

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2782****2024/EES/39/08****frá 14. desember 2023****um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi sveppaeiturs
í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 6. mgr. 34. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ⁽²⁾ var fastsett hámarks magn fyrir tiltekið sveppaeitur og drjúla grasdrjúlasveppa í matvælum.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ⁽³⁾ er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku og greiningu sem skal nota vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum.
- 3) Sýnatökuaðferðirnar sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 401/2006 fyrir mismunandi matvæli ættu að gilda um eftirlit með öllu sveppaeitri, í stað þess að gilda um sveppaeitur sem er sérstaklega getið um, í þessum matvælum. Því þykir enn fremur rétt að uppfæra sýnatökuaðferðina fyrir fæðubótarefni og að kveða á um sýnatökuaðferð fyrir þurrkaðar kryddjurtir, jurtate og te.
- 4) Unnt er að framkvæma opinbert eftirlit með matvælum sem ekkert tiltekið hámarksgildi fyrir sveppaeitur hefur verið fastsett fyrir og sem engar sérstakar sýnatökuaðferðir hafa verið fastsettar fyrir. Því er rétt að kveða á um viðmiðanir til að ákvarða hvaða sýnatökuaðferð skuli beita í slíkum tilvikum.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir rannsóknir á sveppaeitri og plöntueitri hefur uppfært nothæfisviðmiðanir vegna greininga á sveppaeitri á grundvelli bestu fyrirliggjandi vísindaupplýsinga. Því er rétt að breyta viðmiðunum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 401/2006.
- 6) Nauðsynlegt er að veita rannsóknarstofunum sem annast eftirlit nægan tíma til að koma nýju kröfunum sem eru innleiddar með þessari reglugerð í framkvæmd. Því þykir rétt að kveða á um hæfilegan frest þar til þessi reglugerð tekur gildi.
- 7) Til að tryggja samfelldni í framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar eftirlitsstarfsemi varðandi hámarksinnihald sveppaeiturs og til að nægur tími gefist til að endurfyllgilda greiningaraðferðirnar þykir rétt að kveða á um að greiningaraðferðir, sem hafa verið fullgiltar fyrir þann dag sem þessi reglugerð kemur til framkvæmda, megi vera áfram í notkun á skilgreindu tímabili, með fyrirvara um sértæku kröfurnar sem kveðið er á um í lið 4.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2782, 15.12.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).

(³) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 frá 23. febrúar 2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi sveppaeiturs í matvælum (Stjtið. ESB L 70, 9.3.2006, bls. 12).

- 8) Þar eð breytingarnar á reglugerð (ESB) 401/2006 eru verulegar þykir rétt, til glöggvunar, að fella þá reglugerð úr gildi og skipta henni út.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem lögbært yfirvald staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, tegund umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar,
- 2) „framleiðsluhluti“: efnislega aðskilinn og sanngreinanlegur hluti af stórrí framleiðslueiningu sem er valinn til að beita sýnatökuaðferðinni,
- 3) „hlutasýni“: magn efnis, tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,
- 4) „safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum,
- 5) „undirsýni“: magn efnis, tekið úr safnsýni vegna eftirlits með drjólum grasdrjólaveppa með sjónrænni skoðun,
- 6) „rannsóknarsýni“: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu,
- 7) „endurheimt (rec, %)“: hlutfall sem fæst með eftirfarandi formúlu: $x/x_{ref} \times 100\%$ þar sem:
 x = mældur styrkur (fyrir íbætt sýni sem eru leiðrétt fyrir bakgrunnsstyrk, ef þau eru ekki blanksýni) og
 x_{ref} = viðmiðunarstyrkur (styrkur vottaðs viðmiðunarefnis, hæfnisprófunarefnis eða íbættis sýnis),
- 8) „bjagi“: mismunur milli mæligildis og viðmiðunarstyrks,
- 9) „hlutfallslegt staðalfrávik endurtekningarnákvæmni (RSD_r)“: hlutfallslegt staðalfrávik (%) sem er reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (endurtekningarnákvæmni): með því að nota sömu aðferð á samskonar efni sýnis á einni rannsóknarstofu af sama aðila með sama búnaði með skömmu millibili (einn dagur eða ein röð),
- 10) „staðalfrávik samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu (RSD_{wR})“: hlutfallslegt staðalfrávik (%) sem er reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði innan rannsóknarstofu (samkvæmni innan stofu): með því að nota sömu aðferð á samskonar efni sýnis á einni rannsóknarstofu en á mismunandi dögum (helst með lengra millibili) og getur falið í sér önnur skilyrði, s.s. mismunandi aðila og/eða mismunandi (samsvarandi) búnað,
- 11) „hlutfallslegt staðalfrávik samanburðarnákvæmni (RSD_R)“: hlutfallslegt staðalfrávik (%) sem er reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (samkvæmni milli rannsóknarstofa), sem þýðir að sama efni er greint á mismunandi rannsóknarstofum. RSD_R er einkum unnt að leiða út frá samstarfsrannsóknnum og hæfnisprófunum,

- 12) „magngreiningarmörk“: minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi tölfræðilegri vissu. Í tengslum við þessa reglugerð merkir þetta lægsta gildi sem hefur verið fullgilt með góðum árangri: lægsti prófaði styrkur greiniefnis í efni sýnis þar sem sýnt hefur verið fram á að viðmiðanir fyrir endurheimt, nákvæmni og sanngreiningu séu uppfylltar ⁽⁴⁾,
- 13) „markstyrkur skimunar (STC)“: styrkur sem mælingar miðast við til að greina sveppaeitri í sýni. Ef markmiðið er að prófa samræmi við lögbundin mörk jafngildir markstyrkur skimunar gildandi hámarksgildi. Í öðrum tilgangi eða ef ekkert hámarksgildi hefur verið fastsett skilgreinir rannsóknarstofan markstyrk skimunar fyrirfram,
- 14) „skimunaraðferð“: aðferð sem er notuð til að velja þau sýni sem innihalda, með fullri vissu, magn sveppaeiturs yfir markstyrk skimunar. Að því er varðar skimun fyrir sveppaeitri telst 95% vissa viðunandi. Niðurstaða skimunargreiningar er annaðhvort „neikvæð“ eða „grunsamleg“. Skimunaraðferðir skulu vera kostnaðarhagkvæmar og afkastamiklar og þar með auka möguleikann á að uppgötva ný atvik með miklum váhrifum og heilbrigðisáhættu fyrir neytendur. Þessar aðferðir skulu byggjast á aðferðum með lífgreiningu, vökvaskiljun og massagreiningu eða háþrýstivökvaskiljun. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir þröskuldsgildi skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð,
- 15) „neikvætt sýni“: innihald sveppaeiturs í sýninu er < markstyrkur skimunar með 95% vissu (þ.e. það eru 5% líkur á að sýni verði greind ranglega sem neikvæð),
- 16) „falsneikvætt sýni“: innihald sveppaeiturs í sýninu er > markstyrkur skimunar en hefur verið greint sem neikvætt,
- 17) „grunsamlegt sýni“ (jákvæð skimun): sýnið er yfir þröskuldsgildi og getur innihaldið sveppaeitur í styrk sem er hærri en markstyrkur skimunar,
- 18) „falsgrunsamlegt sýni“: neikvætt sýni sem hefur verið greint sem grunsamlegt,
- 19) „staðfestingaraðferðir“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera það kleift að sanngreina og magngreina sveppaeitur á ótvíræðan hátt í styrk sem mælingar miðast við,
- 20) „þröskuldsgildi“: svörunin, merkið eða styrkurinn sem fæst með skimunaraðferðinni, ef farið er yfir það er sýnið flokkað sem „grunsamlegt“. Þröskuldsgildið er ákvarðað við fullgildingu og tekið er mið af breytileika mælinga.
- 21) „neikvætt samanburðarsýni (blankefnivíður)“: sýni sem vitað er að er laust við sveppaeitrið sem skimað er fyrir, á grundvelli fyrri ákvörðunar með staðfestingaraðferð sem er nægilega næm eða með annarri aðferð eða, ef ekki er unnt að fá slíkt sýni, efni með lægsta fánlega styrk, svo fremi að sá styrkur geri það kleift að álykta að skimunaraðferðin henti tilganginum,
- 22) „sýni sem vitað er að er laust við greiniefni“: sýni þar sem magn greiniefnis sem er til staðar fer ekki yfir 1/5 af markstyrk skimunar. Ef hægt er að magngreina styrkinn með staðfestingaraðferð skal taka gildið til greina við mat á fullgildingu,
- 23) „jákvætt samanburðarsýni“: sýni sem inniheldur sveppaeitrið við markstyrk skimunar, s.s. vottað viðmiðunarefni, efni með þekkt innihald (t.d. prófunarefni úr hæfnisprófunum) eða efni sem er lýst með öðrum hætti á fullnægjandi hátt með staðfestingaraðferð. Ef ekkert af framangreindu liggur fyrir er hægt að nota blöndu af sýnum með mismunandi magni mengunar eða íbætt sýni sem er tilreitt á rannsóknarstofu og er lýst á fullnægjandi hátt, að því tilskildu að hægt sé að sanna að mengunarstyrkur hafi verið sannprófaður.

2. gr.

1. Sýnataka við eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í matvælum skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka.

⁽⁴⁾ Að því er varðar áhættumat eru nothæf magngreiningarmörk almennt lægri en þau sem er krafist fyrir opinbert eftirlit til að athuga samræmi við hámarksgildi þar eð markmiðið er að afla tölulegra gagna fyrir stærsta hluta sýna sem eru greind (þ.e. að koma í veg fyrir vinstriþýfð gögn) til þess að geta framkvæmt nákvæm mót á váhrifum. Vegna vöktunar getur verið viðunandi að greina frá gildum sem eru undir magngreiningarmörkum eins og skilgreint er í þessari reglugerð.

2. Ef um er að ræða matvæli sem ekki er hægt að flokka í matvælaflokk sem sýnatökuaðferð hefur verið fastsett fyrir í I. viðauka skal ákvarða sýnatökuaðferðina með hliðsjón af kornastærð viðkomandi matvæla eða hversu lík matvælin eru vöru sem hægt er að flokka í einn af matvælaflokkunum í I. viðauka.

3. Ef um er að ræða matvæli sem ekki er hægt að flokka í neinn þeirra matvælaflokka sem eru tilgreindir í I. viðauka og að því tilskildu að sannanir séu fyrir því að dreifing sveppaeitursins sé einsleit í slíkum matvælum skal taka sýni úr matvælunum með því að nota sýnatökuaðferðina sem mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 ⁽⁵⁾.

3. gr.

Undirbúningur sýna og greiningaraðferðir sem eru notaðar við eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í matvælum skulu vera í samræmi við viðmiðanimar sem eru settar fram í II. viðauka.

4. gr.

Reglugerð (EB) nr. 401/2006 er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa framkvæmdarreglugerð.

Þó ættu sértæku kröfurnar, sem kveðið er á um í lið 4.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 401/2006, að gilda áfram til 1. janúar 2029 um aðferðir sem hafa verið fullgiltar fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.

5. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2024.

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

Gjört í Brussel 14. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefilefna og aðskotaefna úr vinnslu í matvælum (Stjtið. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29).

I. VIÐAUKI

Sýnatökuaðferðir við eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í matvælum ⁽¹⁾

I. HLUTI

ALMENN ÁKVÆÐI

A.1. **Almenn ákvæði**A.1.1. *Starfsfólk*

Aðili sem lögbært yfirvald aðildarríkis hefur tilnefnt í því skyni skal annast sýnatöku.

A.1.2. *Efni til sýnatöku*

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

A.1.3. *Varúðarráðstafanir*

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

- áhrif á innihald sveppaeiturs, skekkja niðurstöður greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð,
- áhrif á öryggi matvællanna 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.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 A.1.8 í I. hluta þessa viðauka.

A.1.5. *Undirbúningur safnsýnis*

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin.

