

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 98/53/EB****frá 16. júlí 1998****um sýnatöku- og greiningaraðferðir vegna opinbers eftirlits með magni tiltekinna mengunarefna í matvælum(\*)**FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-  
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits <sup>(1)</sup>, einkum 1. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1525/98 frá 16. júlí 1998 um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 194/97 um hámarks magn tiltekinna mengunarefna í matvælum <sup>(2)</sup> eru fest ákvæði um leyfilegt hámarks magn aflatoxína í tilteknum matvælum.Með tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit <sup>(3)</sup> er kveðið á um kerfi gæðastaðla fyrir þær rannsóknarstofur sem aðildarríkin hafa falið opinbert matvælaeftirlit.

Nákvæmni mælinga á innihaldi aflatoxína ræðst einkum af sýnatökunni, því að dreifing aflatoxína er fjarri því að vera einsleit í hverri framleiðslueiningu.

Nauðsynlegt sýnist að ákvarða almenn skilyrði sem greiningaraðferð þarf að uppfylla svo að tryggt sé að rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, styðjist við greiningaraðferðir sem eru allar svipaðar hvað varðar áreiðanleika.

Ákvæðin um sýnatöku og greiningaraðferðir voru sett með hliðsjón af núverandi þekkingu og þau má laga að framförum á sviði vísinda- og tækniþekkingar.

Þær sýnatökuaðferðir, sem nú eru notaðar af hálfu lögbærra yfirvalda, eru mjög breytilegar eftir aðildarríkjum. Lögbær yfirvöld í sumum aðildarríkjanna geta

ekki komið því við að taka með stuttum fyrirvara í gildi öll ákvæði þessarar tilskipunar. Þess vegna er nauðsynlegt að veita þeim hæfilegan frest til þess að festa þessi ákvæði í gildi.

Aðildarríkin verða smám saman að breyta aðferðum sínum við sýnatöku þannig að þær samræmist ákvæðunum í viðaukum þessarar tilskipunar þegar tilskipunin á að koma til framkvæmda. Þess vegna skal kanna reglulega hvernig beitingu þessara ákvæða er háttað í aðildarríkjunum.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

**SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:***1. gr.*

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að taka sýna vegna opinbers eftirlits með magni aflatoxína í matvælum sé í samræmi við þær aðferðir sem lýst er í I. viðauka þessarar tilskipunar.

*2. gr.*

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að undirbúningur sýna og þær aðferðir, sem notaðar eru við opinbert eftirlit með styrk aflatoxína í matvælum, séu í samræmi við þær viðmiðanir sem lýst er í II. viðauka þessarar tilskipunar.

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 31. desember 2000, samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að ákvæðum þessarar tilskipunar. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtö. EB L 201, 17.7.1998, bls. 93, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/1999 frá 16. júlí 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(1) Stjtö. EB L 372, 31. 12. 1985, bls. 50.

(2) Stjtö. EB L 201, 17. 7. 1998, bls. 43.

(3) Stjtö. EB L 290, 24. 11. 1993, bls. 14.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópu-bandalaganna*.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. júlí 1998.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Franz FISCHLER

*framkvæmdastjóri.*

*I. VIÐAUKI***Aðferðir við sýnatöku vegna opinbers eftirlits með styrk aflatoxína í tilteknum matvælum****1. Tilgangur og gildissvið**

Sýni til opinbers eftirlits á magni aflatoxína í matvælum skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst hér á eftir. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Ákvarðað skal á grundvelli þess magns, sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið sé að öllum ákvæðum um hámarksmagn sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1525/98.

**2. Skilgreiningar**

*Framleiðslueining:* sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber sýnatöku maður staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, svo sem hvað 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 framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

*Rannsóknarsýni:* sýni ætlað til rannsókna á rannsóknarstofu (= undirsýni).

**3. Almenn ákvæði****3.1. Starfsfólk**

Sýnataka skal gerð af viðurkenndum aðila svo sem kveðið er á um af aðildarríkjunum.

**3.2. Efni til sýnatöku**

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu sem rannsaka á. Ef um stórar framleiðslueiningar er að ræða skal, samkvæmt sérákvæðum í 5. lið þessa viðauka, skipta þeim í framleiðsluhluta og skal taka sýni úr hverjum þeirra fyrir sig.

**3.3. Varúðarráðstafanir**

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

**3.4. Hlutasýni**

Hlutasýni skulu tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið 3.8.

