

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1428****2023/EES/79/44****frá 24. ágúst 2022****um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með perflúoróalkýlfnum í tilteknum matvælum (\*)**

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 fôður 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) <sup>(1)</sup>, einkum 6. mgr. 34. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 <sup>(2)</sup> eru fastsett hámarksgildi fyrir perflúoróalkýlfni í tilteknum matvælum og í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1431 <sup>(3)</sup> eru skráð leiðbeinandi gildi og ef farið er yfir þau mælir framkvæmdastjórnin með því að aðildarríkin rannsaki orsakirnar fyrir perflúoruðum alkýlsúlfónataðskotaefnum í matvælum þar sem styrkur perflúoraðra alkýlsúlfónata er mikill. Til að tryggja áreiðanleika og samræmi opinbers eftirlits með hámarksgildum fyrir perflúoruð alkýlsúlfónöt í tilteknum matvælum ætti að fastsetja ítarlegar kröfur um þær aðferðir sem eru notaðar við sýnatöku og greiningar á rannsóknarstofu.
- 2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar og skammstafanirnar sem settar eru fram í þessari grein:

- 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, veiðisvæði, gerð 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) „rannsóknarsýni“: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu,
- 6) „sambærileg stærð eða þyngd“: frávik í stærð eða þyngd er ekki meiri en 50%,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 26.8.2022, bls. 66. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1431 frá 24. ágúst 2022 um vöktun á perflúoróalkýlfnum í matvælum (Stjtið. ESB L 221, 26.8.2022, bls. 105).

- 7) „samkvæmni“: hversu mikil samsvörun er milli óháðra niðurstaðna úr prófun sem eru fengnar við tilskilin skilyrði. Samkvæmni er gefin upp sem staðalfrávik eða fráviksstuðull niðurstaðnanna úr prófuninni,
- 8) „samanburðarnákvæmni innan rannsóknarstofu“ eða „samkvæmni innan stofu (RSD<sub>R</sub>)“: samkvæmni á sérstakri rannsóknarstofu við skilyrði innan rannsóknarstofu,
- 9) „magngreiningarmörk“: minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi tölfraðilegri vissu, þ.e. minnsti styrkur eða massi greiniefnisins sem hefur verið fullgiltur með viðunandi nákvæmni með því að nota heildstæða greiningaraðferð og viðmiðanir um sanngreiningu,
- 10) „samanlögð staðalmælióvissa: breyta sem er ekki neikvæð og tengist niðurstöðu mælinga, sem einkennir dreifingu gilda sem raunhæft er að tengja við mælipættina, byggt á þeim upplýsingum sem stuðst er við. Hún fæst með því að nota hverja staðalmælióvissu í tengslum við ílagsmagn í mælingalíkani,
- 11) „útvíkkuð mælióvissa“: gildið sem fæst með því að nota þekjustuðulinn 2 sem gefur öryggisstig sem er u.þ.b. 95% ( $U = 2u$ ),
- 12) „réttleiki“: hversu mikil samsvörun er milli meðalgildis sem fengið er úr stórum röðum prófunarniðurstaðna og samþykkt viðmiðunargildis. Þetta gildi er unnt að meta við reglubundnar greiningar á vottuðum viðmiðunarefnum, styrkingartilraunir eða þátttöku í fjölsetrarannsóknunum og það er gefið upp sem sýnilegur bjagi.

2. gr.

Undirbúningur sýna og greiningar við opinbert eftirlit með innihaldi perflúoraðra alkýlsúlfónata í matvælum, sem hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir með reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 24. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

## A-HLUTI

## SÝNATÖKUADFERÐIR

## A.1. ALMENN ÁKVÆÐI

## A.1.1. Efni til sýnatöku

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, sem á að rannsaka, fyrir sig.

## A.1.2. 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.1.6.

## A.1.3. Undirbúningur safnsýnis

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin. Það skal vega a.m.k. 1 kg eða 1 lítra nema það sé ekki gerlegt, t.d. þegar sýnið er aðeins úr einum pakka eða þegar söluverðmæti vörunnar er hátt.