A.1.6. *Samhliða sýni*

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

A.1.7. *Pökkun og flutningur á sýnum*

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

A.1.8. *Innsigling og merking sýna*

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

⁽¹⁾ Leiðbeiningarskjal fyrir lögbær yfirvöld við eftirlit með samræmi við löggjöf ESB um aflatoxín er aðgengilegt á https://food.ec.europa.eu/document/download/5e7138d9-26c5-4f38-900c-933fe605a92_en?filename=cs_contaminants_sampling_analysis_guidance-2010_en.pdf Leiðbeiningarskjalið veitir hagnýtar viðbótarupplýsingar en upplýsingarnar, sem koma fram þar, eru víkjandi gagnvart ákvæðum þessarar reglugerðar.

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

A.2. Mismunandi gerðir framleiðslueininga

Hægt er að selja matvæli í lausu, í ílátum eða einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupakkningum/einstökum pakkningum. Hægt er að nota sýnatökuaðferðina fyrir vörur sem eru settar á markað í lausu, í ílátum eða einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum eða smásölupakkningum/einstökum pakkningum eða í annars konar formi.

Með fyrirvara um þau sértæku ákvæði um sýnatöku sem mælt er fyrir um í öðrum hlutum þessa viðauka skal nota eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við útreikning á tíðni sýnatöku úr framleiðslueiningum sem eru settar á markað í einstökum pakkningum, s.s. sekkjum, pokum, smásölupakkningum/einstökum pakkningum.

$$\text{Sýnatökutíðni (SF) } n = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd einstakrar pakkningar}}$$

— þyngd: í kg

— tíðni sýnatöku (SF): n-ta hver einstök pakkning sem taka skal hlutasýni úr (námunda skal tugabrot að næstu heilu tölu).

A.3. Sýnataka úr vörum með hátt hlutfall milli rúmmáls og þyngdar

Að undanskildum matvörum sem falla undir L- og M-hluta í II. hluta þessa viðauka, ef um er að ræða sýnatöku úr matvörum með mikið rúmmál í samanburði við þyngd þeirra (þ.e. rúmmál (dm³)/þyngd (kg) > 5) er hægt að skipta þyngdarkröfunum út fyrir jafngilda rúmmálskröfu (þ.e. í stað 1 kg kemur 1 dm³).

II. HLUTI

AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU

Í þessum hluta er mælt fyrir um aðferðir við sýnatöku fyrir eftirfarandi matvælaflokka:

- A. Kornvörur, olíufræ önnur en jarðhnetur, korn- og olíufræjaafurðir aðrar en jarðhnetuafurðir
- B. Þurrkuð aldin og afleiddar/unnar afurðir að undanskildum þurrkuðum fíkjum
- C. Þurrkaðar fíkjur og afleiddar/unnar afurðir
- D. Jarðhnetur, apríkósukjamar, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil og afleiddar/unnar afurðir
- E. Þurrkuð krydd, að undanskildu þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og kryddi í duftformi
- F. Mjólk og mjólkurafurðir, ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndur
- G. Kaffí, kaffiafurðir, kakó, kakóvörur, lakkrísrot og lakkrísvörur
- H. Drykkjarvörur
- I. Unnar afurðir í föstu formi úr aldinum og grænmeti
- J. Barnamatúr og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn
- K. Jurtaolíur
- L. Fæðubótarefni, frjókorn og frjókornavörur
- M. Þurrkaðar kryddjurtir, jurtate (þurrkuð vara), te (þurrkuð vara) og krydd í duftformi
- N. Mjög stórar framleiðslueiningar eða framleiðslueiningar sem eru geymdar eða fluttar þannig að sýnataka úr allri framleiðslueiningunni er ómöguleg

A. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KORNVÖRUM, OLÍUFRÆJUM, ÖÐRUM EN JARÐHNETUM, KORN- OG OLÍUFRÆJA-AFURÐUM, ÖÐRUM EN JARÐHNETUAFURÐUM

A.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g nema sé kveðið á um annað í þessum hluta og að undanskildum olíufræjum eða korni þar sem 1 000 fræ/korn vega minna en 10 g (hér á eftir nefnd olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil)

Fyrir þessi olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil skal hlutasýnið vera um 25 g.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum skal þyngd hlutasýnis ráðast af þyngd smásölupakkingar/einstakrar pakkingar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar yfir 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2 í lið A.2. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakrar pakkingar er langt yfir (þ.e. meira en tvöfalt) 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) skal taka 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkingu sem hlutasýni. Þetta er unnt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofu.

Ef slík sýnatökuáferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis eða annarra ástæðna) má þó beita staðgönguáferð við sýnatöku. Þetta á einkum við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pakkingum 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 þessum töflum.

Ef smásölupakkingar/einstakar pakkingar eru undir 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkingin vegur a.m.k. helminginn af 100 g eða 25 g) skal ein smásölupakking/einstök pakking teljast vera eitt hlutasýni sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkinga er langt undir 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pakkingum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 g (eða 25 g ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil) og mögulegt er.

A.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr kornvörum, olíufræjum öðrum en jarðhnetum, korn- og olíufræjaafurðum, öðrum en jarðhnetuafurðum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Kornvörur, olíufræ önnur en jarðhnetur, korn- og olíufræjaafurðir aðrar en jarðhnetuafurðir	> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar	100	10 2,5 fyrir olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil
	≥ 100 og ≤ 300	100 tonn	100	10 2,5 fyrir olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil

	< 100	—	3–100 (*)	1–10 0,25–2,5 fyrir olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil
--	-------	---	-----------	---

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í lið A.4

A.3. Aðferð við sýnatöku úr kornvörum, olíufræjum öðrum en jarðhnetum, korn- og olíufræjaafurðum öðrum en jarðhnetuafurðum fyrir framleiðslueingar ≥ 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% yfir tilgreindri þyngd. Ef framleiðslueiningunni er ekki skipt í framleiðsluhluta eða ef það er ekki hægt eru minnst 100 hlutasýni tekin úr framleiðslueiningunni. Fyrir framleiðslueingar > 500 tonn er kveðið á um fjöldi hlutasýna í lið N.2.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg (eða 2,5 kg ef um er að ræða kornvörur og olíufræ þar sem kornastærð er lítil).
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem sett er fram í þessum lið vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Einnig má beita staðgönguáðferð við sýnatöku ef það er nánast ómögulegt að beita framangreindri sýnatökuaðferð. Þetta á við þegar stórar framleiðslueingar af kornvörum eru geymdar í vörugeymslum eða þegar kornvörur eru geymdar í sílóm⁽²⁾. Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum skal framkvæmd í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í N-hluta.

A.4. Aðferð við sýnatöku úr kornvörum, olíufræjum öðrum en jarðhnetum, korn- og olíufræjaafurðum öðrum en jarðhnetuafurðum fyrir framleiðslueingar < 50 tonn

Að því er varðar framleiðslueingar af kornvörum, olíufræjum öðrum en jarðhnetum, korn- og olíufræjaafurðum öðrum en jarðhnetuafurðum undir 50 tonnum skal nota sýnatökuaætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að úr verði 1 til 10 kg safnsýni (eða 0,5–2,5 kg ef um er að ræða olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil). Að því er varðar mjög litlar framleiðslueingar ($\leq 0,5$ tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið með öllum hlutasýnum skal í því tilviki einnig vera a.m.k. 1 kg (eða 0,25 kg ef um er að ræða kornvörur og olíufræ þar sem kornastærð er lítil) og a.m.k. 1 kg til að ákvarða drjóna grasdrjónasveppa.

Nota skal tölurnar í töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, af kornvörum, olíufræjum öðrum en jarðhnetum, korn- og olíufræjaafurðum öðrum en jarðhnetuafurðum

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg) (*)	Þyngd safnsýnis (kg) (*) fyrir olíufræ eða korn þar sem kornastærð er lítil
$\leq 0,05$	3	1	0,25
$> 0,05 - \leq 0,5$	5	1	0,25

⁽²⁾ Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum skal framkvæmd í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í N-hluta. Leiðbeiningar fyrir sýnatöku úr stórum framleiðslueiningum skulu koma fram í leiðbeiningarskjali sem er aðgengilegt á eftirfarandi vefsetri: https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_guidance-sampling-final_en.pdf

> 0,5–≤ 1	10	1	0,25
> 1–≤ 3	20	2	0,5
> 3–≤ 10	40	4	1,0
> 10–≤ 20	60	6	1,5
> 20–≤ 100	100	10	2,5

(*) Ef um er að ræða eftirlit með tilvist drjóna grasdrjónasveppa er þyngd safnsýnisins minnst 1 kg.

A.5. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum A-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg ⁽³⁾.

A.6. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Eftirlit með drjólum grasdrjónasveppa

Úr safnsýninu skal taka 2 undirsýni sem eru minnst 0,5 kg til rannsóknar. Rannsaka skal eitt undirsýni. Ef niðurstaða úr undirsýnum er 50% eða minna (viðmiðunarmörk greiningar) af hámarksgildinu er sýnið í samræmi við hámarksgildið. Ef niðurstaðan er yfir 50% af hámarksgildinu þarf að rannsaka annað undirsýni og meðaltalið úr niðurstöðum þessara tveggja undirsýna er notað til að athuga samræmið við hámarksgildið. Eftirfarandi niðurstöður skulu leiddar út:

- samþykki ef fyrsta undirsýnið inniheldur minna en 50% af hámarksgildinu fyrir drjóna grasdrjónasveppa eða ef meðaltal tveggja undirsýna er í samræmi við hámarksgildið,
- synjun ef meðaltal tveggja undirsýna er yfir hámarksgildinu.

Eftirlit með sveppaeitri

Eftirfarandi niðurstöður skulu leiddar út:

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

B. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKAÐUM ALDINUM OG AFLEIDDUM/UNNUM AFURÐUM AÐ UNDANSKILDUM ÞURRKAÐUM FÍKJUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í þurrkaðum aldinum og afleiddum/unnum afurðum, að undanskildum þurrkaðum fíkjum og afleiddum/unnum afurðum (hluti II.C í þessum viðauka).

B.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g nema sé kveðið á um annað í þessum hluta II.B

⁽³⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið veга minna en 1 kg.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar yfir 100 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2 í þessum B-hluta. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakrar pakkingar er langt yfir (meira en tvöfalt) 100 g skal taka 100 g úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkingu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) má þó beita staðgönguáðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pakkingum sem eru 500 g eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2 í þessum hluta, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1 og 2 í þessum B-hluta.

Ef smásölupakkingar/einstakar pakkingar eru undir 100 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkingin vegur a.m.k. helminginn af 100 g) skal ein smásölupakking/einstök pakking teljast vera eitt hlutasýni sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2 í þessum hluta. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkinga er langt undir 100 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pakkingum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 g og mögulegt er.

B.2. Almennit yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr þurrkuðum aldinum og afleiddum/unnnum afurðum að undanskildum þurrkuðum fíkjum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Þurrkuð aldin, að undanskildum þurrkuðum fíkjum	≥ 15	15–30 tonn	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum B-hluta

B.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum aldinum og afleiddum/unnnum afurðum (framleiðslueiningar ≥ 15 tonn) að undanskildum þurrkuðum fíkjum

- 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% yfir tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna þeirra viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

B.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum aldinum og afleiddum/unnnum afurðum (framleiðslueiningar < 15 tonn) að undanskildum þurrkuðum fíkjum

Að því er varðar 15 tonna framleiðslueiningar af þurrkuðum aldinum, að undanskildum þurrkuðum fíkjum, skal nota sýnatökuaætlan þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að úr verði 1 til 10 kg safnsýni.

Hægt er að nota tölurnar í eftirfarandi töflu til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, af þurrkuðum aldinum og afleiddum/unnum afurðum, að undanskildum þurrkuðum fíkjum

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

B.5. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum B-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita annarri staðgönguaðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg ⁽⁴⁾.

