

## I EES-STOFNANIR

## 1. EES-ráðið

## 2. Sameiginlega EES-nefndin

2010/EES/64/01	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1370/2007 frá 23. október 2007 um almenna farþegaflutninga á járnbrautum og á vegum og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 1191/69 og (EBE) nr. 1107/70 . . . . .	1
2010/EES/64/02	Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1905/2005 frá 14. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu . . . . .	14
2010/EES/64/03	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/35/EB frá 7. september 2005 um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga við brotum . . . . .	23
2010/EES/64/04	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004. frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu . . . . .	34
2010/EES/64/05	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/28/EB, frá 31. mars 2004 um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýralyf . . . . .	67
2010/EES/64/06	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/47/EB frá 5. september 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna . . . . .	94
2010/EES/64/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með föðri . . . . .	129
2010/EES/64/08	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/74/EB frá 26. júní 2009 um breytingu á tilskipunum ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB og 2002/57/EB að því er varðar grasafræðiheiti plantna, vísindaheiti annarra lífvera og tiltekna viðauka við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE og 2002/57/EB með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni . . . . .	259
2010/EES/64/09	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/113/EB frá 25. ágúst 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini . . . . .	290
2010/EES/64/10	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/112/EB frá 25. ágúst 2009 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/439/EBE um ökuskírteini . . . . .	295
2010/EES/64/11	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/84/EB frá 27. ágúst 2008 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni . . . . .	300

<b>2010/EES/64/12</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1050/2009 frá 28. október 2009 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, asetamípríð, klómasón, sýflúfenamíð, emamektínbensóat, famoxadón, fenbútatinoxíð, flúfenoxúrón, flúópíkólíð, indoxakarb, joxýníl, mepanípýrím, própíókónasól, pýridalýl, þiaklópríð og trifloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum. . . . .	475
<b>2010/EES/64/13</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 460/2009 frá 4. júní 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar túlkun alþjóðlegru túlkunarnefndarinnar um reikningsskil (IFRIC-túlkun) nr. 16 . . . . .	524
<b>2010/EES/64/14</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2009 frá 3. júní 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IAS-staðal 27. . . . .	533
<b>2010/EES/64/15</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 495/2009 frá 3. júní 2009 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1126/2008 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar alþjóðlegan reikningsskilastaðal, IFRS-staðal 3. . . . .	549
<b>2010/EES/64/16</b>	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 213/2008 frá 28. nóvember 2007 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2195/2002 um sameiginlegt innkaupaorðasafn (CPV) og tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2004/17/EB og 2004/18/EB um reglur um opinber innkaup, að því er varðar endurskoðun á sameiginlega innkaupaorðasafninu (CPV) . . . . .	587

### **3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin**

### **4. Ráðgjafarnefnd EES**

## **II EFTA-STOFNANIR**

### **1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna**

### **2. Eftirlitsstofnun EFTA**

### **3. EFTA-dómstóllinn**

## **III EB-STOFNANIR**

### **1. Ráðið**

### **2. Framkvæmdastjórnin**

### **3. Dómstóllinn**

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1370/2007

2010/EES/64/01

frá 23. október 2007

um almenna farþegaflutninga á járnbrautum og á vegum og um niðurfellingu á reglugerðum  
ráðsins (EBE) nr. 1191/69 og (EBE) nr. 1107/70 (\*)

EVROÞUPINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
71. gr. og 89. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-  
bandalaganna <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 16. gr. sáttmálans er staðfest sú þýðing sem þjónusta,  
sem hefur almenna efnahagslega þýðingu, hefur að því er  
varðar sameiginleg gildi Evrópusambandsins.
- 2) Í 2. mgr. 86. gr. sáttmálans er mælt fyrir um að fyrirtæki,  
sem hefur verið falið að veita þjónustu sem hefur almenna  
efnahagslega þýðingu, hlíti reglum sáttmálans, sér í lagi  
samkeppnisreglum, að því marki að beiting slíkra reglna  
hindri ekki, að lögum eða í reynd, að þau geti sinnt þeim  
sérstöku verkefnum sem þeim eru falin.

- 3) Ákvæði 73. grein sáttmálans teljast vera sérlæg (lex  
specialis) að því er varðar 2. mgr. 86 gr. Í henni eru  
settar reglur sem gilda um bætur fyrir skyldur um  
opinbera þjónustu í flutningum á landi og skipgengum  
vatnaleiðum.

- 4) Meginmarkmiðin í hvítbók framkvæmdastjórnarinnar frá  
12. september 2001 „Stefna Evrópu í flutningamálum  
fram til 2010: tími ákvarðanatöku“ eru að tryggja öruggi,  
skilvirkni og mikil gæði í farþegaflutningum með  
eftirlitsskyldri samkeppni, ásamt því að tryggja gagnsæi  
og afköst í almennum farþegaflutningum, með hliðsjón  
af félagslegum, umhverfislegum og svæðisbundnum  
þróunarpáttum, eða til að bjóða sérstök gjaldskrárskilyrði  
fyrir tiltekna flokka farþega, t.d. lífeyrisþega, og koma í  
veg fyrir misræmi milli flutningafyrirtækja í mismunandi  
aðildarríkjum sem kann að valda umtalsverðri röskun á  
samkeppni.

- 5) Margs konar þjónustu í farþegaflutningum á landi og  
skipgengnum vatnaleiðum, sem er nauðsynleg vegna  
almennrar, efnahagslegrar þýðingar hennar er eins  
og stendur ekki hægt að reka á viðskiptagrundevelli.  
Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum verða að geta gripið til  
aðgerða til að tryggja að hægt sé að veita slíka þjónustu.  
Aðferðirnar sem þau geta notað til að tryggja að almenn  
farþegaflutningaþjónusta sé veitt eru m. a. eftirfarandi:  
að veita rekstraraðilum almannaðjónustu einkarétt, veita  
rekstraraðilum almannaðjónustu fébætur og skilgreina  
almennar reglur um starfrækslu almenningssamgangna  
sem gilda um alla rekstraraðila. Ef aðildarríki, í samræmi  
við þessa reglugerð, velja að undanskilja tiltekna,  
almennar reglur frá gildissviði hennar gildir almenna  
fyrirkomulagið um ríkisaðstoð.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 315, 3.12.2007, bls. 1. Hennar var getið  
í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 85/2008 frá 4. júlí 2008 um  
breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá  
EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 64, 23.10.2008,  
bls. 13.

<sup>(1)</sup> Stjórn. ESB C 195, 18.8.2006, bls. 20.

<sup>(2)</sup> Stjórn. ESB C 192, 16.8.2006, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 14. nóvember 2001 (Stjórn. EB C 140 E, 13.6.2002,  
bls. 262), sameiginleg afstaða ráðsins frá 11. desember 2006 (Stjórn. ESB  
C 70 E, 27.3.2007, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 10. maí 2007.  
Ákvörðun ráðsins frá 18. september 2007.

- 6) Mörg aðildarríki hafa samþykkt löggjöf þar sem kveðið er á um veitingu einkaréttar og samninga um opinbera þjónustu á a.m.k. hluta af markaðnum fyrir almenningssamgöngur, á grundvelli gagnsærra og sanngjarnra úthlutunaraðferða sem byggjast á samkeppni. Þar af leiðir að viðskipti milli aðildarríkjanna hafa þróast umtalsvert og fjölmargir rekstraraðilar opinberrar þjónustu veita nú almenna farþegaflutningaþjónustu í fleiri en einu aðildarríki. Hins vegar hefur þróun landslögjafar leitt til mismisís í þeirri málsmeðferð sem beitt er og skapað réttaróvissu að því er varðar réttindi rekstraraðila opinberrar þjónustu og skyldur lögbærra yfirvalda. Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1191/69 frá 26. júní 1969 um aðgerðir aðildarríkjanna vegna skyldna sem felast í hugtakinu opinber þjónusta í flutningum á járnbrautum, vegum og skipgengum vatnaleiðum<sup>(1)</sup> tekur ekki til þess hvernig samningar um opinbera þjónustu eigi að vera gerðir í Bandalaginu og einkum við hvaða aðstæður þeir skuli fara í samkeppnisútbóð. Því skal uppfæra lagaramma Bandalagsins.
- 7) Rannsóknir sem gerðar hafa verið og reynsla aðildarríkja þar sem samkeppni í almenningssamgöngum hefur verið til staðar í nokkur ár sýna að með viðeigandi verndarráðstöfunum, leiðir tilkoma eftirlitsskyldrar samkeppni milli rekstraraðila til meira aðlaðandi og nýstárlegri þjónustu með minni tilkostnaði og er ekki líkleg til að hindra framkvæmd tiltekinna verkefna sem lögð eru á rekstraraðila í opinberri þjónustu. Þessi nálgun nýtur stuðnings leiðtoga ráðsins samkvæmt Lissabon-áætluninni frá 28. mars 2000 þar sem framkvæmdastjórnin, ráðið og aðildarríkin voru hvött til þess að „auka frelsi hið fyrsta á sviðum eins og ... samgöngum“ í samræmi við valdsvið hvers um sig.
- 8) Markaðir fyrir farþegaflutninga þar sem reglur hafa verið afnumdar og þar sem enginn einkaréttur er til staðar skulu halda eiginleikum sínum og starfsháttum að svo miklu leyti sem þeir samrýmast kröfum sáttmálans.
- 9) Til að unnt sé að skipuleggja almenna farþegaflutningaþjónustu með þeim hætti að hún þjóni sem best þörfum almennings, skal öllum lögbærum yfirvöldum vera frjálst að velja rekstraraðila opinberrar þjónustu, með tilliti til hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, samkvæmt skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Til að tryggja að meginreglum um gagnsæi, jafna meðferð samkeppnisaðila og meðalhóf sé beitt við veitingu bóta eða einkaréttar, er nauðsynlegt að í samningi um opinbera þjónustu á milli lögbærs yfirvalds og valins rekstraraðila opinberrar þjónustu sé skilgreint hvers eðlis skyldur um opinbera þjónustu og umsamin þóknun séu. Framsetning og heiti samningsins
- geta verið mismunandi í samræmi við réttarkerfi aðildarríkjanna.
- 10) Andstætt reglugerð (EBE) nr. 1191/69, en gildissvið hennar nær yfir almenna farþegaflutninga á skipgengum vatnaleiðum, er ekki talið ráðlegt að þessi reglugerð taki til gerðar samninga um opinbera þjónustu í þeim tiltekna geira. Skipulag almennra farþegaflutninga á skipgengum vatnaleiðum og, svo fremi að þeir falli ekki undir tiltekin lög Bandalagsins, á hafsvæðum innan landhelgi aðildarríkjanna, skal því fylgja almennum meginreglum sáttmálans nema aðildarríkin kjósi að beita þessari reglugerð í þessum tilteknu geirum. Ákvæði reglugerðarinnar hindra ekki samþættingu þjónustu á skipgengum vatnaleiðum og á hafsvæðum innan landhelgi aðildarríkjanna, við stærra kerfi almennra farþegaflutninga í þéttbýli, úthverfum eða svæðisbundnum kerfum.
- 11) Andstætt reglugerð (EBE) nr. 1191/69, en gildissvið hennar nær yfir vöruflutningaþjónustu, er ekki talið ráðlegt að þessi reglugerð taki til gerðar samninga um opinbera þjónustu í þeim tiltekna geira. Þremur árum eftir gildistöku þessarar reglugerðar skal skipulag vöruflutningaþjónustu því látið fylgja almennum meginreglum sáttmálans.
- 12) Það skiptir litlu máli út frá lögum Bandalagsins hvort almenn farþegaflutningaþjónusta er rekin af opinberum fyrirtækjum eða einkafyrirtækjum. Þessi reglugerð er byggð á meginreglunni um hlutleysi að því er varðar tilhögun eignarréttar sem um getur í 295. gr. sáttmálans, um frelsi aðildarríkja til að skilgreina þjónustu sem hefur almenna efnahagslega þýðingu sem um getur í 16. gr. og um dreifræði og meðalhóf sem um getur í 5. gr. sáttmálans.
- 13) Sumar tegundir þjónustu, sem oft tengjast tilteknum grunnvirkjum, eru aðallega starfræktar vegna sögulegs gildis eða ferðamennsku. Þar sem markmið þessa rekstrar er augljóslega annað en að veita almenna farþegaflutningaþjónustu er ekki þörf á að þeir falli undir gildissvið reglanna og málsmeðferðarinnar sem gilda um kröfur um opinbera þjónustu.
- 14) Þegar lögbært yfirvald ber ábyrgð á skipulagi almenningssamgöngukerfisins, að frátöldum rekstri sjálfrar flutningaþjónustunnar, getur það náð yfir starfsemi og skyldur á mjög fjölbreytilegum sviðum sem lögbærum yfirvöldum skal vera frjálst að rækja sjálf eða fela í hendur þriðja aðila, að hluta eða í heild.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 156, 28.6.1969, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EBE) nr. 1893/91 (Stjótið. EB L 169, 29.6.1991, bls. 1).

- 15) Samningar sem hafa langan gildistíma geta leitt til hindrana að markaðsaðgangi í lengri tíma en nauðsynlegt er og minnkað þannig ávinning af samkeppnisþrýstingi. Í því skyni að draga eins og framast er kostur úr röskun á samkeppni jafnframt því að vernda gæði þjónustu skal takmarka lengd samninga um opinbera þjónustu. Framlenging slíkra samninga skal vera með fyrirvara um jákvæða staðfestingu notenda. Í þessu samhengi er nauðsynlegt að kveða á um að samningar um opinbera þjónustu séu að hámarki framlengdir um helming upphaflegs gildistíma þegar rekstraraðili opinberu þjónustunnar þarf að fjárfesta í eignum með óvenjulegan afskriftatíma og ef um er að ræða ystu svæði eins og þau eru tilgreind í 299. gr. sáttmálans, vegna sérstakra einkenna og takmarkana þeirra. Að auki, ef rekstraraðili opinberrar þjónustu ræðst í fjárfestingar í grunnvirkjum eða járnbrautarvögnum og ökutækjum sem heyra til undantekninga í þeim skilningi að þær varða háar fjárhæðir og, að því tilskildu að samningurinn sé gerður eftir sanngjarnt samkeppnisútbóð, skal enn lengri framlenging vera möguleg.
- 16) Þegar gerð samnings um opinbera þjónustu getur leitt til þess að skipt verði um rekstraraðila opinberrar þjónustu skulu lögbær yfirvöld eiga þess kost að biðja valinn rekstraraðila opinberrar þjónustu að beita ákvæðum tilskipunar ráðsins 2001/23/EB frá 12. mars 2001 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna um vernd launamanna við aðilaskipti að fyrirtækjum, atvinnurekstri eða hluta fyrirtækja eða atvinnurekstrar<sup>(1)</sup>. Þessi tilskipun kemur ekki í veg fyrir að aðildarríki standi vörð um önnur réttindi launamanna við aðilaskipti en þau sem falla undir tilskipun 2001/23/EB og taka þannig tillit til, ef við á, félagslegra viðmiðana sem fastsettar eru í landslögum, reglugerðum eða stjórnsýslufyrirmælum eða kjarasamningum eða samningum sem gerðir eru á milli aðila vinnumarkaðarins.
- 17) Samkvæmt dreifræðisreglunni er lögbærum yfirvöldum frjálst að fastsetja félagslegar viðmiðanir og viðmiðanir er varða gæði í því skyni að viðhalda og bæta gæðastaðla fyrir skyldur um opinbera þjónustu, t.d. með tilliti til lágmarks vinnuskilyrða, réttinda farþega, þarfa einstaklinga með skerta hreyfigetu, umhverfisverndar, öryggis farþega og launamanna auk skuldbindinga í kjarasamningum og annarra reglna og samninga varðandi vinnustaði og félagslega vernd þar sem þjónustan er veitt. Í því skyni að tryggja gagnsæ og sambærileg samkeppnisiskilyrði milli rekstraraðila og afstýra hættunni á félagslegum undirboðum, skal lögbærum yfirvöldum frjálst að setja fram sértæka, félagslega staðla og sértæka staðla um gæði þjónustu.
- 18) Með fyrirvara um viðkomandi ákvæði í landslögum geta öll staðaryfirvöld, eða ef þeim er ekki til að dreifa, landsyfirvöld, valið að veita sína eigin almennu farþegaflutningaþjónustu á svæðinu sem þau stjórna eða falið innri rekstraraðila að sjá um hana án samkeppnisútbóðs. Hins vegar þarf strangt eftirlit með þessum valkosti þegar yfirvöld veita þjónustuna sjálf til að tryggja jöfn samkeppnisiskilyrði. Lögbært yfirvald eða hópur yfirvalda sem veita samþætta, almenna farþegaflutningaþjónustu, sameiginlega eða á vegum aðila sinna, skulu beita tilskildu eftirliti. Að auki skal lögbæru yfirvaldi, sem veitir eigin flutningaþjónustu, eða innri rekstraraðila, bannað að taka þátt í samkeppnisútbóðum utan yfirráðasvæðis þess yfirvalds. Yfirvaldi sem hefur eftirlit með innri rekstraraðilanum skal einnig vera heimilt að banna þessum rekstraraðila að taka þátt í samkeppnisútbóðum sem skipulögð eru á yfirráðasvæði þess. Takmarkanir á starfsemi innri rekstraraðila hindra ekki möguleikann á því að semja beint um opinbera þjónustu þegar um er að ræða flutninga á járnbrautum að undanskildum öðrum flutningum á teinum eins og með neðanjarðarlestum og sporvögnum. Enn fremur koma beinir samningar um opinbera þjónustu á þungum járnbrautum ekki í veg fyrir möguleikann á því að lögbært yfirvald geri samninga um opinbera þjónustu við innri rekstraraðila sem varða almenna farþegaflutningaþjónustu með öðrum flutningum á teinum eins og með neðanjarðarlestum og sporvögnum.
- 19) Undirverktaka getur stuðlað að því að gera almenna farþegaflutninga skilvirkari og gerir öðrum fyrirtækjum en rekstraraðila opinberrar þjónustu sem fékk samninginn um opinbera þjónustu kleift að taka þátt. Hins vegar, í því skyni að nýta almannafé sem best, skulu lögbær yfirvöld geta ákvarðað fyrirkomulag undirverktakastarfsemi í almennri farþegaflutningaþjónustu, einkum ef um er að ræða þjónustu sem veitt er af innri rekstraraðila. Enn fremur skal ekki hindra undirverktaka í því að taka þátt í samkeppnisútbóðum á yfirráðasvæði neins lögbærs yfirvalds. Val lögbærs yfirvalds eða innri rekstraraðila hans á undirverktaka þarf að fara fram í samræmi við lög Bandalagsins.
- 20) Ef opinbert yfirvald velur að fela þjónustu sem nær til almannahagsmuna í hendur þriðja aðila verður það að velja rekstraraðila opinberu þjónustunnar í samræmi við lög Bandalagsins um opinbera samninga og sérleyfi, eins og þau eru sett fram í 43. til 49. gr. sáttmálans, og við meginreglur um gagnsæi og jafna meðferð. Ákvæði þessarar reglugerðar eru einkum sett með fyrirvara um skuldbindingar sem gilda um opinber yfirvöld með skírskotun til tilskipanana um gerð opinberra samninga, þar sem samningar um opinbera þjónustu falla undir gildissvið þeirra.