## A.1.4. Samhliða sýni

Ef tekin eru samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða, vegna ágreinings eða vegna úrskurðarmála, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkis að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins, skal taka þessi samhliða sýni úr jafnblönduðu safnsýni.

## A.1.5. Varúðarráðstafanir

Gera skal varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á magn perflúoraðra alkýlsúlfónata, villandi áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

Aðili sem ber ábyrgð á sýnatöku skal gera eftirfarandi varúðarráðstafanir:

- ekki klæðast fatnaði eða hönskum sem eru með flúorófjölluhúð (e. *fluoropolymer lining*) eða sem eru meðhöndlaðir með perflúoruðum alkýlsúlfónötum til að bæta vatns- og blettafælingu,
- ekki nota rakakrem, snyrtivörur, handábúrd, sólarvörn og tengdar vörur sem innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt á sýnatökudeginum.

Efni sem eru notuð meðan á sýnatöku, geymslu og flutningi sýna stendur skulu vera laus við perflúoruð alkýlsúlfónöt. Sýnið skal ekki komast í snertingu við nein efni, s.s. skurðarbretti, sýnatökulát og húð á lokum á sýnatökulátum sem eru gerð úr pólýtetraflúoretýleni (PTFE eða tefloni), pólývínýlidenflúoríði (PVDF) eða öðrum flúorófjöllidum. Forðast skal snertingu við önnur efni sem innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt.

## A.1.6. Innsigling og merking sýna

Hvert sýni skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt í samræmi við landsbundnar reglur.

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 að notum við að túlka niðurstöðuna.

## A.1.7. Þökkun og flutningur á sýnum

Hvert sýni skal sett í ílát sem er hreint, hvarftregt, úr pólýprópýleni, pólýtýleni eða öðru efni sem er laust við perflúoruð alkýlsúlfónöt og stuðlar að því að varðveita heilleika sýnisins og verja það nægilega vel gegn mengun, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins og skemmdum í gegnumflutningi. Notkun glerílata er óheimil. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

## A.2. SÝNATÖKUÁÆTLANIR

## A.2.1. Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. jurtaolíu), gildir tafla 1. Fyrir aðrar afurðir gildir tafla 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% yfir tilgreindri þyngd.

Tafla 1

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

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

Tafla 2

**Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem ekki eru seldar í sendingum í lausu**

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

## A.2.2. Fjöldi hlutasýna

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3 og 4.

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

Fjöldi þeirra pakkninga eða eininga (hlutasýni), sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum, skal vera í samræmi við töflu 4.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd/svipuðu rúmmáli. Þyngd/magn hlutasýnis skal vera minnst 100 g eða 100 ml þannig að safnsýnið verði minnst u.þ.b. 1 kg eða 1 lítri. Ef þetta er ekki mögulegt skulu ákvæðin í A.2.6 gilda.

Tafla 3

**Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta matvæla þegar framleiðslueiningin samanstendur ekki af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum**

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

Tafla 4

**Fjöldi pakkninga eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum pakkningum eða einingum af matvælum**

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

**A.2.3. Sértek ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heila fiska af sambærilegri stærð eða þyngd**

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er settur fram í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið A.1.3).

Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur litla fiska (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstanda af miðhlutum fisksins sem hver er a.m.k. 100 g að þyngd. Heildarmagnið, sem hámarksgildið á við um, er notað við jafnblöndun á sýninu.

Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (hjá þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóra fiska (hver fiskur er ≥ 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd. Ef um er að ræða meðalstóra fiska (≥ 1 kg og < 6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

Ef um er að ræða mjög stóra fiska (≥ 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g, óháð stærð framleiðslueiningarinnar, en að öðrum kosti getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 g af samsvarandi hluta (175 g) af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði hvers fisks, óháð stærð framleiðslueiningarinnar.

**A.2.4. Sértek ákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum af fiski sem innihalda heila fiska af mismunandi stærð eða þyngd**

Ákvæði liðar A.2.3 skulu gilda.

Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslueiningunni) skal sýnið tekið úr fiski í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Líta skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslueininguna.