B.6. Sértek ákvæði um sýnatöku úr þurrkuðum aldinum og afleiddum/unnum afurðum, að undanskildum þurrkuðum fíkjum sem eru seldar í lofttæmdum umbúðum

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngrri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 10 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 í lið B.4 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2 í lið B.4).

B.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Eftirfarandi niðurstöður skulu leiddar út:

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

C. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKUÐUM FÍKJUM OG AFLEIDDUM/UNNUM AFURÐUM

C.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 300 g nema kveðið sé á um annað í hluta II.C.

⁽⁴⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið veга minna en 1 kg.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar yfir 300 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1, 2 og 3. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakar pakkingar er langt yfir (þ.e. meira en tvöfalt) 300 g skal taka 300 g úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkingu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis o.s.frv.) má þó beita staðgönguáðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pakkingum sem eru 500 g eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1, 2 og 3, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1, 2 og 3.

Ef smásölupakkingar/einstakar pakkingar eru undir 300 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkingin vegur a.m.k. helminginn af 300 g) skal ein smásölupakking/einstök pakking teljast vera eitt hlutasýni sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1, 2 og 3. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkinga er langt undir 300 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pakkingum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 300 g og mögulegt er.

C.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr þurrkuðum fikjum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Þurrkaðar fikjur	≥ 15	15–30 tonn	100	30
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 30

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum C-hluta

C.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fikjum (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% yfir tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100
- Þyngd safnsýnis = 30 kg sem skal blanda saman og skipta fyrir mölun í þrjú jafnstór rannsóknarsýni sem hvert vegur 10 kg (þessi skipting í þrjú rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða þurrkaðar fikjur sem á að flokka enn frekar eða eiga að fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að gera 30 kg sýni einsleitt).
- Hvert 10 kg rannsóknarsýni skal finnað hvert fyrir sig og blandað vandlega saman til að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

C.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum (framleiðslueiningar < 15 tonn)

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

Nota má tölurnar í eftirfarandi töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal og síðari skiptingu safnsýnisins.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar og fjölda skiptinga safnsýnisins

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna (fyrir smásölupakkingar/einstakar pakkingar sjá einnig lið C.1)	Þyngd safnsýnis (kg) (þyngd safnsýnis getur verið breytileg ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar – sjá lið C.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 ≤ 30 kg sem skal blanda saman og skipta fyrir mólun 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 sem á að flokka enn frekar eða eiga að fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að gera allt að 30 kg sýni einsleit).

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

- < 12 kg: engin skipting í rannsóknarsýni,
- ≥ 12– < 24 kg: skipt í tvö rannsóknarsýni,
- ≥ 24 kg: skipt í þrjú rannsóknarsýni.
- Hvert rannsóknarsýni skal finmalað hvert fyrir sig og blandað vandlega saman til að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er í undirlitnum hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

C.5. Aðferð við sýnatöku úr afleiddum/unnum afurðum og samsettum matvælum

C.5.1. Afleiddar/unnar afurðir þar sem kornastærð er mjög lítil (einsleit dreifing sveppaeitursmengunar)

- Í mörgum tilvikum er dreifing sveppaeitursmengunar í framleiðslulotum af fíkjumauki ekki einsleit og þess vegna skal, þegar um er að ræða fíkjumauk, beita sömu aðferð við sýnatöku og samþykki eins og þegar um er að ræða þurrkaðar fíkjur (samkvæmt liðum C.3 og C.4).

- Fjöldi hlutasýna: 100. Að því er varðar framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, (sjá eftirfarandi töflu 3).

Tafla 3

Fjöldi hlutasýna sem taka skal sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar

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 hlutasýnis skal vera um 100 g. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar.

- Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega vel blandað.

C.5.2. *Aðrar afleiðdar/unnar afurðir þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (misleit dreifing sveppaeitursmengunar)*

Aðferð við sýnatöku og samþykki eins og þegar um er að ræða þurrkaðar fíkjur (liðir C.3 og C.4).

C.6. **Sýnataka á smásölustigi**

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum C-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita öðrum skilvirkum aðferðum við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggja að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að þeim hafi verið lýst að fullu og þær skjalfestar. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg ⁽⁵⁾.

C.7. **Sértæk aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum fíkjum og afleiddum/unnum afurðum sem eru seldar í lofttæmdum umbúðum**

C.7.1. *Þurrkaðar fíkjur*

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngrri skal taka minnst 50 hlutasýni þannig að úr verði 30 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 50% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2).

C.7.2. *Afleiðdar/unnar afurðir úr þurrkuðum fíkjum þar sem kornastærð er lítil*

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 50 tonn eða þyngrri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 10 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 50 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 3 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 3).

C.8. **Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta**

Eftirfarandi niðurstöður skulu leiddar út:

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

Fyrir þurrkaðar fíkjur:

- samþykki ef ekkert rannsóknarsýnanna fer yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef eitt eða fleiri rannsóknarsýnanna fara án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

Í tilvikum þar sem safnsýnið er 12 kg eða minna

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

D. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR JARÐHNETUM, APRÍKÓSUKJÖRNUM, TRJÁHNETUM OG ÞURRKAÐU KRYDDI ÞAR SEM KORNASTÆRÐ ER MIKIL OG AFLEIDDUM/UNNUM AFURÐUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkaðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og afleiddum/unnum afurðum. Þessi sýnatökuaðferð er einnig notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í kryddi þar sem kornastærð er tiltölulega mikil, þ.e. kornastærð sambærileg við jarðhnetur eða meiri, s.s. múskaat.

D.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 200 g nema kveðið sé á um annað í þessum D-hluta.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar yfir 200 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1, 2 og 3. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakrar pakkingar er langt yfir 200 g skal taka 200 g úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkingu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis o.s.frv.) má þó beita staðgönguáðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pakkingum sem eru 500 g eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1, 2 og 3, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1, 2 og 3.

Ef smásölupakkingar/einstakar pakkingar eru undir 200 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkingin vegur a.m.k. helminginn af 200 g) skal ein smásölupakking/einstök pakking teljast vera eitt hlutasýni sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1, 2 og 3. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkinga er langt undir 200 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pakkingum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 200 g og mögulegt er.

D.2. **Almennt yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil**

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Jarðhnetur, apríkósukjarnar, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil	≥ 500	100 tonn	100	20
	> 125 og < 500	5 framleiðsluhlutar	100	20
	≥ 15 og ≤ 125	25 tonn	100	20
	< 15	—	10–100 (*)	≤ 20

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum D-hluta.

D.3. **Aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil (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% yfir tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.
- Þyngd safnsýnis = 20 kg sem skal blanda saman og skipta fyrir mólun í tvö jafnstór rannsóknarsýni sem hvort um sig vegur 10 kg (þessi skipting í tvö rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, apríkósukjarna, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil sem á að flokka enn frekar eða eiga að hljóta aðra eðlisfræðilega meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að gera 20 kg sýni einsleitt).
- Hvert 10 kg rannsóknarsýni skal finmalað hvert fyrir sig og blandað vandlega saman til að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna þeirra viðskiptalegu afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

D.4. **Aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil (framleiðslueiningar < 15 tonn)**

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

Nota má tölurnar í eftirfarandi töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal og síðari skiptingu safnsýnisins.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar og fjölda skiptinga safnsýnisins

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Fjöldi hlutasýna (fyrir smásölupakkingar/einstakar pakkingar sjá einnig lið D.1)	Þyngd safnsýnis (kg) (þyngd safnsýnis getur verið breytileg ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar – sjá lið D.1)	Fjöldi rannsóknarsýna úr safnsýninu
≤ 0,1	10	2	1 (engin skipting)
> 0,1–≤ 0,2	15	3	1 (engin skipting)
> 0,2–≤ 0,5	20	4	1 (engin skipting)
> 0,5–≤ 1,0	30	6	1 (engin skipting)
> 1,0–≤ 2,0	40	8 (- < 12 kg)	1 (engin skipting)
> 2,0–≤ 5,0	60	12	2
> 5,0–≤ 10,0	80	16	2
> 10,0–≤ 15,0	100	20	2

- Þyngd safnsýnis ≤ 20 kg sem skal blanda saman og, ef nauðsyn krefur, skipta fyrir mölun í tvö jafnstór rannsóknarsýni sem hvort um sig vegur ≤ 10 kg (þessi skipting í tvö rannsóknarsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, aprikósukjarna, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil sem á að flokka enn frekar eða eiga að hljóta aðra eðlisfræðilega meðhöndlun og ef til er búnaður sem gerir það kleift að gera allt að 20 kg sýni einsleitt).
- Í tilvikum þar sem safnsýnið vegur minna en 20 kg skal því skipt upp í rannsóknarsýni í samræmi við eftirfarandi leiðbeiningar:
 - < 12 kg: engin skipting í rannsóknarsýni,
 - ≥ 12 kg: skipt í tvö rannsóknarsýni.
- Hvert rannsóknarsýni skal finmalað hvert fyrir sig og blandað vandlega saman til að það verði fullkomlega einsleitt í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningataekis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

D.5. Aðferð við sýnatöku úr afleiddum/unnunum afurðum, að undanskilinni jurtaolíu, og samsettum matvælum**D.5.1. Afleiddar/unnar afurðir (aðrar en jurtaolía) þar sem kornastærð er lítil, þ.e. mjöl, hnetusmjör (einsleit dreifing sveppaeitursmengunar) og samsett matvæli**

- 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 sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar

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 hlutasýnis skal vera um 100 g. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar,
- Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega vel blandað,

D.5.2. Afleiddar/unnar afurðir þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (einsleit dreifing sveppaeitursmengunar) og samsett matvæli

Aðferð við sýnatöku og samþykki eins og þegar um er að ræða jarðhnetur, apríkósukjarna, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil (liðir D.3 og D.4)

D.6. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum D-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita öðrum skilvirkum aðferðum við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggi að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að þeim hafi verið lýst að fullu og þær skjalfestar. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg ⁽⁶⁾.

D.7. Sértek aðferð við sýnatöku úr jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og afleiddum/unnum afurðum sem eru seld í lofttæmdum umbúðum

D.7.1. Pistasíuhnetur, jarðhnetur, parahnetur

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngri skal taka minnst 50 hlutasýni þannig að úr verði 20 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 50% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2).

D.7.2. Apríkósukjarnar, trjáhnetur aðrar en pistasíuhnetur og parahnetur, þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 20 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2).

D.7.3. Afleiddar/unnar afurðir úr jarðhnetum, apríkósukjörnum, trjáhnetum og þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil

⁽⁶⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið veða minna en 1 kg.

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 50 tonn eða þyngrri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 10 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 50 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 3 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 3).

D.8. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Að því er varðar jarðhnetur, apríkósukjarna og trjáhnetur sem á að flokka enn frekar eða eiga að hljóta aðra eðlisfræðilega meðhöndlun:

- samþykki ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef safnsýnið eða meðaltal rannsóknarsýna fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

Að því er varðar jarðhnetur, apríkósukjarna, trjáhnetur og þurrkuð krydd þar sem kornastærð er mikil sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli

- samþykki ef ekkert rannsóknarsýnanna fer yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef eitt eða fleiri rannsóknarsýnanna fara án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

Í tilvikum þar sem safnsýnið er 12 kg eða minna:

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

E. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKUÐU KRYDDI, AÐ UNÐANSKILDU KRYDDI ÞAR SEM KORNASTÆRÐ ER MIKIL OG KRYDDI Í DUFTFORMI

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í kryddi. Þó gildir sýnatökuaðferðin sem kveðið er á um í D-hluta þessa viðauka um þurrkuð krydd þar sem kornastærð er tiltölulega mikil, þ.e. kornastærð sambærileg við jarðhnetur eða meiri, s.s. múskað með einsleita dreifingu sveppaeitursmengunar. Að því er varðar krydd í duftformi skal beita sýnatökuaðferðinni sem kveðið er á um í M-hluta þessa viðauka.