(<sup>1</sup>) Stjótið. EB L 82, 22.3.2001, bls. 16.

- 21) Tryggja skal fullnægjandi lögverndun, ekki aðeins vegna samninga sem falla undir gildissvið tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu<sup>(1)</sup> og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/18/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga<sup>(2)</sup> heldur einnig annarra samninga sem gerðir eru samkvæmt þessari reglugerð. Þörf er á skilvirkum reglum um meðferð kæru og skulu þær vera sambærilegar, eftir því sem við á, við viðkomandi reglur sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 89/665/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna á reglum um meðferð kæru vegna útboðs og gerðar opinberra vörukaupa- og verksamninga<sup>(3)</sup> og tilskipun ráðsins 92/13/EBE frá 25. febrúar 1992 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla um beitingu á reglum Bandalagsins um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og fjarskipti<sup>(4)</sup>.
- 22) Sum útboð krefjast þess að lögbært yfirvald skilgreini og lýsi flóknum kerfum. Þessi yfirvöld skulu því hafa vald til þess, þegar samningar eru gerðir í slíkum tilvikum, að semja um einstök atriði við suma eða alla væntanlega rekstraraðila opinberrar þjónustu eftir að tilboð hafa verið lögð fram.
- 23) Útboð vegna samninga um opinbera þjónustu skal ekki vera skyldubundið þegar samningurinn felur í sér hóflegar fjárhæðir eða vegalengdir. Í þessu tilliti skal lögbærum yfirvöldum vera kleift að taka tillit til sérstakra hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja þegar um hærri fjárhæðir eða vegalengdir er að ræða. Lögbærum yfirvöldum skal ekki heimilt að skipta upp samningum eða leiðarkerfum til þess að komast hjá útboðum.
- 24) Þegar hætta er á röskun á þjónustustarfsemi skal lögbært yfirvald hafa vald til þess að innleiða neyðarráðstafanir til skamms tíma þar til gerður hefur verið nýr samningur um opinbera þjónustu sem er í samræmi við öll skilyrði fyrir því að gera samning sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- 25) Almennir farþegaflutningar á járnbrautum vekja upp sértækar spurningar um fjárfestingarbyrði og kostnað við grunnvirki. Í mars 2004 lagði framkvæmdastjórnin fram tillögu um breytingar á tilskipun ráðsins 91/440/EBE frá 29. júlí 1991 um þróun járnbrauta innan Bandalagsins<sup>(5)</sup> í því skyni að tryggja aðgang allra járnbrautarfyrirtækja innan Bandalagsins að grunnvirki allra aðildarríkja með það að markmiði að stunda farþegaflutninga milli landa. Markmið þessarar reglugerðar er að setja lagaramma um bætur og/eða einkarétt vegna samninga um opinbera þjónustu en ekki frekari opnun á markaði með flutningaþjónustu á járnbrautum.
- 26) Ef um er að ræða opinbera þjónustu gerir þessi reglugerð hverju lögbæru yfirvaldi kleift, í tengslum við samning um opinbera þjónustu, að velja sér rekstraraðila fyrir almenna farþegaflutningaþjónustu. Með tilliti til þess að aðildarríkin skipuleggja yfirráðasvæði sín á mismunandi hátt má í þessu tilliti réttlæta það að lögbært yfirvald hafi heimild til að semja beint um opinbera þjónustu á sviði flutninga með járnbrautum.
- 27) Bætur sem lögbært yfirvald veitir til að standa straum af kostnaði sem stofnað er til þegar skyldur um opinbera þjónustu eru ræktar skulu reiknaðar með aðferð sem kemur í veg fyrir ofgreiddar bætur. Hafi lögbært yfirvald í hyggju að gera samning um opinbera þjónustu án þess að setja hann í samkeppnisútboð skal það einnig virða ítarlegar reglur sem tryggja það að fjárhæð bóta sé viðeigandi og endurspegli ósk um skilvirkni og gæði þjónustu.
- 28) Með því að taka viðeigandi tillit til áhrifanna af því að uppfylla skyldur um opinbera þjónustu á eftirspurn eftir almennri farþegaflutningaþjónustu í útreikningunum sem settir eru fram í viðaukanum getur lögbært yfirvald og rekstraraðili opinberrar þjónustu sannað að komist hafi verið hjá því að ofgreiða bætur.
- 29) Með tilliti til samninga um opinbera þjónustu, að undanskildum neyðarráðstöfunum og samningum sem varða hóflegar vegalengdir, skal lögbært yfirvald gera nauðsynlegar ráðstafanir til að auglýsa, í það minnsta einu ári fyrirfram, að það hyggist gera slíkan samning í því skyni að gera væntanlegum rekstraraðilum opinberrar þjónustu kleift að bregðast við.
- 30) Aukið gagnsæi skal ríkja að því er varðar samninga um opinbera þjónustu sem gerðir eru beint.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/97/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 107).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/97/EB.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 395, 30.12.1989, bls. 33. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 92/50/EBE (Stjtið. EB L 209, 24.7.1992, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 76, 23.3.1992, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/97/EB.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 237, 24.8.1991, bls. 25. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2006/103/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 344).

- 31) Þar sem lögbær yfirvöld og rekstraraðilar opinberrar þjónustu þurfa tíma til að aðlagast ákvæðum þessarar reglugerðar skal kveða á um bráðabirgðafyrirkomulag. Með það í huga að gera samninga í áföngum um opinbera þjónustu í samræmi við þessa reglugerð skulu aðildarríkin skila framkvæmdastjórninni framvinduskýrslu innan sex mánaða frá fyrsta helmingi aðlögunartímabilsins. Framkvæmdastjórnin getur lagt til viðeigandi ráðstafanir á grundvelli þessara skýrslna.
- 32) Meðan á aðlögunartímabilinu stendur geta lögbær yfirvöld beitt ákvæðum þessarar reglugerðar á mismunandi tímum. Það getur því verið mögulegt á þessu tímabili að rekstraraðilar opinberrar þjónustu á mörkuðum þar sem áhrifa reglugerðarinnar gæti ekki enn bjóði í samninga um opinbera þjónustu á mörkuðum þar sem opnað hefur verið hraðar fyrir samkeppni undir eftirliti. Í því skyni að forðast, með hóflegum aðgerðum, hvers kyns ójafnvægi við opnun opinbera flutningsmarkaðarins skulu lögbær yfirvöld geta synjað, á seinni hluta aðlögunartímabilsins, tilboðum frá fyrirtækjum, ef meira en helmingur af virði þeirrar almennu flutningaþjónustu sem þau veita er samkvæmt samningum sem ekki eru gerðir í samræmi við þessa reglugerð, að því tilskildu að þessu sé beitt án mismununar og ákveðið áður en útboð hefst.
- 33) Í 87. til 95. mgr. dóms frá 24. júlí 2003 í máli C-280/00 Altmark Trans GmbH<sup>(1)</sup>, úrskurðaði Evrópudómstóllinn svo að bætur vegna opinberrar þjónustu teldust ekki ávinningur í skilningi 87. gr. sáttmálans að því tilskildu að fjögur samanlögð skilyrði væru uppfyllt. Ef þessi skilyrði eru ekki uppfyllt, og ef almenn skilyrði fyrir beitingu 1. mgr. 87. gr. sáttmálans hafa verið uppfyllt, teljast bætur fyrir opinbera þjónustu vera ríkisaðstoð sem fellur undir 73., 86., 87. og 88. gr. sáttmálans.
- 34) Bætur vegna opinberrar þjónustu geta reynst nauðsynlegar á sviði farþegaflutninga á landi og skipgengum vatnaleiðum þannig að fyrirtæki sem bera ábyrgð á opinberri þjónustu starfi á grundvelli meginreglna og við aðstæður sem gera þeim kleift að sinna verkefnum sínum. Slíkar bætur geta samrýmt sáttmálanum skv. 73. gr. við tiltekin skilyrði. Í fyrsta lagi þarf að veita þær til að tryggja veitingu þjónustu sem er þjónusta sem varðar hagsmuni almennings í skilningi sáttmálans. Í öðru lagi, svo komist sé hjá óréttlátri röskun á samkeppni, mega þær ekki vera hærri en nauðsynlegt er til að standa straum af hreinum kostnaði sem til fellur við að rækja skyldur um opinbera þjónustu, að teknu tilliti til tekna sem það hefur í för með sér og eðlilegs hagnaðar.
- 35) Bætur sem lögbært yfirvald veitir í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar geta því verið undanþegnar kröfunni um fyrirframtilkynningu í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans.
- 36) Þessi reglugerð kemur í stað reglugerðar (EBE) nr. 1191/69 og ber því að fella hana úr gildi. Að því er varðar almenna vöruflutningaþjónustu mun þriggja ára aðlögunartímabil greiða fyrir því að hætt sé í áföngum að veita bætur sem ekki eru heimilaðar af framkvæmdastjórninni í samræmi við 73., 86., 87. og 88. gr. sáttmálans. Allar bætur, sem veittar eru í tengslum við það að veita almenna farþegaflutningaþjónustu, nema þær sem falla undir þessa reglugerð og eiga á hættu að teljast ríkisaðstoð í skilningi 1. mgr. 87. gr. sáttmálans, skulu vera í samræmi við ákvæði 73., 86., 87. og 88. gr., að meðtöldum öllum viðeigandi túlkunum Evrópudómstólsins og sér í lagi úrskurði hans í máli C-280/00 Altmark Trans GmbH. Þegar slík mál eru skoðuð skal framkvæmdastjórnin því beita meginreglum sem svipar til þeirra sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð eða, eftir því sem við á, annarri löggjöf á sviði þjónustu sem hefur almenna efnahagslega þýðingu.
- 37) Gildissvið reglugerðar (EBE) nr. 1107/70 frá 4. júní 1970 um aðstoð vegna flutninga á járnbrautum, vegum og skipgengum vatnaleiðum<sup>(2)</sup> fellur undir þessa reglugerð. Sú reglugerð telst úrelt jafnframt því sem hún takmarkar beitingu 73. gr. sáttmálans án þess að leggja til viðeigandi lagagrundvöll til að heimila gildandi fjárfestingaáætlanir, sér í lagi í tengslum við fjárfestingar í samgöngugrunnvirkjum í samstarfi opinberra aðila og einkaaðila. Því ber að fella hana úr gildi svo að beita megi 73. gr. sáttmálans rétt í samræmi við áframhaldandi þróun í geiranum með fyrirvara um þessa reglugerð eða reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1192/69 frá 26. júní 1969 um sameiginlegar reglur til stöðlunar á reikningum járnbrautafyrirtækja<sup>(3)</sup>. Með það í huga að auðvelda frekar beitingu viðkomandi reglna Bandalagsins mun framkvæmdastjórnin leggja til leiðbeiningar um ríkisaðstoð vegna fjárfestinga í járnbrautum, þ.m.t. fjárfestingar í grunnvirki á árinu 2007.
- 38) Framkvæmdastjórnin skal gera skýrslu með það í huga að meta framkvæmd þessarar reglugerðar og þróun á veitingu almennrar farþegaflutningaþjónustu innan Bandalagsins, einkum gæðum almennrar farþegaflutningaþjónustu og áhrifum þess að gera beina samninga um opinbera þjónustu. Þessari skýrslu mega, ef nauðsyn krefur, fylgja viðeigandi tillögur um breytingu á þessari reglugerð.

(<sup>1</sup>) Dómasafn EB (ECR), 2003, bls. I-7747.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 130, 15.6.1970, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 543/97 (Stjtið. EB L 84, 26.3.1997, bls. 6).

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 156, 28.6.1969, bls. 8. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

**Markmið og gildissvið**

1. Markmið þessarar reglugerðar er að skilgreina hvernig, í samræmi við reglur í lögum Bandalagsins, lögbær yfirvöld geta beitt sér á sviði almennra farþegaflutninga til að tryggja þjónustustarfsemi sem varðar almannahagsmuni sem er m.a. meiri, öruggari, með auknum gæðum eða ódýrari en sú sem markaðsöflin ein geta veitt.

Í þessu skyni er í þessari reglugerð mælt fyrir um með hvaða skilyrðum lögbær yfirvöld, þegar þau leggja á eða semja um skyldur um opinbera þjónustu, bæta rekstraraðilum opinberrar þjónustu upp kostnað sem til fellur og/eða veita einkarétt í skiptum fyrir að rækja skyldur um opinbera þjónustu.

2. Þessi reglugerð gildir um starfrækslu almennra farþegaflutninga innanlands og milli landa á járnbrautum og öðrum teinum og á vegum, að undanskilinni þjónustu sem er einkum starfrækt vegna sögulegs gildis eða vegna ferðamennsku. Aðildarríki geta beitt þessari reglugerð á almenna farþegaflutninga á skipgengum vatnaleiðum og, með fyrirvara um reglugerð ráðsins (EBE) nr. 3577/92 frá 7. desember 1992 um beitingu meginreglunnar um frjálsa þjónustustarfsemi í flutningum á sjó innan aðildarríkjanna (gestaflutningar á sjó) <sup>(1)</sup>, á hafsvæðum innan landhelgi aðildarríkjanna.

3. Þessi reglugerð skal ekki gilda um sérleyfissamninga um opinberar framkvæmdir í skilningi a-liðar, 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2004/17/EB eða 3. mgr. 1. gr. tilskipunar 2004/18/EB.

## 2. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „almennir farþegaflutningar“: flutningaþjónusta sem hefur almenna efnahagslega þýðingu sem veitt er almenningi án mismununar og með samfelldum hætti,
- b) „lögbært yfirvald“: öll opinber yfirvöld eða hópar opinberra yfirvalda í einu eða fleiri aðildarríkjum sem hafa vald til þess að hafa afskipti af almennum farþegaflutningum á tilteknu landsvæði eða einhver aðili sem falin er slík heimild,

c) „lögbært staðaryfirvald“: öll lögbær yfirvöld með landfræðilegt valdsvið sem er ekki landsbundið,

d) „rekstraraðili opinberrar þjónustu“: opinbert fyrirtæki eða einkafyrirtæki eða hópur slíkra fyrirtækja sem starfrækja almenna farþegaflutningaþjónustu eða einhver opinber aðili sem veitir almenna farþegaflutningaþjónustu,

e) „skyldur um opinbera þjónustu“: krafa sem skilgreind er eða ákvörðuð af lögbæru yfirvaldi í því skyni að tryggja almenna farþegaflutningaþjónustu í þágu almannahagsmuna sem rekstraraðili, sem hefði sína eigin viðskiptahagsmuni í huga, myndi ekki uppfylla eða myndi ekki uppfylla að sama marki eða samkvæmt sömu skilyrðum án þóknunar,

f) „einkaréttur“: réttur sem veitir rekstraraðila opinberrar þjónustu heimild til að starfrækja tiltekna almenna farþegaflutningaþjónustu á tiltekinni leið eða leiðakerfi eða á tilteknu svæði sem útilokar aðra slíka rekstraraðila,

g) „bætur vegna opinberrar þjónustu“: allar bætur, einkum fjárhagslegar, sem lögbært yfirvald veitir, beint eða óbeint, af opinberum fjármunum á því tímabili sem skyldur um opinbera þjónustu eru rættar eða í tengslum við það tímabil,

h) „bein gerð samninga“: gerð samnings um opinbera þjónustu við tiltekinn rekstraraðila opinberrar þjónustu án undangengins samkeppnisútboðs,

i) „samningur um opinbera þjónustu“: ein eða fleiri lagalega bindandi gerðir sem staðfesta samkomulag milli lögbærs yfirvalds og rekstraraðila opinberrar þjónustu um að fela þeim rekstraraðila opinberrar þjónustu að stjórna og reka almenna farþegaflutningaþjónustu sem fellur undir skyldur um opinbera þjónustu; það er háð lögum aðildarríkisins hvort samningurinn geti einnig falið í sér ákvörðun sem samþykkt er af lögbæru yfirvaldi:

— sem sett er fram sem eintök laga- eða reglugerð, eða

— felur í sér með hvaða skilyrðum lögbært yfirvald veitir sjálfst þjónustuna eða felur innri rekstraraðila að veita slíka þjónustu,

j) „innri rekstraraðili“: lagalega aðgreindur aðili sem lögbært staðaryfirvald eða, ef um er að ræða hóp yfirvalda, minnst eitt lögbært staðaryfirvald hefur sambærileg yfirráð yfir og ef um væri að ræða eigin deild,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB| L 364, 12.12.1992, bls. 7.



- k) „virði“: virði þjónustu, leiðar, samnings um opinbera þjónustu eða bótakerfis fyrir almenna farþegaflutninga sem samsvarar heildartekjum rekstraraðila opinberrar þjónustu, að undanskildum virðisaukaskatti, þ.m.t. hvers konar bæt看ur sem lögbær yfirvöld greiða og tekjur af miðasölu sem ekki eru endurgreiddar til viðkomandi lögbærs yfirvalds,
- l) „almenn regla“: ráðstöfun sem gildir án mismununar um alla almenna farþegaflutningaþjónustu af sömu gerð á tilteknu landsvæði sem lögbært yfirvald ber ábyrgð á,
- m) „samþætt, almenn farþegaflutningaþjónusta“: samtengd flutningaþjónusta innan ákveðins landsvæðis með eina upplýsingaþjónustu, miðasölukerfi og tímaáætlun.

### 3. gr.

#### Samningar um opinbera þjónustu og almennar reglur

1. Ákveði lögbært yfirvald að veita rekstraraðila, sem það velur sjálft, einkarétt og/eða bæt看ur af hvaða tagi sem er, í skiptum fyrir að rækja skyldur um opinbera þjónustu, skal það gera svo innan ramma samnings um opinbera þjónustu.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu skyldur um opinbera þjónustu, sem miða að því að fastsetja hámarksgjald fyrir alla farþega eða tiltekinn flokk farþega, einnig falla undir almennar reglur. Í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 4. og 6. gr. og í viðaukanum, skal lögbært yfirvald jafna út hjá rekstraraðila opinberrar þjónustu hrein fjárhagsleg áhrif, neikvæð eða jákvæð, á kostnað sem til fellur og tekjur sem skapast við að fara eftir gjaldskrárröfum sem fastsettar eru í almennum reglum þannig að forðast megi ofgreiddar bæt看ur. Þetta skal vera svo þrátt fyrir rétt lögbærs yfirvalds til að samþætta skyldur um opinbera þjónustu sem fastsetja hámarksgjöld í samningum um opinbera þjónustu.