**3.5. Undirbúningur safnsýnanna og rannsóknarsýnanna (undirsýni)**

Safnsýni eru mynduð með því að sameina hlutasýnin og blanda þeim nægilega saman. Að lokinni blöndun skal skipta safnsýninu í nokkur jafnstór undirsýni samkvæmt sérákvæðum í 5. lið þessa viðauka.

Blöndunin er nauðsynleg til þess að tryggja að hvert undirsýni innihaldi skammta úr allri framleiðslueiningunni eða öllum framleiðsluhlutanum.

**3.6. Samhliða sýni**

Taka ber samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða eða verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála, úr rannsóknarsýni, sem hefur verið gert einsleitt, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkja um sýnatöku.

3.7. *Pökkun og flutningur á rannsóknarsýnum*

Hvert rannsóknarsýni skal sett í hreinar, hvarftregar umbúðir sem verja það nægilega gegn mengun og skemmdum í flutningi. Gera skal allar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu rannsóknarsýna sem gæti átt sér stað á meðan á flutningi eða geymslu stendur.

3.8. *Innsíglun og merking sýna*

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

4. **Skýringarákvæði**4.1. *Mismunandi framleiðslueiningar*

Matvæli eru ýmist seld í lausu, í umbúðum eða stökum einingum (svo sem sekkjum, pokum og smásölupakkningum). Beita má sýnatökuaðferðinni á allar matvörur í hvaða formi sem þær eru settar á markað.

Með fyrirvara um þau sérstöku ákvæði, sem mælt er fyrir um í 5. lið þessa viðauka, má styðjast við eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við sýnatöku úr framleiðslueiningum sem fara á markað sem stakar einingar (svo sem sekkir, pokar og smásölupakkningar):

$$\text{Sýnatökutíðni} = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd stakrar einingar}}$$

– Þyngd: í kg

Sýnatökutíðni: n-tí hver sekkur eða poki sem taka ber hlutasýni úr (tugabrot skal námunda að næstu heilu tölu).

4.2. *Þyngd hlutasýnis*

Þyngd hlutasýnis ætti að vera um 300 grömm nema kveðið sé á um annað í 5. lið þessa viðauka. Ef um er að ræða framleiðslueiningu með smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

4.3. *Fjöldi hlutasýna í framleiðslueiningum sem eru minna en 15 tonn*

Fjöldi hlutasýna, sem taka á, er kominn undir þyngd framleiðslueiningarinnar, skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni, nema kveðið sé á um annað í 5. lið þessa viðauka. Styðjast má við tölurnar í töflunni hér fyrir neðan við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka ber.

**Tafla 1:** Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 0,1	10
> 0,1 - ≤ 0,2	15
> 0,2 - ≤ 0,5	20
> 0,5 - ≤ 1,0	30
> 1,0 - ≤ 2,0	40
> 2,0 - ≤ 5,0	60
> 5,0 - ≤ 10,0	80
> 10,0 - ≤ 15,0	100

5. **Sérákvæði**5.1. *Almennt yfirlit yfir sýnatökuaðferðina fyrir jarðhnetur, hnetur, þurrkaða ávexti og korn***Tafla 2:** Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd á framleiðslueiningu

Vara	Þyngd framleiðslueiningar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta	Fjöldi hlutasýna	Þyngd safnsýna (kg)
Þurrkaðar fíkjur og aðrir þurrkaðir ávextir	≥ 15	15-30 tonn	100	30
	< 15	—	10-100(*)	≤ 30
Jarðhnetur, pistasíuhnetur, parahnetur og aðrar hnetur	≥ 500	100 tonn	100	30
	> 125 og < 500	5 framleiðsluhlutar	100	30
	≥ 15 og ≤ 125	25 tonn	100	30
	< 15	—	10-100(*)	≤ 30
Kornvörur	≥ 1 500	500 tonn	100	30
	> 300 og < 1 500	3 framleiðsluhlutar	100	30
	≥ 50 og ≤ 300	100 tonn	100	30
	< 50	—	10-100(*)	1-10

(\*) Fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar - sjá lið 4.3. eða 5.3. í þessum viðauka.

