

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 519/2014

2015/EES/8/19

frá 16. maí 2014

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 401/2006 að því er varðar aðferðir við sýnatöku úr stórum framleiðslueiningum, kryddi og fæðubótarefnum, nothæfisviðmiðanir fyrir eitrefnin T-2 og HT-2 og sítrínin og skimunaraðferðir við greiningu (*)

FRAMKVÆMDASTJÖRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ er kveðið á um hámarksgildi fyrir tiltekin sveppaeitur í tilteknum matvælum.
- 2) Nákvæmni mælinga á innihaldi sveppaeiturs ræðst einkum af sýnatökunni því að dreifing sveppaeiturs er misleit í hverri framleiðslueiningu. Nauðsynlegt er því að setja viðmiðanir sem sýnatökuáðferðirnar skulu uppfylla.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 401/2006 ⁽³⁾ er kveðið á um viðmiðanir vegna sýnatöku í tengslum við eftirlit með innihaldi sveppaeiturs.
- 4) Nauðsynlegt er að breyta reglum varðandi sýnatöku úr kryddi til að taka tillit til mismunandi kornastærðar sem veldur misleitri dreifingu mengunar af völdum sveppaeiturs í kryddi. Ennfremur er rétt að koma á reglum fyrir sýnatöku úr stórum framleiðslueiningum til að tryggja samræmda nálgun við framkvæmd innan Sambandsins. Einnig er rétt að skýra hvaða sýnatökuáðferð eigi að beita við sýnatöku úr eplasafa.
- 5) Nauðsynlegt er að uppfæra nothæfisviðmiðanir að því er varðar eitrefnin T-2 og HT-2 til að taka tillit til þróunar á sviði vísinda og tækni. Koma þarf á nothæfisviðmiðun fyrir sítrínin með tilliti til gildandi hámarksgildis fyrir sítrínin í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrisgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*).
- 6) Aukning er á notkun skimunaraðferða við greiningu á sveppaeitri. Í eftirlitsskyni er rétt að koma á fót viðmiðunum sem skimunaraðferðirnar verða að vera í samræmi við.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Reglugerð (EB) nr. 401/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað I. neðanmálgreinar í B-hluta komi eftirfarandi:

„1) Sýnataka úr slíkum framleiðslueiningum skal fara fram samkvæmt reglunum sem eru settar fram í L-hluta. Leiðbeiningar fyrir sýnatöku úr stórum framleiðslueiningum verða settar fram í leiðbeiningarskjali sem er tiltækt á eftirfarandi vefsetri: <http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-sampling-final.pdf>

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 147, 17.5.2014, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 259/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽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).

Beiting reglna um sýnatöku í samræmi við EN ISO 24333:2009 eða sýnatökureglu 124 frá Korn og fôðurverslunarsamtökunum (GAFTA), sem stjórnendur matvælafyrirtækja nota til að tryggja samræmi við ákvæði í löggjöf, er jafngild reglunum um sýnatöku sem eru settar fram í L-hluta.

Við sýnatöku úr framleiðslueiningum í leit að eiturefnum sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* jafngildir beiting reglna um sýnatöku í samræmi við EN ISO 24333:2009 eða sýnatökureglu 124 frá Korn og fôðurverslunarsamtökunum, sem stjórnendur matvælafyrirtækja nota til að tryggja samræmi við ákvæði í löggjöf, reglunum um sýnatöku sem eru settar fram í B-hluta.“

- b) Í stað töflu 1 í hluta B.2 komi eftirfarandi tafla:

„Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýnis (kg)
Korn og kornafurðir	> 300 og < 1500	3 framleiðsluhlutar	100	10
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	100	10
	< 50	—	3–100 ⁽¹⁾	1–10

⁽¹⁾ Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar — sjá töflu 2.“

- c) Í hluta B.3 bætist eftirfarandi málslíður aftan við fyrsta undirlíð:

„Kveðið er á um fjölda hlutasýna fyrir framleiðslueiningar yfir 500 tonnum í hluta L.2 I. viðauka.“

- d) Í hluta D.2 bætist eftirfarandi málslíður við á eftir fyrsta málslíð:

„Þessi sýnatökuaðferð er einnig notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir okratoxín A, aflatoxín B1 og heildarmagn aflatoxína í kryddum þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (kornastærð sambærileg við jarðhnetur eða meiri, t.d. múskat).“