3. Með fyrirvara um ákvæði 73., 86., 87. og 88. gr. sáttmálans er aðildarríkjum heimilt að undanskilja frá gildissviði þessarar reglugerðar almennar reglur um fébæt看ur fyrir skyldur um opinbera þjónustu sem fastsetja hámarksgjöld fyrir námsmenn, lærlinga og hreyfihamlaða. Tilkynna skal þessar almennu reglur í samræmi við 88. gr. sáttmálans. Þess háttar tilkynningar skulu innihalda tæmandi upplýsingar um ráðstöfunina og, sér í lagi, upplýsingar um reikningsaðferðina.

### 4. gr.

#### Lögboðið innihald samninga um opinbera þjónustu og almennra reglna

1. Samningar um opinbera þjónustu og almennar reglur skulu:

- a) með skýrum hætti skilgreina skyldur um opinbera þjónustu sem rekstraraðila opinberrar þjónustu er skylt að uppfylla og viðkomandi landsvæði,

- b) fastsetja fyrir fram, með hlutlægum og gagnsæjum hætti,
- i. eftir hvaða færribreytum skal reikna bótagreiðslur, ef einhverjar eru, og
- ii. eðli og umfang einkaréttar sem veittur er.

Þannig að komið sé í veg fyrir ofgreiddar bæt看ur. Ef um er að ræða samninga um opinbera þjónustu sem gerðir eru í samræmi við 2., 4., 5. og 6. mgr. 5. gr., skal ákvarða þessar færribreytur þannig að engin bótagreiðsla geti verið hærri en upphæðin sem nauðsynleg er til að standa straum af hreinum fjárhagsáhrifum á kostnað sem fellur til og tekjur sem skapast við að rækja skyldur um opinbera þjónustu, að teknu tilliti til skyldra tekna sem rekstraraðili opinberrar þjónustu heldur eftir og eðlilegs hagnaðar.

- c) ákvarða fyrirkomulag við skiptingu kostnaðar sem tengist þjónustustarfseminni. Þessi kostnaður getur einkum falið í sér kostnað vegna starfsfólks, orku, grunnvirkjagjalda, viðhalds og viðgerða á farartækjum fyrir almenningssamgöngur, járnbrautarvagna og búnaðar sem nauðsynlegur er til að stunda farþegaflutninga, fastakostnað og viðunandi ávöxtun eigin fjár.

2. Samningar um opinbera þjónustu og almennar reglur skulu ákvarða fyrirkomulag við skiptingu tekna af miðasölu sem rekstraraðila opinberrar þjónustu er heimilt að halda eftir, sem eru endurgreiddar lögbæru yfirvaldi eða skipt á milli þeirra tveggja.

3. Gildistími samninga um opinbera þjónustu skal vera takmarkaður og ekki vera lengri en 10 ár fyrir flutninga með langferðabifreiðum og hópibifreiðum og 15 ár fyrir farþegaflutninga á járnbrautum eða aðra farþegaflutninga á teinum. Gildistími samninga um opinbera þjónustu að því er varðar mismunandi tegundir flutninga skal takmarkaður við 15 ár ef flutningar á járnbrautum eða aðrir flutningar á teinum teljast vera meira en 50% af virði viðkomandi þjónustu.

4. Ef nauðsyn krefur, með hliðsjón af skilyrðum um afskriftir eigna, er heimilt að framlengja gildistíma samnings um opinbera þjónustu um 50% að hámarki ef rekstraraðili opinberrar þjónustu leggur fram eignir sem bæði eru umtalsverðar í hlutfalli við þær heildareignir sem nauðsynlegar eru til að starfrækja farþegaflutningaþjónustu sem fellur undir samninginn um opinbera þjónustu og sem tengjast fyrst og fremst farþegaflutningaþjónustu sem heyrir undir samninginn.

Ef færa má rök fyrir því vegna kostnaðar sem leiðir af tiltekinni landfræðilegri staðsetningu, má framlengja gildistíma samnings um opinbera þjónustu, sem tilgreindur er í 3. mgr., á ystu svæðum um 50% að hámarki.

Ef færa má rök fyrir því vegna afskrifta á eigin fé í tengslum við sérstakar fjárfestingar í grunnvirki, járnbrautarvögnum eða ökutækjum og ef samningur um opinbera þjónustu er gerður í samngjöfnu samkeppnisútbóði, má gildistími samnings um opinbera þjónustu vera lengri. Í því skyni að tryggja gagnsæi í þessu tilviki skal lögbært yfirvald senda framkvæmdastjórninni, innan árs frá samningagerðinni, samninginn um opinbera þjónustu og þætti sem rökstyðja lengdan gildistíma.

5. Með fyrirvara um landslög og lög Bandalagsins, þ.m.t. kjarasamningar milli aðila vinnumarkaðarins, geta lögbær yfirvöld krafist þess að valinn rekstraraðili opinberrar þjónustu veiti starfsfólki, sem áður var ráðið til að veita þjónustuna, sömu réttindi og það hefði átt rétt á ef um tilfærslu hefði verið að ræða í skilningi tilskipunar 2001/23/EB. Ef lögbær yfirvöld krefjast þess að rekstraraðilar opinberrar þjónustu fari að tilteknum félagslegum kröfum skal, í útbodsgögnum og samningum um opinbera þjónustu, tilgreina viðkomandi starfsfólk og veita gagnsæjar upplýsingar um samningsbundinn rétt þess og samkvæmt hvaða skilyrðum starfsmenn teljast vera tengdir þjónustunni.

6. Ef lögbær yfirvöld, í samræmi við landslög, krefjast þess að rekstraraðilar opinberrar þjónustu fari að tilteknum gæðastöðlum skulu þessir staðlar fylgja með í útbodsgögnunum og í samningi um opinbera þjónustu.

7. Útbodsgögn og samningur um opinbera þjónustu skulu tilgreina með gagnsæjum hætti, hvort, og þá að hvaða marki, undirverktakastarfsemi kemur til álita. Ef undirverktakastarfsemi á sér stað skal þess krafist að rekstraraðilinn, sem treyst er fyrir stjórnun og framkvæmd almennrar farþegaflutningaþjónustu í samræmi við þessa reglugerð, framkvæmi meirihluta almennu farþegaflutningaþjónustunnar sjálfur. Samningur um opinbera þjónustu sem samtímis tekur til hönnunar, byggingar og starfrækslu almennrar farþegaflutningaþjónustu getur heimilað að þessi þjónusta sé starfrækt að fullu með undirverktakastarfsemi. Samningur um opinbera þjónustu skal, í samræmi við landslög og lög Bandalagsins, ákvarða skilyrði sem eiga við um undirverktakastarfsemi.

5. gr.

### Gerð samninga um opinbera þjónustu

1. Samningar um opinbera þjónustu skulu gerðir í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Hins vegar skal gera samninga um þjónustu eða samninga um opinbera þjónustu eins og þeir eru skilgreindir í tilskipunum 2004/17/EB eða 2004/18/EB vegna almennrar farþegaflutningaþjónustu með hópbifreiðum eða sporvögnum í samræmi við málsmæðferð sem kveðið er á um í þessum tilskipunum þar sem slíkir samningar eru ekki settir fram sem sérleyfissamningar um þjónustu eins og þeir eru skilgreindir í þeim tilskipunum. Þegar samningar eru gerðir í samræmi við tilskipanir 2004/17/EB eða 2004/18/EB skulu ákvæði 2. til 6. mgr. þessarar greinar ekki gilda.

2. Sé slíkt ekki bannað með landslögum er öllum lögbærum staðaryfirvöldum, hvort sem um er að ræða einstakt yfirvald eða hóp yfirvalda sem veita samþætta almenna farþegaflutningaþjónustu, heimilt að ákveða að veita almenna farþegaflutningaþjónustu sjálf eða gera samninga um opinbera þjónustu beint við löglega aðgreindan aðila sem lögbæra staðaryfirvaldið eða, þegar um er að ræða hóp yfirvalda, minnst eitt lögbært staðaryfirvald, hefur sambærileg yfirráð yfir og það hefur yfir sínum eigin deildum. Ef lögbært staðaryfirvald tekur slíka ákvörðun skal eftirfarandi gilda:

a) í því skyni að ákvarða hvort lögbært staðaryfirvald hafi yfirráð, skal taka tillit til þátta eins og þátttöku í stjórn, framkvæmdastjórn eða eftirlitsstjórn, forskriftum þar að lútandi í samþykktum, eignarhalds, virkra áhrifa og yfirráða yfir stefnumarkandi ákvörðunum og einstökum stjórnunarákvörðunum. Í samræmi við lög Bandalagsins er 100% eignarhald lögbærs stjórnvalds, einkum ef um er að ræða samstarfsverkefni opinberra aðila og einkaaðila, ekki ófrávikjanlega krafa um að fá yfirráð í skilningi þessarar málsgreinar, að því tilskildu að til staðar séu ráðandi opinber áhrif og að hægt sé að koma á yfirráðum á grundvelli annara viðmiða,

b) skilyrði fyrir beitingu þessarar málsgreinar er að innri rekstraraðili, og hver sá aðili sem rekstraraðilinn hefur minnstu áhrif á, stundi almenna farþegaflutningastarfsemi sína á yfirráðasvæði lögbæra staðaryfirvaldsins, þrátt fyrir að einhverjar leiðir liggja út fyrir svæðið eða aðra viðbótarþætti starfseminnar sem fara inn á yfirráðasvæði nálægra lögbærra staðaryfirvalda, og taki ekki þátt í samkeppnisútbodum sem varða veitingu almennrar farþegaflutningaþjónustu utan yfirráðasvæðis lögbæra staðaryfirvaldsins,

c) þrátt fyrir b-lið er innri rekstraraðila heimilt að taka þátt í samngjöfnu samkeppnisútbóði frá og með tveimur árum áður en samningur um opinbera þjónustu, sem gerður var beint, rennur út að því tilskildu að endanleg ákvörðun hafi verið tekin um að setja almenna farþegaflutningaþjónustu, sem fellur undir samning við innri rekstraraðila, í samngjarnt samkeppnisútbóð og að innri rekstraraðilinn hafi ekki gert aðra samninga um opinbera þjónustu beint,

d) ef lögbært staðaryfirvald er ekki fyrir hendi skulu a-, b- og c-liðir gilda um landsyfirvald í þágu landsvæðis sem ekki er landsbundið að því tilskildu að innri rekstraraðilinn taki ekki þátt í samkeppnisútbodum varðandi almenna farþegaflutningaþjónustu sem skipulögð er utan svæðisins sem samningur um opinbera þjónustu er gerður fyrir,

e) ef undirverktakastarfsemi skv. 7. mgr. 4. gr. er fyrirhuguð skal þess krafist að innri rekstraraðili framkvæmi meirihluta almennu farþegaflutningaþjónustunnar sjálfur,

3. Öll lögbær yfirvöld sem hafa endurkröfurétt á þriðja aðila, annan en innri rekstraraðila, skulu gera samninga um opinbera þjónustu á grundvelli samkeppnisútbóðs nema í þeim tilvikum sem tilgreind eru í 4., 5. og 6. mgr. Ferlið sem samþykkt er fyrir samkeppnisútbóð skal opið öllum rekstraraðilum, vera sanngjarnt og fylgja meginreglunum um gagnsæi og bann við mismunun. Eftir að tilboð hafa verið lögð fram og hugsanlegt forval átt sér stað getur ferlið falið í sér samningaviðræður í samræmi við þessar meginreglur í því skyni að ákvarða hvernig best megí uppfylla sértækar eða flóknar kröfur.

4. Sé slíkt ekki bannað með landslögum mega lögbær yfirvöld ákveða að gera beina samninga um opinbera þjónustu, annaðhvort þegar meðaltalsársvirði er metið lægra en 1 000 000 evra eða ef þeir ná yfir minna en 300 000 km af almennri farþegaflutningaþjónustu á ári.

Ef um er að ræða samninga um opinbera þjónustu sem gerðir eru beint við lítil eða meðalstór fyrirtæki, sem starfrækja ekki fleiri en 23 ökutæki, má hækka þessi viðmiðunarmörk þannig að annaðhvort sé meðaltal ársvirðis metið lægra en 2 000 000 evra eða að þeir nái yfir minna en 600 000 kílómetra af almennri farþegaflutningaþjónustu á ári.

5. Ef röskun verður á þjónustu eða bráð hætta er á slíkri stöðu getur lögbært yfirvald gripið til neyðarráðstafana. Þessar neyðarráðstafanir skulu vera á formi beinna samninga eða formlegra samninga um að vikka út samning um opinbera þjónustu eða kröfu um að rækja tiltekna skyldur um opinbera þjónustu. Rekstraraðili opinberrar þjónustu skal hafa heimild til að áfrýja ákvörðun um að fyrirskipa að tiltekna skyldur um opinbera þjónustu séu uppfylltar. Ekki skal gera eða vikka út samning um opinbera þjónustu með neyðarráðstöfun eða álagningu slíks samnings lengur en til tveggja ára.

6. Sé slíkt ekki bannað með landslögum er lögbær yfirvaldi heimilt að semja beint um opinbera þjónustu þegar um er að ræða flutninga á járnbrautum, að undanskildum öðrum flutningum á teinum eins og með neðanjarðarlestum og sporvögnum. Þrátt fyrir 3. mgr. 4. gr. skulu slíkir samningar ekki vera lengri en til 10 ára nema þegar 4. mgr. 4. gr. á við.

7. Aðildarríkin skulu grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að tryggja að unnt sé að kæra ákvarðanir sem teknar eru í samræmi við 2. til 6. mgr. með árangursríkum og skjótum hætti að beiðni hvers þess aðila sem hefur eða hefur haft hag af því að ná tilteknum samningi og sem hefur skaðast eða á það á hættu að skaðast af meintu misferli á þeim forsendum að slíkar ákvarðanir hafi brotið í bága við lög Bandalagsins eða landsreglur um framkvæmd þeirra laga.

Þegar aðilar, aðrir en dómstólar, fjalla um kæru, skulu þeir ávallt rökstyðja ákvarðanir sínar skriflega. Í þeim tilvikum skal enn fremur sjá til þess að unnt sé að áfrýja meintum ólögmætum ráðstöfunum þessara aðila eða meintri misbeitingu heimildar, sem þeim hefur verið veitt, til dómstóls eða nefndar sem hefur úrskurðarvald samkvæmt skilgreiningu 234. gr. sáttmálans og er óháð bæði samningsyfirlöndum og aðila þeim sem fyrst fjallaði um kærana.

6. gr.

### Bætur vegna opinberrar þjónustu

1. Allar bætur sem tengjast almennum reglum eða samningi um opinbera þjónustu skulu vera í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í 4. gr., án tillits til þess hvernig samningurinn var gerður. Allar bætur, hvers eðlis sem þær eru, sem tengjast samningi um opinbera þjónustu sem gerður er beint, í samræmi við 2., 4., 5. eða 6. mgr. 5. gr. eða tengjast almennum reglum, skulu einnig vera í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. Ef framkvæmdastjórnin fer skriflega fram á það skulu aðildarríki tilkynna, innan þriggja mánaða tímabils eða lengra tímabils sem fastsett er í beiðninni, allar upplýsingar sem framkvæmdastjórnin telur nauðsynlegar til að ákvarða hvort bæturnar sem veittar eru samrýmist þessari reglugerð.

7. gr.

### Birting

1. Hvert lögbært yfirvald skal birta opinberlega einu sinni á ári heildarskýrslu um þær skyldur um opinbera þjónustu sem það ber ábyrgð á, valda rekstraraðila opinberrar þjónustu og bótagreiðslur og einkarétt sem fyrrnefndum rekstraraðilum opinberrar þjónustu eru veittar með endurgreiðslum. Í þessari skýrslu skal greint á milli flutninga með hópbifreiðum og járnbrautum, gera kleift að fylgjast með og meta afköst, gæði og fjármögnun almenningsamgöngukerfisins og, ef við á, veita upplýsingar um eðli og umfang einkaréttar sem veittur er.

2. Hvert lögbært yfirvald skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, minnst einu ári áður en útbóðsferli er hafið eða einu ári áður en samið er beint, að eftirfarandi upplýsingar hið minnsta séu birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

a) nafn og heimilisfang lögbærs yfirvalds,

b) tegund samningsgerðar sem fyrirhuguð er,

c) þjónusta og svæði sem hugsanlega falla undir samninginn,

Lögbær yfirvöld geta ákveðið að birta ekki þessar upplýsingar ef samningur um opinbera þjónustu varðar innan við 50 000 kílómetra af almennri farþegaflutningaþjónustu á ári.

Ef þessar upplýsingar breytast eftir birtingu skal lögbært yfirvald birta samsvarandi lagfæringar eins fljótt og auðið er. Þessi lagfæring skal ekki hafa áhrif á upphafsdagsetningu beinna samninga eða útboðs.

Ákvæði þessarar málsgreinar gilda ekki um 5. mgr. 5. gr.

3. Ef um er að ræða beina samninga um opinbera þjónustu vegna flutninga á járnbrautum, eins og kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr., skal lögbært yfirvald birta eftirfarandi upplýsingar innan eins árs frá því að samningurinn er gerður:

- a) nafn samningsaðila, eignarhald og, ef við á, nafn þess eða þeirra aðila sem fer eða fara með lögbundið eftirlit,
- b) gildistíma samnings um opinbera þjónustu,
- c) lýsingu á farþegaflutningum sem á að framkvæma,
- d) lýsingu á færribreytum fyrir fábætur,
- e) gæðamarkmið, eins og stundvísi og áreiðanleika, og viðkomandi viðurkenningar eða viðurlög,
- f) skilyrði varðandi nauðsynlegar eignir.

4. Fari hagsmunaaðili fram á slíkt skal lögbært yfirvald senda ástæður sínar fyrir þeirri ákvörðun að gera beina samninga um opinbera þjónustu.

8. gr.