5.2. *Jarðhnetur, pistasíuhnetur og parahnetur**Þurrkaðar fíkjur*

*Korn* (framleiðslueiningar ≥ 50 tonn)

5.2.1. *Sýnatökuaðferð*

- Ef hægt er að skilja framleiðsluhluta sundur á hlutbundinn hátt verður að skipta hverri framleiðslueiningu í framleiðsluhluta samkvæmt lið 5.1 í töflu 2. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd,
- sýnataka skal fara fram í hverjum framleiðsluhluta fyrir sig,
- fjöldi hlutasýna: 100. Ef framleiðslueiningar eru undir 15 tonnum fer fjöldi hlutasýna sem taka ber eftir þyngd framleiðslueiningarinnar og skal fjöldinn vera minnstur 10 og mestur 100 (sjá lið 4.3),
- þyngd safnsýnis = 30 kg sem skal vera blandað og skipta ber í þrjú jafnstór undirsýni, sem hvert vegur 10 kg, áður en þau verða möluð (þessi skipting í þrjú undirsýni er óþörf ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti sem flokka á frekar eða eiga að hljóta frekari hlutbundna meðhöndlun, en það hins vegar er háð því að fyrir hendi sé búnaður sem gerir það kleift að búa til einsleitt 30 kg sýni). Ef þyngd safnsýna er minni en 10 kg skal ekki skipta þeim í þrjú undirsýni,
- rannsóknarsýni: undirsýni sem vegur 10 kg (hvert undirsýni skal fín mala sérstaklega og það blandað vandlega til þess að það verði fullkomlega einsleitt, til samræmis við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í II. viðauka,
- ef ekki er hægt að koma við þeirri sýnatökuaðferð, sem lýst er hér að framan vegna afleiðinga sem það hefði á verslun vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna umbúða, flutningsmáta o.s.frv.), er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé svo dæmigerð sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún studd traustum rökum.

## 5.2.2. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

- Ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur og þurrkaða ávexti sem á að flokka eða meðhöndla á annan hátt:
  - samþykki ef safnsýnið eða meðaltal undirsýna samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark,
  - synjun ef safnsýnið eða meðaltal undirsýna fer yfir leyfilegt hámark,
- ef um er að ræða jarðhnetur, hnetur, þurrkaða ávexti og korn sem ætluð eru beint til manneldis:
  - samþykki ef ekkert undirsýna fer yfir leyfilegt hámark,
  - synjun ef eitt eða fleiri undirsýnanna fara yfir leyfilegt hámark,
  - ef safnsýnið er undir 10 kg:
    - samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark,
    - synjun ef safnsýnið fer yfir leyfilegt hámark.

5.3. *Hnetur aðrar en jarðhnetur, pistasíuhnetur og parahnetur**Þurrkaðir ávextir aðrir en fikjur**Korn (framleiðslueiningar undir 50 tonnum)*

## 5.3.1. Sýnatökuaðferð

Fyrir þessar afurðir má nota þá sýnatökuaðferð sem mælt er fyrir um í lið 5.2.1. Með hliðsjón af því hversu sjaldgæft er að þessar afurðir mengist og/eða með hliðsjón af nýjum gerðum umbúða, sem heimilt er að selja þessar afurðir í, má þó nota einfaldari sýnatökuaðferðir.

Fyrir framleiðslueiningar kornafurða, sem eru undir 50 tonnum, má styðjast við sýnatökuaætlan, sem er breytileg eftir þyngd framleiðslueiningar hverju sinni, þar sem 10 til 100 hlutasýni, hvert 100 grömm að þyngd, eru tekin og þau gefa safnsýni sem er 1 til 10 kg. Styðjast má við tölurnar í eftirfarandi töflu til þess að ákvarða fjölda þeirra hlutasýna sem taka ber.

**Tafla 3:** *Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af korni*

Þyngd (tonn)	Fjöldi framleiðslueininga
≤ 1	10
> 1 - ≤ 3	20
> 3 - ≤ 10	40
> 10 - ≤ 20	60
> 20 - ≤ 50	100

## 5.3.2. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Sjá lið 5.2.2.

5.4. *Mjólk*

## 5.4.1. Sýnatökuaðferð

Sýnataka í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 91/180/EBE frá 14. febrúar 1991 þar sem mælt er fyrir um ákvæðnar aðferðir við greiningu og próf á hrámmjólk og hitameðhöndlaðri mjólk <sup>(1)</sup>:

- fjöldi hlutasýna: lágmark 5,
- þyngd safnsýnis: lágmark 0,5 kg eða lítrar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 93, 13. 4. 1991, bls. 1.