E.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g nema kveðið sé á um annað í þessum E-hluta.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkingarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingar/einstakar pakkingar > 100 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakrar pakkingar er >> 100 g skal taka 100 g úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkingu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis o.s.frv.) má þó beita staðgönguaðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pakkingum sem eru 500 g eða

eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvarar tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkningar/einstakar pakkningar eru undir 100 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkningin vegur a.m.k. helminginn af 100 g) skal ein smásölupakkning/einstök pakkning teljast vera eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkninga er langt undir 100 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 g og mögulegt er.

E.2. Almenn yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr þurrkuðu kryddi, að undanskildu þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og kryddi í duftformi.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

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

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum E-hluta.

E.3. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðu kryddi, að undanskildu þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og kryddi í duftformi (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% yfir tilgreindri þyngd.

— Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.

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

— Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

E.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðu kryddi, að undanskildu þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og kryddi í duftformi (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Að því er varðar framleiðslueiningar af þurrkuðu kryddi sem eru undir 15 tonnum skal nota sýnatökuaætlun þar sem tekin eru 5 til 100 hlutasýni, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að úr verði 0,5 til 10 kg safnsýni.

Hægt er að nota tölurnar í eftirfarandi töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, úr þurrkuðu 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, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum E-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 0,5 kg (7).

E.6. Sértek aðferð við sýnatöku úr þurrkuðu kryddi, að undanskildu þurrkuðu kryddi þar sem kornastærð er mikil og kryddi í duftformi sem er selt í lofttæmdum umbúðum

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngrri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 10 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2).

E.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

— samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,

— synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

F. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR MJÓLK OG MJÓLKURAFURÐUM, UNGBARNABLÖNDUM, STÖÐBLÖNDUM, MATVÆLUM SEM ERU NOTUÐ Í SÉRSTÖKUM LÆKNISFRÆÐILEGUM TILGANGI HANDA UNGBÖRNUM OG SMÁBÖRNUM OG SMÁBARNABLÖNDUM**F.1. Aðferð við sýnatöku úr mjólk, mjólkurafurðum, ungbarnablöndum, stoðblöndum, matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum**

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

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

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 1. Fjöldi hlutasýna sem er ákvarðaður fer eftir því í hvaða formi viðkomandi vörur eru almennt markaðssettar. Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í því tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu sveppaeiturs í tiltekinni framleiðslueiningu. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin sem geta oft verið flaska eða pakkning skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal veða minnst 100 g 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 A.1.8 í I-hluta þessa viðauka.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Markaðssetningarform	Rúmmál eða þyngd framleiðslueiningar (í lítrum eða kg)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal	Lágmarksrúmmál eða -þyngd safnsýnis (í lítrum eða kg)
Í lausu máli	—	3–5	1
Flöskur/pakkningar	≤ 50	3	1
Flöskur/pakkningar	50 til 500	5	1
Flöskur/pakkningar	> 500	10	1

F.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum F-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest⁽⁸⁾.

F.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

G. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR KAFFI, KAFFIAFURÐUM, KAKÓI, KAKÓVÖRUM, LAKKRÍSRÓT OG LAKKRÍSVÖRUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóvörum, lakkrísrot og lakkrísvörum. Að því er varðar kaffi, kaffiafurðir, kakó og kakóvörur gildir sýnatökuaðferðin sem kveðið er á um í þessum G-hluta um afurðir í föstu formi (þurrkaðar). Að því er varðar drykkjarvörur (vökva) gildir sýnatökuaðferðin sem kveðið er á um í H-hluta.

G.1. Þyngd hlutasýnis

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g nema sé kveðið á um annað í þessum G-hluta.

Ef um er að ræða framleiðslueingar í smásölupakkingum/einstökum pakkningum skal þyngd hlutasýnis ráðast af þyngd smásölupakkingar/einstakrar pakkningar.

⁽⁸⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið veða minna en 1 kg.

Ef um er að ræða smásölupakkningar/einstakar pakkningar yfir 100 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1, 2 og 2. Ef þyngd einnar smásölupakkningar/einstakrar pakkningar er langt yfir 100 g skal taka 100 g úr sérhverri smásölupakkningu/einstakri pakkningu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatækis o.s.frv.) má þó beita staðgönguáðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkningum/einstökum pakkningum sem eru 500 g eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvarar tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkningar/einstakar pakkningar eru undir 100 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkningin vegur a.m.k. helminginn af 100 g) skal ein smásölupakkning/einstök pakkning teljast vera eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkninga er langt undir 100 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkningum/einstökum pakkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 100 g og mögulegt er.

G.2. Almennit yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóafurðum, lakkrísrot og lakkrísvörum

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd vöru og framleiðslueiningar

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Kaffi, kaffiafurðir, kakó, kakóvörur, lakkrísrot og lakkrísvörur	≥ 15	15–30 tonn	100	10
	< 15	—	10–100 (*)	1–10

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum G-hluta.

G.3. Aðferð við sýnatöku úr kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóafurðum, lakkrísrot og lakkrísvörum (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 vikja sem nemur 20% frá tilgreindri þyngd.
- Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- Fjöldi hlutasýna: 100.
- Þyngd safnsýnis = 10 kg.
- Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

G.4. Aðferð við sýnatöku úr kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóafurðum, lakkrísrot og lakkrísvörum (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Að því er varðar kaffi, kaffiafurðir, kakó, kakóvörur, lakkrísrot og lakkrísvörur undir 15 tonnum skal nota sýnatökuáætlun þar sem tekin eru 10 til 100 hlutasýni, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að úr verði 1 til 10 kg safnsýni.

Hægt er að nota tölurnar í eftirfarandi töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Fjöldi hlutasýna sem taka skal, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, úr kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóvörum, lakkrísrot og lakkrísvörum

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 kaffi, kaffiafurðum, kakói, kakóvörum, lakkrísrot og lakkrísvörum sem eru seld í lofttæmdum umbúðum

Að því er varðar framleiðslueiningar sem eru 15 tonn eða þyngrri skal taka minnst 25 hlutasýni þannig að úr verði 10 kg safnsýni og að því er varðar framleiðslueiningar sem eru léttari en 15 tonn skal taka 25% af fjölda hlutasýna sem um getur í töflu 2 sem gefur safnsýni sem er jafnþungt og framleiðslueiningin sem sýni voru tekin úr (sjá töflu 2).

G.6. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum F-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg ⁽⁹⁾.

G.7. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

⁽⁹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið veiga minna en 1 kg.

H. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR DRYKKJARVÖRUM

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í drykkjarvörum, að undanskilinni mjólk.

H.1. Aðferð við sýnatöku

Safnsýnið skal vera minnst 1 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 sem er ákvarðaður fer eftir því í hvaða formi viðkomandi vörur eru almennt markaðssettar. Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í því tilviki er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu sveppaeiturs í tiltekinni framleiðslueiningu. Það nægir því að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin sem geta oft verið flaska eða pakkning skulu vera með svipað rúmmál. Rúmmál hlutasýnis skal vera minnst 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 1 lítri. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.8 í I-hluta þessa viðauka.

Tafla 1

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Markaðssetningarform	Rúmmál framleiðslueiningar (í lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal	Lágmarksrúmmál safnsýnis (í lítrum)
Í lausu máli	—	3	1
Flöskur/pakkningar (drykkjarvörur aðrar en vín)	≤ 50	3	1
Flöskur/pakkningar (drykkjarvörur aðrar en vín)	50 til 500	5	1
Flöskur/pakkningar (drykkjarvörur aðrar en vín)	> 500	10	1
Flöskur/pakkningar af víni	≤ 50	1	1
Flöskur/pakkningar af víni	50 til 500	2	1
Flöskur/pakkningar af víni	> 500	3	1

H.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum H-hluta ⁽¹⁰⁾.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguaðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

⁽¹⁰⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 lítri má rúmmál safnsýnisins vera undir einum lítra.

H.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

I. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR UNNUM AFURÐUM Í FÖSTU FORMI ÚR ALDINUM OG GRÆNMETI

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í unnum afurðum í föstu formi úr aldinum (að undanskildum unnum afurðum úr þurrkuðum aldinum sem falla undir B- og C-hluta þessa viðauka) og grænmeti, að meðtöldum unnum afurðum í föstu formi úr aldinum og grænmeti fyrir ungbörn og smábörn.

I.1. Aðferð við sýnatöku

Safnsýnið skal vera minnst 1 kg nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er ein pakkning.

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 1.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Hlutasýni skal vega minnst 100 g þannig að safnsýni verði minnst 1 kg. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.8 í I-hluta þessa 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 til 500	5	1
> 500	10	1

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

*Tafla 2***Fjöldi pakkninga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin samanstendur af einstökum pakkningum**

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni	Fjöldi pakkninga eða eininga sem taka skal	Þyngd safnsýnis (kg)
1 til 25	1 pakkning eða eining	1
26 til 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. tvær 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, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum I-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest ⁽¹¹⁾.

I.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

— samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, með tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt,

— synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

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

Þessi sýnatökuáðferð er notuð við opinbert eftirlit með innihaldi sveppaeiturs í barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn, að undanskildum drykkjarvörum sem um getur í H-hluta og unnum afurðum í föstu formi úr aldinum og grænmeti sem um getur í I-hluta þessa viðauka.

J.1. Aðferð við sýnatöku

— Aðferðin við sýnatöku úr korni og kornafurðum sem sett er fram í lið A.4 í II. hluta þessa viðauka gildir um matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn. Til samræmis við það skal fjöldi hlutasýna sem taka skal ráðast af þyngd framleiðslueiningarinnar en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni í samræmi við töflu 2 í lið A.4 í II. hluta þessa viðauka. Að því er varðar mjög litlar framleiðslueiningar ($\leq 0,5$ tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið sem inniheldur öll hlutasýnin skal einnig í því tilviki vera minnst 1 kg.

— Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 g. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkingum/einstökum pakkingum skal þyngd hlutasýnis ráðast af þyngd smásölupakkingar/einstakrar pakkingar og ef um er að ræða mjög litlar framleiðslueiningar ($\leq 0,5$ tonn) skal þyngd hlutasýnanna vera þannig að hægt sé að sameina hlutasýnin í safnsýni sem er a.m.k. eitt kg. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.8 í I-hluta þessa viðauka.

— Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega vel blandað.

J.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum J-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest ⁽¹²⁾.

J.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

— samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,

⁽¹¹⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið vege minna en 1 kg.

⁽¹²⁾ Ef magnið til sýnatöku er svo lítið að ómögulegt er að ná safnsýni sem er 1 kg má safnsýnið vege minna en 1 kg.

- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

K. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR JURTAOLÍU

K.1. Aðferð við sýnatöku úr jurtaolíu

- Hlutasýni skal veða minnst u.þ.b. 100 g (ml) (það ræðst af eðli framleiðslueiningarinnar, t.d. jurtaolía í lausu máli, en taka skal a.m.k. 3 hlutasýni sem hvert um sig er u.þ.b. 350 ml) þannig að safnsýnið verði minnst 1 kg (l).
- 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% yfir tilgreindri þyngd. Ef framleiðslueiningunni er ekki skipt í framleiðsluhluta eða ef það er ekki hægt eru minnst 3 hlutasýni tekin úr framleiðslueiningunni.
- Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu, er tilgreindur í töflu 2. Blanda skal framleiðslueininguna eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í því tilviki er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu sveppaeiturs í tiltekinni framleiðslueiningu og því nægir að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að mynda safnsýni.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Lágmarksfjöldi hlutasýna	Lágmarksþyngd safnsýnis (kg)
Jurtaolíur	$\geq 1\,500$	500 tonn	3	1
	> 300 og $< 1\,500$	3 framleiðsluhlutar	3	1
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	3	1
	< 50	—	3	1

Tafla 2

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu

Markaðssetningarform	Þyngd framleiðslueiningar (í kg) Rúmmál framleiðslueiningar (í lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
Í lausu máli (*)	—	3
Pakkningar	≤ 50	3
Pakkningar	> 50 til 500	5
Pakkningar	> 500	10

(*) Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur skal skipta stórum framleiðslueiningum af jurtaolíu í lausu máli í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 2 í þessum K-hluta.

