

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/63/EB

2004/EES/56/07

frá 11. júlí 2002

um sýnatökuaðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/895/EBE frá 23. nóvember 1976 um hámarksmagn í og á ávöxtum og matjurtum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/57/EB ⁽²⁾, einkum 6. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/42/EB ⁽⁴⁾, einkum 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 8. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, m.a. ávöxtum og matjurtum ⁽⁶⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2002/42/EB, einkum 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipunum 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE er kveðið á um opinbert eftirlit og stjórnun í því skyni að tryggja að virt séu ákvæði um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á afurðum úr jurta- og dýraríkinu. Í þeim er einnig kveðið á um að framkvæmdastjórnin ákvarði aðferðir við sýnatöku í bandalaginu.
- 2) Mælt var fyrir um aðferðir við sýnatöku úr ávöxtum og grænmeti vegna varnarefnaleifa í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 79/700/EBE frá 24. júlí 1979 um sýnatöku aðferðir innan bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á ávöxtum og grænmeti ⁽⁷⁾.

- 3) Rétt er að uppfæra þessar aðferðir í samræmi við tækniframfarir sem orðið hafa og að koma á aðferðum við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í afurðum úr dýraríkinu, sem og öðrum afurðum úr jurtaríkinu.
- 4) Framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur þróað og samþykkt aðferðir við sýnatöku vegna eftirlits með því að farið sé að ákvæðum um hámarksmagn varnarefnaleifa í afurðum ⁽⁸⁾. Bandalagið studdi og féllst á aðferðirnar sem mælt var með. Rétt er að í stað núverandi ákvæða um sýnatöku komi ákvæðin sem framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur þróað og samþykkt.
- 5) Tilskipun 79/700/EBE skal því felld úr gildi og þessi tilskipun koma í hennar stað.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, gilda um sýnatöku úr afurðum úr jurta- og dýraríkinu í því skyni að ákvarða magn varnarefnaleifa að því er varðar tilskipanir 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE og hafa ekki áhrif á skipulag sýnatökunnar, magn og tíðni við sýnatöku eins og tilgreint er í III. og IV. viðauka við tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽⁹⁾ um ráðstafanir til að hafa eftirlit með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum.

2. gr.

Aðildarríkin skulu krefjast þess að sýnataka vegna eftirlitsins, sem kveðið er á um í 6. gr. tilskipunar 76/895/EBE, 8. gr. tilskipunar 86/363/EBE og 6. gr. tilskipunar 90/642/EBE, skuli framkvæmd í samræmi við aðferðirnar sem lýst er í viðaukanum við þessa tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 340, 9.12.1976, bls. 26.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 244, 29.9.2000, bls. 76.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 134, 22.5.2002, bls. 36.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 207, 15.8.1979, bls. 26.

⁽⁸⁾ Skjal CAC/GL 33-1999 frá framkvæmdaráði Codex Alimentarius. Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, Róm. ftp://ftp.fao.org/codex/standard/volume2a/en/GL_033e.pdf

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10.

3. gr.

Tilskipun 79/700/EBE falli úr gildi.

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

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

5. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Gjört í Brussel 11. júlí 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU ÚR AFURÐUM ÚR JURTA- OG DÝRARÍKINU TIL AÐ ÁKVARÐA VARNAREFNALEIFAR Í TENGLUM VIÐ EFTIRLIT MEÐ ÞVI AÐ VIRT SÉU ÁKVÆÐI UM LEYFILEGT HÁMARKSMAGN LEIFA

1. MARKMIÐ

Sýni til opinbers eftirlits með magni varnarefnaleifa í og á aldinum og grænmeti og í afurðum úr dýraríkinu skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst hér á eftir.

Markmiðið með þessum sýnatökuaðferðum er að stuðla að því að ná megi dæmigerðu sýni úr framleiðslueiningu sem skal greina til að ákvarða hvort farið sé að ákvæðum um leyfilegt hámarksmagn leifa, sem sett eru í viðaukum við tilskipanir ráðsins 76/895/EBE, 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE, og, ef ekki eru til staðar gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa á vettvangi bandalagsins, hvort farið sé að öðrum ákvæðum um leyfilegt hámarksmagn leifa, t.d. þeim sem framkvæmdaráð Codex Alimentarius hefur sett. Við framsetningu þeirra aðferða og þess verklags, sem mælt er fyrir um, er tekið tillit til tilmæla framkvæmdaráðs Codex Alimentarius.

2. MEGINREGLUR

Innan bandalagsins eru gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa byggð á gögnum um góðar starfsvenjur í landbúnaði og hrávörur, sem og matvæli unnin úr þeim, sem uppfylla ákvæði um leyfilegt hámarksmagn leifa, skulu teljast viðunandi frá eiturefnafræðilegu sjónarmiði.

Með leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir afurð, unna úr plöntum, eggjum eða mjólk, er tekið tillit til hámarksmagns sem vænst er að sé til staðar í samsettu sýni, sem kemur úr mörgum einingum úr unnu afurðinni og er ætlað að vera mælikvarði á meðalmagn leifa í framleiðslueiningunni. Með leyfilegu hámarksmagni leifa fyrir kjöt og alifugla er tekið tillit til hámarksmagns sem vænst er að geti verið í vefjum einstakra dýra, þ.m.t. fugla, sem meðhöndluð eru.