- 5.4.2. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta
- samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark,
  - synjun ef safnsýnið fer yfir leyfilegt hámark.
- 5.5. *Afleiddar afurðir og samsett matvæli*
- 5.5.1. Mjólkurafurðir
- 5.5.1.1. Sýnatökuaðferð
- Sýnataka í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/524/EBE frá 6. október 1987 þar sem mælt er fyrir um aðferðir innan bandalagsins við sýnatöku fyrir efnagreiningu vegna eftirlits með mjólkurvörum <sup>(1)</sup>.
- Fjöldi hlutasýna: lágmark 5.
- Samsvarandi aðferðir eru notaðar fyrir aðrar mjólkurafurðir.
- 5.5.1.2. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta
- samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark,
  - synjun ef safnsýnið fer yfir leyfilegt hámark.
- 5.5.2. Aðrar afleiddar afurðir með mjög léttum ögnum, svo sem mjöl, fíkjumauk, hnetusmjör (einsleit dreifing aflatoxínmengunar).
- 5.5.2.1. Sýnatökuaðferð
- Fjöldi hlutasýna: 100. Fyrir framleiðslueiningar undir 50 tonnum skal fjöldi hlutasýna vera 10 til 100 og fara eftir þyngd framleiðslueiningarinnar (sjá 3. töflu við lið 5.3.1 í þessum viðauka),
  - þyngd hlutasýna á að vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásöluumbúðum fer þyngd hlutasýna eftir þyngd smásöluumbúðanna,
  - þyngd safnsýnis = 1-10 kg nægilega blandað.
- 5.5.2.2. Fjöldi sýna sem taka ber
- Fjöldi safnsýna sem taka ber fer eftir þyngd framleiðslueiningarinnar. Skiptingu stórra framleiðslueininga í framleiðsluhluta skal háttað svo sem kveðið er á um fyrir korn í lið 5.2.,
  - taka ber sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.
- 5.5.2.3. Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta
- samþykki ef safnsýnið samræmist ákvæðum um leyfilegt hámark,
  - synjun ef safnsýnið fer yfir leyfilegt hámark.
- 5.6. *Aðrar afleiddar afurðir með tiltölulega stórum kornum (misleit dreifing aflatoxínmengunar)*
- Sýnatökuaðferð og samþykki eins og kveðið er á um í liðum 5.2 og 5.3 í þessum viðauka um ónnar landbúnaðarafurðir.

---

(1) Stjttð. EB L 306, 28. 10. 1987, bls. 24.

## II. VIÐAUKI

### Undirbúningur sýna og viðmiðanir fyrir greiningaraðferðir notaðar við opinbert eftirlit með magni aflatoxína í tilteknum matvælum

#### 1. Inngangur

##### 1.1. Varúðarráðstafanir

Við framkvæmdina skal útiloka sólarljós eins og hægt er því að aflatoxín brotnar smám saman niður vegna áhrifa útfjólublás ljóss. Þar eð dreifing aflatoxína er fjarri því að vera einsleit ber að undirbúa sýni, einkum þegar þau eru gerð einsleit, með mikilli varfærni.

Nota ber allt efni, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning prófunarefnis.

##### 1.2. Útreikningur á hlutfalli skurnar/hnetukjarna í heilum hnetum

Þau mörk fyrir aflatoxín, sem sett eru í reglugerð ráðsins (EB) nr. 1525/98, gilda um æta hlutann:

Hægt er að ákvarða magn aflatoxína í æta hlutanum með því að:

- skurna sýni af hnetum „í skurn“ og ákvarða magn aflatoxína í æta hlutanum,
- nota undirbúningsaðferðina fyrir hnetur „í skurn“. Í sýnatöku- og greiningaraðferðinni ber að áætla þyngd hnetukjarnanna í safnsýninu. Þyngd hnetukjarnanna í safnsýninu er áætluð þegar skilgreindur hefur verið hæfilegur stuðull fyrir hlutfallið milli hnetuskurnar og hnetukjarna í heilum hnetum. Stuðst er við þetta hlutfall til þess að reikna magn kjarnanna í vörusýninu sem tekið er við undirbúning sýnis eða við greiningu. Um það bil 100 heilar, stakar hnetur eru teknar frá af handahófi úr framleiðslueiningunni eða þær eru teknar úr hverju einasta safnsýni. Hlutfallið, fyrir hvert rannsóknarsýni, má finna með því að vigta heilar hnetur, skurna þær og vigta á ný skurn og hnetukjarna hvort í sínu lagi. Hlutfallið milli skurnar og hnetukjarna má þó sannreyna á rannsóknarstofunni með endurteknum mælingum á sýnum og hægt er að styðjast við það í greiningarvinnu síðar. Ef tiltekið rannsóknarsýni brýtur í bága við einhver ákvæði um mörk ber að ákvarða hlutfallið fyrir viðkomandi sýni með því að nota um það bil 100 hnetur sem teknar voru frá.