K.2. Aðferð við sýnatöku úr jurtaolfu á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum K-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita öðrum skilvirkum aðferðum við sýnatöku á smásölustigi, að því tilskildu að þær tryggja að safnsýnið sé nægilega dæmigert fyrir framleiðslueininguna sem sýnið er tekið úr og að þeim hafi verið lýst að fullu og þær skjalfestar. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 1 kg.

K.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,
- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

L. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR FÆÐUBÓTAREFNUM, FRJÓKORNI OG FRJÓKORNAVÖRUM**L.1. Þyngd hlutasýnis og aðferð við sýnatöku**

Sýnatökuaðferðin sem kveðið er á um fyrir fæðubótarefni, frjókorn og frjókornavörur í formi hylkja/pilla byggist á smásölupakkningum/einstökum pakkningum sem innihalda yfirleitt 30–120 hylki/pillur í sérhverri smásölupakkningu/einstakri pakkningu

Stærð framleiðslueiningar (fjöldi smásölupakkninga/einstakra pakkninga)	Fjöldi smásölupakkninga/einstakra pakkninga sem taka skal sýni úr	Sýnastærð (lágmarksmagn safnsýnis)
1–50	1	Fæðubótarefni í formi hylkja/pilla: Heildarinnihald í smásölupakkningu/einstakri pakkningu: Önnur form fæðubótarefna – hlutasýni sem eru u.þ.b. 20 g eða 20 ml — 100 g fyrir fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni sem eru að stofni til úr jurtum/plöntum, þ.m.t. útdrætti (minnst 5 hlutasýni) — 50 g eða 50 ml fyrir önnur fæðubótarefni (minnst 3 hlutasýni)
51–250	2	Fæðubótarefni í formi hylkja/pilla: heildarinnihald beggja smásölupakkninganna/einstöku pakkninganna Önnur form fæðubótarefna – hlutasýni sem eru u.þ.b. 20 g eða 20 ml — 200 g fyrir fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni sem eru að stofni til úr jurtum/plöntum, þ.m.t. útdrætti (minnst 10 hlutasýni) — 100 g eða 100 ml fyrir önnur fæðubótarefni (minnst 5 hlutasýni)
251–1 000	4	Fæðubótarefni í formi hylkja/pilla: helmingurinn af hylkjunum/pillunum í hverri smásölupakkningu/einstakri pakkningu sem sýni er tekið úr

		Önnur form fæðubótarefna – hlutasýni sem eru u.þ.b. 20 g eða 20 ml — 200 g fyrir fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni sem eru að stofni til úr jurtum/plöntum, þ.m.t. útdrætti (minnst 10 hlutasýni) — 100 g eða 100 ml fyrir önnur fæðubótarefni (minnst 5 hlutasýni)
> 1 000	4 + 1 smásölupakkningar/ einstakar pakkningar á hverjar 1 000 smásölupakkningar/ einstakar pakkningar, að hámarki 25 smásölupakkningar/ einstakar pakkningar	Fæðubótarefni í formi hylkja/pilla: ≤ 10 smásölupakkningar/einstakar pakkningar: helmingurinn af hylkjunum/pillunum í hverri smásölupakkningu/einstakri pakkningu > 10 smásölupakkningar/einstakar pakkningar: sami fjöldi af hylkjum/pillum er tekinn úr hverri smásölupakkningu/einstakri pakkningu til að setja saman sýni sem jafngildir innihaldi 5 smásölupakkninga/einstakra pakkninga Önnur form fæðubótarefna – hlutasýni sem eru u.þ.b. 20 g eða 20 ml ≤ 10 smásölupakkningar/einstakar pakkningar: — 200 g fyrir fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni sem eru að stofni til úr jurtum/plöntum, þ.m.t. útdrætti (minnst 10 hlutasýni) — 100 g eða 100 ml fyrir önnur fæðubótarefni (minnst 5 hlutasýni) > 10 smásölupakkningar/einstakar pakkningar – á hverjar 5 smásölupakkningar/einstakar pakkningar: — 100 g fyrir fæðubótarefni sem innihalda innihaldsefni sem eru að stofni til úr jurtum/plöntum, þ.m.t. útdrætti (minnst 5 hlutasýni) — 50 g eða 50 ml fyrir önnur fæðubótarefni (minnst 3 hlutasýni)
Óþekkt (gildir eingöngu um rafræna verslun)	1	Fæðubótarefni í formi hylkja/pilla: heildarinnihald pakkningar

L.2. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr fæðubótarefnum, frjókornum og frjókornavörum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum L-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguáferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 0,05 kg.

L.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu

— samþykki ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu,

- synjun ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

M. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR ÞURRKAÐUM KRYDDJURTUM, JURTAÐI (ÞURRKAÐ VARA), TEI (ÞURRKAÐ VARA) OG KRYDDI Í DUFTFORMI

M.1. **Þyngd hlutasýnis**

Þyngd hlutasýnis skal vera um 40 g nema sé kveðið á um annað í þessum M-hluta.

Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupökkningum/einstökum pökkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkingarinnar/einstöku pakkningarinnar.

Ef um er að ræða smásölupakkingu/einstaka pakkningu > 40 g munu safnsýni vega meira en tilskilin þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd einnar smásölupakkingar/einstakrar pakkningar er >> 40 g skal taka 40 g úr sérhverri smásölupakkingu/einstakri pakkningu sem hlutasýni. Þetta er hægt að gera annaðhvort þegar sýnið er tekið eða á rannsóknarstofunni. Ef slík sýnatökuaðferð hefði óviðunandi viðskiptalegar afleiðingar vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningatakis o.s.frv.) má þó beita staðgönguaðferð við sýnatöku. Þetta á m.a. við þegar verðmæt vara er sett á markað í smásölupakkingum/einstökum pökkningum sem eru 500 g eða eitt kg, en þá má safnsýnið vera samansafn færri hlutasýna en tiltekið er í töflum 1 og 2, með því skilyrði að þyngd safnsýnisins samsvari tilskilinni þyngd safnsýnis sem um getur í töflum 1 og 2.

Ef smásölupakkingar/einstakar pakkningar eru undir 40 g og ef munurinn er ekki mjög mikill (þ.e. ef pakkningin vegur a.m.k. helminginn af 40 g) skal ein smásölupakking/einstök pakkning teljast vera eitt hlutasýni, sem gefur safnsýni sem er undir tilskilinni þyngd sem er tilgreind í töflum 1 og 2. Ef þyngd smásölupakkinga/einstakra pakkninga er langt undir 40 g er eitt hlutasýni úr tveimur eða fleiri smásölupakkingum/einstökum pökkningum þannig að þyngd eins hlutasýnis verði eins nálægt 40 g og mögulegt er.

M.2. **Almennt yfirlit yfir aðferðina við sýnatöku úr þurrkaðum kryddjurtum, jurtatei (þurrkað vara), tei (þurrkað vara) og kryddi í duftformi**

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
þurrkaðar kryddjurtir, jurtatei (þurrkað vara), tei (þurrkað vara), krydd í duftformi	≥ 15	25 tonn	50	2
	< 15	—	3–50 (*)	0,1–2,0

(*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar – sjá töflu 2 í þessum M-hluta.

M.3. **Aðferð við sýnatöku úr þurrkaðum kryddjurtum, jurtatei (þurrkað vara), tei (þurrkað vara) og kryddi í duftformi (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% yfir tilgreindri þyngd.

Taka skal sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.

Fjöldi hlutasýna skal vera 50. Þyngd safnsýnis skal vera 2,0 kg.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuaðferðinni sem lýst er hér að framan vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga sem skemmdir á framleiðslueiningunni hefðu (vegna tegundar umbúða, flutningatækis, o.s.frv.) er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé eins dæmigerð og kostur er og að henni hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest.

M.4. Aðferð við sýnatöku úr þurrkuðum kryddjurtum, jurtatei (þurrkuð vara) og tei (þurrkuð vara) og kryddi í duftformi (framleiðslueiningar < 15 tonn)

Að því er varðar framleiðslueiningar af þurrkuðu kryddi, jurtatei (þurrkuð vara) og tei (þurrkuð vara) og kryddi í duftformi sem eru undir 15 tonnum skal nota sýnatökuaætlun þar sem tekin eru 3 til 50 hlutasýni, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, þannig að safnsýnið verði 0,1 til 2,0 kg.

Nota má tölurnar í eftirfarandi töflu 2 til að ákvarða fjölda hlutasýna sem taka skal.

Tafla 2

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal, sem ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar, úr þurrkuðum kryddjurtum, jurtatei (þurrkuð vara), tei (þurrkuð vara) og kryddi í duftformi

Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Lágmarksfjöldi hlutasýna	Lágmarksþyngd safnsýnis (kg)
≤ 0,1	3	0,1
> 0,1– ≤ 0,5	10	0,4
> 0,5– ≤ 5,0	25	1,0
> 5,0– ≤ 10,0	35	1,4
> 10,0– ≤ 15,0	50	2,0

M.5. Sýnataka á smásölustigi

Sýnataka úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í þessum M-hluta.

Ef því verður ekki við komið er heimilt að beita staðgönguaðferð 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 hafi verið lýst að fullu og hún skjalfest. Í öllum tilvikum skal safnsýnið vera a.m.k. 0,1 kg.

M.6. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Samþykki: ef rannsóknarsýnið er í samræmi við hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu.

Synjun: ef rannsóknarsýnið fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til leiðréttingar fyrir endurheimt og mælióvissu. Þetta á við þegar greiningarniðurstaðan (leiðrétt fyrir endurheimt, ef við á), að frádreginni útvíkkaðri mælióvissu á grundvelli greiningarinnar, er yfir hámarksgildinu.

N. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR MJÖG STÓRUM FRAMLEIÐSLUEININGUM EÐA FRAMLEIÐSLUEININGUM SEM ERU GEYMDAR EÐA FLUTTAR ÞANNIG AÐ SÝNATAKA ÚR ALLRI FRAMLEIÐSLUEININGUNNI ER ÓMÖGULEG

N.1. **Almennar meginreglur**

Ef flutnings- eða geymslumáti á framleiðslueiningu gerir ókleift að taka hlutasýni úr allri framleiðslueiningunni skal helst taka sýni úr slíkum framleiðslueiningum þegar framleiðslueiningin er á hreyfingu (sýnataka úr efni á hreyfingu).

Ef um er að ræða stórar vörugeymslur ætlaðar til geymslu á matvælum skal hvetja rekstraraðila til að setja upp búnað í vörugeymslunni sem gerir mögulegt að taka (sjálfvirk) sýni úr allri framleiðslueiningunni sem geymd er.

Þegar sýnatökuaðferð, sem kveðið er á um í þessum N-hluta, er beitt skal stjórnandi matvælafyrirtækis eða fulltrúi hans upplýstur um sýnatökuaðferðina. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis eða fulltrúi hans dregur þessa aðferð við sýnataka í efa skal stjórnandi matvælafyrirtækis eða fulltrúi hans gera lögbæru yfirvaldi kleift að taka sýni úr allri framleiðslueiningunni á hans/hennar kostnað.

Heimilt er að taka sýni úr hluta framleiðslueiningarinnar með því skilyrði að stærð hlutans sem sýni er tekið úr sé a.m.k. 10% af framleiðslueiningunni sem sýni eru tekin úr. Ef sýnataka úr hluta framleiðslueiningar af matvælum í sama flokki eða með sömu lýsingu hefur farið fram og sá hluti framleiðslueiningarinnar hefur ekki reynst uppfylla kröfur Sambandsins skal gera ráð fyrir því að það eigi við um alla framleiðslueininguna, nema ef, að loknu ítarlegu máti, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur.