Af því leiðir að leyfilegt hámarksmagn leifa í kjöti og alifuglum gildir um vörusýni sem fengið er úr einu frumsýni en á hinn bóginn gildir leyfilegt hámarksmagn leifa í afurðum úr plöntum, eggjum og mjólk um samsett vörusýni sem fengið er úr einu til tíu frumsýnum.

3. SKILGREININGAR Á HUGTÖKUM

Greiningarhluti

Dæmigert magn efnis sem tekið er úr greiningarsýninu í hæfilegri stærð m.t.t. styrks leifanna.

Aths.: Nota má sýnatökubúnað til að ná greiningarhlutanum.

Greiningarsýni

Efnið úr rannsóknarsýninu sem er undirbúið fyrir greiningu með því að skilja frá þann hluta afurðarinnar sem greina skal ⁽¹⁾ ⁽²⁾ og að því búnu að blanda, mala, saxa smátt o.s.frv. til að fjarlægja greiningarhluta með lágmarksúrtakksskekku.

Aths.: Undirbúningur greiningarsýnisins verður að endurspegla verklagið sem notað er við ákvörðun leyfilegs hámarksmagns leifa og þess vegna kann að vera að sá hluti afurðarinnar, sem greina skal, innihaldi hluta sem er venjulega ekki neytt.

Vörusýni/safnsýni

Fyrir aðrar afurðir en kjöt og alifugla skal taka úr framleiðslueiningu frumsýni sem eru sett saman og blandað vel saman. Að því er varðar kjöt og alifugla skal frumsýnið vera jafngilt vörusýni.

Aths.: a) Í frumsýnunum skal vera nægilega mikið efni til að unnt sé að taka öll rannsóknarsýni úr vörusýninu.

b) Ef undirbúin eru sérstök rannsóknarsýni meðan á söfnun frumsýnis eða -sýna stendur er vörusýnið hugsuð summa úr rannsóknarsýnunum á þeim tíma þegar sýnið er tekið úr framleiðslueiningunni.

Rannsóknarsýni

Sýni sem er sent til rannsóknarstofunnar eða sem hún tekur á móti. Dæmigert magn efnis er tekið úr vörusýninu.

Aths.: a) Rannsóknarsýnið getur verið allt vörusýnið eða hluti þess.

b) Ekki skal skera eða brjóta einingar til að búa til rannsóknarsýni nema þar sem frekari skipting framleiðslueininga er tilgreind í töflu 3.

c) Undirbúa má samhlíða rannsóknarsýni.

⁽¹⁾ EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og honum var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

⁽²⁾ Hlutar afurða sem hámarksörk gilda um: I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 93/58/EBE (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 6).

Framleiðslueining

Magn matvöru, afhent í einu lagi, sem opinber starfsmaður við sýnatöku veit eða gerir ráð fyrir að hafi sameiginleg einkenni, svo sem að því er varðar uppruna, framleiðanda, afbrigði, pakkanda, gerð umbúða, merkingar, sendanda o.s.frv. Grunsamleg framleiðslueining er eining sem grunur leikur á, af einhverri ástæðu, að innihaldi of mikið magn leifa. Framleiðslueining, sem ekki er grunsamleg, er eining sem enginn grunur leikur á að innihaldi of mikið magn leifa.

- Aths.:*
- Ef í sendingu eru framleiðslueiningar sem unnt er að sanngreina að komi upprunalega t.d. frá mismunandi framleiðendum skal athuga sérhverja framleiðslueiningu sérstaklega.
 - Í einni sendingu geta verið ein eða fleiri framleiðslueiningar.
 - Ef ekki eru unnt að ákvarða auðveldlega stærð eða mörk sérhvern framleiðslueiningar í stórra sendingu má líta svo á að hver og ein röð vagna, vöruflutningabíreiða, lesta í skipi o.s.frv. sé sérstök framleiðslueining.
 - Framleiðslueining getur t.d. verið blönduð vegna stærðarflokkunar eða framleiðsluferla.

Frumkýni/hlutasýni

Ein framleiðslueining eða fleiri sem tekin er úr einum stað í framleiðslueiningu.

- Aths.:*
- Staðurinn í framleiðslueiningunni þar sem frumsýnið er tekið skal helst vera valinn af handahófi en ef slíkt er ógerlegt skal það tekið úr stað, völdum af handahófi úr þeim hlutum framleiðslueiningarinnar sem unnt er að komast að.
 - Fjöldi eininga, sem krafist er fyrir frumsýni, skal ákvarða út frá lágmarksstærð og fjölda þeirra rannsóknarsýna sem krafist er.
 - Fyrir afurðir úr plöntum, eggjum eða mjólk þar sem fleiri en eitt frumsýni er tekið úr framleiðslueiningunni skal hvert og eitt þeirra vegea u.þ.b. jafnmikið að magni til í vörusýninu.
 - Einingum má raða af handahófi til að ná samhlíða rannsóknarsýnum þegar frumsýni eru tekin (er tekið) ef um er að ræða meðalstórar eða stórar einingar og rannsóknarsýnið (-sýnin) yrðu ekki dæmigerðari þótt vörusýninu væri blandað eða ef hætta er á að einingarnar (t.d. egg og mjúkir ávextir) skemmist við blöndunina.
 - Ef frumsýni eru tekin með vissu millibili meðan verið er að ferma eða afferma framleiðslueiningu er „sýnatökustaðurinn“ tiltekinn tímapunktur.
 - EKKI skal skera eða brjóta einingar til að búa til rannsóknarsýni nema þar sem frekari skipting eininga er tilgreind í töflu 3.