- e) Í stað fyrsta málslíðar E-hluta komi eftirfarandi:

„Þessi sýnatökuaðferð er einnig notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir okratoxín A, aflatoxín B1 og heildarmagn aflatoxína í kryddum nema þar sem kornastærð er tiltölulega mikil (misleit dreifing mengunar af völdum sveppaeiturs).“

- f) Í stað fyrirsagnar og fyrsta málslíðar í I. hluta komi eftirfarandi:

„I. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR EPLAAFURÐUM Í FÖSTU FORMI

Þessi sýnatökuaðferð er notuð við opinbert eftirlit með fastsettum hámarksgildum fyrir patúlín í eplaafurðum í föstu formi, þ.m.t. eplaafurðum í föstu formi fyrir ungbörn og smábörn.“

- g) Í annarri málsgrein hluta I.1 eru eftirfarandi málslíðir felldir á brott:

„Þegar um er að ræða vörur í vökvaformi skal hræra í allri framleiðslueiningunni eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Þá er hægt að gera ráð fyrir einsleitri dreifingu patúlíns í tiltekinni framleiðslueiningu. Því nægir að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu til að fá safnsýni.“

- h) Nýir L- og M-hlutar, eins og þeir eru settir fram í I. viðauka við þessa reglugerð, bætast við.

- 2) Í stað liða 4.2 „Almennar kröfur“, 4.3 „Sértækar kröfur“ og 4.4. „Mat á mælióvissu, útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður“ í II. viðauka komi textinn sem settur er fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 16. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

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

L.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 (sjálfvirkt) sýni úr allri framleiðslueiningunni sem geymd er.

Þegar sýnatökuaðferðum, sem kveðið er á um í þessum L-hluta, er beitt skal stjórnanda matvælafyrirtækis eða fulltrúa hans tilkynnt um sýnatökuaðferðina. Ef stjórnandi matvælafyrirtækis eða fulltrúi hans dregur þessa aðferð við sýnatöku 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 mati, ekki koma fram neinar vísbendingar um að það sem eftir er af framleiðslueiningunni uppfylli ekki kröfur.

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

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

Ef um er að ræða stórar vörueiningar (vörueiningar > 500 tonn) er fjöldi hlutasýna sem ber að taka = 100 hlutasýni + $\sqrt{\text{af tonnum}}$. Ef framleiðslueiningin er hins vegar undir 1500 tonnum og hægt er að skipta henni í framleiðsluhluta í samræmi við töflu 1 í B-hluta, svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur, verður að taka þann fjölda hlutasýna sem kveðið er á um í B-hluta.

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

L.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 sýnatöku sem grundvallast á upphaflegum aðskilnaði eða aðskilnaði eftir flutning í geymsluaðstöðu.

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

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

L.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 (síló) sem er aðgengileg að ofan (sjá lið L.5.1).

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

L.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.

L.5. Sýnataka í geymsluaðstöðu (silóum)

L.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.

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

L.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 vörusendinguna til skal því komist að samkomulagi með rekstraraðilanum um að hann eða hún tilkynni 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.

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

Þrátt fyrir ákvæði liðar L.1 (hlutinn, sem sýni er tekið úr, er a.m.k. 10%) felur sýnatökuáðferðin 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.

L.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.

M. AÐFERÐ VIÐ SÝNATÖKU ÚR FÆÐUBÓTAREFNUM SEM ERU AÐ STOFNI TIL ÚR HRÍSGRJÓNUM GERJUÐUM MEÐ RAUÐU GERI (*MONASCUS PURPUREUS*)

Þessi sýnatökuáðferð er notuð við opinbert eftirlit með gildandi hámarksgildi fyrir sitrínin í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*).

Aðferð við sýnatöku og fjöldi sýna

Að því er varðar sýnatökuáðferðina er gert ráð fyrir að fæðubótarefnin sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*) séu sett á markað í smásölupökkum sem innihalda vanalega 30 til 120 hylki hver.