### Aðlögun

1. Samningar um opinbera þjónustu skulu gerðir í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Hins vegar skal gera þjónustusamninga eða samninga um opinbera þjónustu eins og þeir eru skilgreindir í tilskipun 2004/17/EB eða 2004/18/EB vegna almennrar farþegaflutningaþjónustu með hópbifreiðum eða sporvögnum í samræmi við ferli sem kveðið er á um í þessum tilskipunum þar sem slíkir samningar eru ekki settir fram sem sérleyfissamningar um þjónustu eins og þeir eru skilgreindir í þeim tilskipunum. Þegar samningar eru gerðir í samræmi við tilskipanir 2004/17/EB eða 2004/18/EB skulu ákvæði 2. til 4. mgr. þessarar greinar ekki gilda.

2. Með fyrirvara um 3. mgr., skal gerð samnings um opinbera þjónustu á járnbrautum og á vegum vera í samræmi við 5. gr. frá og með 3. desember 2019. Á þessu aðlögunartímabili skulu aðildarríki gera ráðstafanir til að uppfylla smám saman ákvæði 5. gr. í því skyni að komast hjá alvarlegum kerfislægum vandamálum, einkum að því er varðar flutningsgetu.

Innan sex mánaða frá fyrsta helmingi aðlögunartímabilsins skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni framvinduskýrslu þar sem lögð er áhersla á að samningar um opinbera þjónustu séu smám saman gerðir í samræmi við 5. gr.

Á grundvelli framvinduskýrslna aðildarríkjanna getur framkvæmdastjórnin lagt til viðeigandi ráðstafanir sem beint er til aðildarríkjanna.

3. Við beitingu 2. mgr. skal ekki taka tillit til samninga um opinbera þjónustu sem gerðir eru í samræmi við landslög og lög Bandalagsins.

- a) fyrir 26. júlí 2000 á grundvelli sanngjarns samkeppnisútboðs,
- b) fyrir 26. júlí 2000 á grundvelli annars ferlis en sanngjarns samkeppnisútboðs,
- c) frá og með 26. júlí 2000 og fyrir 3. desember 2009 á grundvelli sanngjarns samkeppnisútboðs,
- d) frá og með 26. júlí 2000 og fyrir 3. desember 2009 á grundvelli annars ferlis en sanngjarns samkeppnisútboðs,

Samningarnir sem um getur í a-lið mega halda gildi sínu þar til þeir eru útrunnir. Samningarnir sem um getur í b og c-lið mega halda gildi sínu þar til þeir eru útrunnir en ekki lengur en í 30 ár. Samningarnir sem um getur í d-lið mega halda gildi sínu svo fremi að þeir hafi takmarkaðan gildistíma sem er sambærilegur við gildistímann sem tilgreindur er í 4. gr.

Samningar um opinbera þjónustu mega halda gildi sínu þar til þeir eru útrunnir ef uppsögn þeirra hefði í för með sér óþarfar lagalegar eða efnahagslegar afleiðingar og að því tilskildu að framkvæmdastjórnin veiti samþykki sitt.

4. Með fyrirvara um 3. mgr. getur lögbært yfirvald valið, á seinni helmingi aðlögunartímabilsins sem tilgreint er í 2. mgr. að undanskilja frá þátttöku í gerð samninga með útboði þá rekstraraðila opinberrar þjónustu sem geta ekki fært sönnur á að virði almennu flutningaþjónustunnar, sem þeir fá bætur fyrir eða njóta einkaréttar á sem veittur er í samræmi við þessa reglugerð, teljist vera minnst helmingur heildarvirðis allrar almennrar flutningaþjónustu sem þeir fá bætur fyrir eða hafa einkarétt á. Slík undanþága skal ekki gilda um rekstraraðila opinberrar þjónustu sem starfrækja þjónustuna sem á að bjóða út. Við beitingu þessarar viðmiðunar skal ekki taka neitt tillit til samninga um opinbera þjónustu sem gerðir eru með neyðarráðstöfunum sem um getur í 5. mgr. 5. gr.

Ef lögbært yfirvald nýtir sér valkostinn sem um getur í fyrstu undirgrein skulu þeir gera svo án mismununar, undanskilja alla hugsanlega rekstraraðila opinberrar þjónustu sem uppfylla þessa viðmiðun og upplýsa hugsanlega rekstraraðila um ákvörðun sína við upphaf ferlisins um gerð samnings um opinbera þjónustu.

Viðkomandi lögbært yfirvald skal gera framkvæmdastjórninni grein fyrir þeirri fyrirætlan sinni að beita þessu ákvæði minnst tveimur mánuðum áður en útboðið er auglýst.

9. gr.

#### Samræmi við ákvæði sáttmálans

1. Bætur vegna opinberrar þjónustu vegna starfrækslu almennrar farþegaflutningaþjónustu eða til að uppfylla skyldur um gjaldskrá sem fastsettar eru með almennum reglum sem greiddar eru í samræmi við þessa reglugerð skulu samrýmast sameiginlega markaðnum. Slíkar bætur skulu undanþegnar kröfum um fyrirframtilkynningu sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 88. gr. sáttmálans.

2. Með fyrirvara um 73., 86., 87. og 88 gr. sáttmálans mega aðildarríki halda áfram að veita aðstoð til flutningageirans skv. 73. gr. sáttmálans sem uppfyllir þarfir flutningageirans eða sem felur í sér endurgreiðslu vegna rækslu tiltekinnar skyldna sem felast í hugtakið opinber þjónusta aðrar en þær sem falla undir þessa reglugerð, einkum:

- fram að gildistöku almennra reglna um skiptingu kostnaðar við grunnvirki þar sem aðstoð er veitt fyrirtækjum sem þurfa að bera kostnað í tengslum við grunnvirki sem þau nota á meðan önnur fyrirtæki þurfa ekki að bera slíka byrði. Þegar fjárhæð aðstoðar sem þannig er veitt er ákvörðuð skal taka tillit til kostnaðar við grunnvirki sem fylgir ekki flutningsmáta í samkeppni,
- ef markmið aðstoðarinnar er að stuðla að annað hvort rannsóknnum á eða þróun á flutningakerfum og tækni sem er hagkvæmari fyrir Bandalagið almennt.

Slík aðstoð skal takmörkuð við rannsóknna- og þróunarstigið og má ekki ná yfir nýtingu í ábataskyni á slíkum flutningakerfum og tækni.

10. gr.

#### Niðurfelling

1. Reglugerð (EBE) nr. 1191/69 er hér með felld úr gildi. Ákvæði hennar skulu hins vegar gilda áfram um vöruflutningaþjónustu í þrjú ár eftir gildistöku þessarar reglugerðar.

2. Reglugerð (EBE) nr. 1107/70 er hér með felld úr gildi.

11. gr.

#### Skýrslur

Að loknu aðlögunartímabilinu sem tilgreint er í 2. mgr. 8. gr. skal framkvæmdastjórnin leggja fram skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar og um þróun í framboði á almennum farþegaflutningum innan Bandalagsins, þar sem einkum er lagt mat á þróun gæða í almennri farþegaflutningaþjónustu og áhrif þess að gera beina samninga, ásamt viðeigandi tillögum um breytingar á þessari reglugerð ef nauðsyn krefur.

12. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 3. desember 2009.

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

Gjört í Strassborg 23. október 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOBO ANTUNES

forseti.

## VIDAUKI

**Reglur sem gilda um bætur í þeim tilvikum sem um getur í 1. mgr. 6. gr.,**

1. Bæturnar sem tengjast samningi um opinbera þjónustu, sem gerður er beint í samræmi við 2., 4., 5. eða 6. mgr. 5. gr. eða almennar reglur, skulu reiknaðar í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.
2. Bæturnar mega ekki vera hærri en upphæð sem samsvarar hreinum fjárhagsáhrifunum sem jafngilda samtölu áhrifa, jákvæðra eða neikvæðra, af því að fara að skyldum um opinbera þjónustu á kostnað og tekjur rekstraraðila opinberrar þjónustu. Áhrifin skulu metin með samanburði á aðstæðum þar sem skyldur um opinbera þjónustu eru uppfylltar við aðstæður sem hefðu verið til staðar hefðu skyldurnar ekki verið uppfylltar. Svo reikna megi hrein fjárhagsáhrif skal lögbært yfirvald leggja eftirfarandi kerfi til grundvallar:

kostnaður sem stofnað er til í tengslum við skyldur um opinbera þjónustu eða pakka af skyldum um opinbera þjónustu sem lagðar eru á af lögbæru yfirvaldi/lögbærum yfirvöldum, sem eru hluti af samningi um opinbera þjónustu og/eða almennri reglu,

að frádregnum jákvæðum fjárhagsáhrifum sem myndast innan kerfisins sem starfrækt er samkvæmt viðkomandi skyldum um opinbera þjónustu,

að frádregnum tekjum vegna gjaldskrár eða öðrum tekjum sem skapast við að uppfylla viðkomandi skyldur um opinbera þjónustu,

að viðbættum eðlilegum hagnaði,

jafngildir hreinum fjárhagslegum áhrifum.

3. Það að fara að ákvæðum í skyldum um opinbera þjónustu getur haft áhrif á mögulega flutningastarfsemi rekstraraðila fyrir utan viðkomandi skyldur um opinbera þjónustu. Í því skyni að koma í veg fyrir ofgreiddar eða vangreiddar bætur, skal því taka tillit til mælanlegra fjárhagsáhrifa á viðkomandi leiðakerfi rekstraraðilans þegar hrein fjárhagsáhrif eru reiknuð.
4. Kostnað og tekjur skal reikna í samræmi við gildandi reikningsskilareglur og skattareglur.
5. Í því skyni að auka gagnsæi og forðast víxlniðurgreiðslu þegar rekstraraðili opinberrar þjónustu starfrækir ekki aðeins þjónustu sem þiggur bætur og heyrir undir skyldur um opinbera flutningaþjónustu, heldur stundar einnig aðra starfsemi, skulu reikningar nefndrar opinberrar þjónustu aðgreindir svo þeir uppfylli eftirfarandi skilyrði hið minnsta:

— rekstrarreikningar sem samsvara hverri starfsemi skulu vera aðgreindir og hlutfalli samsvarandi eigna og fastakostnaðar skal skipt í samræmi við gildandi reikningsskilareglur og skattareglur,

— allur breytilegur kostnaður, viðeigandi framlag til fastakostnaðar og eðlilegur hagnaður, sem tengist annarri starfsemi rekstraraðila opinberrar þjónustu, má ekki við neinar kringumstæður vera gjaldfærður á viðkomandi opinbera þjónustu,

— kostnað við opinbera þjónustu skal jafna á móti rekstrartekjum og greiðslum frá opinberum yfirvöldum, án nokkurs möguleika á millifærslu tekna til annarra hluta í starfsemi rekstraraðila opinberrar þjónustu.

6. „Eðlilegur hagnaður“ skal teljast arðsemi eigin fjár sem er eðlileg í geiranum í tilteknu aðildarríki og sem tekur tillit til áhættunnar, eða þess að engin áhætta er fyrir hendi, sem rekstraraðili opinberrar þjónustu stofnar til vegna íhlutunar opinbers yfirvalds.

7. Aðferðin við bótagreiðslur skal stuðla að viðhaldi eða þróun á:

- árangursríkri stjórnun rekstraraðila opinberrar þjónustu sem getur heyrt undir hlutlægt mat, og
- veitingu farþegaflutningaþjónustu með nægilega miklum gæðum.

---

## REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1905/2005

2010/EES/64/02

frá 14. nóvember 2005

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 297/95 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu (\*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 297/95 frá 10. febrúar 1995 um gjöld sem greiða ber til Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. mgr. 67. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um að tekjur Lyfjastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunarinnar) skuli samanstanda af framlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfum Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem Lyfjastofnunarinnar veitir.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 er einnig kveðið á um ný verkefni fyrir Lyfjastofnunarinnar. Enn fremur hefur núverandi verkefni einnig verið breytt í kjölfar breytinga á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá

6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(4)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(5)</sup>.

- 3) Með tilliti til þeirrar reynslu, sem fengist hefur frá því 1995, þykir rétt að almennum meginreglum varðandi gjöldin sé viðhaldið sem og heildarsamsetningu gjaldanna og meginákvæðum um framkvæmd og málsmeðferð sem voru sett með reglugerð (EB) nr. 297/95. Einkum skulu útreikningar á fjárhæð gjaldanna, sem Lyfjastofnunarinnar innheimtir, byggjast á meginreglunni um gjald fyrir þá þjónustu, sem er raunverulega innt af hendi, og tengdir við tiltekin lyf. Einnig skal sjá til þess að gjöldin séu í samræmi við kostnað af mati á hverri umsókn sem og kostnað af þjónustunni sem beðið er um.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 726/2004 eru sett ákvæði um ný verkefni Lyfjastofnunarinnar eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt. Meðal þessara verkefna er að færa í skrá gögn um raunverulega markaðssetningu lyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við málsmeðferð Bandalagsins, hafa umsjón með málsskjölum um markaðsleyfi og ýmsum gagnagrunnum sem Lyfjastofnunarinnar stýrir sem og stöðugt eftirlit með sambandinu milli áhættu og ávinnings af lyfjum með markaðsleyfi. Auk þess er nauðsynlegt að Lyfjastofnunarinnar reiði sig í minna mæli en áður á gjaldtöku í tengslum við nýjar umsóknir. Til að taka tillit til þessara breytinga skal árgjaldið hækkað um 10%.
- 5) Búa þarf til nýja gjaldflokka sem ná yfir ný, sértæk verkefni sem Lyfjastofnunarinnar sinnir núna, s.s. að semja nýja tegund vísindalegra álitargerða varðandi lyf.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 23.11.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 62/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 18.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 35, 15.2.1995, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 494/2003 (Stjtið. ESB L 73, 19.3.2003, bls. 6).

<sup>(2)</sup> Ákvörðunin hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).



6) Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal vera til þess bær að setja ákvæði sem eru nauðsynleg fyrir beitingu þessarar reglugerðar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans og jákvæðu álit framkvæmdastjórinnar. Þar eð fjárhæð gjaldanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, er hámarksfjárhæð skal stjórnin fastsetja ítarlega flokkun og skrár yfir lækkuð gjöld fyrir tiltekna þjónustu sem fjallað er um í reglugerðinni.

gildi. Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem bíða meðferðar á gildistökudegi hennar.

13) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 297/95 til samræmis við það.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

7) Framkvæmdastjórinn skal einnig vera til þess bær að taka ákvörðun í undantekningartilvikum um lækkun gjalda, einkum í ákveðnum tilvikum sem tengjast tilteknum lyfjum og þar sem lækkun er nauðsynleg af brýnum ástæðum er snúa að heilbrigði manna og dýra. Einnig skal framkvæmdastjórinn hafa möguleika á því að taka ákvarðanir um undanþágur frá gjaldskyldu þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum og sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar tegundir og þegar bæta á við dýrategundum ef um er að ræða ákvörðun um hámarksgildi leifa í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>.

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 297/95 er breytt sem hér segir:

1. Í stað annarrar málsgreinar 1. gr. komi eftirfarandi:

„Fjárhæð þessara gjalda skal ákveðin í evrum.“

2. Ákvæðum 3. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

**„Mannalyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004 (7)**

9) Gjöldin skulu gjaldfelld daginn sem stjórnsýsluathugun lýkur svo að hægt sé að uppfæra fjárhagáætlunina tafarlaust en veita skal greiðslufrest í tiltekinn dagafjölda.

<sup>(\*)</sup> Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.“

b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

10) Mæla skal fyrir um ákvæði um skýrslugjöf varðandi framkvæmd þessarar reglugerðar, eftir að reynsla hefur fengist af henni, og ákvæði um endurskoðun, ef nauðsyn krefur, á fjárhæð gjaldanna.

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 232 000 evrum, fyrir umsókn um markaðsleyfi ef tæmandi málsskjöl fylgja umsókninni. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms og einnar pakkningar.

11) Rétt er að vísitölutengja gjöldin svo að þau leiðréttist sjálfkrafa í samræmi við opinberar verðlagsvísitölur.

Gjaldið hækkar um 23 200 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

12) Í þágu samkvæmni skal þessi reglugerð öðlast gildi á sama tíma og reglugerð (EB) nr. 726/2004 öðlast fullt

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).

ii. Eftirfarandi komi í stað b- og c-liðar:

skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

„b) Lækkað gjald

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um leyfi fyrir á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 90 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 10. gr. og skv. 10. gr. c í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (\*). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

(\*) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/27/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

(\*\*) Stjtið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 24.“

c) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

Greiða skal sérstakt, lækkað gjald, sem nemur 150 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 9 000 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Í b-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu með sama styrkleika og lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 69 600 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.

c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tilteknar breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.“

Greiða skal gjald, sem nemur 69 600 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1085/2003 frá 3. júní 2003 um athugun á breytingum á skilmálum markaðsleyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýralyfjum sem falla undir reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (\*\*).

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, fyrir tilteknar grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“,

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

*„6. Árgjald*

Greiða skal árgjald, sem nemur 83 200 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal ná yfir allar leyfðar pakkningar tiltekins lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 20 800 til 62 400 evrur, fyrir tilteknar tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“,

3. Í stað 4. gr. komi eftirfarandi:

*„4. gr.*

**Mannalyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/83/EB**

*Tilvísunargjald*

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 58 000 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 30. gr. og 31. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í formi framangreinds tilvísunargjalds.“

4. Ákvæðum 5. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

**„Dýralyf sem falla undir málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004“.**

b) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á a-lið:

— Eftirfarandi komi í stað fyrstu og annarrar undirgreinar:

„Greiða skal fullt gjald, sem nemur 116 000 evrum, fyrir markaðsleyfi sem tæmandi málsskjöl fylgja. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Gjaldið hækkar um 11 600 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.“

— Eftirfarandi komi í stað fjórðu undirgreinar:

„Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar fullt gjald í 58 000 evrur en hækkar um 58 000 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

*„b) Lækkað gjald*

Greiða skal lækkað gjald, sem nemur 58 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 1. og 3. mgr. 13. gr. og skv. 13. gr. c. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf (\*). Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Greiða skal sérstakt lækkað gjald, sem nemur 98 000 evrum, fyrir umsóknir um markaðsleyfi skv. 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB. Þetta gjald skal taka til eins styrkleika eins lyfjaforms og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 11 600 evrur fyrir hvern styrkleika eða lyfjaform sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram. Sú hækkun skal taka til eins styrkleika eða lyfjaforms, sem bætist við, og einnar pakkningar.

Lækkuðu gjöldin, sem um getur í fyrstu og annarri undirgrein, skulu hækkuð um 5800 evrur fyrir hverja pakkningu af sama styrkleika og lyfjaformi sem bætist við og sem sótt er um á sama tíma og upphaflega leyfisumsóknin er lögð fram.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða lækkar gjaldið í 29 000 evrur en hækkar um 5 800 evrur fyrir hvern styrkleika og/eða lyfjaform og/eða pakkningu sem bætist við.

