

## REGLUGERÐ

**um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007  
um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits  
með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins,  
3-MCPD og bensó(a)pýrens 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. 1/2008 frá 1. maí 2010 öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)pýrens í matvælum.

2. gr.

*Fylgiskjal.*

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar nr. 333/2007 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.

*Lagastöð.*

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

6. gr.

*Gildistaka.*

Reglugerð þessi öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 12. nóvember 2010.*

**Jón Bjarnason.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 333/2007**

frá 28. mars 2007

**um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)þýrens í matvællum**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt <sup>(1)</sup>, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvællum <sup>(2)</sup> skal setja hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvællum í því skyni að vernda lýðheilsu.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvællum <sup>(3)</sup> er kveðið á um hámarksgildi fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur, ólífrænt tin, 3-MCPD og bensó(a)þýren í tilteknum matvællum.
- 3) Í reglugerð (EB) nr. 882/2004 eru fastsettar almennar meginreglur um opinbert eftirlit með matvællum. Þó eru sértækari ákvæði nauðsynleg í tilteknum tilvikum til að tryggja að opinbert eftirlit fari fram með samræmdum hætti í Bandalagiðinu.
- 4) Aðferðir, sem nota skal við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, 3-MCPD, ólífræns tins og bensó(a)þýrens í tilteknum matvællum, eru fastsettar í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB frá 8 mars 2001 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-

MCPD í matvællum <sup>(4)</sup>, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/16/EB frá 12 febrúar 2004 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi tins í niðursoðnum matvællum <sup>(5)</sup> og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/10/EB frá 4. febrúar 2005 um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni bensó(a)þýrens í matvællum <sup>(6)</sup>.

- 5) Til eru fjölmörg svipuð ákvæði um sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)þýrens í matvællum. Til að tryggja gagnsæi í löggjöf er því rétt að sameina þessi ákvæði í einni lagagerð.

- 6) Því skulu tilskipanir 2001/22/EB, 2004/16/EB og 2005/10/EB felldar úr gildi og ný reglugerð koma í þeirra stað.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

1. Sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og bensó(a)þýrens, í samræmi við 3., 4. og 6. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/4/EB (Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 50).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 42, 13.2.2004, bls. 16.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 15.

Nr. 884

12. nóvember 2010

2. gr.

3. gr.

Tilskipanir 2001/22/EB, 2004/16/EB og 2005/10/EB eru hér með felldar úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júní 2007.

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

Gjört í Brussel 28. mars 2007.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

## A-HLUTI

## SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „Framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn matvöru, afhent í einu lagi, sem opinber aðili staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar. Þegar um fisk er að ræða skulu allir fiskarnir vera af svipaðri stærð.
- „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 og sanngreinanlegur.
- „Hlutasýni“: magn efnis tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.
- „Safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum; safnsýni skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr.
- „Rannsóknarsýni“: sýni ætlað til rannsókna á rannsóknarstofu.

## B-HLUTI

## SÝNATÖKUAÐFERÐIR

- B.1. **ALMENN ÁKVÆÐI**
- B.1.1. **Starfsfólk**
- Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast sýnatöku.
- B.1.2. **Efni til sýnatöku**
- Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta sem á að rannsaka.
- B.1.3. **Varúðarráðstafanir**
- Gera þarf varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á innihald tins, hafa slæm áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.
- B.1.4. **Hlutasýni**
- Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8 í þessum viðauka.
- B.1.5. **Undirbúningur safnsýnis**
- Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin.
- B.1.6. **Sýni vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála**
- Taka ber 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.

**B.1.7. Pökkun og flutningur sýna**

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn aðskotaefnum, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins 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.

**B.1.8. Innsiglu og merking sýna**

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

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining eða framleiðsluhluti verði ótvírætt samgreinanleg(ur) (tilvísun í númer framleiðslueiningar skal koma fram) og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem geta komið greinandanum að notum.

**B.2. SÝNATÖKUÁÆTLANIR**

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta, svo fremi að skilja megi framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. korn), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. 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.

Safnsýnið skal vera minnst 1 kg eða 1 lítri nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er einn pakki eða ein eining.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í sliku tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Öll hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8 í þessum viðauka.

*Tafla 1***Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu**

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1 500	500 tonn
> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar
≥ 100 og ≤ 300	100 tonn
< 100	—

*Tafla 2***Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir**

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15-30 tonn
< 15	—

Tafla 3

**Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta**

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Í töflu 4 er tilgreindur fjöldi þeirra pakka eða eininga sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pökkum.