Viðeigandi ákvæði um sýnataka, s.s. þyngd hlutasýnis, sem kveðið er á um í öðrum hlutum þessa viðauka gilda um sýnataka úr mjög stórum framleiðslueiningum eða framleiðslueiningum sem eru geymdar eða fluttar þannig að sýnataka úr allri framleiðslueiningunni er ómöguleg.

N.2. **Fjöldi hlutasýna sem taka skal ef um er að ræða mjög stórar framleiðslueiningar**

Ef um er að ræða stórar vörueningar (vörueningar > 500 tonn), er fjöldi hlutasýna sem taka skal = 100 hlutasýni + $\sqrt{\text{tonn}}$. Ef framleiðslueiningin er undir 1 500 tonnum og hægt að skipta henni í framleiðsluhluta í samræmi við töflu 1 í A-hluta og með því skilyrði að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur verður þó að taka þann fjölda hlutasýna sem kveðið er á um í A-hluta.

N.3. **Stórar framleiðslueiningar sem eru fluttar með skipi**

N.3.1. *Sýnataka úr efni á hreyfingu í stórum framleiðslueiningum sem eru fluttar með skipi*

Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum í skipum skal helst framkvæmd á meðan varan er á hreyfingu (sýnataka úr efni á hreyfingu).

Taka skal sýni í hverri aðskilinni lest (eining sem hægt er að skilja í sundur). Lestir eru þó tæmdar að hluta til hver á eftir annarri, þannig að upphaflegur aðskilnaður er ekki lengur til staðar eftir flutning í geymsluaðstöðu. Því má framkvæma sýnataka sem grundvallast á upphaflegum aðskilnaði eða aðskilnaði eftir flutning í geymsluaðstöðu.

Afferming skips getur tekið fleiri daga. Að staðaldri skal framkvæma sýnataka með reglulegu millibili allan tímann á meðan á affermingu stendur. Hins vegar er ekki alltaf mögulegt eða viðeigandi að opinber skoðunarmaður sé viðstaddur sýnataka allan tímann á meðan á affermingu stendur. Því er heimilt að taka sýni úr hluta framleiðslueiningarinnar (vörueningu). Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueningarinnar.

Viðurvist skoðunarmanns er nauðsynleg jafnvel þó sýnið sé tekið sjálfvirk. Ef sjálfvirka sýnatakan er hins vegar framkvæmd með fyrirfram ákveðnum mælipáttum sem er ekki hægt að breyta á meðan á sýnataka stendur, og hlutasýnum er safnað í innsiglið ílát, sem kemur í veg fyrir öll möguleg svik, er viðurvistar skoðunarmanns eingöngu krafist við upphaf sýnataka, í hvert sinn þegar skipta þarf um ílát fyrir sýnin og í lok sýnataka.

N.3.2. *Sýnataka úr framleiðslueiningum, sem eru fluttar með skipi, með sýnatöku úr efni í kyrrstöðu*

Ef sýnin eru tekin úr efni í kyrrstöðu skal beita sömu aðferð og mælt er fyrir um varðandi geymsluaðstöðu (siló) sem er aðgengileg að ofan (sjá lið N.5.1).

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta (að ofan) framleiðslueiningarinnar/lestarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar.

N.4. **Sýnataka úr stórum framleiðslueiningum sem eru geymdar í vörugeymslum**

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar.

N.5. **Sýnataka í geymsluaðstöðu (silóum)**

N.5.1. *Sýnataka í silóum sem eru (auðveldlega) aðgengileg að ofan*

Sýnataka skal framkvæmd úr aðgengilegum hluta framleiðslueiningarinnar. Fjöldi hlutasýna er ákvarðaður með tilliti til stærðar vörueiningarinnar.

N.5.2. *Sýnataka í silóum sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð siló)*

N.5.2.1. *Siló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð siló) > 100 tonn að stærð*

Ekki er hægt að taka sýni úr matvælum í kyrrstöðu sem eru geymd í slíkum silóum. Ef taka þarf sýni úr matvælunum í silóinu en ekki er möguleiki á að flytja framleiðslueininguna til skal því komist að samkomulagi með rekstraraðilanum um að hann eða hún skuli tilkynna skoðunarmanninum um hvenær afferming á silóinu fer fram, að hluta til eða að öllu leyti, svo hægt sé að taka sýni úr matvælunum á hreyfingu.

N.5.2.2. *Siló sem eru ekki aðgengileg að ofan (lokuð siló) < 100 tonn að stærð*

Þrátt fyrir ákvæði liðar N.1 (hlutinn, sem sýni er tekið úr, er a.m.k. 10%) felur sýnatökuaðferðin í sér að magn sem nemur 50 til 100 kg er fært í ílát og sýni eru tekin úr því. Stærð safnsýnis er í samræmi við alla framleiðslueininguna og fjöldi hlutasýna tengist því magni af matvælum sem eru færð úr silóinu í ílát til sýnatöku.

N.6. **Sýnataka úr matvælum í lausu í stórum lokuðum ílátum**

Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum er oft eingöngu möguleg við affermingu. Í tilteknum tilvikum er ekki unnt að afferma á innflutnings- eða eftirlitsstað og því skal sýnataka fara fram þegar slíkir gámar eru affermdir. Rekstraraðili skal tilkynna skoðunarmanni hvar og hvenær gámarnir eru affermdir til að gera skoðunarmanninum kleift að vera viðstaddur.

*II. VIÐAUKI***Viðmiðanir vegna undirbúnings sýna og greiningaraðferða sem eru notaðar við 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 einsleitniaðgerð 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/kjarna af/úr heilum hnetum/olíufræjum (jarðhnetur og annað)**

Hámarksinnihaldið sem er fastsett í reglugerð (ESB) 2023/915 gildir um æta hlutann. Hægt er að ákvarða innihald sveppaeiturs í æta hlutanum á eftirfarandi hátt:

— hægt er að skurna sýni af hnetum og olíufræjum „í skurn“ og innihald sveppaeiturs er ákvarðað í æta hlutanum,

— hægt er að nota aðferðina við undirbúning sýnanna fyrir hnetur og olíufræ „í skurn“. Með sýnatöku- og greiningaraðferðinni skal áætla þyngd kjarnanna í safnsýninu. Þyngd kjarnanna í safnsýninu skal metin eftir að hentugur stuðull fyrir hlutfallið milli skurnar og kjarna í heilum hnetum og olíufræjum hefur verið fastsettur. Þetta hlutfall er notað til að reikna út magn kjarnanna í safnsýninu sem er notað við undirbúning sýnisins og greiningaraðferðina.

Taka skal u.þ.b. 100 heilar hnetur/heil olíufræ fyrir sig af handahófi úr framleiðslueiningunni eða setja til hliðar úr hverju safnsýni. Finna má hlutfallið fyrir hvert rannsóknarsýni með því að vigta heilar hnetur og olíufræ, skurna og vigta á ný skurnina og hnetukjarnana, hvert í sínu lagi.

Hlutfallið milli skurnar og hnetukjarna má þó ákvarða á rannsóknarstofunni með mælingum á nokkrum sýnum og nota síðan þetta hlutfall í síðari greiningarvinnu. Ef í ljós kemur að tiltekið rannsóknarsýni er ekki í samræmi við nein hámarksgildi skal ákvarða hlutfallið fyrir það sýni með því að nota u.þ.b. 100 hnetur/olíufræ sem voru sett til hliðar.

2. MEÐHÖNDLUN SÝNISINS Á RANNSÓKNARSTOFUNNI

Hverju rannsóknarsýni skal blandað vandlega saman með aðferð, þ.m.t. finnmölun ef þörf krefur, sem sýnt hefur verið fram á að tryggji fullkomna einsleitni, að undanskildum sýnum til eftirlits með tilvist drjóla grasdrjólaveppa.

Ef greina þarf rannsóknarsýnið vegna eftirlits með tilvist drjóla grasdrjólaveppa og sveppaeiturs er sá hluti sýnisins sem er notaður til að ákvarða drjóla grasdrjólaveppa tekinn úr rannsóknarsýninu áður en það er malað.

Ef hámarksgildin 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 úr einsleitu safnsýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins.

4. GREININGARAÐFERÐ SEM NOTA SKAL Á RANNSÓKNARSTOFUNNI OG KRÖFUR UM EFTIRLIT Á RANNSÓKNARSTOFU

4.1. **Almennar kröfur**

Staðfestingargreiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samræmast ákvæðum 1. og 2. liðar í III. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/625.

Þar sem því verður við komið ætti að sannprófa réttleika aðferðarinnar með greiningu á vottuðu viðmiðunarefni og/eða með árangursríkri þátttöku í hæfnisprófunum með reglulegu millibili.

4.2. **Sértækar kröfur**

4.2.1. *Sértækar kröfur fyrir staðfestingaraðferðir*

4.2.1.1. Nothæfisviðmiðanir

Fyrir staðfestingaraðferðir gilda eftirfarandi nothæfisviðmiðanir:

Endurheimt: meðalendurheimt ætti að vera á bilinu 70–120%.

Meðalendurheimt er meðalgildi úr samhlíða sýnum sem fæst við fullgildingu við ákvörðun á nákvæmnismælipáttunum RSD_r og RSD_{wr}. Viðmiðunin gildir um alla styrkleika og öll einstök eiturefni, að undanskildum beiskjuefnum úr grasdrjólavesppi.

Að því er varðar beiskjuefni úr grasdrjólavesppi gildir viðmiðunin um summu hvers epímerapars.

Í undantekningartilvikum getur meðalendurheimt utan framangreinds styrkbils verið ásættanleg en skal þó vera á bilinu 50–130% og einungis ef nákvæmni viðmiðanir fyrir RSD_r og RSD_{wr} eru uppfylltar.

Nákvæmni

RSD_r skal vera ≤ 20%.

RSD_{wr} skal vera ≤ 20%.

RSD_r ætti að vera ≤ 25%.

Þessar viðmiðanir gilda um alla styrkleika.

Ef rannsóknarstofa leggur fram sannanir fyrir því að RSD_{wr}-viðmiðunin sé uppfyllt er engin þörf á að leggja fram þessar sannanir fyrir samræmi við RSD_r-viðmiðunina þar eð samræmi við RSD_{wr} tryggir samræmi við RSD_r-viðmiðunina.

Ef hámarksgildið á við um summu eiturefna gilda viðmiðanirnar um nákvæmni bæði um summuna og einstök eiturefni. Að því er varðar beiskjuefni úr grasdrjólavesppi gilda viðmiðanirnar fyrir einstök eiturefni um summu hvers epímerapars.

Magngreiningarmörk

Ef sértæk krafa um magngreiningarmörk fyrir sveppaeitur hefur verið fastsett í töflu 1 hér á eftir skal vera með magngreiningarmörk fyrir aðferðina sem eru við eða undir þessu gildi.

Tafla 1

Kröfur um magngreiningarmörk fyrir tiltekin sveppaeitur

Sveppaeitur	Matvæli	Krafa um magngreiningarmörk (µg/kg)
Aflatoxín		
Aflatoxín B1	Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum	≤ 0,1

Aflatoxín B1, B2, G1, G2, hvert aflatoxín	Öll önnur matvæli	≤ 1
Okratoxín A	Lakkrissælgæti sem inniheldur < 97% lakkrísútdrátt miðað við þurrt efni	≤ 10,0
	Kakóduft	≤ 3,0
Beiskjuefni úr grasdrjólavesppi (hvert þeirra 12 epímera sem eru tekin með í skilgreiningunni á summu ML)	Korn og matvæli með korn sem uppistöðu	≤ 4
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn	≤ 2

Í öllum öðrum tilvikum gildir eftirfarandi:

Magngreiningarmörk: skulu vera ≤ 0,5*ML og ættu helst að vera lægri (≤ 0,2*ML).