Ef ekki er um að ræða sérstakan, ríkjandi stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að sá fiskur sem valinn er til sýnatöku, sé dæmigerður fyrir framleiðslueininguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í leiðbeiningum um töku sýna úr heilum fiskum af mismunandi stærð og þyngd („Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight“) (1).

**A.2.5. Sértek ákvæði um sýnatöku úr landdýrum**

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr svinum, nautgripum, sauðfé, geitum og dýrum af hestaætt skal taka sýni sem er 1 kg úr a.m.k. einu dýri. Ef ekki er mögulegt að taka sýni sem er 1 kg úr a.m.k. einu dýri skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri til að fá sýni sem er 1 kg.

(1) [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guid-samp-fishes.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-samp-fishes.pdf)

Að því er varðar alifuglakjöt skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 1 kg safnsýni. Að því er varðar sláturmat úr alifuglum skal taka jafnstór sýni úr a.m.k. þremur dýrum til að fá 300 g safnsýni.

Að því er varðar kjöt og sláturmat úr öldum veiðidýrum og villtum landdýrum skal taka 300 g sýni úr a.m.k. einu dýri. Ef ekki er mögulegt að taka sýni sem er 300 g úr a.m.k. einu dýri skal taka jafnstór sýni úr fleiri en einu dýri til að fá sýni sem er 300 g.

#### A.2.6. Aðrar sýnatökuaðferðir

Ef ekki er unnt að framkvæma sýnatökuna í samræmi við aðferðina sem sett er fram í lið A.2 vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni) eða ef það er nánast ómögulegt að beita henni er heimilt að beita staðgönguáðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og sé skjalfest að fullu. Þetta skal fært í skrána sem kveðið er á um í lið A.1.6.

#### A.2.7. Sýnataka á smásölustigi

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið A.2. Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

## B-HLUTI

### UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG GREINING

#### B.1. Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur

Fylgja skal meginreglum eins og þeim er lýst í „Guidance Document on Analytical Parameters for the Determination of Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Food and Feed“<sup>(2)</sup> frá tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins.

#### B.2. Undirbúningur sýnis

##### B.2.1. Almennar kröfur

Grunnkrafan er að ná dæmigerðu og einsleitu rannsóknarsýni án þess að það verði fyrir utanaðkomandi mengun.

Allt safnsýnið, sem rannsóknarstofan tekur á móti, skal finnmálað (þar sem við á) og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggji fullkomna einsleitni.

Að því er varðar aðrar afurðir en fisk skal allt efni sýnisins sem rannsóknarstofan tekur á móti, sem hámarksgildið á við um, jafnblandað og notað við undirbúning rannsóknarsýnisins.

Að því er varðar fisk skal allt efni sýnisins sem rannsóknarstofan tekur á móti, sem hámarksgildið á við um, vera jafnblandað. Nota skal dæmigerðan hluta eða magn úr einsleitu safnsýni við undirbúning rannsóknarsýnisins.

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

##### B.2.2. Sértekur verklagsreglur um undirbúning sýna og varúðarráðstafanir

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki við undirbúning með því að fylgja varúðarráðstöfununum sem lýst er í A.1.5. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, ennfremur ekki innihalda perflúoruð alkýlsúlfónöt og í þeirra stað koma t.d. ryðfrítt stál, eðlisþungt pólýetýlen eða hlutar úr pólýprópýleni. Þau skulu hreinsuð með vatni sem er laust við perflúoruð alkýlsúlfónöt eða með leysum og þvotta- og hreinsiefnum sem eru laus við perflúoruð alkýlsúlfónöt.

(<sup>2</sup>) [https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs\\_contaminants\\_sampling\\_guid-doc-analyt-para\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2022-05/cs_contaminants_sampling_guid-doc-analyt-para_0.pdf)

Hafa skal eftirlit með prófefnum og öðrum búnaði, sem eru notuð til greininga og sýnatöku, til að komast hjá því að perflúoruð alkýlsúlfónöt geti borist í þau eða tapast.

Greining á blanksýni prófefnis skal gerð með því að framkvæma allt greiningarferlið á sama hátt og á prófunarsýninu. Þegar blanksýni prófefnis eru tilreidd má nota vatn í stað efniviðarins. Magnið í blanksýnum prófefnisins skal vaktað í hverri röð af sýnum.