Stærð framleiðslueiningar (fjöldi smásölupakka)	Fjöldi smásölupakka sem taka á sýni úr	Fjöldi sýna
1–50	1	Öll hylki
51–250	2	Öll hylki
251–1000	4	Helmingur hylkja úr hverjum smásölupakka sem taka á sýni úr
> 1000	4 + 1 smásölupakki á hverja 1000 smásölupakka, að hámarki 25 smásölupakkar	≤ 10 smásölupakkar: helmingur hylkja úr hverjum smásölupakka > 10 smásölupakkar: jafnmörg hylki úr hverjum smásölupakka eru tekin til að setja saman sýni sem jafngildir innihaldi 5 smásölupakka“

II. VIÐAUKI

„4.2. Almennar kröfur

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

4.3. Sértaekar kröfur

4.3.1. Sértaekar kröfur fyrir staðfestingaraðferðir

4.3.1.1. Nothæfisviðmiðanir

Mælt er með að fullgiltar staðfestingaraðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efnivið) séu notaðar eftir því sem við á og ef þær eru fyrir hendi. Einnig má nota aðrar hentugar, fullgiltar staðfestingaraðferðir (t.d. innri fullgildingaraðferðir fyrir viðkomandi efnivið sem tilheyrir viðeigandi vöruhópum) að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í eftirfarandi töflum.

Við fullgildinguna á innri fullgildingaraðferðum skal, verði því við komið, nota staðfest viðmiðunarefni.

a) Nothæfisviðmiðanir fyrir aflatoxín

Viðmiðun	Styrkleikasvið	Ráðlagt gildi	Leyfilegt hámarksgildi
Eyðusýni	Allt	Óveruleg	—
Endurheimt — aflatoxín M1	0,01–0,05 mg/kg	60 til 120%	
	> 0,05 mg/kg	70 til 110%	
Endurheimt — aflatoxín B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂	< 1,0 mg/kg	50 til 120%	
	1-10 mg/kg	70 til 110%	
	> 10 mg/kg	80 til 110%	
Samanburðarnákvæmni RSD _R	Allt	Samkvæmt Horwitz-jöfnunni (*)(**)	2 × gildið sem leitt er af Horwitz-jöfnunni (*)(**)

RSD_R að því er varðar endurtekningarnákvæmni má reikna sem 0,66 sinnum samanburðarnákvæmni RSD_R við tilgreindan styrkleika.

Athugasemd:

— Gildin eiga bæði við um B₁ og summuna af B₁ + B₂ + G₁ + G₂

— Ef ákvarða á summuna af einstökum aflatoxínum B₁ + B₂ + G₁ + G₂ skal svörun hvers þeirra við greiningaraðferðinni annaðhvort vera þekkt eða jafngild.

b) Nothæfisviðmiðanir fyrir okratoxín A

Innihald µg/kg	Oktratoxín A		
	RSD _T %	RSD _R %	Endurheimt %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 til 120
≥ 1	≤ 20	≤ 30	70 til 110

c) Nothæfisviðmiðanir fyrir patúlín

Innihald µg/kg	Patúlín		
	RSD _t %	RSD _R %	Endurheimt %
< 20	≤ 30	≤ 40	50 til 120
20–50	≤ 20	≤ 30	70 til 105
> 50	≤ 15	≤ 25	75 til 105

d) Nothæfisviðmiðanir fyrir deoxýnivalenól

Innihald µg/kg	Deoxýnivalenól		
	RSD _t %	RSD _R %	Endurheimt %
> 100–≤ 500	≤ 20	≤ 40	60 til 110
> 500	≤ 20	≤ 40	70 til 120

e) Nothæfisviðmiðanir fyrir searalenón

Innihald µg/kg	Searalenón		
	RSD _t %	RSD _R %	Endurheimt %
≤ 50	≤ 40	≤ 50	60 til 120
> 50	≤ 25	≤ 40	70 til 120

f) Nothæfisviðmiðanir fyrir fúmónísín B₁ og B₂, hvert fyrir sig

Innihald µg/kg	Fúmónísín B ₁ og B ₂ , hvert fyrir sig		
	RSD _t %	RSD _R %	Endurheimt %
≤ 500	≤ 30	≤ 60	60 til 120
> 500	≤ 20	≤ 30	70 til 110

g) Nothæfisviðmiðanir fyrir eiturefnin T-2 og HT-2, hvert fyrir sig

Innihald µg/kg	Eiturefnin T-2 og HT-2, hvert fyrir sig		
	RSD _t %	RSD _R %	Endurheimt %
15–250	≤ 30	≤ 50	60 til 130
> 250	≤ 25	≤ 40	60 til 130

h) Nothæfisviðmiðanir fyrir sítrínín

Innihald µg/kg	Sítrínín			
	RSD _t %	Ráðlagt RSD _R %	Leyfilegt hámark RSD _R %	Endurheimt %
Allt	0,66 × RSD _R	Samkvæmt Horwitz-jöfnunni (*)(**)	2 × gildið sem leitt er af Horwitz-jöfnunni (*)(**)	70 til 120

i) Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanirnar fyrir sveppaeitur:

- Greiningarmörk aðferðanna sem eru notaðar eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við tilgreindan styrkleika.
- Samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni, einkum upprunalegu Horwitz-jöfnunni (fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) (*) og breyttu Horwitz-jöfnunni (fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$) (**).

