

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 836/2011

2012/EES/54/34

frá 19. ágúst 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 333/2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólfræns tins, 3-MCPD og bensó(a)þýrens í matvælum (*)

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 fôður 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 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ⁽²⁾ eru m.a. fastsett hámarksgildi fyrir mengunarefnið bensó(a)þýren.
- 2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti álit 9. júní 2008 ⁽³⁾ um fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bensó(a)þýren sé ekki hentugt merkefni til að sýna tilvist fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna (PAH) í matvælum og að kerfi með fjórum eða átta tilteknum efnum yrði hentugasta merkefnið til að sýna tilvist fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukinn ávinningur af kerfi með átta efnum yrði ekki mikill í samanburði við kerfi með fjórum efnum.
- 3) Af þessu leiddi að reglugerð (EB) nr. 1881/2006 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 835/2011 ⁽⁴⁾ í því skyni að fastsetja hámarksgildi fyrir summu fjögurra fjölrhinga arómatískra vetniskolefna, (bensó(a)þýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)-flúorantens og krýsens).
- 4) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007⁽⁵⁾ er einungis mælt fyrir um nothæfisviðmiðanir vegna greininga á bensó(a)þýreni. Því er nauðsynlegt að mæla fyrir um nothæfisviðmiðanir vegna greininga á hinum efnunum þremur sem hámarksgildi eru sem stendur sett fram fyrir í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

- 5) Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni (EU-RL PAH), í samstarfi við landsbundnar tilvísunarrannsóknarstofur, framkvæmdi könnun meðal opinberra samanburðarrannsóknarstofa til að meta hvaða nothæfisviðmiðanir vegna greininga á bensó(a)þýreni, bens(a)antraseni, bensó(b)flúoranteni og krýseni í viðkomandi efnivið matvæla væru raunhæfar. Tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fyrir fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni tók niðurstöður þessarar könnunar saman í skýrslu með heitinu „Nothæfiseiginleikar greiningar-aðferða til að ákvarða 4 fjölrhinga arómatísk vetniskolefni í matvælum“ (Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food) ⁽⁶⁾. Niðurstöður könnunarinnar sýna að nothæfisviðmiðanir vegna greininga, sem gilda sem stendur um bensó(a)þýren, henta einnig fyrir hin efnin þrjú.
- 6) Sú reynsla sem fékkst við framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 333/2007 leiddi í ljós að í sumum tilvikum getur verið ógerlegt að beita nügildandi ákvæðum um sýnatöku eða þau geta leitt til óviðunandi efnahagslegs tjóns á framleiðslueiningunni sem sýnin eru tekin úr. Í slíkum tilvikum skal heimilt að víkja frá aðferðum við sýnatöku að því tilskildu að sýnataka sé áfram nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin, sem er notuð, sé skjalfest að fullu. Að því er varðar sýnatöku á mäsólustigi er sveigjanleiki til að víkja frá sýnatökuaðferðum þegar fyrir hendi. Laga skal ákvæði um sýnatöku á mäsólustigi að almennum sýnatökuaðferðum.
- 7) Þörf er á ítarlegri ákvæðum að því er varðar efni sýnatökuihláta þegar sýni eru tekin til að greina fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni. Plastílat eru mikið notuð af hálfu eftirlitsyfirvalda en þau henta ekki til sýnatöku vegna greininga á fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum þar eð innihald fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í sýninu getur breyst af völdum þessara efna.
- 8) Nánari útlistunar er þörf á tilteknum þáttum í sértækum kröfum vegna greiningaraðferða, einkum kröfum sem varða notkun nothæfisviðmiðana og markmiðshæfnisnálgunar. Enn fremur skal breyta framsetningu á töflum með nothæfisviðmiðunum svo þær séu settar fram á samræmdan hátt fyrir öll greiniefni.
- 9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 333/2007 til samræmis við það. Þar eð reglugerð (ESB) nr. 835/2011 og þessi reglugerð tengjast innbyrðis skulu báðar reglugerðirnar taka gildi sama dag.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 215, 20.8.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.04.2004, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

⁽³⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 724, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB. L 215, 20.8.2011, bls. 4. cf

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29.

⁽⁶⁾ JRC Report 59046, 2010.

- 10) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað titilsins komi eftirfarandi:

„Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum“,

- 2) Í stað 1. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„1. Sýnataka og greining vegna opinbers eftirlits með innihaldi blýs, kadmíums, kvikasilfurs, ólífræns tins, 3-MCPD og fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, sem er tilgreint í 3., 4. og 6. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.“

- 3) Viðaukanum er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 333/2007 er breytt sem hér segir:

- 1) Í lið B.1.7 „Pökkun og flutningur sýna“ bætist við eftirfarandi önnur málsgrein:

„Ef um er að ræða sýnatöku vegna greiningar á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum skal forðast, ef unnt er, að nota plastilát þar eð þau gætu breytt innihaldi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í sýninu. Hvar sem því verður við komið skal nota hvarftreg glerilát án fjölhringa, arómatískra vetniskolefna sem veita sýninu fullnægjandi vernd fyrir birtu. Ef þetta er nánast ómögulegt skal a.m.k. forðast að sýnið komist í beina snertingu við plastið, t.d., þegar um er að ræða föst sýni, með því að vefja álpappír um sýnið áður en það er sett í sýnatökuilátið.“

- 2) Í stað liðar B.2 og liðar B.3 komi eftirfarandi:

„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. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. korn), 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% meiri en tilgreind þyngd.