Að því er varðar ákvæði þessa liðar gilda þau án tillits til fjölda marktegunda dýra.

(<sup>7</sup>) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).“

iii. Eftirfarandi komi í stað c-liðar:

„c) Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi

Greiða skal gjald, sem nemur 29 000 evrum, fyrir hverja grundvallarbreytingu á þegar veittu markaðsleyfi í skilningi II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald, á bilinu 7 200 til 21 700 evrur, fyrir tiltekna grundvallarbreytingar á markaðsleyfum. Þessar grundvallarbreytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í

samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Gjald fyrir grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og lækkað gjald fyrir grundvallarbreytingu skulu hækkuð um 5 800 evrur fyrir hverja pakkningu sem bætist við viðkomandi grundvallarbreytingu á markaðsleyfi og sem sótt er um á sama tíma og umsóknin um grundvallarbreytinguna er lögð fram.“

c) Ákvæði 2. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í a-lið komi eftirfarandi í stað fyrstu undirgreinar:

„Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund I þegar um er að ræða minni háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003. Fyrir breytingar af tegund IA skal gjaldið vera 2 500 evrur. Fyrir breytingar af tegund IB skal gjaldið vera 5 800 evrur.“

ii. Eftirfarandi komi í stað b-liðar:

„Gjald fyrir breytingu af tegund II

Greiða skal gjald fyrir breytingu af tegund II, sem nemur 34 800 evrum, þegar um er að ræða meiri háttar breytingu á markaðsleyfi samkvæmt skilgreiningu í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1085/2003.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir breytingu af tegund II, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tiltekna breytingar. Þær breytingar skulu færðar í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr. þessarar reglugerðar.

Þegar um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða skal gjaldið vera 5 800 evrur.

Ef um sams konar breytingu er að ræða tekur gjaldið, sem um getur í fyrstu, annarri og þriðju undirgrein, til alls leyfðs styrkleika, lyfjaforma og pakkninga.“

d) Ákvæði 4. mgr. breytist sem hér segir:

i. Í stað einu undirgreinarinnar komi eftirfarandi:

„Greiða skal gjald, sem nemur 17 400 evrum, fyrir allt eftirlit innan eða utan Bandalagsins. Fyrir eftirlit utan Bandalagsins verður gerður sérstakur reikningur fyrir ferðakostnaði sem miðast við raunverulegan kostnað.“

ii. Eftirfarandi undirgrein bætist við:

„Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað eftirlitsgjald fyrir tiltekið eftirlit í samræmi við umfang og eðli eftirlitsins og á grundvelli skilyrða sem mælt er fyrir um í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

e) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Árgjald

Greiða skal árgjald, sem nemur 27 700 evrum, fyrir hvert markaðsleyfi fyrir lyfi. Það gjald skal taka til allra leyfðra pakkninga tiltekins lyfs.

Þrátt fyrir ákvæði fyrstu undirgreinar skal greiða lækkað árgjald, á bilinu 6 900 til 20 800 evrur, fyrir tilteknar tegundir lyfja. Þessi lyf skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

5. Í stað 6. gr. komi eftirfarandi:

„6. gr.

**Dýralyf sem falla undir málsmeðferð sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/82/EB**

*Tilvísunargjald*

Greiða skal tilvísunargjald, sem nemur 34 800 evrum, ef umsækjandi um markaðsleyfi eða handhafi gildandi markaðsleyfis eiga frumkvæði að málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 34. gr. og 35. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Ef málsmeðferðin, sem um getur í fyrstu undirgrein, varðar fleiri en einn umsækjanda um markaðsleyfi eða handhafa gildandi markaðsleyfis má flokka umsækjendurna eða leyfishafana saman í þeim tilgangi að greiða aðeins eitt tilvísunargjald. Ef sama málsmeðferðin varðar hins vegar fleiri en tíu umsækjendur eða markaðsleyfishafa skal gjaldið innheimt í formi framangreinds tilvísunargjalds.“

6. Ákvæðum 7. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað fyrirsagnarinnar:

**„Ákvörðun hámarksgilda leifa (MRL) í dýralyfjum í samræmi við málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2377/90“**

(\*) Stjótið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 (Stjótið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11).“

b) Í 1. mgr. komi eftirfarandi í stað annarrar undirgreinar:

„Greiða skal viðbótargjald, sem nemur 17400 evrum, fyrir hverja umsókn um breytingu á gildandi hámarksgildi leifa sem skráð er í einum af viðaukum reglugerðar (EBE) nr. 2377/90.“

c) 2. mgr. og númerið við 1. mgr. falli brott,

7. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

**Önnur gjöld**

1. *Gjald fyrir vísindalega ráðgjöf*

Greiða skal gjald fyrir vísindalega ráðgjöf ef sótt er um vísindalegra ráðgjöf varðandi framkvæmd hinna ýmsu prófana og rannsókna sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfja.

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 69 600 evrur.

Þegar um dýrallyf er að ræða skal gjaldið vera 34 800 evrur.

evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 17 400 til 52 200 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi mannalyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 100 000 evrur, þegar um er að ræða tiltekin vísindaleg álit og þjónustu varðandi dýrallyf.

Þrátt fyrir ákvæði þriðju undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega ráðgjöf, á bilinu 8 700 til 26 100 evrur, þegar um er að ræða tiltekna vísindalega ráðgjöf varðandi dýrallyf.

Þau vísindalegu álit og þjónusta, sem um getur í fimmtu og sjöttu undirgrein, skulu færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Sú vísindalega ráðgjöf, sem um getur í fjórðu og fimmtu undirgrein, skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

### 3. Gjald fyrir stjórnsýsluþjónustu

### 2. Gjald fyrir vísindalega þjónustu sem ekki fellur undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr.

Greiða skal gjald, sem nemur 100 til 5 800 evrum, fyrir stjórnsýsluþjónustu ef gögn eða vottorð eru gefin út utan ramma þeirrar þjónustu sem fellur undir eitthvert gjaldanna í þessari reglugerð eða ef umsókn er hafnað vegna niðurstöðu stjórnsýsluathugunar á málsskjölum með umsókninni eða ef sannreyna þarf upplýsingarnar sem krafist er þegar um samhliða dreifingu er að ræða.

Greiða skal gjald fyrir vísindalega þjónustu ef sótt er um vísindalega ráðgjöf eða álit vísindanefndar sem fellur ekki undir 3.–7. gr. eða 1. mgr. 8. gr. Undir þetta fellur mat á jurtalyfjum sem hefð er fyrir, álit varðandi lyf til notkunar af mannúðarástæðum, samráð um hjálparefni sem eru notuð í lækningatæki, þ.m.t. blóðafurðir (e. blood derivatives) og mat á grunnskjölum fyrir blóðvökva og grunnskjölum fyrir mótefnavaka í bóluefni.

Flokkun á þjónustu og gjöldum skal færð í skrá sem skal tekin saman í samræmi við 2. mgr. 11. gr.,

### 8. Í stað annarrar málsgreinar í 9. gr. komi eftirfarandi:

Þegar um mannalyf er að ræða skal gjaldið vera 232 000 evrur.

„Heimilt er að veita fulla eða takmarkaða undanþágu frá greiðslu gjaldanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, einkum þegar um er að ræða lyf við sjaldgæfum sjúkdómum eða sjúkdómum sem hrjá lítt útbreiddar dýrategundir eða rýmkun á gildandi, leyfilegu hámarksgildi leifa þannig að það nái til fleiri dýrategunda eða þegar um er að ræða lyf sem er notað af mannúðarástæðum (e. compassionate use).

Þegar um dýrallyf er að ræða skal gjaldið vera 116 000 evrur.

Ákvæði 3. gr. þessarar reglugerðar gilda um öll vísindaleg álit er varða mat á mannalyfjum sem eru eingöngu ætluð á markað utan Bandalagsins skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004.

Ítarleg skilyrði fyrir beitingu fullrar eða takmarkaðrar undanþágu skulu ákvörðuð í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Þrátt fyrir ákvæði annarrar undirgreinar skal greiða lækkað gjald fyrir vísindalega þjónustu, á bilinu 2 500 til 200 000

Gjaldið, sem ber að greiða fyrir álit um lyf til notkunar af mannúðarástæðum, skal dregið frá gjaldinu sem ber að greiða fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir sama lyfi, þ.e. ef sami umsækjandi leggur fram þá umsókn.“

9. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

#### Gjaldldagi og frestun greiðslu

1. Gjöld ber að greiða þann dag sem stjórnsýsluathugun á viðkomandi umsókn lýkur nema sérstök ákvæði mæli fyrir um annað. Þau ber að greiða innan 45 daga frá tilkynningu til umsækjanda um stjórnsýsluathugunina. Gjöldin skulu greidd í evrum.

Árgjaldið skal greiða að liðnu ári frá því að ákvörðun um markaðsleyfi er tilkynnt og síðan árlega á sama degi. Gjaldið ber að greiða innan 45 daga frá gjalddaga. Árgjaldið skal miðast við árið á undan.

Eftirlitsgjaldið ber að greiða innan 45 daga frá eftirlitsdegi.

2. Greiðsla gjalds fyrir umsókn um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem nota skal þegar um er að ræða heimsfaraldur meðal manna, skal frestað uns Alþjóðaheilbrigðisstofnunin eða Bandalagið hafa viðurkennt á tilhlýðilegan hátt, innan ramma tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu<sup>(1)</sup>, að um heimsfaraldur sé að ræða. Slíkur frestur skal ekki vera lengri en fimm ár.

3. Ef gjald, sem greiða ber samkvæmt þessari reglugerð, er ógreitt á gjalddaga getur framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar ákveðið, án þess að það hafi áhrif á getu stofnunarinnar til þess að hefja málsókn í samræmi við 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að veita ekki umbeðna þjónustu eða stöðva tímabundið alla þjónustu og málsmeðferð, sem hafin er, þar til gjaldið hefur verið greitt, þ.m.t. viðeigandi vextir eins og kveðið er á um í 86. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna<sup>(2)</sup>.

10. Í stað 2. mgr. 11. gr. komi eftirfarandi:

„2. Með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EB) nr. 726/2004 er stjórn Lyfjastofnunarinnar, að fenginni tillögu framkvæmdastjórans og jákvæðu álit framkvæmdastjórnarinnar, heimilt að tilgreina önnur ákvæði sem kunna að reynast nauðsynleg við beitingu þessarar reglugerðar. Ákvæðin skulu vera aðgengileg öllum.“

11. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað annarrar málsgreinar komi eftirfarandi:

„Breytingar á fjárhæð gjaldanna, sem komið er á með þessari reglugerð, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 87. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, að frátalinni uppfærslunni sem kveðið er á um í fimmtu málsgrein þessarar greinar.“

b) Í stað þriðju og fjórðu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Eigi síðar en 24. nóvember 2010 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir ráðið skýrslu um framkvæmdina og skal í skýrslunni vera greining á því hvort setja þurfi ákvæði í þessari reglugerð sé að finna ákvæði um lausn deilumála.

Öll endurskoðun á gjöldum skal byggð á mati á kostnaði Lyfjastofnunarinnar og tilheyrandi kostnaði við þá þjónustu sem aðildarríkin veita. Sá kostnaður skal reiknaður í samræmi við almennt viðurkenndar, alþjóðlegar aðferðir við kostnaðarmat sem skulu samþykktar í samræmi við 2. mgr. 11. gr.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„Frá og með 1. apríl ár hvert skal framkvæmdastjórnin endurskoða og uppfæra gjöldin með tilliti til upplýsinga um verðbólguþig, sem birtar eru í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.“

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KBE) nr. 1261/2005 (Stjtið. ESB L 201, 2.8.2005, bls. 3).“

2. gr.

#### **Aðlögunartímabil**

Reglugerðin á ekki við um gildar umsóknir sem biða meðferðar 20. nóvember 2005.

3. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 20. nóvember 2005.

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2005.

*Fyrir hönd ráðsins,*

T. Jowell

*forseti.*

---



## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2005/35/EB

2010/EES/64/03

frá 7. september 2005

## um mengun sem á upptök sín um borð í skipum og innleiðingu viðurlaga við brotum (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
2. mgr. 80. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar  
Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Stefna Bandalagsins varðandi siglingaöryggi miðar að því að efla öryggi og umhverfisvernd og byggist á þeirri forsendu að allir aðilar, sem stunda farmflutninga á sjó, beri ábyrgð á því að tryggja að skip, sem sigla á hafsvæði Bandalagsins, fari að gildandi reglum og viðmiðunum.
- 2) Viðeigandi viðmiðanir í öllum aðildarríkjunum um losun mengandi efna frá skipum byggjast á alþjóðasamningi um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973 (Marpol-samningurinn frá '73/'78). Þessar reglur eru þó brotnar daglega af fjölmörgum skipum, sem sigla á hafsvæði Bandalagsins, án þess að gripið sé til aðgerða til úrbóta.
- 3) Framkvæmd Marpol-samningsins frá '73/'78 er mismunandi í aðildarríkjunum og því er nauðsynlegt að samræma framkvæmd hans á vettvangi Bandalagsins. Einkum er umtalsverður munur í aðildarríkjunum á viðurlögum við losun mengandi efna frá skipum.
- 4) Letjandi aðgerðir eru óaðskiljanlegur hluti af stefnu Bandalagsins varðandi siglingaöryggi þar sem þær tryggja tengsl á milli ábyrgðar hvers aðila, sem stundar flutning á mengandi farmi á sjó, og þeirrar áhættu að

hann verði látinn sæta viðurlögum. Í því skyni að tryggja virka umhverfisvernd er því þörf á viðurlögum sem eru skilvirk, letjandi og í réttu hlutfalli við brotið.

- 5) Nauðsynlegt er, í þessu skyni, að samræma gildandi lagaákvæði með viðeigandi lagagerningum, einkum að því er varðar nákvæma skilgreiningu á því broti sem um ræðir, undantekningartilvik, lágmarksreglur um viðurlög, bótaábyrgð og dómsvald.
- 6) Við þessa tilskipun bætast ítarlegar reglur um refsiverða verknaði og viðurlög ásamt öðrum ákvæðum sem sett eru fram í rammaákvörðun ráðsins 2005/667/DIM frá 12. júlí 2005 um að herða lagarammann á sviði refsilaga til að framfylgja lögum gegn mengun sem á upptök sín í skipum <sup>(3)</sup>.
- 7) Hvorki hið alþjóðlega fyrirkomulag einkaréttarábyrgðar og bóta vegna olíumengunar né mengunar af völdum annarra hættulegra eða skaðvænlegra efna, hefur nægilega fælandi áhrif til þess að aftra aðilum, sem stunda flutning á hættulegum farmi á sjó, frá því að brjóta í bága við reglur. Einungis er unnt að ná tilætluðum, letjandi áhrifum með innleiðingu viðurlaga sem hver sá sem veldur eða stuðlar að sjávarmengun skal sæta. Skipseigandi eða skipstjóri skal ekki vera sá eini sem sætir viðurlögum heldur einnig eigandi farms, flokkunarfélag eða aðrir aðilar sem eiga í hlut.
- 8) Lita skal á losun mengandi efna, sem á upptök sín í skipum, sem brot ef hún er framkvæmd af ásetningi, gáleysi eða vegna alvarlegrar vanrækslu. Litið er á þessi brot sem refsiverðan verknað í tengslum við og samkvæmt aðstæðum, sem kveðið er á um í rammaákvörðun 2005/667/DIM, sem er viðbót við þessa tilskipun.
- 9) Viðurlög við losun mengandi efna frá skipum eru ekki tengd einkaréttarábyrgð hlutaðeigandi aðila og falla þar af leiðandi hvorki undir hvers konar reglur, sem takmarka eða flytja einkaréttarábyrgð, né takmarka rétt tjónþola til skilvirkra bóta vegna mengunaratvika.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 11. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 65/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 47, 3.9.2009, bls. 22.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 220, 16.9.2003, bls. 72.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 13. janúar 2004 (Stjtið. ESB C 92 E, 16.4.2004, bls. 77), sameiginleg afstaða ráðsins frá 7. október 2004 (Stjtið. ESB C 25 E, 1.2.2005, bls. 29), afstaða Evrópuþingsins frá 23. febrúar 2005 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 12. júlí 2005.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 164.

10) Nauðsynlegt er að koma á skilvirkari samvinnu milli aðildarríkjanna til þess að tryggja að losun mengandi efna frá skipum uppgötvist tímanlega og brotlegir aðilar finnist. Siglingaöryggisstofnun Evrópu, sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní<sup>(1)</sup>, gegnir af þessum sökum lykilhlutverki í samvinnu við aðildarríkin um að þróa tæknilausnir og tækniaðstoð varðandi framkvæmd þessarar tilskipunar og að aðstoða framkvæmdastjórnina við að inna af hendi þau verkefni sem henni eru falin í þágu skilvirkrar framkvæmdar þessarar tilskipunar.

11) Til að fyrirbyggja betur og berjast gegn sjávarmengun skal skapa samvirkni milli eftirlitsyfirvalda, eins og strandgæslu aðildarríkjanna. Í því samhengi skal framkvæmdastjórnin láta fara fram hagkvæmniathugun á evrópskri strandgæslu, sem sinnir mengunarvörnum og viðbrögðum við mengun, til að leiða í ljós kostnað og ávinning. Í kjölfar þessarar athugunar skal síðan lögð fram tillaga um evrópsku strandgæsluna, ef við á.

12) Ef fyrir hendi eru skýrar, hlutlægar vísbendingar um losun sem veldur miklu tjóni eða hættu á miklu tjóni skulu aðildarríkin leggja málið fyrir lögbær yfirlöng sín svo hægt sé að hefja málsmeðferð í samræmi við 220. gr. hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna frá 1982.

13) Framfylgd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/59/EB frá 27. nóvember 2000 um móttökuaðstöðu í höfnum fyrir úrgang skipa og farmleifar<sup>(2)</sup> er, ásamt þessari tilskipun, lykilstjórnartæki í röð ráðstafana til að koma í veg fyrir mengun sem á upptök sín í skipum.

14) Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(3)</sup>.

15) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að taka alþjóðlegar viðmiðanir upp í lög Bandalagsins varðandi mengun, sem á upptök sín í skipum, og innleiða viðurlög — refsiviðurlög eða stjórnsluviðurlög — við brotum gegn þeim til þess að tryggja öflugt öryggi og umhverfisvernd á sviði sjóflutninga, og þeim verður betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja

ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi þessum markmiðum.