(*) Horwitz-jafnan fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

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

(heimild: *W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem., 1980, 63, bls. 1344*)

(**) Breytt Horwitz -jafna (*) fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22\%$$

(heimild: *M. Thompson, Analyst, 2000, 125, bls. 385–386*)

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(sR) \times 100]$
- C er styrkhluftallið (þ.e. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg}/\text{kg}$).

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

4.3.1.2. Markmiðshæfisnálgun

Að því er varðar innri fullgildingaraðferðir má nota markmiðshæfisnálgun (***) sem staðgönguáferð til að meta heppileika þeirra við opinbert eftirlit. Með aðferðum, sem henta við opinbert eftirlit, verða að fást niðurstöður þar sem staðalmælióvissa (u) er minni en hámarksstaðalóvissa við mælingar, reiknuð með eftirfarandi jöfnu:

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

þar sem:

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

Ef greiningaraðferðin gefur niðurstöður með óvissumælingum, sem eru undir hámarksstaðalóvissunni, telst aðferðin jafnheppileg og hver önnur aðferð sem samræmist þeim nothæfisviðmiðunum sem eru tilgreindar í lið 4.3.1.1.

Tafla

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

C ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1000	0,15
1001–10000	0,12
$> 10\ 000$	0,1

(***) Heimild: *M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, bls. 471-478.*

4.3.2. Sértekur kröfur varðandi hálfmeginlegar aðferðir til skimunar

4.3.2.1. Notkunarvið

Notkunarviðið nær til lífgreiningaraðferða sem byggjast á ónæmiskennslum (e. *immuno-recognition*) eða viðtakabindingu (e. *receptor binding*) (s.s. ELISA-prófunum, prófstrimlum, búnaði sem byggir á hliðarfærði, ónæmisnemum) og eðlisefnafræðilegra aðferða sem byggjast á litskiljun eða beinni ákvörðun með massagreiningu (t.d. massagreiningu utan massagreinis (e. *ambient MS*)). 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) svörum prófstrimla, 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. Sértekur kröfur fyrir þessar aðferðir eru settar fram í lið 4.3.3.

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.

4.3.2.2. Orðskýringar

Markstyrkur skimunar (e. *screening target concentration*): styrkur sem skiptir máli til að greina sveppaeitrið í sýni. Þegar takmarkið er að kanna samræmi við lögbundin mörk jafngildir markstyrkur skimunarinnar gildandi hámarksgildi. Í öðrum tilgangi eða ef hámarksgildi hafa ekki verið fastsett er markstyrkur skimunarinnar fyrirframskilgreindur af rannsóknarstofunni.

Skimunaraðferð: sú aðferð sem notuð er við val á sýnum sem innihalda, með fullri vissu, magn sveppaeiturs yfir markstyrk. Talið er að 95% vissa henti við skimun fyrir sveppaeitri. Niðurstaða skimunarinnar er annað hvort „neikvæð“ eða „grunsamleg“. Skimunaraðferðirnar 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 lífgreiningaraðferðum, vökvaskiljun og massagreiningu eða háþrýstivökvaskiljun. Niðurstöður úr sýnum sem fara yfir þröskuldsgildi skulu sannprófaðar með endurgreiningu að fullu á upprunalega sýninu með staðfestingaraðferð.

„Neikvætt sýni“: innihald sveppaeiturs í sýninu er innan við markstyrk skimunar með 95% vissu (þ.e. það eru 5% líkur á að sýni verði greind ranglega sem neikvæð).

„Falsneikvætt sýni“: innihald sveppaeiturs í sýninu er yfir markstyrk skimunar en hefur verið greint sem neikvætt.

„Grunsamlegt sýni“ (jákvæð skimun): sýni er yfir þröskuldsgildi (sjá hér á eftir) og getur innihaldið sveppaeitur í magni sem er yfir markstyrk skimunar. Grunsamlegar niðurstöður leiða til staðfestingargreiningar með ótvíræðri auðkenningu og magngreiningu sveppaeitursins.