B.2.2. Fjöldi 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/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 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 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 (1 kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

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

Tafla 4.

Fjöldi pakka eða eininga (hlutasýni) sem þarf í safnsýnið þegar framleiðslueiningin eða framleiðsluhlutinn samanstendur af einstökum þökkum

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

Hámarksgildin fyrir ólífrænt tin gilda um innihald hvernar dósar en af hagkvæmnisástæðum er nauðsynlegt að nota safnsýnatöku. Ef niðurstöður prófunar á safnsýni úr dósnum sýna að innihald ólífræns tins er rétt undir hámarksgildinu og ef grunur leikur á því að innihald tins í einstaka dósnum geti verið yfir hámarksgildinu gæti verið nauðsynlegt að gera frekari prófanir.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuáðferðinni, sem sett er fram í þessum kafla, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita framangreindri aðferð við sýnatöku er heimilt að beita fráviksaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin sem er notuð sé skjalfest að fullu.

B.2.3. Sértek ákvæði um sýnatöku úr stórum fiskum í stórum framleiðslueiningum

Ef framleiðslueining eða framleiðslulota, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóran fisk (hver fiskur er þyngri en 1 kg) og framleiðslueiningin eða framleiðslulotan vegur meira en 500 kg skal hlutasýnið samstanda af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni skal vera minnst 100 g.

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 í þessum viðauka.

Ef ekki er unnt að beita sýnatökuáðferðinni, sem sett er fram í lið B.2.2, vegna óviðunandi viðskiptalegra afleiðinga (t.d. vegna tegundar umbúða, skemmda á framleiðslueiningunni o.s.frv.) eða ef það er nánast ómögulegt að beita framangreindri aðferð við sýnatöku er heimilt að beita staðgönguaðferð við sýnatöku að því tilskildu að hún sé nægilega dæmigerð fyrir framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann, sem sýnin eru tekin úr, og að aðferðin sem er notuð sé skjalfest að fullu.“

- 3) Í fyrstu málsgrein í lið C.1 „Gæðaviðmiðanir fyrir rannsóknarstofur“ falli neðanmálsgrein 1 brott.
- 4) Í stað annarar málsgreinar í lið C.2.2.1 „Sértækar verklagsreglur fyrir blý, kadmium, kvikasilfur og ólífrænt tin“ komi eftirfarandi:
- 5) Í stað liðar C.2.2.2 komi eftirfarandi:

„C.2.2.2. Sértekjar verklagsreglur fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni

Greinandinn skal tryggja að sýni mengist ekki aðskotaefnum við undirbúning. Skola skal ílát fyrir notkun með mjög hreinu asetoni eða hexani til að draga úr áhættu á mengun. Hvar sem því verður við komið skulu tæki og búnaður, sem komast í snertingu við sýni, vera úr hvarftregu efni á borð við ál, gler eða slípað, ryðfritt stál. Forðast skal að nota plastefni, s.s. pólýprópýlen eða PTFE, þar eð greiniefnið getur ásogast á þessi efni.“

6) Lið C.3.1 „Skilgreiningar“ er breytt sem hér segir:

a) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „HORRAT_r“ komi eftirfarandi:

„HORRAT (*)_r = Mælt RSD_r, deilt með RSD_r-gildinu sem er áætlað út frá (breyttri) Horwitz-jöfnunni (**) (sbr. lið C.3.3.1 („Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir”)) þar sem $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. og Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, 89. hefti, bls. 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

b) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „HORRAT_R“ komi eftirfarandi:

„HORRAT (*)_R = Mælt RSD_R, deilt með RSD_R-gildinu sem er áætlað út frá (breyttri) Horwitz-jöfnunni (**) (sbr. lið C.3.3.1 („Athugasemdir varðandi nothæfisviðmiðanir”)).

(*) Horwitz W. og Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, 89. hefti, bls. 1095–1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

c) Í stað skilgreiningarinnar fyrir „u“ komi eftirfarandi:

„u = Samsett staðalmælióvissa fæst með því að nota hverja staðalmælióvissu í tengslum við ílagsmagn í mælingalíkani (*).

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

7) Í stað liðar C.3.2 komi eftirfarandi:

„C.3.2 Almennar kröfur

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

Aðferðir til að greina heildarinnihald tins eiga við um opinbert eftirlit með ólífrænu tinni.

Að því er varðar greiningu á blýi í víni gilda aðferðirnar og reglurnar sem Alþjóðavinstofnunin (*) fastsetti í samræmi við 31. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 (**).

(*) Organisation internationale de la vigne et du vin.