Tafla 4

**Fjöldi pakka eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pökkum**

Fjöldi pakka eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakka eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakki eða eining
26-100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, að hámarki 10 pakkar eða einingar

Hámarksgildin fyrir ólífrænt tin gilda um innihald hvernar dósar en af hagkvæmnisástæðum er nauðsynlegt að nota safnsýnatöku. Ef niðurstöður prófunar á safnsýni úr dósnum sýna að innihald ólífræns tins er rétt undir hámarksgildinu og ef grunur leikur á því að innihald tins í einstaka dósnum geti verið yfir hámarksgildinu gæti verið nauðsynlegt að gera frekari prófanir.

**B.3. SÝNATAKA Á SMÁSÖLUSTIGI**

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í liðum B.1. og B.2. í þessum viðauka.

Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

**C-HLUTI****UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG GREINING****C.1. GÆÐAVIÐMIÐANIR FYRIR RANNSÓKNARSTOFUR**

Rannsóknarstofur verða að fara að ákvæðum 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004<sup>(1)</sup>.

Rannsóknarstofur verða að vera aðilar að viðeigandi hæfnisprófunarkerfum, sem eru í samræmi við „International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories“<sup>(2)</sup>, sem er byggt upp á vegum IUPAC/ISO/AOAC.

Rannsóknarstofur verða að geta sýnt fram á að þær hafi tekið upp tiltekna aðferðir fyrir gæðaeftirlit. Í „ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories“<sup>(3)</sup> eru dæmi um slíkar aðferðir.

<sup>(1)</sup> Eins og henni var breytt með 18. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2076/2005 (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005., bls. 83).

<sup>(2)</sup> „The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories“, eftir M. Thompson, S.L.R. Ellison og R. Wood, Pure Appl. Chem. 2006, 78, 145–96.

<sup>(3)</sup> Ritsstj. M. Thompson og R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649–666.

Þar sem þess er nokkur kostur skal meta réttmæti greiningarinnar með því að nota heppilegt, vottað viðmiðunarefni í greiningunni.

C.2. UNDIRBÚNINGUR SÝNA

C.2.1. **Varúðarráðstafanir og almenn umfjöllunaratriði**

Grunnkrafan er að afla dæmigerðs og einsleits rannsóknarsýnis án þess að það verði fyrir fylgimengun aðskotaefna.

Nota skal allt efni sýnisins, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

C.2.2. **Sértækar verklagsreglur fyrir undirbúning sýna**

C.2.2.1. Sértækar verklagsreglur fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur og ólífrænt tin

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki aðskotaefnum við undirbúning. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, ekki innihalda þá málma sem á að greina og vera úr ónæmu efni á borð við plast, s.s. pólýprópýlen eða pólýtetraflúoretýlen (PTFE). Þrifa skal tækin með sýru til að draga úr hættu á mengun aðskotaefna. Ryðfritt gæðastál má vera í egg skurðáhalda. Til eru margs konar viðunandi, sértækar verklagsreglur fyrir undirbúning sýna sem heimilt er að nota vegna afurðanna sem hér er um að ræða. Þær aðferðir, sem lýst er í CEN-staðlinum „Foodstuffs - Determination of trace elements – Performance criteria, general consideration and sample preparation“<sup>(1)</sup>, teljast fullnægjandi en aðrar geta verið jafngóðar.

Þegar um er að ræða ólífrænt tin skal þess gætt að allt efnið leysist upp, þar eð vitað er að tap getur auðveldlega orðið, einkum vegna þess að óleysanleg, vötnuð Sn(IV)-oxíð geta myndast við vatnsrof.

C.2.2.2. Sértækar verklagsreglur fyrir bensó(a)pýren

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki aðskotaefnum við undirbúning. Skola skal ílát fyrir notkun með mjög hreinu asetoni eða hexani til að draga úr áhættu á mengun. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, vera úr hvarftregu efni á borð við ál, gler eða slípað, ryðfritt stál. Fordæst skal að nota plastefni, s.s. pólýprópýlen eða PTFE, þar eð greiniefnið getur ásogast á þessi efni.

C.2.3. **Meðhöndlun sýnisins á rannsóknarstofunni**

Allt safnsýnið skal fínmalað (þar sem við á) og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni.