„Falsgrunsamlegt sýni“: neikvætt sýni sem hefur verið greint sem grunsamlegt.

„Staðfestingaraðferðir“: aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina sveppaeitur á ótvíræðan hátt á tiltekna styrkbilinu.

„Þröskuldsgildi“: svörin, mælimerkið eða styrkurinn sem fást með skimunaraðferðinni, yfir því gildi að sýnið flokkist sem „grunsamlegt“. Þröskuldsgildið er ákvarðað á meðan fullgildingu stendur og tekur mið af breytileika mælinga.

Neikvætt viðmiðunarsýni (blanksýni fyrir efnivið): sýni sem er vitað að er laust⁽⁴⁾ við sveppaeitrið sem skimað er fyrir, t.d. með undanfandi mælingu þar sem notast er við staðfestingaraðferð sem er nægilega næg. Séu blanksýni ekki fánæg má notast við efni með lægstum fánægum styrk, að því gefnu að sá styrkur geri það kleift að skimunaraðferðin þjóni tilgangi sínum.

Jákvætt viðmiðunarsýni: sýni sem inniheldur sveppaeitur við markstyrk skimunarinnar, t.d. vottað viðmiðunarefni, efni með þekktu innihaldi (t.d. prófunarefni úr hæfnisprófun) eða að öðrum kosti efni sem er nægilega skilgreint með staðfestingaraðferð. Ef ekkert af framangreindu er til staðar má notast við blöndu af sýnum með mismunandi magni mengunar eða íbætt sýni undirbúið á rannsóknarstofu og lýst á fullnægjandi hátt, að því tilskildu að hægt sé að sannprófa magn mengunarinnar.

4.3.2.3. 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 næmi, sértækni 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.

4.3.2.3.1. Fyrsta fullgilding einnar rannsóknarstofu

Sveppaeitur:

Fullgilding skal framkvæmd fyrir öll einstök sveppaeitur innan notkunarsviðsins. Ef um er að ræða lífgreiningaraðferðir sem gefa sameiginlega svörum fyrir tiltekinn hóp sveppaeiturs (t.d. aflatoxín B₁, B₂, G₁ og G₂; fúmónísín B₁ og B₂) þarf að sýna fram á nothæfni og takmarkanir prófunarinnar sem getið er í notkunarsviði aðferðarinnar. Óæskileg vixlsvörum (t.d. DON-3-glykósið, 3- eða 15-asetýl-DON fyrir aðferðir sem byggjast á ónæmi fyrir DON) er ekki talin auka hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna fyrir sveppaeitrun sem eru til prófunar en geta aukið hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna. Þessi óæskilega aukning minnkar með staðfestingargreiningu með ótvíræðri auðkenningu og magngreiningu sveppaeitursins.

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 hópi (sjá töflu A).

Sett af sýnum:

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. Einnig má bæta 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.

Styrkleiki:

Fyrir hvern markstyrk skimunar sem er reglubundið notaður verður að fara fram fullgilding.

4.3.2.3.2. Fyrsta fullgilding með samstarfsprófunum

Fullgilding með samstarfsprófunum skal fara fram í samræmi við alþjóðlega viðurkenndar aðferðarlýsingar fyrir samstarfsprófanir (t.d. ISO 5725:1994 eða „International Harmonised Protocol“ frá IUPAC) þar sem krafist er að gild gögn frá a.m.k. átta mismunandi rannsóknarstofum fylgi með. Að öðru leyti er eini munurinn í samanburði við fullgildingu innan einnar rannsóknarstofu sá að ≥ 20 sýni fyrir hverja vöru/styrk má deila jafnt niður á rannsóknarstofurnar sem taka þátt, að lágmarki tvö sýni á hverja rannsóknarstofu.

⁽⁴⁾ Sýni teljast laus við greiniefni ef magnið í sýninu er ekki yfir 1/5 af markstyrk skimunarinnar. Ef hægt er að magngreina styrkinn með staðfestingaraðferð skal taka tillit til hans við fullgildingu.

4.3.2.4. Ákvörðun á þröskuldsgildi og hlutfall falsgrunsamlegra niðurstaðna blanksýna

(Hlutfallsleg) svörun neikvæðra og jákvæðra viðmiðunarsýna liggja til grundvallar útreiknings á tilskildum mælipáttum.

Skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrk sveppaeitursins

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

$$\text{Þröskuldsgildi} = R_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}} - t\text{-gildi}_{0,05} * SD_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}}$$

$R_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}}$ = meðaltal svörunar jákvæðra viðmiðunarsýna (við markstyrk skimunar)

t-gildi: einhliða t-gildi fyrir 5% hlutfall falsneikvæðra niðurstaðna (sjá töflu B)

$SD_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}}$ = 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:

$$\text{Þröskuldsgildi} = R_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}} + t\text{-gildi}_{0,05} * SD_{\text{MARKSTYRKUR SKIMUNAR}}$$

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

Nothæfismat

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

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

fyrir skimunaraðferðir með svörun í réttu hlutfalli við styrkleika sveppaeitursins

eða

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

fyrir skimunaraðferðir með svörun í öfugu hlutfalli við styrkleika sveppaeitursins

Út frá mældum t-gildum, sem byggjast á frítölum sem eru reiknaðar út frá fjölda tilrauna, má annaðhvort reikna út líkindi falsgrunsamlegra sýna fyrir einhliða dreifingu (t.d. „TDIST“-aðgerð í töflureikni) eða fá þau úr töflum yfir t-dreifingu.

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“.

4.3.2.5. Rýmkun á notkunarsviði aðferðarinnar

4.3.2.5.1. Rýmkun á notkunarsviði þannig að það nái yfir önnur sveppaeitur:

Þegar nýjum sveppaeitrum er bætt við notkunarsvið fyrirbyggjandi skimunaraðferðar er farið fram á fullgildingu til að sýna fram á hæfi aðferðarinnar.

4.3.2.5.2. 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 A), 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 viðmiðunarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt er farið fram á fullt fullgildingarferli.

4.3.2.6. Sannprófun aðferða sem þegar hafa verið fullgiltar með samstarfsprófunum

Sannprófa skal nothæfi skimunaraðferða sem hafa verið fullgiltar með góðum árangri með samstarfsprófunum. Í því skyni skal greina a.m.k. 6 neikvæð sýni og 6 jákvæð sýni (við markstyrk skimunar). Öll jákvæð viðmiðunarsýni skulu vera yfir þröskuldsgildi. Þegar þessi viðmiðun er ekki uppfyllt skal rannsóknarstofan 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 koma á sínum eigin þröskuldsgildum með fullgildingunni innan einnar rannsóknarstofu.

4.3.2.7. Samfelld sannprófun aðferðar/viðvarandi fullgilding aðferðar

Eftir fyrstu fullgildingunni eru viðbótargögn er varða fullgildingunni fengin með því að hafa a.m.k. tvö jákvæð viðmiðunarsýni í hverri lotu sýna sem er skimuð. Eitt jákvætt viðmiðunarsýni er þekkt sýni (t.d. sýni sem er notað við fyrstu fullgildingunni) en hitt sýnið er 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 viðmiðunarsýni með. Niðurstöðum fyrir jákvæðu viðmiðunarsýnin tvö er bætt við fyrirbyggjandi fullgildingarsett.

Þröskuldsgildið er endurákvæð og gildi aðferðarinnar endurmetið a.m.k. einu sinni á ári. Samfelld sannprófun aðferðarinnar þjónar margvíslegum tilgangi:

- gæðaeftirlit með lotu sýna sem er skimuð
- veitir upplýsingar um traustleika aðferðarinnar við skilyrði á rannsóknarstofunni sem beitir 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.

4.3.2.8. Fullgildingarskýrsla

Fullgildingarskýrslan skal hafa að geyma:

- Yfirlýsingu um markstyrk skimunarinnar
- Yfirlýsingu um fengin þröskuldsgildi.