16) Tilskipun þessi virðir að öllu leyti sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Hverjum einstaklingi, sem grunaður er um hafa framið brot, verður að tryggja réttláta og óhlutdræga málsmeðferð og að viðurlög séu í réttu hlutfalli við brotið.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

##### Markmið

1. Markmið þessarar tilskipunar er að taka upp í lög Bandalagsins alþjóðlegar viðmiðanir varðandi mengun, sem á upptök sín í skipum, og tryggja að einstaklingar, sem bera ábyrgð á losun, sæti hæfilegum viðurlögum, eins og um getur í 8. gr., til að bæta siglingaöryggi og auka vernd umhverfis sjávar gegn mengun af völdum skipa.

2. Tilskipun þessi kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin geri strangari ráðstafanir varðandi mengun, sem á upptök sín í skipum, í samræmi við þjóðarétt.

##### 2. gr.

##### Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „Marpol-samningurinn frá '73/'78“: alþjóðasamningur frá 1973 um varnir gegn mengun frá skipum eins og honum var breytt með bókun frá 1978 í nýjustu útgáfu,

2. „mengandi efni“: efni sem falla undir I. viðauka (olía) og II. viðauka (fljótandi eiturefni í lausu) við Marpol-samninginn frá '73/'78.

3. „losun“: hvers konar losun frá skipi eins og um getur í 2. gr. Marpol-samningsins frá '73/'78.

4. „skip“: hafskip án tillits til þess undir hvaða fána það siglir, af hvaða gerð sem vera skal, sem er starfrækt í umhverfi sjávar, þar á meðal spaðabátar, svifnökkvar, sökkanleg för og fljótandi för.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 724/2004 (Stjótið. EB L 129, 29.4.2004, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 332, 28.12.2000, bls. 81. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 2002/84/EB (Stjótið. EB L 324, 29.11.2002, bls. 53).

<sup>(3)</sup> Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

3. gr.

### Gildissvið

1. Tilskipun þessi skal gilda, samkvæmt þjóðarétti, um losun mengandi efna:

a) í innhöfum aðildarríkis, að meðtöldum höfnum, að svo miklu leyti sem reglukerfi Marpol gildir,

b) í landhelgi aðildarríkis,

c) í sundum, sem eru notuð til alþjóðlegra siglinga og falla undir reglur um gegnumferð, eins og mælt er fyrir um í 2. þætti, III. hluta hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna frá 1982, að því marki sem aðildarríki hefur lögsögu yfir slíkum sundum,

d) í sérefnahagslögsögu eða hliðstæðri lögsögu aðildarríkis, sem hefur verið skilgreind samkvæmt þjóðarétti, og

e) í úthöfunum.

2. Tilskipun þessi skal gilda um losun mengandi efna frá öllum skipum, án tillits til þess undir hvaða fána þau sigla, að undanskildum hvers konar herskipum, hjálparskipum í flota eða öðrum skipum í ríkiseign eða ríkisrekstri sem um stundarsakir eru nýtt í þágu hins opinbera til annarra nota en í atvinnuskyni.

4. gr.

### Brot

Aðildarríki skulu tryggja að litið sé á losun mengandi efna, sem á upptök sín í skipum, á hvers konar svæðum, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., sem brot ef þau eru framin af ásetningi, gáleysi eða vegna alvarlegrar vanrækslu. Litið er á þessi brot sem refsiverðan verknað í tengslum við og samkvæmt aðstæðum, sem kveðið er á um í rammaákvörðun 2005/667/DIM, sem er viðbót við þessa tilskipun.

5. gr.

### Undantekningar

1. Ekki skal litið á losun mengandi efna á hvers konar svæðum, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., sem brot ef hún uppfyllir skilyrði sem eru sett fram í 9. reglu, 10. reglu eða a- eða c-lið 11. reglu í I. viðauka eða 5. reglu og a- eða c-lið 6. reglu í II. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78.

2. Ekki skal litið á losun mengandi efna á svæðum, sem um getur í c-, d- og e-lið 1. mgr. 3. gr., sem brot af hálfu eiganda, skipstjóra eða áhafnar ef hún fer fram undir stjórn skipstjóra og uppfyllir skilyrði sett fram í b-lið 11. reglu í I. viðauka og b-lið 6. reglu í II. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78.

6. gr.

### Ráðstafanir til framfylgdar að því er varðar skip í höfn aðildarríkis

1. Ef frávik eða upplýsingar gefa tilefni til grunsemda um að skip, sem er ótilneytt í höfn eða endastöð undan strönd, hafi losað eða sé að losa mengandi efni á hvers konar svæðum, sem um getur í 1. mgr. 3. gr., skal aðildarríkið tryggja að fram fari nauðsynleg skoðun í samræmi við landslög og með tilliti til viðeigandi viðmiðunarreglna sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur samþykkt.

2. Ef skoðunin, sem um getur í 1. mgr., leiðir í ljós staðreyndir sem gætu bent til brots, í skilningi 4. gr., skal upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkisins og fánarríkisins um það.

7. gr.

### Framfylgdarráðstafanir strandríkja að því er varðar skip sem eiga leið um lögsögu þeirra

1. Ef losun mengandi efna, sem grunur leikur á að hafi átt sér stað á svæðum, sem um getur í b-, c-, d- eða e-lið 1. mgr. 3. gr. og skipið, sem ætla má að losunin stafi frá, kemur ekki til hafnar í aðildarríki, sem hefur upplýsingar um ætlaða losun, skal eftirfarandi gilda:

a) Ef næsta viðkomuhöfn er í öðru aðildarríki skulu hlutaðeigandi aðildarríki vinna náið saman við skoðunina, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., og við ákvörðun viðeigandi ráðstafana vegna slíkrar losunar.

b) Ef næsta viðkomuhöfn er höfn ríkis utan Bandalagsins skal aðildarríkið gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að yfirvald næstu viðkomuhafnar skipsins fái upplýsingar um losunina, sem grunur leikur á um, og fari fram á að ríkið, þar sem viðkomuhöfnin er, geri viðeigandi ráðstafanir vegna slíkrar losunar.

2. Ef fyrir hendi eru skýrar, hlutlægar vísbendingar um að skip á siglingu á svæðum, sem um getur í b- eða d-lið 1. mgr. 3. gr., hafi framið brot á svæðinu, sem um getur í d-lið 1. mgr. 3. gr., með losun sem olli miklu tjóni eða hættu á miklu tjóni á strandlengju hlutaðeigandi aðildarríkis eða hagsmunum í tengslum við hana eða á hvers konar auðlindum svæðanna, sem um getur í b- eða d-lið 1. mgr. 3. gr., skal viðkomandi ríki, skv. 7. þætti XII. hluta hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna frá 1982, að því tilskildu að vísbendingar gefi tilefni til, leggja málið fyrir lögbær yfirvöld svo hægt sé að hefja málsmeðferð, þ.m.t. kyrrsetning skipsins, í samræmi við landslög.

3. Ávallt skal upplýsa yfirvöld fánaríkisins þar að lútandi.

8. gr.

### Viðurlög

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að brot, í skilningi 4. gr., varði viðurlög sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi og kunna að fela í sér refsiviðurlög eða stjórnarsýsluviðurlög.

2. Hvert aðildarríki skal gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að viðurlögin, sem um getur í 1. mgr., gildi um hvern þann einstakling sem ber ábyrgð á broti í skilningi 4. gr.

9. gr.

### Farið að ákvæðum þjóðaréttar:

Aðildarríkin skulu beita ákvæðum þessarar tilskipunar án hvers konar mismununar í orði eða á borði gegn erlendum skipum og í samræmi við gildandi þjóðarétt, þ.m.t. 7. þáttur XII. hluta hafréttarsamnings Sameinuðu þjóðanna, og tilkynna fánaríki skips og öllum öðrum hlutaðeigandi ríkjum tafarlaust um ráðstafanir sem gerðar eru í samræmi við þessa tilskipun.

10. gr.

### Hliðarráðstafanir

1. Að því er þessa tilskipun varðar skulu aðildarríkin og framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, eiga náð samstarf við Siglingaöryggisstofnun Evrópu og bregðast við viljandi eða óviljandi mengun sjávar, með hliðsjón af aðgerðaáætluninni,

sem komið var á fót með ákvörðun nr. 2850/2000/EB <sup>(1)</sup>, og ef við á, framkvæmd tilskipunar 2000/59/EB, í því skyni:

a) að þróa upplýsingakerfi sem eru nauðsynleg fyrir skilvirka framkvæmd þessarar tilskipunar,

b) að ákvarða sameiginlegar aðgerðir og viðmiðunarreglur á grundvelli þeirra sem gilda á alþjóðavettvangi, einkum að því er varðar:

— eftirlit og tímanlega auðkenningu skipa sem losa mengandi efni og er brot á þessari tilskipun, þ.m.t., eftir því sem við á, eftirlitsbúnaður um borð,

— áreiðanlegar aðferðir við að rekja mengandi efni í hafi til tiltekins skips og

— skilvirka framkvæmd þessarar tilskipunar.

2. Siglingaöryggisstofnun Evrópu skal í samræmi við verkefni skilgreind í reglugerð (EB) nr. 1406/2002:

a) vinna með aðildarríkjunum að þróun tæknilegra lausna og veita tækniaðstoð í tengslum við framkvæmd þessarar tilskipunar, t.d. í aðgerðum þar sem losun er rakin með gervihnattavöktun og eftirliti,

b) aðstoða framkvæmdastjórnina við framkvæmd þessarar tilskipunar, m.a. með því að heimsækja aðildarríkin ef við á, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1406/2002.

11. gr.

### Hagkvæmniathugun

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en við lok ársins 2006, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið hagkvæmniathugun á evrópskri strandgæslu, sem sinnir mengunarvörnum og bregst við mengun, þar sem tilgreina skal kostnað og ávinning.

12. gr.

### Skýrslugiöf

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu á þriggja ára fresti um framkvæmd þessarar tilskipunar af hálfu lögbærra yfirvalda. Framkvæmdastjórnin skal leggja Bandalagsskýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið á grundvelli þessara skýrslna. Framkvæmdastjórnin skal m.a. meta í skýrslunni hvort æskilegt sé að gildissvið þessarar tilskipunar sé endurskoðað eða rýmkað. Hún skal enn fremur lýsa þróun dómaframkvæmdar í aðildarríkjunum og taka til athugunar hvort mögulegt sé að búa til opinberan gagnagrunn þar sem upplýsingar um viðeigandi dómaframkvæmd eru skráðar.

<sup>(1)</sup> Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2850/2000/EB frá 20. desember 2000 um að setja ramma um samstarf innan Bandalagsins varðandi viljandi eða óviljandi mengun sjávar (Stjóð. EB L 332, 28.12.2000, bls. 1). Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun nr. 787/2004/EB (Stjóð. ESB L 138, 30.4.2004, bls. 12).

*13. gr.***Nefndarmeðferð**

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum sem komið var á fót með 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2099/2002 frá 5. nóvember 2002 (1).

2. Þegar vísað er til þessarar greinar skulu ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

*14. gr.***Tilhögun upplýsingamiðlunar**

Framkvæmdastjórnin skal gera nefndinni, sem skipuð var með 4. gr. ákvörðunar nr. 2850/2000/EB, reglulega grein fyrir hvers konar fyrirhuguðum ráðstöfunum og öðrum aðgerðum sem máli skipta varðandi viðbrögð við sjávarmengun.

*15. gr.***Málsmeðferð vegna breytinga**

Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 2099/2002 og samkvæmt málsmeðferðinni, sem um getur í 13. gr. þessarar tilskipunar, getur nefnd um öryggi á höfunum og varnir gegn mengun frá skipum undanskilið breytingar á Marpol-samningnum frá '73/'78 frá gildissviði þessarar tilskipunar.

*16. gr.***Framkvæmd**

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. apríl 2007 og 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 eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*17. gr.***Gildistaka.**

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*18. gr.***Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 7. september 2005.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

J. Borrell Fontelles

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

C. Clarke

*forseti.*

(1) Stjtið. EB L 324, 29.11.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 415/2004 (Stjtið. EB L 68, 6.3.2004, bls. 10).

## VIDAUKI

**Samantekt til viðmiðunar á reglum Marpol-samninginn frá '73/'78 um losun að því er varðar losun olíu og fljótandi eiturefna sem um getur í 2. mgr. 2. gr.****I. hluti: Olía (I. viðauki við Marpol-samninginn frá '73/'78)**

Í skilningi I. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78 merkir „olía“ jarðolía, í hvaða formi sem er, þ.m.t. óhreinsuð olía, brennsluolía, sori, olíuúrgangur og hreinsaðar afurðir (aðrar en þær sem eru unnar úr jarðolíu eða jarðgasi sem falla undir ákvæði II. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78) og „olíukennd blanda“ merkir hver konar blanda sem inniheldur olíu.

Útdráttur úr viðeigandi ákvæðum I. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78:

9. regla: Eftirlit með olíulosun

1. Í samræmi við ákvæði 10. og 11. reglu í þessum viðauka og 2. liðar þessarar reglu skal hvers konar losun í hafið á olíu eða olíukenndum blöndum frá skipum, sem falla undir þennan viðauka, vera bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) Að því er varðar olíuflutningaskip, nema kveðið sé á um annað í b-lið þessa liðar:

- i. tankskipið sé ekki á sérhafsvæði,
- ii. tankskipið sé lengra en 50 sjómíllur frá næsta landi,
- iii. tankskipið sé á siglingu,
- iv. losunarhraði blöndu, sem inniheldur olíu, á hverju augnabliki fari ekki yfir 30 lítra á sjómílu,
- v. heildarmagn, olíu sem losað er í hafið, fari ekki yfir 1/15000 af heildarmagni tiltekins farms, sem leifarnar voru hluti af, sé um að ræða gömul tankskip, og ekki yfir 1/30000 af heildarmagni tiltekins farms, sem leifarnar voru hluti af, ef um ný skip er að ræða og
- vi. tankskipið noti vöktunar- og eftirlitsbúnað við losun olíu og dreggjargeyma eins og krafist er í 15. reglu í þessum viðauka.

b) Að því er varðar losun frá skipum öðrum en olíuflutningaskipum sem eru 400 brúttótonn eða stærri og úr austri í vélarúmi, að undanskildum austri í farmdælurými olíuflutningaskips, nema um sé að ræða blöndu af leifum olíufarms:

- i. skipið sé ekki á sérhafsvæði,
- ii. skipið sé á siglingu,
- iii. olíuinnihald í frárennsli án þynningar fari ekki yfir 15 milljónarluta og
- iv. skipið noti búnað (vöktunar-, síunar og eftirlitsbúnað), eins og krafist er í 16. reglu í þessum viðauka.

2. Að því er varðar skip, sem er 400 brúttótonn eða minna, annað en olíuflutningaskip, þegar það er utan sérhafsvæðis, skulu stjórnvöld (fánarikis) tryggja, að því marki sem það er unnt og raunhæft, að það hafi uppsettan búnað sem sér til þess að geymsla olíuleifa um borð og losun þeirra í móttökuaðstöðu eða í hafið uppfylli kröfur sem eru settar fram í b-lið 1. liðar þessarar reglu.

3. [...].

4. Ákvæði 1. liðar þessarar reglu skulu ekki gilda um losun á hreinni eða aðgreindri sjókjölfestu eða ónunnum olíukenndum blöndum þar sem olíuinnihald án þynningar fer ekki yfir 15 milljónarluta, sem eru ekki upprunnar úr austri farmdælurýmis og sem eru ekki heldur blandaðar með leifum af olíufarmi.

5. Ekki má losa neitt í hafið sem inniheldur íðefni eða önnur efni í magni eða styrk sem er hættulegur fyrir umhverfi sjávar eða íðefni eða önnur efni sem bætt er við til að fara í kringum skilyrði losunar sem tilgreind eru í þessari reglu.

6. Olíuleifar, sem ekki er hægt að losa í hafið, í samræmi við 1., 2. og 4. lið þessarar reglu, skal geyma um borð eða losa í móttökuaðstöðu.

7. [...].

10. regla: Aðferðir við varnir gegn olíumengun frá skipum sem eru á sérhafsvæðum

1. Að því er þennan viðauka varðar eru sérhafsvæði Miðjarðarhafssvæðið, Eystrasaltssvæðið, Svartahafssvæðið, Rauðahafssvæðið, „Flóasvæðið“, Aden-flóasvæðið, suðurheimskaútssvæðið og hafsvæði Norðvestur-Evrópu (samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu og tilgreiningu).
2. Með fyrirvara um ákvæði 11. reglu í þessum viðauka:
  - a) Hvers konar losun í hafið á olíu eða olíukenndri blöndu frá olíuflutningaskipi eða öðru skipi, sem er 400 brúttótonn eða meira, skal bönnuð á sérhafsvæðum. [...],
  - b) [...] Hvers konar losun í hafið á olíu eða olíukenndri blöndu frá skipi, öðru en olíuflutningaskipi, sem er minna en 400 brúttótonn, skal bönnuð innan sérhafsvæðis nema olíuinnihald í frárennsli án þýnningar fari ekki yfir 15 milljónarluta.
3. a) Ákvæði 2. liðar þessarar reglu skulu ekki gilda um losun á hreinni eða aðgreindri sjókjölfestu.
  - b) Ákvæði a-liðar 2. liðar þessarar reglu skulu ekki gilda um losun á unnu kjölvatni úr vélarúmi, að því tilskildu að öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
    - i. kjölvatnið sé ekki upprunnið úr austri í farmdælurými,
    - ii. kjölvatnið sé ekki blandað leifum af olíufarmi,
    - iii. skipið sé á siglingu,
    - iv. olíuinnihald í frárennsli án þýnningar fari ekki yfir 15 milljónarluta,
    - v. skipið noti olíusíubúnað, eins og krafist er í 5. lið 16. reglu í þessum viðauka, og
    - vi. síubúnaðurinn hafi stöðvunarbúnað sem sér til þess að losun hætti sjálfkrafa ef olíuinnihald í frárennsli fer yfir 15 milljónarluta.
4. a) Ekki má losa neitt í hafið sem inniheldur iðefni eða önnur efni í magni eða styrk sem er hættulegur fyrir umhverfi sjávar eða iðefni eða önnur efni sem bætt er við til að fara í kringum skilyrði losunar sem tilgreind eru í þessari reglu.
  - b) Oliuleifar sem ekki er hægt að losa í sjóinn, í samræmi við 2. og 3. gr. þessarar reglu, skal geyma um borð eða losa í móttökuaðstöðu.
5. Ekkert í þessari reglu bannar skipi á siglingaleið, sem einungis er að hluta til innan sérhafsvæðis, losun utan sérhafsvæðis í samræmi við 9. reglu í þessum viðauka.
6. [...].
7. [...].
8. [...].