#### 2. Meðhöndlun sýnisins við móttöku á rannsóknarstofunni

Hvert rannsóknarsýni er fínalað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggji fullkomna einsleitni.

#### 3. Frekari skipting sýna vegna fullnustu ákvæða eða verslunarverndar

Taka ber samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða eða verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála, úr einsleitu efni, svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkja um sýnatöku.

#### 4. Greiningaraðferð, sem nota ber á rannsóknarstofunni, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofunni

##### 4.1. Skilgreiningar

Nokkrar af helstu skilgreiningum sem rannsóknarstofan þarf að styðjast við eru eftirfarandi: Þær samkvæmnisfæribreytur, sem oftast er vitnað í, eru endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni.

$r =$  Endurtekningarnákvæmni (repeatability): það gildi sem er stærra en tölulegur mismunur tveggja stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (það er sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og með skömmu millibili), og vænta má að liggja innan tiltekinna líkinda (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  $[(S_r/x) \times 100]$ , þar sem  $x$  er meðaltal niðurstaðna fyrir allar rannsóknarstofur og öll sýni.
- $R$  = Samanburðarnákvæmni (reproducibility): það gildi sem er stærra en tölulegur mismunur stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (það er sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni), og vænta má að liggi innan tiltekinna líkinda (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  $[(S_R/x) \times 100]$ .

4.2. *Almennar kröfur*

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu, eftir því sem kostur er, samræmast þeim ákvæðum sem mælt er fyrir um í 1. og 2. lið í viðauka við tilskipun ráðsins 85/591/EBE.

4.3. *Sérstakar kröfur*

Hafi ekki verið mælt fyrir um neinar sérstakar aðferðir til þess að ákvarða styrk aflatoxína í matvælum á vettvangi bandalagsins er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá aðferð sem samræmist eftirfarandi viðmiðunum:

Viðmiðun	Styrkleikasvið	Ráðlögð gildi	Hæsta leyfilega gildi
Núllprófssýni	Öll	Óverulegt	
Endurheimt – Aflatoxín M1	0,01-0,5 µg/l >0,05 µg/l	60 til 120 % 70 til 110 %	
Endurheimt – Aflatoxín $B_1, B_2, G_1, G_2$	<1,0 µg/l 1-10 µg/l >10 µg/l	50 til 120 % 70 til 110 % 80 til 110 %	
$RSD_R$ að því er varðar samkvæmni	Öll	Sem leidd eru af Horwitz-jöfnunni	2 x gildið sem leitt er af Horwitz-jöfnunni

$RSD_r$  að því er varðar samkvæmni má reikna sem 0,66 sinnum SRDR að því er varðar samkvæmni við tilgreindan styrkleika.

*Athugasemdir:*

- Gildin eiga bæði við um  $B_1$  og summuna af  $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$ ,
- ef birta á upplýsingar um summuna af einstökum aflatoxínum  $B_1 + B_2 + G_1 + G_2$  skal svörun hvers þeirra við greiningaraðferðinni annaðhvort vera þekkt eða jafngild innbyrðis,
- greiningarmörk aðferðanna eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við tilgreindan styrkleika,
- samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni, það er að segja:  
 $RSD_R = 2^{(1 - 0,5 \log C)}$

þar sem:

- $RSD_R$  er hlutfallslegt staðalfrávik reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði  $[(S_R/x) \times 100]$
- $C$  er styrkhlutfallið (það er að segja  $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$ ,  $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$ ).

Þetta er almenn samkvæmnisjafna sem reynst hefur óháð greiniefni og efnaumhverfi en, sem í flestum venjubundnum greiningaraðferðum, er einungis háð styrkleikanum.

4.4. *Útreikningar á endurheimt*

Greina ber frá niðurstöðum greininga, leiðréttum eða óleiðréttum, að því er varðar endurheimt. Endurheimtuhlutfallið skal tilgreint.

4.5. *Gæðastaðlar fyrir rannsóknarstofur*

Rannsóknarstofur verða að fara að tilskipun ráðsins 93/99/EBE.

---