Athugasemd: Þröskuldsgildið verður að 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 A

Vöruhópar fyrir fullgildingunni skimunaraðferða

Vöruhópar	Vöruflokkur	Dæmigerðar vörur í flokknum
Mikið vatnsinnihald	Ávaxtasafar	Eplasafi, þrúgusafi
	Áfengir drykkir	Vín, bjór, eplasítri
	Rótarávextir og hnýði	Ferskt engifer
	Mauk að stofni til úr korni eða ávöxtum	Mauk fyrir ungbörn og lítil börn

Vöruhópar	Vöruflokkur	Dæmigerðar vörur í flokknum
Mikið olíuinnihald	Trjáhnatur	Valhnatur, heslihnatur, kastaníuhnatur
	Olíufræ og afurðir úr þeim	Olíurepja, sólblóm, baðmullarfræ, sojabauur, jarðhnatur, sesamfræ o.s.frv.
	Olíurík aldin og afurðir úr þeim	Olíur og deig (t.d. hnetusmjör, sesamsmjör)
Mikið sterkju- og/eða prótínnihald og lítið vatns- og fituinnihald	Korn og afurðir þess	Hveiti, rúgur, bygg, maís, hrisgrjón, hafrar, heilhveitibrauð, hvítt brauð, kex, morgunkorn, pasta
	Sérfæða	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 Krydd, lakkrís
Mikið sykurinnihald, lítið vatnsinnihald	Þurrkaðir ávextir	Fikjur, rúsínur, rífsber og sólber, súltónur
Mjólkk og mjólkurafurðir	Mjólkk	Mjólkk úr kúm, geitum og bufflum
	Ostur	Kúaostur, geitaostur
	Mjólkurafurðir (t.d. mjólkurduft)	Jógúrt, rjómi

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

(**) Erfiðar eða einkvæmar vörur skulu eingöngu fullgiltar ef þær eru greindar reglulega. Séu þær eingöngu greindar öðru hverju má takmarka fullgildingu við athugun á tilkynningarstigi með útdrætti úr íbættum blanksýnum.

Tafla B

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

Fritölur	Fjöldi samhlíða sýna	t-gildi (5%)
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

4.3.3. *Kröfur varðandi eigindlegar aðferðir til skimunar (aðferðir sem gefa ekki tölugildi)*

Þróun fullgildingarleiðbeininga fyrir tvírænar prófunaraðferðir (e. *binary test methods*) er sem stendur verkefni ýmissa staðlastofnana (t.d. Samtaka aðila í efnagreiningu (AOAC), Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO)). Samtök aðila í efnagreiningu gerðu fyrir stuttu drög að leiðbeiningum um þetta málefni. Þetta skjal getur talist það fullkomnasta sinnar tegundar sem nú er í gildi. Þess vegna skulu aðferðir sem gefa tvírænar niðurstöður (t.d. sjónræn skoðun prófstrimla) fullgiltar samkvæmt þessum leiðbeiningum.

http://www.aoac.org/imis15_prod/AOAC_Docs/ISPAM/Qual_Chem_Guideline_Final_Approved_031412.pdf

4.4. **Mat á mælióvissu, útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður ⁽⁵⁾**

4.4.1. *Staðfestingaraðferðir*

Gefa skal upp niðurstöður greininga með eftirfarandi hætti:

- Leiðrétt fyrir endurheimt og hlutfall endurheimtar er tilgreint. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%.
- Sam „ $x \pm U$ “, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur 95% öryggisstig.

Að því er varðar matvæli úr dýraríkinu er einnig hægt að taka tillit til mælióvissunnar með því að setja ákvörðunarmörk ($CC\alpha$) í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB⁽⁶⁾ (liður 3.1.2.5 í I. viðauka — þegar um er að ræða efni með fastsett, leyfileg mörk).

Ef niðurstaða úr greiningunni er umtalsvert (>50%) lægri en hámarksgildið eða mun hærri en hámarksgildið (þ.e. meira en 5 sinnum hámarksgildið) og að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir og að greiningin þjóni einungis þeim tilgangi að kanna samræmi við lagaákvæði má þó gera grein fyrir niðurstöðu úr greiningunni án leiðréttingar fyrir endurheimt og í þeim tilvikum má sleppa því að skýra frá endurheimtarhlutfalli og mælióvissu.

⁽⁵⁾ Nákvæmari upplýsingar um mismunandi aðferðir til þess að meta mælióvissu og um málsmeðferð til að meta endurheimt finnast í skýrslunni „Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“ — http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

⁽⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 14. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna (Stjtið EB L 221, 17.8.2002, bls. 8).

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

4.4.2. *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 þróskuldsgildi og getur innihaldið sveppaeitur í styrk sem er yfir markstyrk skimunar. Grunsamlegar niðurstöður leiða til staðfestingargreiningar með ótvíræðri auðkenningu og magngreiningu sveppaeitursins.

„Í samræmi við kröfur“: innihald sveppaeiturs í sýninu er innan við markstyrk skimunar með 95% vissu (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.“