11. regla: Undantekningar

Ákvæði 9. og 10. reglu þessa viðauka gilda ekki:

- a) um losun í hafið á hvers konar olíu eða olíukenndri blöndu sem er nauðsynleg til að tryggja öryggi skipsins eða bjarga mannlífum á sjó eða
- b) um losun í hafið á hvers konar olíu eða olíukenndri blöndu vegna tjóns á skipi eða búnaði þess:
  - i. að því tilskildu að allar viðunandi varúðarráðstafanir hafi verið gerðar, eftir að tjón varð eða losun uppgötvaðist, í þeim tilgangi að koma í veg fyrir losun eða draga úr henni eins og kostur er og
  - ii. nema eigandinn eða skipstjórinn olli tjóninu af ásetningu eða gáleysi, vitandi að tjón myndi líklega hljóta af eða

- c) um losun í hafið á efnum, sem innihalda olíu, með samþykki stjórnvalda (fánaríkis), í þeim tilgangi að berjast gegn sérstökum mengunaratvikum til þess að draga úr tjóni af völdum mengunar eins og kostur er; öll slík losun skal fara fram að fengnu samþykki ríkisstjórnar í þeirri lögsögu þar sem ráðgert er að losunin muni eiga sér stað.

## II. hluti: Fljótandi eiturefni (II. viðauki við Marpol-samninginn frá '73/'78)

Útdráttur úr viðeigandi ákvæðum II. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78:

### 3. regla: Flokkun og upptalning fljótandi eiturefna

#### 1. Að því er varðar reglur þessa viðauka skal fljótandi eiturefnum skipt í eftirfarandi fjóra flokka:

- a) Flokkur A: fljótandi eiturefni sem, ef þau væru losuð í hafið, vegna hreinsunar á tönkum eða losunar á sjókjölfestu, myndu hafa í för með sér mikla hættu fyrir auðlindir sjávar eða heilbrigði manna eða valda alvarlegum skaða á eftirsóknarverðum þáttum í umhverfinu eða öðrum réttmætum notum af hafinu og því er réttlætanlegt að beita ströngum ráðstöfunum um mengunarvarnir.
- b) Flokkur B: fljótandi eiturefni sem, ef þau væru losuð í hafið, vegna hreinsunar á tönkum eða losunar á sjókjölfestu, myndu hafa í för með sér hættu fyrir auðlindir sjávar eða heilbrigði manna eða valda skaða á eftirsóknarverðum þáttum í umhverfinu eða öðrum réttmætum notum af hafinu og því er réttlætanlegt að beita sérstökum ráðstöfunum um mengunarvarnir.
- c) Flokkur C: fljótandi eiturefni, sem ef þau væru losuð í hafið, vegna hreinsunar á tönkum eða losunar á sjókjölfestu, myndu hafa í för með sér minniháttar hættu fyrir auðlindir sjávar eða heilbrigði manna eða valda minniháttar skaða á eftirsóknarverðum þáttum í umhverfinu eða öðrum réttmætum notum af hafinu og því þarf að uppfylla sérstök skilyrði við meðhöndlun efnanna.
- d) Flokkur D: fljótandi eiturefni, sem ef þau væru losuð í hafið, vegna hreinsunar á tönkum eða losunar á sjókjölfestu, myndu hafa í för með sér greinanlega hættu fyrir auðlindir sjávar eða heilbrigði manna eða valda minniháttar skaða á eftirsóknarverðum þáttum í umhverfinu eða öðrum réttmætum notum af hafinu og því þarf að huga að skilyrðum í tengslum við meðhöndlun efnanna.

2. [...].

3. [...].

4. [...].

(Frekari viðmiðunarreglur um flokkun efna, þ.m.t. skrá yfir flokkuð efni, er að finna í 2. til 4. lið 3. og 4. reglu og viðbætur við II. viðauka Marpol-samninginn frá '73/'78.)

### 5. regla: Losun fljótandi eiturefna

Efni í flokki A, B og C utan sérhafsvæða og efni í flokki D á öllum hafsvæðum

Með fyrirvara um ákvæði [...] 6. reglu í þessum viðauka:

1. Losun í hafið á efnum í flokki A, eins og þau eru skilgreind í a-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum sem innihalda slík efni, er bönnuð. Ef skola þarf tanka, sem innihalda slík efni eða blöndur, skal losa tilheyrandi efnaleifar í móttökuaðstöðu þar til styrkur efnis í frárennsli til slíkrar móttöku er 0,1% eða lægri, miðað við þyngd, og þar til tankurinn er tómur, að hvítu eða gulu fosföri undanskildu en styrkur efnaleifa þess skal vera 0,01% miðað við þyngd eða lægri. Losun í hafið á hvers konar vatni, sem síðar er bætt í tankinn, er leyfileg ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
- a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélaraflí, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélaraflí.
- b) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
- c) losunin fer fram í fjarlægð sem ekki er minni en 12 sjómílur frá næsta landi og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.



2. Losun í hafið á efnum í flokki B, eins og þau eru skilgreind í b-lið 1. mgr. 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum sem innihalda slík efni, er bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - b) verklagsreglur og fyrirkomulag losunar eru samþykktar af hálfu stjórnvalda (fánaríkis); slíkar verklagsreglur og fyrirkomulag skulu byggjast á viðmiðunum, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) hefur þróað, og tryggja að styrkur og losunarhraði frárennslis í kjölfari skips fari ekki yfir 1 milljónarhluta,
  - c) hámarksmagn farms, sem losað er úr hverjum tanki og tengdu lagnakerfi, fer ekki yfir hámarksmagn, sem samþykkt er í samræmi við aðferðir, sem um getur í b-lið þessa liðar, og má aldrei vera meira en 1 m<sup>3</sup> eða 1/3000 af rúmtaki tanks í 1 m<sup>3</sup>,
  - d) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
  - e) losunin fer fram í fjarlægð, sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi, og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.
3. Losun í hafið á efnum í flokki C, eins og þau eru skilgreind í c-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum, sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum, sem innihalda slík efni, er bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - b) verklagsreglur og fyrirkomulag losunar eru samþykktar af hálfu stjórnvalda (fánaríkis); slíkar verklagsreglur og fyrirkomulag skulu byggjast á viðmiðunum, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur þróað, og tryggja að styrkur og losunarhraði frárennslis í kjölfari skips fari ekki yfir 10 milljónarhluta,
  - c) hámarksmagn farms, sem losað er úr hverjum tanki og tengdu lagnakerfi, fer ekki yfir hámarksmagn, sem samþykkt er í samræmi við aðferðir, sem um getur í b-lið þessa liðar, og má aldrei vera meira en 1 m<sup>3</sup> eða 3/1000 af rúmtaki tanks í 1 m<sup>3</sup>,
  - d) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
  - e) losunin fer fram í fjarlægð, sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi, og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.
4. Losun í hafið á efnum í flokki D, eins og þau eru skilgreind í d-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum, sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum, sem innihalda slík efni, er bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - b) styrkur slíkra blanda er ekki meiri en einn hluti efnisins í tíu hlutum vatns og
  - c) losunin fer fram í fjarlægð sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi.
5. Heimilt er að nota loftræstiaðferðir, sem stjórnvöld (fánaríkis) hafa samþykkt, til þess að fjarlægja farmleifar úr tanki. Slíkar verklagsreglur skulu byggjast á viðmiðunum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur þróað. Lítið er svo á að vatn, sem sett er á tankinn síðar, sé hreint og falli ekki undir 1., 2., 3. eða 4. lið þessarar reglu.
6. Losun í hafið á efnum, sem ekki hafa verið flokkuð, metin til bráðabirgða eða áætlun gerð um þau, eins og um getur í 1. lið 4. reglu þessa viðauka, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum, eða öðrum leifum eða blöndum sem innihalda slík efni, er bönnuð.

Efni í flokki A, B og C á sérhafsvæðum (samkvæmt skilgreiningu í 1. reglu II. viðauka við Marpol-samninginn frá '73/'78, að Eyrstrasalti meðtöldu)

Með fyrirvara um ákvæði [...] 6. reglu í þessum viðauka:

7. Losun í hafið á efnum í flokki A, eins og þau eru skilgreind í a-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum, sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum sem innihalda slík efni, er bönnuð. Ef hreinsa þarf tanka, sem innihalda slík efni eða blöndur, skal losa tilheyrandi efnaleifar í móttökuaðstöðu, sem ríki, sem eiga landamæri að sérhafsvæði, skulu koma á fót í samræmi við 7. reglu, þar til styrkur efnis í frárennsli til slíkrar móttöku er 0,05% eða lægri, miðað við þyngd, og þar til tankurinn er tómur, að hvítu eða gulu fosföri undanskildu, en styrkur efnaleifa þess skal vera 0,005% miðað við þyngd eða lægri. Losun í hafið á hvers konar vatni, sem síðar er bætt í tankinn, er leyfileg ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:
  - a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - b) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
  - c) losunin fer fram í fjarlægð, sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi, og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.
8. Losun í hafið á efnum í flokki B, eins og þau eru skilgreind í b-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum, sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum, sem innihalda slík efni, er bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) tankurinn hefur verið skolaður áður í samræmi við verklagsreglur, samþykktar af stjórnvöldum (fánaríkis), sem byggjast á viðmiðunum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur þróað, og skolvatn, sem kemur frá tankinum, er losað í móttökuaðstöðu,
  - b) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - c) verklagsreglur og fyrirkomulag losunar og meðferðar skolvatns séu samþykktar af stjórnvöldum (fánaríkis); slíkar verklagsreglur og fyrirkomulag skulu byggjast á viðmiðunum, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) hefur þróað, og tryggja að styrkur og losunarhraði frárennslis í kjölfari skips fari ekki yfir 1 milljónarhluta,
  - d) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
  - e) losunin fer fram í fjarlægð, sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi, og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.
9. Losun í hafið á efnum í flokki C, eins og þau eru skilgreind í c-lið 1. liðar 3. reglu í þessum viðauka eða á efnum, sem eru metin til bráðabirgða í þeim flokki, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum eða öðrum leifum eða blöndum, sem innihalda slík efni, er bönnuð nema öll eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:
  - a) skipið er á siglingu á a.m.k. 7 hnúta hraða, ef um er að ræða skip knúin með eigin vélarafl, og a.m.k. 4 hnúta hraða ef um er að ræða skip sem ekki eru knúin með eigin vélarafl.
  - b) verklagsreglur og fyrirkomulag losunar eru samþykktar af hálfu stjórnvalda (fánaríkis); slíkar verklagsreglur og fyrirkomulag skulu byggjast á viðmiðunum, sem Alþjóðasiglingamálastofnunin (IMO) hefur þróað, og tryggja að styrkur og losunarhraði frárennslis í kjölfari skips fari ekki yfir 1 milljónarhluta,
  - c) hámarksmagn farms, sem losað er úr hverjum tanki og tengdu lagnakerfi, fari ekki yfir hámarksmagn, sem samþykkt er í samræmi við verklagsreglur, sem um getur í b-lið þessa liðar, og má aldrei vera meira en 1 m<sup>3</sup> eða 1/3000 af rúmtaki tanks í 1 m<sup>3</sup>.

- d) losunin fer fram fyrir neðan sjólinu, að teknu tilliti til staðsetningar sjóinntaks og
  - e) losunin fer fram í fjarlægð, sem ekki er minni en 12 sjómílar frá næsta landi, og þar sem dýpi er ekki minna en 25 metrar.
10. Heimilt er að nota loftræstiaðferðir, sem stjórnvöld (fánaríkis) hafa samþykkt, til þess að fjarlægja farmleifar úr tanki. Slíkar verklagsreglur skulu byggjast á viðmiðunum sem Alþjóðasiglingamálastofnunin hefur þróað. Litið er svo á að vatn, sem sett er á tankinn síðar, sé hreint og falli ekki undir 7., 8. eða 9. lið þessarar reglu.
11. Losun í hafið á efnum sem ekki hafa verið flokkuð, metin til bráðabirgða eða áætlun gerð um þau, eins og um getur í 1. lið 4. reglu þessa viðauka, eða á kjölfestuvatni, skolvatni úr tönkum, eða öðrum leifum eða blöndum, sem innihalda slík efni, er bönnuð.
12. Ekkert í þessari reglu bannar að skip geymi um borð leifar af farmi í flokki B eða C og losi slíkar leifar í hafið utan sérhafsvæðis, í samræmi við 2. eða 3. lið þessarar reglu, eftir því sem við á.

6. regla: Undantekningar

Ákvæði 5. reglu þessa viðauka skulu ekki gilda:

- a) um losun í hafið á fljótandi eiturefnum eða blöndum, sem innihalda slík efni, sem er nauðsynleg til að tryggja öryggi skips eða bjarga mannlífum á sjó eða
- b) um losun í hafið á fljótandi eiturefnum eða blöndum, sem innihalda slík efni, vegna tjóns á skipi eða búnaði þess:
  - i. að því tilskildu að allar viðunandi varúðarráðstafanir hafi verið gerðar, eftir að tjón varð eða losun uppgötvaðist, í þeim tilgangi að koma í veg fyrir losun eða draga úr henni eins og kostur er og
  - ii. nema eigandinn eða skipstjórinn olli tjóninu af ásetningi eða gáleysi, vitandi að tjón myndi líklega hljóta af eða
- c) losun í hafið á fljótandi eiturefnum eða blöndum, sem innihalda slík efni, með samþykki stjórnvalda (fánaríkis), ef notkunin er í þeim tilgangi að berjast gegn sérstökum mengunaratvikum til þess að draga úr tjóni af völdum mengunar eins og kostur er. Öll slík losun skal vera að fengnu samþykki ríkisstjórnar í þeirri lögsögu þar sem ráðgert er að losunin muni eiga sér stað.

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 726/2004.

2010/EES/64/04

frá 31. mars 2004

## um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar  
Evrópubandalaganna <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 71. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(4)</sup> er kveðið er á um að innan sex ára frá því að reglugerðin öðlast gildi skuli framkvæmdastjórnin birta almenna skýrslu um reynsluna af þeim málsmeðferðarreglum sem mælt er fyrir um í reglugerðinni.
- 2) Með hliðsjón af skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um áunna reynslu hefur reynst nauðsynlegt að bæta

framkvæmd málsmeðferðar við veitingu leyfis til að setja lyf á markað í Bandalaginu og breyta ákveðnum umsýslulegum hliðum Lyfjamálastofnunar Evrópu (e. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Þar að auki er rétt að einfalda heiti þeirrar stofnunar og breyta í Lyfjastofnun Evrópu (e. European Medicines Agency), hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin.

- 3) Af niðurstöðum skýrslunnar leiðir að þær breytingar sem gera þarf á miðlæga [áður: miðstýrða] ferlinu, sem kveðið er á um í reglugerð (EBE) nr. 2309/93, felast í leiðréttingum á sumum verklagsreglum og aðlögunum til að gera ráð fyrir líklegri þróun á sviði vísinda og tækni og stækkun Evrópusambandsins í framtíðinni. Einnig gefur skýrslan til kynna að viðhalda ætti almennum meginreglum sem þegar hafa verið settar um miðlægu málsmeðferðina.
- 4) Enn fremur, þar sem Evrópuþingið og ráðið hafa samþykkt tilskipun 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(5)</sup> og tilskipun 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf <sup>(6)</sup>, skal uppfæra allar tilvísanir til kerfisbundnu tilskipananna í reglugerð (EBE) nr. 2309/93.
- 5) Til glöggvunar er nauðsynlegt að ný reglugerð komi í stað fyrrgreindrar reglugerðar.
- 6) Rétt þykir að varðveita Bandalagskerfið til samráðs sem beita skal áður en aðildarríkin taka nokkrar ákvarðanir um hátæknilyf og sem komið var á með Bandalagslöggjöf sem hefur verið felld úr gildi.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 189 og Stjtið. EB C... Hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 61, 14.3.2003, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2002 (Stjtið. ESB C 300 E, 11.12.2003, bls. 308), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 297 E, 9.12.2003, bls. 1), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1647/2003 (Stjtið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19).

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/27/EB (Stjtið ESB L 136, 30.4.2004, bls. 34).

