

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/705

2016/EES/52/11

frá 30. apríl 2015

um aðferðir við sýnatöku og nothæfisviðmiðanir fyrir greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni erúkasýru í matvælum og um niðurfellingu tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 80/891/EBE (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN 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⁾ eru tilgreind hámarksgildi erúkasýru í jurtaolíu og fitu til mannelis, matvælum sem innihalda viðbætta jurtaolíu og fitu, ungbarnablöndum og stoðblöndum.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/891/EBE ⁽³⁾ er komið á greiningaraðferð fyrir innihald erúkasýru í olíu og fitu til mannelis og í matvælum sem innihalda viðbætta olíu og fitu. Sú greiningaraðferð er orðin úrelt og þarf að skipta henni út.
- 3) Rétt þykir að koma á nothæfisviðmiðunum, sem greiningaraðferðin sem notuð er vegna opinbers eftirlits þarf að samræmast, frekar en sértækri greiningaraðferð. Enn fremur ætti að mæla fyrir um reglur varðandi sýnatökuaðferð.
- 4) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Sýnataka og greining vegna opinbers eftirlits með magni erúkasýru, sem sett er í 8. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.
2. Ákvæði 1. mgr. gilda með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

2. gr.

Tilskipun 80/891/EBE er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 1.5.2015, bls. 29. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2016 frá 8. júlí 2016 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⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 80/891/EBE frá 25. júlí 1980 um greiningaraðferð innan Bandalagsins á magni erucic-sýru í olíu og fitu til mannelis og matvælum sem innihalda viðbætta olíu eða fitu (Stjtið EB L 254, 27.9.1980, bls. 35).

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 30. apríl 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

A-HLUTI: SKILGREININGAR

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „Framleiðslueining“: sanngreinanlegt magn matvöru, afhent í einu lagi, sem opinber aðili staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, [s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar].
- „Framleiðsluhluti“: tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta. Hver framleiðsluhluti skal vera skilinn frá öðrum og sanngreinanlegur.
- „Hlutasýni“: magn efnis tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.
- „Safnsýni“: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum; safnsýni skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr,
- „Rannsóknarsýni“: sýni ætlað til rannsókna á rannsóknarstofu.

B-hluti: SÝNATÖKUADFERÐIR**B.1. ALMENN ÁKVÆÐI****B.1.1. STARFSFÓLK**

Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast sýnatöku.

B.1.2. EFNI TIL SÝNATÖKU

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

B.1.3. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

Gera þarf varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á innihald erúkasýru, hafa slæm áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

B.1.4. HLUTASÝNI

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé þessari aðferð ekki fylgt verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið B.1.8 í þessum viðauka

B.1.5. UNDIRBÚNINGUR SAFNSÝNIS

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin.

B.1.6. SÝNI VEGNA FULLNUSTU ÁKVÆÐA, VERSLUNARVERNDAR EÐA VEGNA ÚRSKURÐARMÁLA

Taka ber sýni, vegna fullnustu ákvæða, ágreinings eða vegna úrskurðarmála, úr einsleitu safnsýni, svo fremi það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnenda matvælafyrirtækja.

B.1.7. ÞÖKKUN OG FLUTNINGUR Á SÝNUM

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn aðskotaefnum, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins og skemmdum í flutningi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

B.1.8. INNSIGLUN OG MERKING SÝNA

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt í samræmi við reglur aðildarríkjanna.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining eða framleiðsluhluti, sem sýnið er tekið úr, verði ótvírætt sanngreinanleg(ur). Í skránni skal eftirfarandi koma fram:

- i. vísun í númer framleiðslueiningar sem sýnið hefur verið tekið úr,
- ii. sýnatökudagur og sýnatökustaður,
- iii. aðrar viðbótarupplýsingar sem gætu komið greinandanum að notum.

B.2. SÝNATÖKUÁÆTLANIR

B.2.1. SKIPTING FRAMLEIÐSLUEININGA Í FRAMLEIÐSLUHLUTA

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að skilja megi framleiðsluhlutana í sundur. Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta af afurðum sem seldar eru í sendingum í lausu er tilgreindur í töflu 1. Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta af öðrum afurðum er tilgreindur í töflu 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna sem tilgreind er í töflu 1 og 2 mest vera 20% yfir þeirri þyngd.