Ef hámarksgildið á við um summu eiturefna skulu magngreiningarmörk fyrir einstök eiturefni vera ≤ 0,5*ML/n þar sem n er fjöldi eiturefna sem falla undir skilgreininguna á ML.

Sanngreining

Við sanngreiningu skal nota viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í leiðbeiningarskjalinu um sanngreiningu á sveppaeitri og plöntueitri í matvælum og fæði⁽¹⁾.

4.2.1.2. Rýmkun á notkunarviði aðferðarinnar

4.2.1.2.1. *Rýmkun á notkunarviði þannig að það nái yfir önnur sveppaeitur:*

Þegar fleiri greiniefnum er bætt við notkunarvið fyrirbyggjandi staðfestingaraðferðar er farið fram á fulla fullgildingu til að sýna fram á hæfi aðferðarinnar.

4.2.1.2.2. *Rýmkun fyrir aðrar vörur:*

Ef staðfestingaraðferðin er þekkt, eða þess vænst að henni sé hægt að beita á aðrar vörur, skal gildi aðferðarinnar gagnvart þessum vörum sannprófað. Ef ný vara tilheyrir vöruhópi (sjá töflu 2 í þessum viðauka), sem þegar hefur undirgengist fyrstu fullgildingu, er takmörkuð viðbótarfullgilding nægileg.

4.2.2. *Sértækar kröfur varðandi hálfmeginlegar aðferðir til skimunar*

4.2.2.1. Gildissvið

Þessi liður nær til lífgreiningaraðferða sem byggjast á ónæmiskennslum eða viðtakabindingu (s.s. ELISA-prófun, prófstrímlum, búnaði sem byggir á hliðarflæði, ónæmisnemum) og eðlisefnafræðilegra aðferða sem byggjast á litskiljun eða beinni ákvörðun með massagreiningu (t.d. massagreiningu utan massagreinis). Aðrar aðferðir (t.d. þunnlagsskiljun) eru ekki undanskildar að því gefnu að mælimerkin frá þeim tengist viðkomandi sveppaeitri beint og að beita megi þeim meginreglum sem lýst er hér að neðan.

Sértæku kröfurnar gilda um aðferðir þar sem niðurstöður mælinga gefa tölugildi, t.d. (hlutfallslega) svörun prófstrímla, mælimerki frá vökvaskiljun og massagreiningu o.s.frv., og þar sem venjulegar tölfræðilegar upplýsingar gilda.

Kröfurnar gilda ekki um aðferðir sem gefa ekki tölugildi (t.d. aðeins lína sem er til staðar eða ekki), sem krefjast annars konar nálgunar við fullgildingu. Sértækar kröfur fyrir þessar aðferðir eru settar fram í lið 4.2.3.

⁽¹⁾ aðgengilegt á: https://food.ec.europa.eu/document/download/fl6cac78-9318-4f1f-b2fa-efb25d2f1880_en

Í þessu skjali er lýsing á aðferðum fyrir fullgildingu skimunaraðferða með fjölsetra fullgildingu, sannprófun á nothæfi aðferðar sem er fullgilt með fjölsetra fullgildingu og sannprófun skimunaraðferða innan einnar rannsóknarstofu.

4.2.2.2. Fullgildingaraðferð

Markmið fullgildingarinnar er að sýna fram á hversu vel skimunaraðferðin henti tilgangi sínum. Þetta er gert með ákvörðun þröskuldsgildis og ákvörðun á hlutfalli falsneikvæðra og falsgrunsamlegra niðurstaðna. Þessar tvær breytur fela í sér nothæfiseiginleika á borð við greiningargetu, valvísu og nákvæmni.

Skimunaraðferðir má fullgilda með fjölsetra fullgildingu eða fullgildingu einnar rannsóknarstofu. Ef gögn er varða fjölsetra fullgildingu liggja fyrir um tiltekna samsetningu sveppaeiturs/efniviðar/markstyrks skimunar nægir sannprófun á nothæfi aðferðarinnar á rannsóknarstofu sem nýtir aðferðina.

4.2.2.2.1. Fyrsta fullgilding einnar rannsóknarstofu

Sveppaeitur

Fullgilding skal framkvæmd fyrir öll einstök sveppaeitur innan notkunarviðsins. Ef um er að ræða lífgrein-ingaraðferðir sem gefa sameiginlega svörun fyrir tiltekinn hóp sveppaeiturs (t.d. aflatoxín B₁, B₂, G₁ & G₂, fúmónísín B₁ & B₂) skal sýna fram á nothæfni og takmarkanir prófunarinnar sem getið er í notkunarviði aðferðarinnar. Ekki er talið að óæskileg vixlsvörun (t.d. DON-3-glýkósíð, 3- eða 15-asetýl-DON fyrir aðferðir sem byggjast á ónæmi fyrir DON) auki hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna fyrir marksveppaeitrun en getur aukið hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna. Þessi óæskilega aukning skal minnkuð með staðfestingargreiningu til ótvíræðrar sanngreiningar og magngreiningar á sveppaeitrunu.

Efniviðir

Fyrsta fullgilding skal framkvæmd fyrir hverja vöru eða, þegar vitað er að unnt er að nota aðferðina fyrir margar vörur, fyrir hvern vöruhóp. Í seinna tilvikinu er ein dæmigerð og viðeigandi vara valin úr þeim flokki (sjá töflu 2).

Sýnaröð

Lágmarksfjöldi mismunandi sýna sem þörf er á fyrir fullgildingu er 20 einsleit neikvæð viðmiðunarsýni og 20 einsleit jákvæð viðmiðunarsýni sem innihalda sveppaeitur við markstyrk skimunarinnar, greind við skilyrði samkvæmt samkvæmni innan stofu (e. *intermediate precision*) (RSD_{Ri}) á fimm mismunandi dögum. Bæta má í fullgildingarsettið viðbótarsettum með 20 sýnum, sem innihalda sveppaeitur í öðrum styrk, til þess að fá innsýn í það að hve miklu leyti unnt er að greina á milli sveppaeiturs af mismunandi styrkleika með þessari aðferð.

Samþjöppun

Fyrir hvern markstyrk skimunar sem er reglubundið notaður skal fullgilding framkvæmd.

4.2.2.2.2. Fyrsta fullgilding með samstarfsprófunum

Fullgilding með samstarfsprófunum skal fara fram í samræmi við ISO 5725:1994 eða „International Harmonised Protocol“ frá IUPAC eða aðra alþjóðlega viðurkennda aðferðarlýsingu fyrir samstarfsprófanir sem útheimtir að gild gögn frá a.m.k. átta mismunandi rannsóknarstofum séu tekin með. Að öðru leyti er eini munurinn í samanburði við fullgildingu innan einnar rannsóknarstofu sá að deila má ≥ 20 sýnum fyrir hverja vöru/styrk jafnt niður á rannsóknarstofunum sem taka þátt, að lágmarki tveimur sýnum á hverja rannsóknarstofu.

4.2.2.3. Ákvörðun á þröskuldsgildi og hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna blanksýna

(Hlutfallslegar) svaranir fyrir neikvæð samanburðarsýni og jákvæð samanburðarsýni skulu liggja til grundvallar fyrir útreikning á tilskildum mælipáttum.

Skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk sveppaeitursins

Fyrir skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk sveppaeitursins gildir eftirfarandi:

$$\text{Pröskuldsgildi} = R_{STC} - t\text{-gildi}_{0,05} * SD_{STC}$$

R_{STC} = meðaltal svörunar jákvæðra samanburðarsýna (við markstyrk skimunar)

t-gildi = einhliða t-gildi fyrir 5% hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna (sjá töflu 3)

SD_{STC} = staðalfrávik

Skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrk sveppaeitursins

Á svipaðan máta er þröskuldsgildið fyrir skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrk sveppaeitursins ákvarðað sem:

$$\text{Pröskuldsgildi} = R_{STC} + t\text{-gildi}_{0,05} * SD_{STC}$$

Með því að nota þetta tilgreinda t-gildi við ákvörðun á þröskuldsgildi er hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna sjálfkrafa fastsett við 5%.

Nothæfismat

Niðurstöður úr neikvæðum samanburðarsýnum eru notaðar til að áætla samsvarandi hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna. Útreikningur á t-gildi miðast við það að niðurstaða úr neikvæðu samanburðarsýni sé yfir þröskuldsgildinu, og þar með ranglega flokkað sem grunsamlegt.

$$t\text{-gildi} = (\text{þröskuldsgildi} - \text{meðalgildi}_{\text{blankssýni}}) / SD_{\text{blankssýni}}$$

fyrir skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrkleika sveppaeitursins

eða

$$t\text{-gildi} = (\text{meðalgildi}_{\text{blankssýni}} - \text{þröskuldsgildi}) / SD_{\text{blankssýni}}$$

fyrir skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrkleika sveppaeitursins.

Út frá mældu t-gildi, sem byggist á frítölum sem eru reiknaðar út frá fjölda tilrauna, er annaðhvort hægt að reikna út líkindi falsgrunsamlegra sýna fyrir einhliða dreifingu (t.d. „TDIST“-aðgerð í töflureikni) eða taka þau úr töflum yfir t-dreifingu (sjá töflu 3).

Samsvarandi gildi einhliða t-dreifingar tilgreinir hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna.

Þessu er lýst nákvæmlega með dæmi í „Analytical and Bioanalytical Chemistry DOI 10.1007/s00216 -013-6922-1“.

4.2.2.4. Rýmkun á notkunarviði aðferðarinnar

4.2.2.4.1. Rýmkun á notkunarviði þannig að það nái yfir önnur sveppaeitur:

Þegar fleiri greiniefnum er bætt við notkunarvið fyrir liggjandi skimunaraðferðar skal fara fram á fulla fullgildingu til að sýna fram á hæfi aðferðarinnar.

4.2.2.4.2. Rýmkun fyrir aðrar vörur:

Ef skimunaraðferðin er þekkt, eða þess vænst að henni sé hægt að beita á aðrar vörur, skal gildi aðferðarinnar gagnvart þessum vörum sannprófað. Ef ný vara tilheyrir vöruhópi (sjá töflu 2 í þessum viðauka), sem þegar hefur undirgengist fyrstu fullgildingu, er takmörkuð viðbótarfullgilding nægileg. Í því skyni skal greina a.m.k. 10 einsleit neikvæð sýni og 10 einsleit jákvæð sýni (við markstyrk skimunar) við skilyrði samkvæmt samkvæmni innan stofu. Öll jákvæð samanburðarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt er farið fram á fullt fullgildingarferli.

4.2.2.5. Sannprófun aðferða sem þegar hafa verið fullgiltar með samstarfsprófunum

Sannprófa skal nothæfi skimunaraðferða sem hafa verið fullgiltar með góðum árangri með fjölsetra samstarfsprófunum. Í því skyni skal greina a.m.k. 6 neikvæð samanburðarsýni og 6 jákvæð samanburðarsýni (við markstyrk skimunar). Öll jákvæð samanburðarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt verður rannsóknarstofan að framkvæma greiningu á frumorsökum til að ákvarða af hverju hún getur ekki uppfyllt kröfurnar samkvæmt samstarfsprófuninni. Einungis eftir að rannsóknarstofan hefur framkvæmt aðgerðir til úrbóta skal hún endursannprófa nothæfi aðferðarinnar í rannsóknarstofunni. Ef rannsóknarstofan er ekki fær um að sannprófa niðurstöður samstarfsprófunarinnar þarf hún að ákvarða sitt eigið þröskuldsgildi með fullgildingunni innan einnar rannsóknarstofu.

4.2.2.6. Samfelld sannprófun aðferðar/viðvarandi fullgilding aðferðar

Eftir fyrstu fullgildingunni eru viðbótargögn er varða fullgildingunni fengin með því að hafa a.m.k. tvö jákvæð samanburðarsýni í hverri lotu sýna sem er skimuð. Eitt jákvætt samanburðarsýni skal vera þekkt sýni (t.d. sýni sem er notað við fyrstu fullgildingunni) en hitt sýnið skal vera úr annarri vöru úr sama vöruhópi (ef aðeins ein vara er rannsökuð er annað sýni úr þeirri vöru notað í staðinn). Valkvætt er að hafa neikvætt samanburðarsýni með. Niðurstöðum fyrir jákvæðu samanburðarsýnin tvö er bætt við fyrirliggjandi fullgildingarsett.

Þröskuldsgildið er endurákvæðað a.m.k. einu sinni á ári og fullgilding aðferðarinnar endurmetin (endurmat á tiltækum gögnum úr gæðatryggingu og gæðaeftirliti (QA/QC) sem fengust á síðasta ári). Samfelld sannprófun aðferðarinnar þjónar margvíslegum tilgangi, þ.m.t. eftirfarandi:

- gæðaeftirlit með lotu sýna sem er skimuð,
- veitir upplýsingar um traustleika aðferðarinnar við skilyrði á rannsóknarstofunni sem beittir aðferðinni,
- veitir rökstuðning fyrir notkun aðferðarinnar á mismunandi vörur,
- gerir það kleift að aðlaga þröskuldsgildi ef um er að ræða frávik sem verða smám saman til með tímanum.

4.2.2.7. Fullgildingarskýrsla

Fullgildingarskýrslan skal hafa að geyma:

- yfirlýsingu um markstyrk skimunarinnar,
- yfirlýsingu um ákvarðað þröskuldsgildi.

Athugasemd: Þröskuldsgildið skal hafa sama fjölda marktækra talna og markstyrkur skimunarinnar. Tölugildi sem eru notuð við útreikning þröskuldsgildis þurfa að hafa a.m.k. eina marktæka tölu umfram markstyrk skimunarinnar.

- yfirlýsingu um reiknað hlutfall falsgrunsamlegra sýna,
- yfirlýsingu um hvernig hlutfall falsgrunsamlegra sýna var fengið.

Athugasemd: Yfirlýsingin um reiknað hlutfall falsgrunsamlegra sýna gefur til kynna hvort aðferðin sé nothæf þar sem hún tilgreinir fjölda blanksýna (eða sýni með lítið mengunarinnihald) sem skal sannprófa.

Tafla 2

Vöruhópar fyrir fullgildingu staðfestingar- og skimunaraðferða

Vöruhópar	Vöruflokkar	Dæmigerðar vörur í flokknum
Mikið vatnsinnihald	Ávaxtasafar Áfengir drykkir Rótar- og hnýðisgrænmeti Mauk að stofni til úr korni eða ávöxtum	Eplasafi, þrúgasafi Vín, bjór, eplasítri Ferskt engifer, jurtate (í fljótandi formi) Mauk ætlað ungbörnum og litlum börnum
Mikið olíuinnihald	Trjáhnetur Olíufræ og afurðir úr þeim Olíurík aldin og afurðir úr þeim	Valhnetur, heslihnetur, kastaníuhnetur, repjufræ, sólblómafræ, baðmullarfræ, sojabauinir, jarðhnetur, sesamfræ o.s.frv. Olíur og deig (t.d. hnetusmjör, sesamsmjör)
Mikið sterkju- og/eða prótínnihald og lítið vatns- og fituinnihald	Korn og afurðir þess Sérfaða	Hveiti, rúgur, bygg, maís, hrísgrjón, hafrar Heilkornabrauð, hvítt brauð, stökkt kex, morgunkorn, pasta Þurrkað duft til tilreiðslu matvæla fyrir ungbörn og lítil börn
Mikið sýruinnihald og mikið vatnsinnihald (*)	Afurðir úr sítrusávöxtum	
„Erfiðar eða einkvæmar vörur“ (**)		Kakóbaunir og afurðir úr þeim, kókoshnetukjarnar og afurðir úr þeim, kaffi, te (þurrkuð vara) Krydd, lakkrísrot, jurtate (þurrkuð vara), fæðubótarefni, frjókorn og frjókornavörur
Mikið sykurinnihald, lítið vatnsinnihald	Þurrkuð aldin	Fikjur, rúsínur, rifsber og sólber, súltönur
Mjólk og mjólkurafurðir	Mjólk Ostur Mjólkurafurðir (t.d. mjólkurduft)	Mjólk úr kúm, geitum og bufflum Kúaostur, geitaostur Jógúrt, rjómi
Kjöt (vefur)	Ætur sláturmatur Vöðvar, unnar kjötafurðir	Nýru, lifur Skinka

(*) Ef jafnalausn er notuð til að halda pH-gildi stöðugu við útdrátt má sameina þennan vöruhóp í einn vöruhóp „mikið vatnsinnihald“.

(**) „Erfiðar eða einkvæmar vörur“ þarf einungis að fullgilda ef þær eru greindar reglulega. Séu þær eingöngu greindar öðru hverju má takmarka fullgildingu við athugun á tilkynningarstigi með útdrætti úr íbættum blanksýnum.

Tafla 3

Einhliða t-gildi fyrir 5% hlutfall falsneikvæðra niðurstaða

Fritölur	Fjöldi samhliða sýna	t-gildi (5%)
10	11	1,812
11	12	1,796
12	13	1,782
13	14	1,771
14	15	1,761
15	16	1,753
16	17	1,746
17	18	1,74
18	19	1,734
19	20	1,729
20	21	1,725
21	22	1,721
22	23	1,717
23	24	1,714
24	25	1,711
25	26	1,708
26	27	1,706
27	28	1,703
28	29	1,701
29	30	1,699
30	31	1,697
40	41	1,684
60	61	1,671
120	121	1,658
∞	∞	1,645

4.2.3. Kröfur varðandi eiginlegar aðferðir til skimunar (aðferðir sem gefa ekki tölugildi)

Þróun fullgildingarleiðbeininga fyrir tvírænar prófunaraðferðir er sem stendur í framkvæmd hjá ýmsum staðlastofnunum (t.d. Samtökum aðila í efnagreiningu (AOAC), Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO)). Samtök aðila í efnagreiningu hafa samið drög að leiðbeiningum um fullgildingu tvírænna prófunaraðferða. Þetta skjal getur talist það fullkonnasta sinnar tegundar á sviði fullgildingar á tvírænum prófunaraðferðum. Þess vegna ætti að fullgilda aðferðir sem gefa tvírænar niðurstöður (t.d. sjónræn skoðun prófstrimla) samkvæmt „International Guidelines for Validation of Qualitative Binary Chemistry Methods“⁽²⁾ frá Samtökum aðila í efnagreiningu.

⁽²⁾ Aðgengilegt á: <https://academic.oup.com/jaoac/article-pdf/97/5/1492/32425003/jaoac1492.pdf>

Þó er hægt að nota aðrar viðurkenndar viðmiðunarreglur um fullgildingu, s.s. aðferðina sem kveðið er á um í ISO/TS 23758:2021 | IDF/RM 251 „Guidelines for the validation of qualitative screening methods for the detection of residues of veterinary drugs in milk and milk products“.

4.2.4. *Megindleg ákvörðun á drjólum grasdrjólaveppa*

Ákvarða skal drjóra grasdrjólaveppa með sjónrænni sanngreiningu (stórsærri/smásærri) á drjólum grasdrjólaveppa og brotum úr drjólum grasdrjólaveppa. Magngreining skal fara fram með því að vega magnið sem hefur verið greint af drjólum grasdrjólaveppa og brotum úr drjólum grasdrjólaveppa með kornastærð $> 0,5$ mm.

4.3. **Mat á mælióvissu, útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður** ⁽³⁾

4.3.1. *Staðfestingaraðferðir*

Gefa skal upp niðurstöður greininga með eftirfarandi hætti:

- a) Leiðrétt fyrir endurheimt, eftir því sem við á og þegar það á við, og þegar það hefur verið leiðrétt skal það tilgreint. Endurheimtarhlutfallið skal skráð nema eðlislæg leiðrétting fyrir þjaga sé hluti af aðferðinni. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%.
- b) Sem „ $x \pm U$ “, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkuð mælióvissa í greiningu með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.

Einnig má skrá 50% sjálfgefna útvíkkaða mælióvissu að því tilskildu að rannsóknarstofan uppfylli allar þær kröfur um nákvæmni sem tilgreindar eru í lið 4.2. Einstök rannsóknarstofa getur sýnt fram á að með því að uppfylla viðmiðanir fyrir endurtekningarnákvæmni (RSD_r) og samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu (RSD_{wR}), að viðbætti árangursríkri þátttöku í hæfniprófunaráætlunum (nema engin hentug hæfniprófunaráætlun sé tiltæk), sýni z -meðalgildi $|z| \leq 2$ fram á að tilskilin samanburðarnákvæmni (RSD_R) sé uppfyllt (byggt á markstaðalfráviki sem nemur 25%).

Ef hámarksgildið hefur verið fastsett fyrir summu eiturefna (t.d. aflatoxín, T-2/HT-2-toxín, fúmónísín, drjólar grasdrjólaveppa) skal greina frá niðurstöðum greininga á öllum einstökum eiturefnum. Að því er varðar beiskjuefni úr grasdrjólaveppi er einnig heimilt að greina frá summu hvers af sex epímerapörunum í stað 12 einstöku epímeranna.

Leiðrétting fyrir endurheimt, ef við á, skal gerð fyrir hvert einstakt eiturefni áður en styrkleikarnir eru teknir saman. Að því er varðar beiskjuefni úr grasdrjólaveppi er einnig hægt að gera leiðréttinguna á grundvelli endurheimtar sem fæst fyrir hvert epímerapar.

Við sannprófun á því hvort farið sé að hámarksgildum fyrir summuna (sum-ML) skal beita neðri mörkum nálgunar sem þýðir að í stað niðurstaðna fyrir einstök eiturefni, sem eru $<$ magngreiningarmörk, kemur núll fyrir útreikning á summuni.

Þessar túlkunarreglur um niðurstöður greininga með tilliti til samþykktar eða synjunar á framleiðslueiningu gilda um niðurstöður greiningar á sýni til opinbers eftirlits. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til ágreinings eða úrskurðarmála. Einkum ef:

niðurstöður greininga á sýni vegna opinbers eftirlits benda til þess að enginn vafi leiki á að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu, og

niðurstöður greininga á sýni vegna ágreinings benda til þess að ekki sé farið að tilskildum ákvæðum, en ekki þannig að enginn vafi leiki á því, með stærri útvíkkaðri mælióvissu en við opinbert eftirlit,

þá geta niðurstöður greininga á sýni vegna ágreinings ekki komið í stað þeirra staðfestu tilvika um að ekki hafi verið farið að tilskildum ákvæðum varðandi sýnið vegna opinbers eftirlits.

⁽³⁾ Nákvæmari upplýsingar um mismunandi aðferðir til þess að meta mælióvissu og um málsmeðferð til að meta endurheimt er hægt að finna í skýrslunni „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“.

https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf

4.3.2. *Skimunaraðferðir*

Þegar niðurstöður skimunar eru gefnar upp skal tilgreina hvort þær séu í samræmi við kröfur eða hvort grunur sé um að þær séu í ósamræmi við kröfur.

„Grunur um ósamræmi við kröfur“: sýnið er yfir þröskuldsgildi og getur innihaldið sveppaeitur í styrk sem er yfir markstyrk skimunar. Grunsamlegar niðurstöður leiða til staðfestingargreiningar til ótvíræðrar sanngreiningar og magngreiningar á sveppaeitrunu.

„Í samræmi við kröfur“: innihald sveppaeiturs í sýninu er < markstyrkur skimunar með 95% öryggisstigi (þ.e. það eru 5% líkur á að sýni verði greind ranglega sem neikvæð). Niðurstöður greininga eru gefnar sem „< gildi markstyrks skimunar“ með tilgreindu gildi markstyrks skimunar.

4.4. **Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur**

Rannsóknarstofur skulu fara að ákvæðum 4. og 5. mgr. 37. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