Sýni

Ein eining eða fleiri, valin úr hópi eininga, eða hluti efnis, valinn úr meira magni efnis. Þessi tilmæli fela í sér að dæmigert sýni skuli vera dæmigert fyrir framleiðslueininguna, vörusýnið, dýrið o.s.frv. að því er varðar magn varnarefnaeifa sem það inniheldur en ekki endilega að því er varðar aðra eiginleika.

Sýnataka

Verklag við að taka og setja saman sýni.

Sýnatökubúnaður

- Áhald á borð við ausu, skeið, bor, hníf eða spaða til að ná einingu úr lausu efni úr pakkningum (t.d. tunnum eða stórum ostum) eða úr einingum með kjöti- eða alifuglum sem eru stærri en svo að nota megi sem frumsýni.
- Áhald, t.d. hólfaður kassi, notaður til að undirbúa rannsóknarsýni úr vörusýni eða til að undirbúa greiningarhluta úr greiningarsýni.

Aths.:

- Sérstökum sýnatökubúnaði er lýst í stöðlum Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ og stöðlum Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins (IDF) ⁽⁶⁾.

- Fyrir efni á borð við lauf í lausu má líta svo á að hönd starfsmannsins í sýnatökunni sé sýnatökubúnaðurinn.

⁽³⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 950: Cereals - sampling (as grain).

⁽⁴⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 951: Pulses in bags - sampling.

⁽⁵⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1980. Alþjóðlegur staðall ISO 1839: Sampling - tea.

⁽⁶⁾ Alþjóðasamtök mjólkuriðnaðarins, 1995. Alþjóðlegur staðall Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins 50C: Milk and milk products - methods of sampling.

Starfsmaður í sýnatöku

Einstaklingur sem hlotið hefur þjálfun í aðferðum við sýnatöku og, sé þess krafist, með heimild viðeigandi yfirvalda til að taka sýni.

Aths.: Starfsmaður í sýnatöku ber ábyrgð á öllu verklagi við undirbúning og töku sýnisins, þökkun og sendingu rannsóknarsýnisins (-sýnanna). Starfsmaðurinn verður að skilja að nauðsynlegt er að fylgja staðfastlega þeim aðferðum við sýnatöku sem eru tilgreindar, að hann verður leggja fram öll skjöl um sýni og að hann skal vinna náði með rannsóknarstofunni.

Stærð sýnis

Einingafjöldi eða magn efnis sem sýnið samanstendur af.

Eining

Minnsti einstaki hluti framleiðslueiningar sem taka skal til að ná heilu frumsýni eða hluta úr því.

Aths.: Einingar ber að auðkenna sem hér segir:

- Ný aldin og grænmeti. Sérhvert heilt aldin, grænmeti eða náttúrulegur klasi af slíku (t.d. vínber) skal mynda einingu nema ef þetta er smágert. Pakkaðar einingar með fyrirferðarlitlum afurðum má auðkenna eins og í d-lið. Ef unnt er að nota sýnatökubúnað sem ekki skemmir efnið má búa til einingar með þessari aðferð. Stök egg, ný aldin eða grænmeti skal hvorki skera né brjóta og búa þannig til einingu.
- Stór dýr eða hlutar eða líffæri úr þeim. Hluti eða heild tiltekins hluta eða líffæris skal mynda eina einingu. Hluta eða líffæri má skera og mynda þau þá einingu.
- Lítill dýr eða hlutar eða líffæri úr þeim. Sérhvert heilt dýr eða heill hluti úr dýri eða líffæri getur myndað einingu. Ef einingar eru pakkaðar einingar má auðkenna þær eins og í d-lið hér á eftir. Ef unnt er að nota sýnatökubúnað sem ekki hefur áhrif á leifar má búa til einingar með þessari aðferð.
- Pakkað efni. Líta skal á smæstu, einstöku pakkningarnar sem einingar. Ef smæstu pakkningarnar eru mjög stórar skal taka úr þeim sýni sem lausavara væri eins og í e-lið. Ef smæstu pakkningarnar eru mjög smáar skulu nokkrir pakkar mynda eininguna.
- Efni í lausu og stórar pakkningar (t.d. tunnur, ostar o.s.frv.) sem eru of stórar einar og sér til að unnt sé að nota þær sem frumsýni. Einingarnar eru búnar til með sýnatökubúnaði.

4. SÝNATÖKU AÐFERÐIR ⁽⁷⁾**4.1. Varúðarráðstafanir**

Koma skal í veg fyrir á öllum stigum að sýni mengist eða rými vegna þess að slíkt getur haft áhrif að greiningarniðurstöður. Taka ber sýni úr hverri einstakri framleiðslueiningu til að athuga hvort uppfylltar séu kröfur sem gerðar eru.

4.2. Söfnun frumsýna

Lágmarksfjöldi frumsýna, sem taka skal, er ákvarðaður í samræmi við töflu 1 eða töflu 2 ef um er að ræða grunsamlega framleiðslueiningu með kjöti eða alifuglum. Sérhvert frumsýni skal taka úr stað í framleiðslueiningunni sem valinn er af handahófi að svo miklu leyti sem það er framkvæmanlegt. Í frumsýnunum skal vera nægilega mikið efni til að unnt sé að ná rannsóknarsýninu eða -sýnunum sem þarf að ná úr framleiðslueiningunni.

Aths.: Sýnatökubúnaði, sem nota þarf þegar um er að ræða korn ⁽⁸⁾, belgávexti ⁽⁹⁾ og te ⁽¹⁰⁾, er lýst í tilmælum Alþjóðlegu staðlasamtakanna og búnaðinum, sem nota þarf þegar um mjólkurafurðir ⁽¹¹⁾ er að ræða, er lýst hjá Alþjóðasamtökum mjólkuriðnaðarins.