C.2.4. **Sýni vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála**

Taka skal sýni vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála úr efni sem hefur verið gert einsleitt, svo fremi það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna um sýnatöku að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

<sup>(1)</sup> Staðall EN 13804:2002, „Foodstuffs — Determination of trace elements — Performance criteria, general considerations and sample preparation“, CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Brussel.

## C.3. GREININGARAÐFERÐIR

## C.3.1. Skilgreiningar

Eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

- „r“ = Endurtekningarnákvæmni: það gildi, sem er stærra en tölulegur mismunur tveggja stakra prófunarmiðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (þ.e. sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og með skömmu millibili), og vænta má að liggi innan tiltekinnna líkinda (venjulega 95%) og því er  $r = 2 \times s_r$ .
- „s<sub>r</sub>“ = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði.
- „RSD<sub>r</sub>“ = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði  $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$ .
- „R“ = Samanburðarnákvæmni: það gildi, sem er stærra en tölulegur mismunur tveggja stakra prófunarmiðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (þ.e. sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni), og vænta má að liggi innan tiltekinnna líkinda (venjulega 95%);  $R = 2,8 \times s_R$ .
- „s<sub>R</sub>“ = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði.
- „RSD<sub>R</sub>“ = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$ .
- „LOD“ = Greiningarmörk, minnsta mældi innihald sem hægt er að sanna með viðunandi, tölfræðilegri vissu að inniheldur greiniefnið. Tölulega svara greiningarmörkin til þrefalds staðalfrávíks meðalgildisins fyrir núllprófunina ( $n > 20$ ).
- „LOQ“ = Magngreiningarmörk, minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi, tölfræðilegri vissu. Ef bæði nákvæmni og samkvæmni eru stöðug á styrkleikabili í kringum greiningarmörkin eru magngreiningarmörkin tölulega sex- eða tífalt staðalfrávik meðalgildisins við núllprófun ( $n > 20$ ).
- „HORRAT<sub>r</sub>“ = Mælt RSD<sub>r</sub>, deilt með RSD<sub>r</sub>-gildinu sem er áætlað út frá Horwitz-jöfnunni<sup>(1)</sup> þar sem  $r = 0,66R$ .
- „HORRAT<sub>R</sub>“ = Mælt RSD<sub>R</sub>-gildi, deilt með RSD<sub>R</sub>-gildinu sem reiknað er út frá Horwitz-jöfnunni.
- „u“ = Staðalmælióvissa.
- „U“ = Útvíkkuð mælióvissa með þekjustuðulinn 2 sem gefur öryggisstig sem er u.þ.b. 95% ( $U = 2u$ ).
- „U<sub>F</sub>“ = Hámarksstaðalóvissa við mælingar.

## C.3.2. Almennar kröfur

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

Aðferðir til að greina heildarinnihald tins eiga við um opinbert eftirlit með ólífrænu tinni.

Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 2676/90<sup>(2)</sup> er í 35. kafla viðaukans mælt fyrir um aðferðina sem nota skal við greiningu á blýi í víni.

## C.3.3. Sérstakar kröfur

## C.3.3.1. Nothæfisviðmiðanir

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir á vettvangi Bandalagsins til að ákvarða aðskotaefni í matvælum er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá fullgiltu aðferð til greiningar (ef þess er kostur skal við fullgildinguna nota staðfest viðmiðunarefni) sem samræmist þeim sérstæku nothæfisviðmiðunum sem eru tilgreindar í töflum 5-7.

<sup>(1)</sup> M. Thompson, Analyst, 2000, 125, 385–386.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 272, 3.10.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1293/2005 (Stjótið. ESB L 205, 6.8.2005, bls. 12).

Tafla 5

## Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur og ólífrænt tin

Mælipáttur	Gildi/athugasemd
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
LOD	Fyrir ólífrænt tin: minna en 5°mg/kg. Fyrir önnur efni: minna en tíundi hluti af hámarksgildinu í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, nema hámarksildið fyrir blý sé undir 100 µg/kg. Fyrir það síðarnefnda: minna en fimmti hluti af hámarksgildinu
LOQ	Fyrir ólífrænt tin: minna en 10°mg/kg. Fyrir önnur efni: minna en fimmti hluti af hámarksgildinu í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, nema hámarksildið fyrir blý sé undir 100 µg/kg. Fyrir það síðarnefnda: minna en tveir fimmtu hlutar af hámarksgildinu
Nákvæmni	HORRAT <sub>r</sub> - eða HORRAT <sub>R</sub> -gildi minni en 2
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda
Sértæki	Laus við truflanir frá sýnaefniviði eða róftruflanir