B.2.2. FJÖLDI, ÞYNGD OG RÚMMÁL HLUTASÝNA

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

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

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

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

Tafla 1

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

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

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir

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

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

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

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

Tafla 4

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

Fjöldi pakkninga eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakkninga eða eininga sem til þarf
≤ 25	a.m.k. 1 pakki 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

Ef sýnatökuaðferðin sem sett er fram í þessum kafla B.2 leiðir til óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) 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 að aðferðin sé skjalfest að fullu í skýrslunni sem kveðið er á um í lið B.1.8.

B.3. SÝNATAKA Á SMÁSÖLUSTIGI

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, verði því við komið, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið B.2.2.

Ef sýnatökuaðferðin sem sett er fram í lið B.2.2. leiðir til óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) 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 að aðferðin sé skjalfest að fullu í skýrslunni sem kveðið er á um í lið B.1.8.

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

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

Rannsóknarstofur verða að vera aðilar að viðeigandi hæfnisprófunarkerfum, sem eru í samræmi við „International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories“⁽⁴⁾, sem er byggt upp á vegum IUPAC/ISO/AOAC.

Rannsóknarstofur verða að geta sýnt fram á að þær hafi tekið upp tiltekna aðferðir fyrir gæðaeftirlit. Í „ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories“⁽⁵⁾ eru dæmi um slíkar aðferðir.

⁽⁴⁾ „The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories“, eftir M. Thompson, S.L.R. Ellison og R. Wood, Pure Appl. Chem. 2006, 78, 145–196.

⁽⁵⁾ Ritsjtj. M. Thompson og R. Wood, Pure Appl. Chem., 1995, 67, 649–666.

Þar sem þess er nokkur kostur skal meta réttleika greiningarinnar með því að nota viðeigandi, vottuð viðmiðunarefni í greiningunni.

C.2. UNDIRBÚNINGUR SÝNIS

C.2.1. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR OG ALMENN UMFJÖLLUNARATRÍÐI

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

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

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

C.2.2. MEÐHÖNDLUN SÝNISINS VIÐ MÓTTÖKU Á RANNSÓKNARSTOFUNNI

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

C.3. NOTHÆFISVIÐMIÐANIR VIÐ GREINGARADFERÐIR

C.3.1. SKILGREINGINGAR

Eftirfarandi skilgreiningar skulu gilda:

„ r “ = Endurtekningarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur stakra prófunarniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (þ.e. sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og með skömmu millibili), undir þessu gildi má vænta að hann liggji innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%) og því er $r = 2,8 \times s_r$.

„ s_r “ = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði.

„ RSD_r “ = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

„ R “ = Samanburðarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (þ.e. sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni), undir þessu gildi má vænta þess að hann liggji innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%); $R = 2,8 \times s_R$.

„ s_R “ = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði.

„ RSD_R “ = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði.

„ LOD “ = Greiningarmörk, minnsta, mældu innihald sem hægt er að sanna með viðunandi, tölfræðilegri vissu að inniheldur greiniefnið. Tölulega svara greiningarmörkin til þrefalds staðalfrávíks meðalgildisins fyrir núllprófunina ($n > 20$).

„ LOQ “ = Magngreiningarmörk, minnsta innihald greiniefnis sem hægt er að mæla með viðunandi, tölfræðilegri vissu. Ef bæði nákvæmni og samkvæmni eru stöðug á styrkleikabili í kringum greiningarmörkin eru magngreiningarmörkin tölulega sex- eða tífalt staðalfrávik meðalgildisins við núllprófun ($n > 20$).

„ u “ = Samsett staðalmælióvissa fæst með því að nota hverja staðalmælióvissu í tengslum við ilagsmagn í mælingalíkani ⁽⁶⁾.

„ U “ = Útvíkuð mælióvissa með þekjustuðulinn 2 sem gefur öryggisstig sem er u.þ.b. 95% ($U = 2u$).

„ U_f “ = Hámarksstaðalóvissa við mælingar.

⁽⁶⁾ International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008.

C.3.2. **ALMENNAR KRÖFUR**

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samrýmast ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 882/2004.

C.3.3. **SÉRTÆKAR KRÖFUR**

C.3.3.1. Nothæfisviðmiðanir

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir á vettvangi Evrópusambandsins til að ákvarða aðskotaefni í matvælum er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá fullgiltu aðferð til greiningar á viðkomandi efniviði sem samrýmist þeim sértæku nothæfisviðmiðunum sem eru tilgreindar í töflu 5.