(**) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 479/2008 um sameiginlega skipulagningu vínmarkaðarins, um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1493/1999, (EB) nr. 1782/2003, (EB) nr. 1290/2005, (EB) nr. 3/2008 og niðurfellingu á reglugerðum (EBE) nr. 2392/86 og (EB) nr. 1493/1999 (Stjtíð. ESB. L 148, 6.6.2008, bls. 1).“

8) Í stað liðar C.3.3.1 komi eftirfarandi:

„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 töflum 5, 6 og 7.

Mælt er með að fullgiltar aðferðir (þ.e. aðferðir sem hafa verið fullgiltar með samstarfsprófun fyrir viðkomandi efnivið) séu notaðar eftir því sem við á og ef þær eru fyrir hendi. Einnig má nota aðrar hentugar, fullgiltar aðferðir (t.d. eigin fullgildar aðferðir fyrir viðkomandi efnivið) að því tilskildu að þær uppfylli nothæfisviðmiðanirnar sem settar eru fram í töflu 5, 6 og 7.

Við fullgildinguna á eigin fullgildum aðferðum skal, verði því við komið, nota staðfest viðmiðunarefni.

- a) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir blý, kadmíum, kvikasilfur og ólífraent tin

Tafla 5.

Mælipáttur	Viðmiðun		
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006		
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir		
Endurtekningarnákvæmni (RSD _t)	HORRAT _t minni en 2		
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	HORRAT _R minni en 2		
Endurheimt	Ákvæði liðar D.1.2. gilda		
	Ólífraent tin	Blý, kadmíum, kvikasilfur	
		ML er < 0,100 mg/kg	ML er ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ fimmti hluti af ML	≤ tíundi hluti af ML
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ tveir fimmtu hlutar af ML	≤ fimmti hluti af ML

- b) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir 3-MCPD:

Tafla 6.

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir
Vettvangseyðusýni	Minna en LOD
Endurtekningarnákvæmni (RSD _t)	0,66 sinnum RSD _R samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	samkvæmt (breyttri) Horwitz-jöfnunni
Endurheimt	75–110%
LOD	≤ 5 µg/kg (miðað við þurrt efni)
LOQ	≤ 10 µg/kg (miðað við þurrt efni)

- c) Nothæfisviðmiðanir við greiningaraðferðir fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni:

Fjölhringa, arómatísku vetniskolefni fjögur, sem þessi viðmiðun gildir um, eru bensó(a)pyren, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten og krýsen.

Tafla 7.

Mælipáttur	Viðmiðun
Notkunarsvið	Matvæli sem tilgreind eru í reglugerð (EB) nr. 1881/2006
Sértæki	Laus við truflanir frá efniviði eða litrófstruflanir, sannprófun á staðfestri greiningu
Endurtekningarnákvæmni (RSD _t)	HORRAT _t minni en 2
Samanburðarnákvæmni (RSD _R)	HORRAT _R minni en 2

Mælipáttur	Viðmiðun
Endurheimt	50–120%
LOD	≤ 0,30 µg/kg fyrir sérhvert af efnunum fjórum
LOQ	≤ 0,90 µg/kg fyrir sérhvert af efnunum fjórum

d) Athugasemdir varðandi nothæfsviðmiðanir:

Horwitz-jafnan (*) (fyrir styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og breytta Horwitz-jafnan (**) (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. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Breytta Horwitz-jafnan á við um styrk $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

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 $((s_R / \bar{x}) \times 100)$
- C er styrkhlutfallið (þ.e. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). Horwitz-jafnan á við um styrk $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

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

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, bls. 125 og 385–386.“

9) Í stað liðar C.3.3.2 komi eftirfarandi:

„C.3.3.2. Markmiðshæfnálgun

Að því er varðar eigin fullgildar aðferðir má nota markmiðshæfnálgun (*) sem staðgönguáðferð til að meta heppileika þeirra við opinbert eftirlit. Með aðferðum, sem henta við opinbert eftirlit, verða að fást niðurstöður þar sem samsett staðalmælióvissa (u) er minni en hámarksstaðalóvissa við mælingar, reiknuð með eftirfarandi jöfnu:

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

þar sem:

- Uf er hámarksstaðalóvissan við mælingar (µg/kg),
- LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar (µg/kg). LOD skal uppfylla nothæfsviðmiðunina, sem er fastsett í lið C.3.3.1, fyrir styrkinn sem um er að ræða.
- C er styrkurinn sem um er að ræða (µg/kg).
- α er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C . Gildin sem nota skal eru tilgreind í töflu 8.

Tafla 8.

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 (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51–500	0,18

C (µg/kg)	α
501–1 000	0,15
1 001–10 000	0,12
> 10 000	0,1

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“) (**).

(*) M. Thompson og R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, bls. 10 og 471–478.

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

10) Í stað annarrar málsgreinar í lið D.1.2 „Útreikningar á endurheimt“ komi eftirfarandi:

„Ef ekki er notaður útdráttur í greiningaraðferðinni (t.d. ef um er að ræða málma) 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.“

11) í stað annarrar málsgreinar í lið D.1.3 „Mælióvissa“ komi eftirfarandi:

„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“) (*).

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