Tafla 6

## Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD

Viðmiðun	Ráðlagt gildi	Styrkur
Vettvangseyðusýni (field blanks)	Lægri en LOD	—
Endurheimt	75-110 %	alls
LOD	5 µg/kg (eða minna) miðað við þurrt efni	—
LOQ	10 µg/kg (eða minna) miðað við þurrt efni	—
Nákvæmni	< 4 µg/kg	20 µg/kg
	< 6 µg/kg	30 µg/kg
	< 7 µg/kg	40 µg/kg
	< 8 µg/kg	50 µg/kg
	< 15 µg/kg	100 µg/kg

Tafla 7

## Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir bensó(a)pýren

Mælipáttur	Gildi/athugasemd
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
LOD	Minna en 0,3 µg/kg
LOQ	Minna en 0,9 µg/kg
Nákvæmni	HORRAT <sub>r</sub> - eða HORRAT <sub>R</sub> -gildi minni en 2
Endurheimt	50-120%
Sértæki	Laus við truflanir frá sýnaefniviði eða róftruflanir, sannprófun á staðfestri greiningu

## C.3.3.2. Markmiðshæfisnálgun

Ef fyrir liggur takmarkaður fjöldi fullgiltra greiningaraðferða má beita markmiðshæfisnálgun (fitness for purpose approach) til að meta hversu vel greiningaraðferðin á við. Með aðferðum, sem henta við opinbert eftirlit, verða að fást niðurstöður þar sem staðalmælióvissan er minni en hámarksstaðalóvissa við mælingar, reiknuð með eftirfarandi jöfnu:

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

þar sem:

Uf er hámarksstaðalóvissan við mælingar ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),

LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),

C er styrkurinn sem um er að ræða ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ),

$\alpha$  er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C. Gildin, sem nota skal, eru tilgreind í töflu 8.

Tafla 8

**Töluleg gildi sem nota skal fyrir  $\alpha$  sem fasta í formúlu sem er sett fram í þessum lið, út frá þeim styrk sem um er að ræða**

C ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	$\alpha$
$\leq 50$	0,2
51-500	0,18
501-1000	0,15
1001-10000	0,12
$> 10000$	0,1

## D-HLUTI

## SKÝRSLUGJÖF OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM

## D.1. SKÝRSLUGJÖF

## D.1.1. Framsetning niðurstaðna

Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

## D.1.2. Útreikningar á endurheimt

Ef útdráttur er notaður í greiningaraðferðinni skulu niðurstöður greininga leiðréttar fyrir endurheimt. Í þessu tilvikum skal greina frá hlutfalli endurheimtar.

Ef ekki er notaður útdráttur í greiningaraðferðinni (t.d. ef um er að ræða málma) er heimilt að gera grein fyrir niðurstöðunum óleiðréttum fyrir endurheimt ef sannað er, helst með því að nota vottað viðmiðunarefni, að staðfestur styrkur, að teknu tilliti til mælióvissu, hefur náðst (þ.e. mikil nákvæmni mælinganna). Ef greint er frá niðurstöðunum óleiðréttum fyrir endurheimt skal gera grein fyrir því.

**D.1.3. Mælióvissa**

Greina skal frá niðurstöðum úr greiningunum sem  $x \pm U$  þar sem  $x$  er niðurstaða greiningarinnar og  $U$  er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðlinum 2 sem gefur 95% öryggisstig ( $U = 2u$ ).

Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fódurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation“<sup>(1)</sup>).

**D.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA****D.2.1. Samþykki fyrir framleiðslueiningu/framleiðsluhluta**

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er samþykkt(ur) ef niðurstöður greininga á rannsóknarsýninu eru ekki hærrí en samsvarandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu og leiðréttingar á niðurstöðum fyrir endurheimt ef útdráttur hefur verið notaður í greiningaraðferðinni.

**D.2.2. Synjun á framleiðslueiningu/framleiðsluhluta**

Framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum er synjað ef niðurstöður greininga á rannsóknarsýninu eru hærrí en viðkomandi hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu og leiðréttingar á niðurstöðum fyrir endurheimt ef útdráttur hefur verið notaður í greiningaraðferðinni.

**D.2.3. Gildissvið**

Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöður efnagreiningar á sýnum sem tekin eru vegna fullnustu ákvæða. Innlendar reglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða til samanburðar.

---

B-deild – Útgáfud.: 17. nóvember 2010

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/sampling_en.htm).