Tafla 1**Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu**

	Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu
a) Kjöt og alifuglar	
Framleiðslueining sem ekki er grunsamleg	1
Grunsamleg framleiðslueining	Ákvarðað í samræmi við töflu 2

⁽⁷⁾ Fylgja má tilmælum Alþjóðlegu staðlasamtakanna um sýnatöku úr korni (sjá 3. nmgr.) eða öðrum vörum sem fluttar eru í lausu ef þess er krafist.

⁽⁸⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 950: Cereals - sampling (as grain).

⁽⁹⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1979. Alþjóðlegur staðall ISO 951: Pulses in bags - sampling.

⁽¹⁰⁾ Alþjóðlegu staðlasamtökin, 1980. Alþjóðlegur staðall ISO 1839: Sampling - tea.

⁽¹¹⁾ Alþjóðasamtök mjólkuriðnaðarins, 1995. Alþjóðlegur staðall Alþjóðasamtaka mjólkuriðnaðarins 50C: Milk and milk products - methods of sampling.

	Lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal úr framleiðslueiningu
b) Aðrar afurðir	
i) Afurðir, pakkaðar eða í lausu, sem gera má ráð fyrir að séu vel blandaðar eða einsleitar	1 (Framleiðslueining getur t.d. verið blönduð vegna stærðarflokkunar eða framleiðsluferla)
ii) Afurðir, pakkaðar eða í lausu, sem eru e.t.v. ekki vel blandaðar eða einsleitar	Þegar um er að ræða afurðir sem eru í stórum einingum, þó eingöngu matvæli úr jurtaríkinu, skal lágmarksfjöldi frumsýna vera í samræmi við lágmarksfjölda eininga sem krafist er fyrir rannsóknarsýnið (sjá töflu 4)
annaðhvort:	
Þyngd framleiðslueiningar í kg	
< 50	3
50–500	5
> 500	10
eða:	
Fjöldi dósa, askja eða annarra íláta í framleiðslueiningunni	
1–25	1
26–100	5
> 100	10

Tafla 2

Fjöldi frumsýna sem valin eru af handahófi og krafist er fyrir ákveðnar líkur á að finna a.m.k. eitt sýni í framleiðslueiningu með kjöti eða alifuglum þar sem magn leifa er yfir viðmiðunarmörkum í framleiðslueiningunni

Hlutfall sýna í framleiðslueiningunni sem ekki uppfylla kröfur	Lágmarksfjöldi sýna (n_0) sem er krafist til að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur með líkunum:		
	90%	95%	99%
90	1	—	2
80	—	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7

Hlutfall sýna í framleiðslueiningu sem ekki uppfylla kröfur	Lágmarksfjöldi sýna (n_o) sem er krafist til að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur með líkunum:		
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2 301	2 995	4 603

- Aths.:*
- Í töflunni er gert ráð fyrir að sýni séu tekin af handahófi.
 - Ef fjöldi frumsýna, sem sýndur er í töflu 2, er meiri en sem nemur u.þ.b. 10% eininganna í allri framleiðslueiningunni mega frumsýni, sem tekin eru, vera færri og skal fjöldinn reiknaður sem hér segir:

$$n = n_o / ((1 + (n_o - 1)) / N)$$

þar sem

n = lágmarksfjöldi frumsýna sem taka skal

n_o = fjöldi frumsýna sem gefinn er upp í töflu 2

N = fjöldi eininga í framleiðslueiningunni sem unnt er að ná frumsýni úr.

- Ef tekið er eitt frumsýni eru líkurnar á að finna sýni sem ekki uppfyllir kröfur svipaðar og hlutfall sýna sem ekki uppfylla kröfurnar.
- Til að ákvarða líkur með nákvæmni eða aðrar hugsanlegar líkur eða annars konar tilvik um að sýni uppfylli ekki kröfur má reikna fjölda sýna, sem taka skal, út frá:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

þar sem p eru líkurnar og i er tilvikid þar sem sýni í framleiðslulotunni uppfyllir ekki skilyrði um leifar (bæði eru gefin upp í tugabrotum en ekki sem hundradshlutar) og n er fjöldi sýnanna.

4.3. Undirbúningur vörusýnis

Aðferðinni, sem notuð er við kjöt og alifugla, er lýst í töflu 3. Litið er á sérhvert frumsýni sem sérstakt vörusýni.

Aðferðinni, sem notuð er við afurðir úr plöntum, eggjum eða mjólk, er lýst í töflu 4 og 5. Frumsýnin skal setja saman og blanda vel, ef unnt er, og mynda þannig vörusýni.

Ef blöndun á ekki við eða er ekki raunhæf til að mynda vörusýni má nota eftirfarandi aðferð sem annan kost. Ef einingar hafa skemmst (með þeim afleiðingum að það hafi haft áhrif á leifar) þegar vörusýninu er blandað saman eða því skipt frekar niður eða ef ekki er hægt að blanda stórar einingar svo að dreifing leifa verði einsleitari skal raða einingunum af handahófi til að endurgera rannsóknarsýnin þegar frumsýnin eru tekin. Í slíkum tilvikum skal niðurstaðan, sem notuð er, vera meðaltal gildra niðurstaðna sem fengnar eru úr rannsóknarsýnum sem greind hafa verið.

Tafla 3

Kjöt og alifuglar: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna

	Vöruflokkun (¹)	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
Óunnin matvæli úr dýraríkinu				
1.	Kjöt af spendýrum <i>Aths.:</i> Í því skyni að hafa eftirlit með leyfilegu hámarks magni leifa af fituleysanlegum varnarefnum skal taka sýni skv. 2. hluta hér á eftir.			
1.1.	Stór spendýr, heill eða hálfur skrokkur, yfirleitt ≤ 10 kg	Nautgripir, sauðfé, svín	Öll þindin eða hluti hennar auk hálsvöðvans, ef þörf krefur	0,5 kg
1.2.	Lítill spendýr, heilir skrokkar	Kanínur	Heill skrokkur eða afturpartar	0,5 kg eftir fláningu og úrbeiningu
1.3.	Kjöt af spendýrum, í lausu, nýtt/kælt/fryst, einnig pakkað	Fjórðungar, kótelettur, kjötsneiðar, bógur	Heil eða heilar einingar eða hluti stórrar einingar	0,5 kg eftir úrbeiningu
1.4.	Kjöt af spendýrum, fryst í lausu	Fjórðungar, kótelettur	<i>Annaðhvort</i> frystur hluti, tekinn með þverskurði úr íláti eða heill, einstakur hluti kjötsins (eða öll stykkinn úr honum)	0,5 kg eftir úrbeiningu
Fita af spendýrum, þ.m.t. fita af skrokknum				
2.	<i>Aths.:</i> Fitusýni, sem tekin eru eins og lýst er í hlutum 2.1., 2.2 og 2.3, má nota til að ákvarða hvort fitan eða öll afurðin uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarks magn leifa.			
2.1.	Stór spendýr við slátrun, heill eða hálfur skrokkur, yfirleitt ≥ 10 kg	Nautgripir, sauðfé, svín	Fita frá nýrum, úr kviðarholi eða undan húð eins dýrs	0,5 kg
2.2.	Lítill spendýr við slátrun, heill eða hálfur skrokkur, < 10 kg		Fita úr kviðarholi eða undan húð eins eða fleiri dýra	0,5 kg
2.3.	Kjöt af spendýrum	Leggjar, kótelettur, kjötsneiðar	<i>Annaðhvort</i> sýnileg fita úr einingu(m) sem hefur (hafa) verið snyrt(ar) eða heil(ar) eining(ar) eða hlutar heillar einingar eða heilla eininga þar sem ekki er unnt að fitusnyrta	0,5 kg 2 kg
2.4.	Fituvefur í lausu af spendýrum		Einingar teknar með sýnatökubúnaði af a.m.k. þremur stöðum	0,5 kg
3. Innmatur úr spendýrum				
3.1.	Ný lifur úr spendýrum, kæld, fryst		Heil lifur eða hluti lifrar	0,4 kg

	Vörflokkun (¹)	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
3.2.	Ný nýru úr spendýrum, kæld, fryst		Annað eða bæði nýrun úr einu eða tveimur dýrum	0,2 kg
3.3.	Nýtt hjarta úr spendýrum, kælt, fryst		Heilt hjarta (hjörtu) eða, ef það er stórt, einungis sleglahlutinn	0,4 kg
3.4.	Annar nýr innmatur úr spendýrum, kældur, frystur		Hluti eða heil eining úr einu eða fleiri dýrum eða þverskurður, tekinn úr afurð sem er fryst í lausu	0,5 kg
4.	Alifuglakjöt <i>Aths.:</i> Í því skyni að hafa eftirlit með leyfilegu hámarksmagni leifa af fituleysanlegum varnarefnum skal taka sýni skv. 5. hluta hér á eftir.			
4.1.	Fuglar, stór skrokkur > 2 kg	Kalkúnn, gæs, hanar, geldhanar og endur	Læri, leggir og annað dökkt kjöt	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
4.2.	Fuglar, meðalstór skrokkur 0,5–2 kg	Hænur, perluhænsn, ungir kjúklingar	Læri, leggir eða annað dökkt kjöt af a.m.k. þremur fuglum	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
4.3.	Fuglar, lítill skrokkur < 500 g skrokkur	Kornhæna, dúfur	Skrokkar a.m.k. sex fugla	0,2 kg af vöðvavef
4.4.	Hlutar fugla, nýir, kældir, frystir, í smásölu- eða heildsöluumbúðum	Leggir, fjórðungar, bringur og vængir	Pakkaðar eða stakar einingar	0,5 kg eftir hamflettingu og úrbeiningu
5.	Fita af alifuglum, þ.m.t. fita af skrokknum <i>Aths.:</i> Fitusýni, sem tekin eru á þann hátt sem lýst er í hlutum 5.1. og 5.2., má nota til að ákvarða hvort fitan eða afurðin í heild sinni uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarksmagn leifa.			
5.1.	Fuglar við slátrun, heill eða hálfur skrokkur	Kjúklingar, kalkúnar	Einingar með fitu úr kviðarholi a.m.k. þriggja fugla	0,5 kg
5.2.	Kjöt úr fuglum	Leggir, bringuvöðvi	<i>Annaðhvort</i> sýnileg fita úr einingu eða einingum sem hafa verið snyrtar <i>eða</i> heil eining eða einingar eða hlutar þeirra sem ekki er unnt að fitusnyrta	0,5 kg 2 kg
5.3.	Fituvefur af fuglum, í lausu		Einingar, teknar með sýnatökubúnaði af a.m.k. þremur stöðum	0,5 kg

	Vöruflokkun ⁽¹⁾	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
6.	Innmatur úr alifuglum			
6.1.	Ætur innmatur úr fuglum nema fita úr lifur gæsa og anda og svipaðar afurðir sem eru í háu verði		Einingar úr a.m.k. sex fuglum eða þverskurður úr íláti	0,2 kg
6.2.	Fita úr lifur gæsa og anda og svipaðar afurðir sem eru í háu verði		Eining úr einum fugli eða íláti	0,05 kg

Unnin matvæli úr dýraríkinu

7.	Matvæli úr dýraríkinu á öðru framleiðslustigi, þurrkað kjöt Afleiddar, ætar afurðir úr dýraríkinu, unnin dýrafita, þ.m.t. brædd eða útdregin fita Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr dýraríkinu með eða án umbúða eða innihaldsefna sem lítið er af, t.d. bragðefna, krydds og bragðbæta, og sem eru yfirleitt forpökkuð og tilbúin til neyslu, einnig elduð Unnin matvæli (mörg innihaldsefni) úr dýraríkinu; matvæli með mörgum innihaldsefnum, sem eru bæði úr dýra- og jurtaríkinu, verða meðtalin hér ef í þeim er eða eru innihaldsefni sem eru að mestu leyti úr dýraríkinu			
7.1.	Spendýr eða fuglar, smátt skornir, eldaðir, niðursoðnir, þurrkaðir, bræddir eða afurðir, unnar á annan hátt, þ.m.t. afurðir með mörgum innihaldsefnum	Skinka, pylsur, hakkað nautakjöt, kjúklingakæfa	Pakkaðar einingar eða dæmigerður þverskurður úr íláti eða einingum (þ.m.t. safi ef hann er til staðar) sem tekinn er með sýnatökubúnaði	0,5 kg eða 2 kg ef fituinnihald er < 5 %

⁽¹⁾ EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993 bls. 1) og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

Tafla 4**Plöntuafurðir: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna**

	Vöruflokkun ⁽¹⁾	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
Óunnin matvæli úr jurtaríkinu				
1.	Öll ný aldin Allt nýtt grænmeti o.þ.h., þ.m.t. kartöflur og sykurrófur, en ekki kryddjurtir			
1.1.	Fyrirferðalitlar, nýjar afurðir í einingum sem eru yfirleitt < 25 g	Ber, ertur og ólívur	Heilar einingar eða pakningar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	1 kg
1.2.	Meðalstórar, nýjar afurðir, yfirleitt í einingum 25–250 g	Epli, appelsínur	Heilar einingar	1 kg (a.m.k. 10 einingar)
1.3.	Stórar, nýjar afurðir, yfirleitt í einingum sem eru > 250 g	Hvítkálshöfuð, gúrkur, vínber (í klösum)	Heil eða heilar einingar	2 kg (a.m.k. 5 einingar)

	Vöruflokkun ⁽¹⁾	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
2.	Belgávextir	Þurrkaðar baunir, þurrkaðar ertur		1 kg
	Korn	Hrísgrjón, hveiti		1 kg
	Trjáhnetur	Nema kókoshnetur		1 kg
		Kókoshnetur		5 einingar
	Olíufræ	Jarðhnetur		0,5 kg
	Fræ í drykkjarvörur og sælgæti	Kaffibaunir		0,5 kg
3.	Kryddjurtir	Fersk steinselja	Heilar einingar	0,5 kg
		Annað, ferskt		0,2 kg
	<i>(að því er varðar þurrkaðar kryddjurtir sjá 4. hluta í þessari töflu)</i>			
	Krydd	Þurrkað	Heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,1 kg

Unnin matvæli úr jurtaríkinu

4.	Matvæli úr jurtaríkinu á öðru vinnslustigi, þurrkaðir ávextir, grænmeti, kryddjurtir, humall, malaðar kornafurðir Afleiddar afurðir úr jurtaríkinu, te, jurtate, jurtaolíur, safi og ýmsar afurðir, t.d. unnar ólífur og melassi úr sitrusávöxtum Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr jurtaríkinu, með eða án umbúða eða innihaldsefna sem lítið er af, t.d. bragðefna, krydds og bragðbæta, og sem eru yfirleitt forþökkuð og tilbúin til neyslu, ýmist elduð eða ekki Unnin matvæli (með mörgum innihaldsefnum) úr jurtaríkinu, að meðtöldum afurðum sem í eru innihaldsefni úr dýraríkinu og þar sem innihaldsefni úr jurtaríkinu er eða eru yfirgnæfandi, brauð og aðrar tilreiddar kornvörur			
4.1.	Afurðir þar sem hver eining er hátt verðlögð		Pakkningar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,1 kg ⁽²⁾
4.2.	Afurðir í föstu formi sem eru fyrirferðarlitlar	Humall, te, jurtate	Einingar í umbúðum eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,2 kg
4.3.	Aðrar afurðir í föstu formi	Brauð, mjöl, þurrkaðir ávextir	Pakkningar eða aðrar heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 kg
4.4.	Afurðir í fljótandi formi	Jurtaolíur, safi	Einingar í umbúðum eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 l eða 0,5 kg

⁽¹⁾ EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993 bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

⁽²⁾ Taka má smærri rannsóknarsýni úr afurð sem er sérlega verðmæt en ástæðuna fyrir því skal skrá í sýnatökuskýrsluna.

Tafla 5

Egg og mjólkurafurðir: lýsing á frumsýnum og lágmarksstærð rannsóknarsýna

	Vörflokkun (¹)	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
Óunnin matvæli úr dýraríkinu				
1.	Egg alifugla			
1.1.	Egg, nema egg kornhæna og skyldra tegunda		Heil egg	12 heil unghænu egg, 6 heil gæsar- eða andaregg
1.2.	Egg kornhæna og skyldra tegunda		Heil egg	24 heil egg
2.	Mjólk		Heilar einingar eða einingar sem teknar eru með sýnatökubúnaði	0,5 l

Unnin matvæli úr dýraríkinu

3.	<p>Matvæli úr dýraríkinu á öðru vinnslustigi, mjólkurafurðir á öðru vinnslustigi, t.d. undanrenna, niðurseydd mjólk og mjólkurduft</p> <p>Afleiddar, ætar afurðir úr dýraríkinu, mjólkurfita, afleiddar mjólkurafurðir, t.d. smjör, smjörolíur, rjómi, rjómaduft, kasín o.s.frv.</p> <p>Unnin matvæli (með einu innihaldsefni) úr dýraríkinu, unnar mjólkurafurðir, t.d. jógúrt, ostar</p> <p>Unnin matvæli (með mörgum innihaldsefnum) úr dýraríkinu, unnar mjólkurafurðir (að meðtöldum afurðum sem í eru innihaldsefni úr jurtaríkinu en mest af innihaldsefni eða -efnum úr dýraríkinu) t.d. unnar ostaaafurðir, tilreiddir ostar, bragðbætt jógúrt og sykruð, niðurseydd mjólk</p>			
3.1	Mjólk sem vökvi, mjólkurduft, niðurseydd mjólk og rjómi, rjómais, rjómi, jógúrt		Heil eining eða einingar eða hlutar eininga í umbúðum sem taka skal með sýnatökubúnaði	0,5 l (vökvi) eða 0,5 kg (í föstu formi)
	<p>i) Niðurseydda mjólk og rjóma í lausu skal blanda mjög vel áður en sýni er tekið og skafa burt efni sem situr á hliðum og botni ílátsins og hræra vel. Taka skal u.þ.b. 2 til 3 l og hræra vel í aftur áður en rannsóknarsýnið er tekið.</p> <p>ii) Sýni úr mjólkurdufti í lausu skal taka með smitgát með því að fara með þurrt borror gegnum duftið á jöfnum hraða.</p> <p>iii) Blanda skal rjóma í lausu vandlega með bullu áður en sýnið er tekið en forðast skal að mynda froðu, þeyta og strokka.</p>			
3.2.	Smjör og smjörolíur	Smjör, mysu-smjör, fituskert smurálegg sem inniheldur smjörfitu, vatnsfrí smjörolía, vatnsfrí mjólkurfita	Heil eining eða einingar eða hlutar þeirra í umbúðum sem taka skal með sýnatökubúnaði	0,2 kg eða 0,2 l

	Vöruflokkun ⁽¹⁾	Dæmi	Eðli frumsýnis sem taka skal	Lágmarksstærð hvers rannsóknarsýnis
3.3.	Ostar, einnig unnir ostar			
	Einingar, 0,3 kg eða stærri		Heil eining eða einingar sem skera skal með sýnatökubúnaði	0,5 kg
	Einingar, < 0,3 kg			0,3 kg
	<i>Aths.:</i> Sýni úr kringlóttum ostum skal taka með því að skera tvo skurði í þá sem liggja út frá miðju. Sýni úr ferhyrnum ostum skal taka með því að skera tvo skurði í þá samsíða hliðunum			
3.4.	Afurðir úr eggjum, fljótandi, frýstar eða þurrkaðar		Eining eða einingar skal taka með sýnatökubúnaði og viðhafa smitgát	0,5 kg

⁽¹⁾ EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

4.4. Undirbúningur rannsóknarsýnis

Ef vörusýnið er stærra en þörf er á fyrir rannsóknarsýni skal því skipt til að fá dæmigerða skammta. Nota má sýnatökubúnað, skipta niður í fjóra hluta eða nota aðra hentuga aðferð til að minnka stærðina en einingar með ferskum plöntuafurðum eða heilum eggjum skal hvorki skera né brjóta. Ef þess gerist þörf skulu samhliða rannsóknarsýni tekin á þessu stigi eða þau undirbúin með aðferðinni sem einnig má nota og lýst er að framan. Lágmarksstærðir, sem þarf fyrir rannsóknarsýnin, eru gefnar upp í töflum 3, 4 og 5.

4.5. Sýnatökuskýrsla

Opinberi starfsmaðurinn, sem tekur sýnið, skal skrá eðli og uppruna framleiðslueiningarinnar: eiganda, birgi eða flutningafyrirtæki, dagsetningu og stað þegar sýnið er tekið og allar aðrar upplýsingar sem skipta máli. Ef vikið er frá þeirri aðferð við sýnatöku sem mælt er með skal það skráð. Undirritað afrit af skýrslunni skal fylgja hverju samhliða rannsóknarsýni og sá sem tekur sýni skal halda eftir afriti. Afhenda skal eiganda framleiðslueiningarinnar, eða fulltrúa hans, afrit af sýnatökuskýrslunni, hvort sem þeir fá í hendur rannsóknarsýni eða ekki. Ef sýnatökuskýrslur eru tölvuunnar skal þeim dreift til sömu viðtakenda og halda skal sams konar skoðunarskrá sem unnt er að sannreyna.

4.6. Þökkun og flutningur á rannsóknarsýni

Setja skal rannsóknarsýnið í hreint, hvarftregt ílát sem veitir örugga vernd gegn mengun, skemmdum og leka. Innsigla skal ílátið, merkja það tryggilega og sýnatökuskráin skal fest við það. Ef notað er strikamerki er mælt með því að alstafaupplýsingar séu einnig gefnar upp. Sýninu skal komið til rannsóknarstofunnar eins fljótt og auðið er. Koma skal í veg fyrir að sýnið spillist í flutningi, t.d. skal geyma ný sýni í kæli og fryst sýni verða að haldast frosin. Frysta skal kjöt- og alifuglasýni áður en þau eru send af stað nema þau séu flutt til rannsóknarstofunnar áður en þau ná að spillast.

4.7. Undirbúningur greiningarsýnis

Rannsóknarsýnið skal fá sértákn sem skal bæta á sýnatökuskrána ásamt viðtökudagsetningu og stærð sýnis. Þann hluta vörunnar, sem greina skal ⁽¹⁾, ⁽²⁾, þ.e. greiningarsýnið, skal skilja frá eins fljótt og unnt er. Ef reikna þarf magn efnaleifa til að taka tillit til hluta sem ekki eru greindir ⁽¹²⁾ skal skrá þyngd þeirra hluta sem skildir eru frá.

4.8. Undirbúningur og geymsla greiningahlutans

Skera skal greiningarsýnið smátt, ef þarf, og blanda vel svo að unnt sé að taka dæmigerða greiningarhluta. Stærð greiningarhlutans skal ákvörðuð út frá greiningaraðferðinni og því hve vel tekst til með blöndunina. Skrá skal aðferðirnar við að skera smátt og blanda og þær skulu ekki hafa áhrif á efnaleifar sem eru í greiningarsýninu. Þar sem við á skal vinnsla við greiningarsýnið fara fram við sérstakar aðstæður, t.d. við hitastig undir frostmarki, til

⁽¹⁾ EB-flokkun matvæla: I. viðauki við tilskipun 86/362/EBE og I. viðauki við tilskipun 86/363/EBE, báðir eins og þeim var breytt með tilskipun 93/57/EB (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 1), og I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 95/38/EB (Stjtið. EB L 197, 22.8.1995, bls. 14).

⁽²⁾ Afurðahlutar sem hámarksörkin gilda um: I. viðauki við tilskipun 90/642/EBE eins og henni var breytt með tilskipun 93/58/EBE (Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 6).

⁽¹²⁾ Til dæmis eru steinarsteinaldina ekki greindir en magn efnaleifa er reiknað þannig að gert er ráð fyrir að þeir séu með en að í þeim séu engar efnaleifar. Sjá 2. nmgr.

að draga úr skaðlegum áhrifum. Í þeim tilvikum, þar sem meðhöndlun getur haft áhrif á efnaleifar og aðrir raunhæfir starfshættir eru ekki tiltækir, má greiningarhlutinn vera úr heilum einingum eða hlutum úr heilum einingum. Ef greiningarhlutinn er úr fáum einingum eða hlutum er ólíklegt að hann sé dæmigerður fyrir greiningarsýnið og þá skal greina nógu marga hluta í viðbót til að fá visbendingu um óvissu meðalgildisins. Ef geyma skal greiningarhlutana áður en þeir eru greindir skal geymsluaðferðin og geymslutíminn ekki vera lengri en svo að hann hafi ekki áhrif á magn efnaleifanna. Taka skal hluta til viðbótar, eftir því sem þörf er á, fyrir endurtekna greiningu og til að staðfesta greiningu.

4.9. Yfirlit

Yfirlit yfir sýnatökuaðferðirnar, sem lýst er að framan, er að finna í skjalinu sem vísað er til í 8. nmgr. á bls. 30.

5. VIÐMIÐANIR TIL AÐ SKERA ÚR UM HVORT SÝNI UPPFYLLI SETTAR KRÖFUR

Greiningarniðurstöður skal ákvarða út frá einu eða fleiri rannsóknarsýnum sem tekin eru úr framleiðslueiningu og eru hæf til greiningar við móttöku. Niðurstöðurnar skulu studdar ásættanlegum gögnum fyrir gæðaeftirlit⁽¹³⁾. Ef í ljós kemur að efnaleif fer yfir leyfilegt hámarks magn leifa skal staðfesta hvernar tegundar hún er og staðfesta skal magn hennar með greiningu á einum eða fleiri viðbótargreiningarhlutum sem ákvarðaðir eru út frá upprunalega rannsóknarsýninu eða -sýnunum.

Leyfilegt hámarks magn leifa gildir um vörusýnið.

Framleiðslulota uppfyllir kröfur um leyfilegt hámarks magn efnaleifa ef rannsóknarniðurstöðurnar eru ekki yfir leyfilegu hámarks magni efnaleifa.

Ef niðurstöðurnar úr vörusýnunum eru yfir leyfilegu hámarks magni leifa skal taka tillit til eftirfarandi þegar skorið er úr um hvort ákvörðun um að framleiðslueiningin uppfylli ekki settar kröfur:

- i) niðurstaðna sem fengnar eru úr einu eða fleiri rannsóknarsýnum, eftir því sem við á, og
- ii) nákvæmni og samkvæmni í greiningu í samræmi við það sem gögnin, sem fylgja með um gæðaeftirlit, gefa til kynna.

⁽¹³⁾ Aðferðir við gæðaeftirlit við greiningu varnarefnaleifa. Skjal SANCO/3103/2000; breytingar verður hægt að finna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.