Mælt er með að fullgiltar aðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efniviði) séu notaðar eftir því sem við á og ef þær eru fyrir hendi. Einnig má nota aðrar hentugar, fullgiltar aðferðir (t.d. innri fullgildingaraðferðir fyrir viðkomandi efniviði) að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í töflu 5.

Frekari upplýsingar koma fram í athugasemdum við nothæfisviðmiðanirnar eins og sett er fram í þessum lið.

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

Tafla 5

Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir erúkasýru

Mæliþáttur	Viðmiðun
Gildissvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Endurtekningarnákvæmni (RSD _r)	0,66 sinnum RSDR samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	2 × gildið sem leitt er af (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	95–105%
LOD	≤ 1 g/kg
LOQ	≤ 5 g/kg

Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir:

Horwitz-jafnan ⁽⁷⁾ (fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og breytta Horwitz-jafnan ⁽⁸⁾ (fyrir styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$) eru almennar samkvæmnisjöfnur sem eru óháðar greiniefni og efniviði en eru einungis háðar styrkleikanum að því er varðar flestar venjubundnar greiningaraðferðir.

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

$$RSD_R = 22\%$$

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C er styrkhlutfallið (þ.e. 1 = 100g/100g, 0,001 = 1000 mg/kg). Breytta Horwitz-jafnan á við um styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

⁽⁷⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

⁽⁸⁾ M. Thompson, Analyst, 2000, 125, bls. 385–386.

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

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

þar sem:

- RSD_R er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði $(\mu_{95}) \times 100$
- C er styrkhlutfallið (þ.e. $1 = 100\text{g}/100\text{g}$, $0,001 = 1000 \text{ mg/kg}$). Horwitz-jafnan á við um styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. MARKMIÐSHÆFISNÁLGUN

Að því er varðar innri fullgildingaraðferðir má nota markmiðshæfisnalgun⁽⁹⁾ sem staðgönguáðferð til að meta heppileika þeirra við opinbert eftirlit. Með aðferðum, sem henta við opinbert eftirlit, skulu fást niðurstöður þar sem samsett staðalmælióvissa (u) er minni en hámarksstaðalóvissa við mælingar, reiknuð með eftirfarandi jöfnu:

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

þar sem:

- U_f er hámarksstaðalóvissan við mælingar ($\mu\text{g/kg}$),
- LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar ($\mu\text{g/kg}$). LOD skal uppfylla nothæfisviðmiðunina, sem eru sett fram í lið C.3.3.1, fyrir styrkinn sem um er að ræða,
- C er styrkurinn sem um er að ræða ($\mu\text{g/kg}$),
- α er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C . Gildin sem nota skal eru tilgreind í töflu 6.

Tafla 6

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 ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
$> 10 000$	0,1

D-HLUTI: SKÝRSLUGJÖF OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM

D.1. SKÝRSLUGJÖF

D.1.1. FRAMSETNING NIÐURSTAÐNA

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

⁽⁹⁾ M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, 10, bls. 471-478.

D.1.2. ÚTREIKNINGAR Á ENDURHEIMT

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

„Ef ekki er notaður útdráttur í greiningaraðferðinni er heimilt að gera grein fyrir niðurstöðum óleiðréttum fyrir endurheimt ef sannað er, helst með því að nota vottað viðmiðunarefni, að staðfestur styrkur, að teknu tilliti til mælióvissu, hefur náðst (þ.e. mikil nákvæmni mælinganna) og þar með að aðferðin sé ekki bjöguð. Ef greint er frá niðurstöðunum óleiðréttum fyrir endurheimt skal gera grein fyrir því.

D.1.3. MÆLIÓVISSA

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

Greinandinn skal hafa hliðsjón af skýrslu um tengsl milli niðurstaðna úr greiningum, mælióvissu, endurheimtarstuðla og ákvæða í matvæla- og fôðurlöggjöf Evrópusambandsins („Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions in EU food and feed legislation“⁽¹⁰⁾).

D.2. TÚLKUN NIÐURSTAÐNA**D.2.1. SAMÞYKKI FYRIR FRAMLEIÐSLUEININGU EÐA FRAMLEIÐSLUHLUTA**

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

D.2.2. SYNJUN FRAMLEIÐSLUEININGAR EÐA FRAMLEIÐSLUHLUTA

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

D.2.3. GILDISSVIÐ

Túlkunarreglurnar sem settar eru fram í lið D.2.1. og D.2.2 gilda um niðurstöður greiningar á sýnum sem tekin eru vegna fullnustu ákvæða. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð vegna ágreinings eða úrskurðarmála.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf