakkningar:

$$\text{Sýnatökutíðni } n = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd stakrar pakkningar}}$$

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

2.2. Þyngd hlutasýnis.

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í þessum viðauka. Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

2.3. Almennit yfirlit yfir sýnatökuaðferðina fyrir korn og kornafurðir.

Tafla P1
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 P2.

2.4. Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornafurðir í framleiðslueiningum ≥ 50 tonn.

- Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur verður að skipta hverri framleiðslueiningu í framleiðsluhluta samkvæmt töflu P1. 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 ber sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.

- Ef ekki er hægt að koma við þeirri sýnatökuaðferð, sem lýst er hér að framan, vegna afleiðinga sem það hefði á verslun vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) 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 skjalfest.

2.5. Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornafurðir í framleiðslueiningum < 50 tonn.

Fyrir framleiðslueiningar kornafurða, sem eru undir 50 tonnum, má styðjast við sýnatökuaætlun þar sem 10 til 100 hlutasýni, sem eru breytileg eftir þyngd framleiðslueiningar hverju sinni, eru tekin og þau gefa safnsýni sem er 1 til 10 kg. 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 1 kg.

Styðjast má við tölurnar í töflu P2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka ber.

Tafla P2
Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af korni og kornafurðum.

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

2.6. Sýnatökuaðferð vegna matvæla sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum.

- Sýnatökuaðferðin fyrir korn og kornafurðir, sem lýst er í lið 2.5, skal gilda 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 P2 í lið 2.5. 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 1 kg.
- Þyngd hlutasýna á að 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. 1 kg að þyngd.
- Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega vel blandað saman.

2.7. Sýnataka á smásölustigi.

Sýnataka matvæla á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í liðum 2.4 og 2.5. Ef það reynist ekki mögulegt er hægt að nota aðrar skilvirkar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni sé nægilega dæmigert.

3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

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

4. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi Q-hluti:

Q-hluti

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

1. Almenn ákvæði.

Variðarráðstafanir.

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

Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknarstofu.

Hvert sýni er finmalað (að svo miklu leyti sem þörf er á) og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggji fullkomna einsleitni. Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt og með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.

Frekari skipting sýna með tilliti til fullnustuákvæða eða verslunarverndar.

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

2. Greiningaraðferð, sem nota ber á rannsóknarstofu, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofu.

Skilgreiningar.

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

$r =$ Endurtekningarnákvæmni (repeatability) er það gildi sem er stærra en tölugildi mismunar tveggja stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (það er sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og á skömmum tíma), og vænta má að liggja 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 prófunaradferð 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 $[(S_R / \bar{x}) \times 100]$.

2.2. Almennar kröfur.

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samrýmast ákvæðum 21. gr. reglugerðar um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla, nr. 522/1994.

2.3. Sérstakar kröfur.

2.3.1 Gæðakröfur.

Hafi ekki verið krafist neinna sérstakra aðferða til þess að ákvarða magn fúsaríum eiturefna í matvælum er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá aðferð sem samrýmist eftirfarandi viðmiðunum:

a) Gæðakröfur fyrir deoxýnivalenól:

Styrkur $\mu\text{g}/\text{kg}$	Deoxýnivalenól		
	RSD_r %	RSD_R %	Endurheimt %
$> 100 - \leq 500$	≤ 20	≤ 40	60 til 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 til 120

b) Gæðakröfur fyrir searalenón:

Styrkur $\mu\text{g}/\text{kg}$	Searalenón		
	RSD_r %	RSD_R %	Endurheimt %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 til 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 til 120

c) Gæðakröfur fyrir fúmónísín B₁ eða B₂:

Styrkur $\mu\text{g}/\text{kg}$	Fúmónísín B ₁ eða B ₂		
	RSD_r %	RSD_R %	Endurheimt %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 til 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 til 110

d) Gæðakröfur fyrir T-2- og HT-2-toxín:

Styrkur $\mu\text{g}/\text{kg}$	T-2-toxín		
	RSD_r %	RSD_R %	Endurheimt %
50–250	≤ 40	≤ 60	60 til 130
> 250	≤ 30	≤ 50	60 til 130

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

- Greiningarmörk aðferðanna eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við tilgreindan styrkleika.
- Samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni

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

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 efnaumhverfi en ræðst einungis af styrkleikanum að því er varðar flestar venjubundnar greiningaraðferðir.

2.3.2. Aðferð til að meta hvaða greiningaraðferð sé heppileg.

Sé einungis til takmarkaður fjöldi fullgiltra greiningaraðferða er hægt að beita aðferð til að meta hvaða greiningaraðferð eigi við þar sem ein færíbreyta er skilgreind til að meta hvort nota megi tiltekna greiningaraðferðir. Þessi færíbreyta segir til um hámarksgildi þeirrar óvissu sem telst viðunandi miðað við fyrirhugaða notkun greiningaraðferðarinnar.

Sé um að ræða takmarkaðan fjölda greiningaraðferða, sem hafa verið fullgiltar með samanburðarprófun, einkum til að ákvarða T-2-toxín og HT-2-toxín, er einnig hægt að nota óvissuþáttaraðferðina þar sem leyfileg hámarksóvissa er ákvörðuð til að meta hvort greiningaraðferðin, sem notuð verður á rannsóknarstofunni, sé heppileg. Rannsóknarstofan getur notað aðferð sem gefur niðurstöður innan hámarksstaðalóvissunnar. Hámarksstaðalóvissuna má reikna út með eftirfarandi formúlu:

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

þar sem:

- Uf er hámarksstaðalóvissan ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
- α er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C. Gildin, sem ber að nota, eru tilgreind í töflu Q1
- C er viðkomandi styrkur ($\mu\text{g}/\text{kg}$).

Ef greiningaraðferð gefur niðurstöður með óvissumælingu, sem er undir mestu staðalóvissu, telst aðferðin jafngild og hver önnur aðferð sem samræmist þeim gæðakröfum sem eru tilgreindar í lið 2.3.1.

Tafla Q1
Tölulegt gildi sem nota ber fyrir α sem fasti í formúlu sem er sett fram í þessum lið, háð þeim styrk sem um er að ræða.

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

2.4. Útreikningur á endurheimt og skráning niðurstaðna.

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

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

2.5. Gæðastaðlar fyrir rannsóknarstofur.

Um gæðastaðla fyrir rannsóknarstofur gildir 21. gr. reglugerðar um matvælaeftirlit og hollustuhætti við framleiðslu og dreifingu matvæla, nr. 522/1994.

5. gr.

Í stað orðanna: „fullnustuákvæða, verslunarverndar eða úrskurðarmála“ í 1. lið Almenn ákvæði í C-, D-, F-, J-, L- og N-hluta, í viðauka reglugerðarinnar komi: „opinbers eftirlits, viðskiptahagsmuna (kvartanir) og úrlausnarmála (dómsmál)“.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipun 2005/38/EB, um aðferðir við sýnatökur og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi eitrefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í matvælum, sem vísað er til í 4. tölul. XII. kafla II. viðauka sammingsins um Evrópskt efnahagssvæði eins og honum var breytt með ákvörðun nr. 22/2006 frá 10. mars 2006.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisráðuneytinu, 7. mars 2007.

F. h. r.

Ingimar Sigurðsson.

Sigríður Auður Arnardóttir.