### B.3. Greiningaraðferðir: sértækar nothæfiskröfur

Rannsóknarstofur mega velja hvaða fullgiltu greiningaraðferð sem er fyrir viðkomandi efnivið, að því tilskildu að aðferðin sem er valin uppfylli sértækar nothæfisviðmiðanir sem settar eru fram í töflu 5.

Nota skal fullgiltar aðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efnivið) eða, ef það er ekki mögulegt, aðrar fullgiltar aðferðir (t.d. innri fullgildingaraðferðir fyrir viðkomandi efnivið), að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanir sem settar eru fram í töflu 5.

Við fullgildinguna á innri fullgildingaraðferðum skal, verði því við komið, nota vottað viðmiðunarefni og/eða þátttöku í fjölsetrarrannsóknnum.

Tafla 5

Mæliþáttur	Viðmiðun
Notkunarvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Valvísi	Greiningaraðferðir skulu sýna fram á getu til að aðskilja greiniefnin, sem eru til mælinga, á áreiðanlegan og samræmdan hátt frá öðrum efnasamböndum, sem eru dregin út með þeim og eru mögulega truflandi efnasambönd, sem kunna að vera til staðar.
Samanburðarnákvæmni rannsóknarstofu (samkvæmni stofu)(RSD <sub>R</sub> )	innan $\leq 20\%$ innan
Réttleiki	-20% til +20%
Magngreiningarmörk (LOQ)	Magngreiningarmörk fyrir perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru hvert fyrir sig $\leq$ hámarksgildið fyrir hvert viðkomandi perflúorað alkýlsúlfónat fyrir sig. Fylgni við þessa kröfu felur í sér að ekki skal leiða út magngreiningarmörk fyrir summuna af styrk perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru, sem er reiknuð út með því að leggja einungis saman þann styrk perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru sem var magngreindur við eða fyrir ofan viðeigandi magngreiningarmörk.

## C-HLUTI

### SKÝRSLUGJÖF OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM

#### C.1. SKÝRSLUGJÖF

##### C.1.1. Framsetning niðurstaðna

Niðurstöðurnar skulu gefnar upp sem mínusjónir og í sömu einingum og með sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Að því er varðar summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru skal einungis taka tillit til þess styrks sem var við og fyrir ofan viðeigandi magngreiningarmörk til að reikna út summuna.

##### C.1.2. Mælióvissa

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

Að því er varðar skýrslugjöf um summu mæliþátta og mögulegan samanburð við lögleg mörk skal einnig gera mat á útvíkkaðri mælióvissu fyrir þessa summu mæliþátta. Þegar um er að ræða perflúoruð alkýlsúlfónöt gildir þetta um summu perflúoróoktansúlfónsýru, perflúoróoktansýru, perflúorónónansýru og perflúoróhexansúlfónsýru og fyrir heildarmagn perflúoróoktansúlfónsýru ef hún er reiknuð út sem summa línulegrar og greinóttar perflúoróoktansúlfónsýru.

Í þeim tilvikum er útreikningurinn á samanlagðri staðalmælióvissu summu mæliþáttanna reiknaður sem kvaðratrótin af summu kvaðrata einstakrar samanlagðrar óvissu.

Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fôðurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation“) <sup>(3)</sup>.

## C.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA

### C.2.1. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn er samþykktur ef niðurstöður greiningar á rannsóknarsýninu eru ekki hærri en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

### C.2.2. Synjun framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta

Framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum er synjað ef niðurstöður greiningar á rannsóknarsýninu eru hærri en viðkomandi hámarksgildi, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu.

### C.2.3. Notkunarsvið

Núgildandi reglur um túlkun niðurstaðna skulu gilda um niðurstöður greiningar á sýnum sem tekin eru vegna fullnustu ákvæða. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

---

<sup>(3)</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs\\_contaminants\\_sampling\\_analysis-report\\_2004\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/cs_contaminants_sampling_analysis-report_2004_en.pdf)