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2004/28/EB (Stjtið ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

- 7) Í ljósi þeirrar reynslu, sem fengist hefur frá samþykkt tilskipunar ráðsins 87/22/EBE frá 22. desember 1986 um samræmingu á ráðstöfunum aðildarríkjanna vegna markaðssetningar hátæknilyfja, einkum þeirra sem unnin eru með líftækni <sup>(1)</sup>, er nauðsynlegt að koma á miðlægri og lögboðinni málsmeðferð við veitingu leyfa fyrir hátæknilyfjum, einkum lyfjum sem eru framleidd með líftæknilegum aðferðum, til að viðhalda vönduðu vísindalegu mati á þessum lyfjum í Evrópusambandinu og varðveita þannig traust sjúklinga og heilbrigðisstétta á matinu. Þetta er einkum mikilvægt í ljósi nýrra meðferða eins og genameðferðar og tengdra líkamsfrumumeðferða og dýrafrumumeðferðar. Þessari nálgun ætti að viðhalda, einkum með það í huga að tryggja skilvirka starfsemi innri markaðar lyfjageirans.
- 8) Með það í huga að samhæfa innri markaði fyrir ný lyf skal einnig lögbjóða þessa málsmeðferð fyrir lyf við fátíðum sjúkdómum og hvers kyns mannalyf sem innihalda alveg nýtt virkt efni, m.ö.o. efni sem enn hefur ekki verið leyft í Bandalaginu, og ábendingin er meðhöndlun alnæmis, krabbameins, taugahrönnunar-sjúkdóms eða sykursýki. Þegar fjögur ár eru liðin frá því að reglugerð þessi öðlast gildi skal málsmeðferðin einnig verða lögboðin fyrir mannalyf sem innihalda nýtt virkt efni með ábendingu um meðhöndlun sjálfsofnæmis-sjúkdóma og annarra ónæmistrufllana og veirusjúkdóma. Það ætti að vera mögulegt að endurskoða ákvæði 3. liðar í viðaukanum með einfaldaðri tilhögun ákvarðanatöku, eigi fyrr en að fjórum árum liðnum frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 9) Þegar um mannalyf er að ræða skal einnig kveða á um valfrjálsum aðgang að miðlægu málsmeðferðinni í tilvikum þar sem beiting einnar heildstæðrar málsmeðferðar er til bóta fyrir sjúklinginn. Þessi málsmeðferð skal vera valkvæð áfram fyrir lyf sem ekki tilheyra áðurnefndum flokkum en teljast engu að síður meðferðarnýjung. Einnig er viðeigandi að veita aðgang að þessari málsmeðferð þegar um er að ræða lyf sem eru ekki nýjung en kunna engu að síður að gagnast samfélaginu eða sjúklingum ef leyfi fyrir þeim er strax í upphafi veitt á vettvangi Bandalagsins, s.s. ákveðin lyf sem hægt er að fá án lyfseðils. Rýmka má þennan valkost til að ná til samheitalyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, að því tilskildu að það grafi hvorki á neinn hátt undan samhæfingunni sem náðist þegar frumlyfið var metið né niðurstöðum þess mats.
- 10) Á sviði dýralyfja skal gera stjórnsýsluráðstafanir til að tekið sé tillit til sérkenna þessa sviðs, sérstaklega þeirra sem tengjast svæðisbundinni dreifingu tiltekinnar sjúkdóma. Unnt skal vera að nota miðlægu málsmeðferðina til að veita leyfi fyrir dýralyfjum sem notuð eru innan ramma ákvæða Bandalagsins varðandi sjúkdómsvarnarráðstafanir vegna dýrafarsóttar. Viðhalda ætti valfrjálsum aðgangi að miðlægu málsmeðferðinni þegar um er að ræða dýralyf sem innihalda nýtt virkt efni.
- 11) Að því er varðar mannalyf skal verndartíminn fyrir gögn um forklinískar og klínískar prófanir vera sá sami og kveðið er á um í tilskipun 2001/83/EB. Að því er varðar dýralyf skal verndartíminn fyrir gögn um forklinískar og klínískar prófanir sem og öryggis- og lyfjaleifaprófanir vera sá sami og kveðið er á um í tilskipun 2001/82/EB.
- 12) Til að draga úr kostnaði lítilla og meðalstórra fyrirtækja við að setja lyf, sem hafa verið leyfð samkvæmt miðlægu málsmeðferðinni, á markað skal samþykkja ákvæði sem gefa kost á lækkun gjalda, frestun gjaldtöku, yfirtöku þýðinga og að látin verði í té stjórnsýsluadostoð við þessi fyrirtæki.
- 13) Til að tryggja lýðheilsu skulu ákvarðanir um leyfisveitingar samkvæmt miðlæga ferlinu teknar á grundvelli hlutlægra, vísindalegra viðmiðana um gæði, öryggi og verkun viðkomandi lyfs, án tillits til efnahagslegra sjónarmiða og annarra sjónarmiða. Hins vegar skulu aðildarríkin í sérstökum undantekningar-tilvikum geta bannað notkun á mannalyfjum á yfirráðasvæði sínu ef lyfin brjóta í bága við hlutlægt skilgreindar hugmyndir um allsherjarreglu og almennt siðgæði. Enn fremur skal Bandalagið ekki leyfa dýralyf ef notkun þess brýtur í bága við reglurnar sem settar voru innan ramma sameiginlegru landbúnaðarstefnunnar eða ef þau eru kynnt til notkunar sem er bönnuð samkvæmt öðrum Bandalagsákvæðum, m.a. tilskipun 96/22/EB <sup>(2)</sup>.
- 14) Kveðið skal á um að viðmiðanirnar fyrir gæði, öryggi og verkun í tilskipunum 2001/83/EB og 2001/82/EB gildi um lyf sem Bandalagið leyfir og unnt skal vera að meta samband áhættu og ávinnings af öllum lyfjum þegar þau eru sett á markaðinn, þegar leyfið er endurnýjað og hvenær sem er þegar lögbært yfirvald telur það viðeigandi.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 38. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 93/41/EBE (Stjótið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 40).

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinnar efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva (Stjótið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

- 15) Samkvæmt 178. gr. sáttmálans skal Bandalagið í öllum sínum ráðstöfunum taka tillit til þeirra þátta sem snúa að þróunarstefnu og stuðla að því að skapa mannsæmandi lífsskjör um allan heim. Löggjöf um lyf skal áfram tryggja að einungis séu flutt út virk og örugg lyf í háum gæðaflokki og framkvæmdastjórnin ætti að ihuga að skapa frekari hvata til rannsókna á lyfjum gegn útbreiddum hitabeltissjúkdómum.
- 16) Einnig er nauðsynlegt að kveða á um að siðferðislegu kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum<sup>(1)</sup> gildi um lyf sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir. Að því er varðar klínískar prófanir sem fara fram utan Bandalagsins á lyfjum sem ráðgert er að sækja um leyfi fyrir innan Bandalagsins skal ganga úr skugga um, þegar umsókn um leyfi er metin, að þessar prófanir hafi verið gerðar í samræmi við meginreglurnar um góðar, klínískar starfsvenjur og siðferðislegar kröfur sem jafngilda ákvæðum fyrrgreindrar tilskipunar.
- 17) Bandalagið skal hafa úrræði til að framkvæma vísindalegt mat á lyfjum sem lögð eru fram í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð við leyfisveitingar innan Bandalagsins. Enn fremur er nauðsynlegt, með það fyrir augum að tryggja skilvirka samhfæfingu stjórnsýsluákvæðana aðildarríkjanna að því er varðar lyf sem lögð eru fram í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð við leyfisveitingu, að skapa Bandalaginu úrræði til að leysa úr ágreiningi á milli aðildarríkja er varðar gæði, öryggi og verkun lyfja.
- 18) Skipuleggja skal uppbyggingu og starfsemi hinna ýmsu aðila sem standa að Lyfjastofnuninni þannig að tekið sé tillit til þess að þörf er á stöðugri endurnýjun vísindalegrar sérþekkingar, samstarfi á milli Bandalagsins og landsyfirvalda, nægri þátttöku borgaralegs samfélags og stækkun Evrópusambandsins í framtíðinni. Hinar ýmsu stofnanir, sem standa að Lyfjastofnuninni, skulu koma á viðeigandi tengslum við hlutaðeigandi aðila og þróa þau, sérstaklega við fulltrúa sjúklinga og faglærðra heilbrigðisstarfsmanna.
- 19) Meginverkefni Lyfjastofnunarinnar skal vera að sjá stofnunum Bandalagsins og aðildarríkjum fyrir eins vönduðum vísindalegum álitum og unnt er til að gera þeim kleift að beita heimildum sínum samkvæmt lyfjalöggjöf Bandalagsins að því er varðar veitingu leyfa fyrir lyfjum og eftirlit með þeim. Bandalagið skal einungis veita markaðsleyfi fyrir hátæknilyfjum eftir að Lyfjastofnunin hefur unnið heildstætt, vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun þeirra, þar sem beitt er ströngustu viðmiðunum, og skal það gert með flýtimeðferð sem tryggir náð samstarf framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 20) Til að tryggja náð samstarf milli Lyfjastofnunarinnar og vísindamanna sem starfa í aðildarríkjum skal stjórnin þannig samsett að þ að tryggi að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna komi náð að heildarstjórnun Bandalagskerfisins fyrir veitingu leyfa fyrir lyfjum.
- 21) Ráðstöfunarfé Lyfjastofnunarinnar skal samsett af greiðslum frá einkageiranum og framlögum af fjárlögum Bandalagsins til framkvæmdar á stefnum Bandalagsins.
- 22) Í 25. mgr. samstarfssamningsins milli stofnana Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar frá 6. maí 1999 um eftirlit með fjárlögum og endurbætur á afgreiðslu fjárlaga<sup>(2)</sup> er kveðið á um að fjárhagsáætlunin skuli aðlöguð til að hún nái til nýrra þarfa sem stafa af stækkuninni.
- 23) Fela ætti mannalyfjanefnd einni ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál er varða mannalyf. Að því er varðar dýrallyf ætti slík ábyrgð að vera falin dýrallyfjanefnd. Að því er varðar lyf við fátíðum sjúkdómum ætti verkefnið að vera í höndum nefndarinnar um lyf við fátíðum sjúkdómum sem stofnuð var samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fágætum sjúkdómum<sup>(3)</sup>. Loks skal ábyrgð vegna jurtalyfja falin jurtalyfjanefndinni sem stofnuð var samkvæmt tilskipun 2001/83/EB.
- 24) Stofnun Lyfjastofnunarinnar mun gera kleift að styrkja vísindalegt hlutverk og sjálfstæði nefndanna, sérstaklega með skipun varanlegrar tækni- og stjórnsýsluskrifstofu.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB C 172, 18.6.1999, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjótið. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

- 25) Breikka skal starfssvið vísindanefndanna og færa starfsaðferðir þeirra og samsetningu í nútímalegt horf. Vísindaleg ráðgjöf til umsækjenda, sem sækja um markaðsleyfi í framtíðinni, skal gerð almennari og ítarlegri en áður. Eins skal koma á skipulagi sem leyfir þróun á ráðgjöf til fyrirtækja, sérstaklega lítilla og meðalstórra fyrirtækja. Nefndirnar skulu eiga þess kost að láta sumar af matsskyldum sínum í hendur föstum vinnuhópum, sem skipaðir eru sérfræðingum á vísindasviðinu sem tilnefndir eru í þessum tilgangi, en bera þó áfram fulla ábyrgð á þeim vísindalegu álitum sem gefin eru út. Málsmeðferð vegna endurskoðunar skal breytt til að tryggja betur réttindi umsækjenda.
- 26) Fjöldi nefndarmanna í vísindanefndunum, sem taka þátt í miðlægu málsmeðferðinni, skal ákvarðaður með það fyrir augum tryggja að nefndirnar haldi skilvirkri stærð eftir stækkun Evrópusambandsins.
- 27) Það er einnig nauðsynlegt að styrkja hlutverk vísindanefndanna þannig að það geri Lyfjastofnuninni kleift að taka virkan þátt í alþjóðlegri vísindaumræðu og þróa tiltekna starfsemi sem verður nauðsynleg, sérstaklega að því er varðar alþjóðlega, vísindalega samhæfingu og tæknilegt samstarf við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.
- 28) Enn fremur er nauðsynlegt, til að skapa aukna réttarvissu, að skilgreina ábyrgðarsvið í tengslum við reglur um gagnsæi í starfsemi Lyfjastofnunarinnar, að setja ákveðin skilyrði fyrir markaðssetningu lyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, að veita stofnuninni heimildir til að fylgjast með dreifingu lyfja sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir og að skilgreina viðurlög ásamt reglum um framkvæmd þeirra ef ekki er farið að ákvæðum þessarar reglugerðar og skilyrðum í leyfum sem eru veitt samkvæmt málsmeðferð sem komið er á með reglugerðinni.
- 29) Einnig er nauðsynlegt að gera ráðstafanir til eftirlits með lyfjum sem Bandalagið hefur gefið leyfi fyrir, og einkum til öflugs eftirlits innan ramma lyfjagátarstarfsemi Bandalagsins með óæskilegum áhrifum þessara lyfja, til að tryggja að unnt sé að innkalla lyf af markaðinum með hraði ef samband áhættu og ávinnings af lyfinu er neikvætt við eðlilegar notkunarástæður.
- 30) Til að auka skilvirkni markaðseftirlits skal Lyfjastofnunin bera ábyrgð á að samræma lyfjagátarstarfsemi aðildarríkjanna. Setja þarf ýmis ákvæði til að koma á ströngum og skilvirkum verklagsreglum vegna lyfjagátar, til að gera lögbæra yfirvaldinu kleift að grípa til bráðabirgðaneyðarráðstafana, þ.m.t. innleiðing breytinga á markaðsleyfum, og loks að heimila að hvenær sem er megi endurmeta samband áhættu og ávinnings af notkun lyfs.
- 31) Það er einnig viðeigandi að fela framkvæmdastjórninni, í náinni samvinnu við Lyfjastofnunina og eftir samráð við aðildarríkin, það verkefni að samhæfa framkvæmd hinna ýmsu eftirlitsskyldna sem aðildarríkjunum hafa verið faldar og sérstaklega þau verkefni að veita upplýsingar um lyf og að fylgjast með að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir sem og góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar, klínískar starfsvenjur.
- 32) Það er nauðsynlegt að kveða á um samræmda framkvæmd málsmeðferðarreglna Bandalagsins fyrir veitingu leyfa fyrir lyfjum og landsbundinna málsmeðferðarreglna aðildarríkjanna sem hafa þegar að umtalsverðu leyti verið samhæfðar með tilskipunum 2001/83/EB og 2001/82/EB. Það er viðeigandi að framkvæmdastjórnin endurskoði beitingu málsmeðferðarreglnanna, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á tíu ára fresti á grundvelli fenginnar reynslu.
- 33) Koma skal á flýtimatsmeðferð, einkum til að mæta réttmætum væntingum sjúklinga og taka tillit til slaukins hraða í þróun vísinda og meðferðarúrræða, sem er ætluð fyrir lyf sem eru mjög mikilvæg vegna lækni-meðferðar og málsmeðferð til að fá tímabundin leyfi að uppfylltum tilteknum skilyrðum sem endurnýjuð eru árlega. Á sviði mannalyfja skal einnig fylgja sameiginlegri stefnu, þegar þess er kostur, að því er varðar viðmiðanir og skilyrði fyrir notkun nýrra lyfja af mannúðarástæðum samkvæmt löggjöf aðildarríkjanna.
- 34) Aðildarríkin hafa þróað samanburðarmat á verkun lyfja sem á að staðsetja nýtt lyf gagnvart fyrirliggjandi lyfjum í sama meðferðarflokki. Eins hefur ráðið, í ályktunum sínum um lyf og lýðheilsu<sup>(1)</sup>, sem samþykktar voru 29. júní 2000, lagt áherslu á mikilvægi þess að leita uppi lyf sem hafa aukið lækningagildi. Hins vegar skal þetta mat ekki fara fram í tengslum við markaðsleyfið enda einhugur fyrir því að viðhalda skuli grunnviðmiðunum fyrir markaðsleyfi. Það er gagnlegt í þessu sambandi að gera ráð fyrir að safnað sé saman upplýsingum um aðferðir sem aðildarríkin beita til að skilgreina meðferðarávinning sem fæst með hverju nýju lyfi.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB C 218, 31.7.2000, bls. 10.

- 35) Í samræmi við núgildandi ákvæði tilskipana 2001/83/EB og 2001/82/EB skal gildistími markaðsleyfis Bandalagsins takmarkast í upphafi við fimm ára tímabil og þegar það rennur út skal það endurnýjað. Eftir það skal gildistími markaðsleyfis að öllu jöfnu vera án takmörkunar. Enn fremur skal leyfi sem hefur ekki verið nýtt í þrjú ár í röð, þ.e. leyfi sem hefur ekki haft í för með sér setningu lyfs á markað innan Bandalagsins á þessum tíma, teljast ógilt, einkum til þess að minnka stjórnsýsluálagið sem fylgir því að viðhalda slíkum leyfum Þó skal veita undanþágu frá þessari reglu ef fyrir henni eru færð rök er varða lýðheilsu.
- 36) Umhverfisáætla kann að skapast af völdum lyfja sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum Því er nauðsynlegt að vinna umhverfisáættumat fyrir slík lyf sem svipar til málsmeðferðar samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars

2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið <sup>(1)</sup> og skal það unnið samhliða mati, með heildstæðri málsmeðferð Bandalagsins, á gæðum, öryggi og verkun viðkomandi lyfs.

- 37) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(2)</sup>.
- 38) Ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1647/2003 <sup>(3)</sup> um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2309/93, að því er varðar fjárlög og fjárhagsreglur sem gilda um Lyfjastofnunina og aðgang að skjölum stofnunarinnar, skulu að fullu tekin inn í þessa reglugerð,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. BÁLKUR

### SKILGREININGAR OG GILDISSVIÐ

#### 1. gr.

Tilgangurinn með þessari reglugerð er að mæla fyrir um málsmeðferð Bandalagsins við leyfisveitingu, eftirlit og lyfjagát vegna manna- og dýralyfja og að stofna Lyfjastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Lyfjastofnunin).

Ákvæði þessarar reglugerðar skulu ekki hafa áhrif á heimildir yfirvalda aðildarríkjanna til að ákvarða verð lyfja eða notkun þeirra innan landsbundins heilbrigðiskerfis eða almanna-tryggingakerfa á grundvelli heilsufarslegra, efnahagslegra og félagslegra aðstæðna. Skulu aðildarríkin m.a. hafa frelsi til að velja út frá þeim upplýsingum, sem fram koma í markaðsleyfinu, þær ábendingar og pakkningastærðir sem falla munu undir almannatryggingar þeirra.

#### 2. gr.

Skilgreiningar þær, sem mælt er fyrir um í 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og 1. gr. tilskipunar 2001/82/EB, gilda að því er varðar þessa reglugerð.

Handhafi markaðsleyfis fyrir lyfjum, sem falla undir þessa reglugerð, skal hafa staðfestu innan Bandalagsins. Handhafinn skal vera ábyrgur fyrir setningu þessara lyfja á markað hvort sem hann gerir það sjálfur eða með milligöngu eins eða fleiri aðila sem til þess eru tilnefndir.

#### 3. gr.

1. Ekki má setja neitt lyf, sem er tilgreint í viðaukanum, á markað í Bandalaginu nema að Bandalagið hafi veitt markaðsleyfi fyrir því í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar.

2. Bandalagið getur veitt markaðsleyfi fyrir lyfjum, sem ekki eru tilgreind í viðaukanum, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar ef:

- a) lyfið inniheldur nýtt, virkt efni sem ekki er leyfi fyrir í Bandalaginu á þeim degi sem reglugerð þessi öðlast gildi, eða
- b) umsækjandinn sýnir fram á að lyfið sé mikilvæg meðferðarleg, vísindaleg eða tæknileg nýjung eða að veiting leyfis í samræmi við þessa reglugerð sé til hagsbóta fyrir sjúklinga eða dýraheilbrigði á vettvangi Bandalagsins.

Einnig má veita slíkt leyfi fyrir ónæmislyfjum fyrir dýr til meðhöndlunar á dýrasjúkdómum sem falla undir sjúkdómsvarnarráðstafanir Bandalagsins.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1830/2003 (Stjótið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 24).

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(3)</sup> Stjótið. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19.



3. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum geta veitt leyfi fyrir samheitalyfjum frumlyfja, sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB og tilskipun 2001/82/EB með eftirfarandi skilyrðum:

- a) umsókn um leyfi er lögð fram í samræmi við 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB eða 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB,
- b) samantekt á eiginleikum lyfsins er að öllu því leyti sem máli skiptir í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins sem Bandalagið veitti leyfi fyrir, að undanteknum þeim hlutum samantektarinnar á eiginleikum lyfsins þar sem getið er ábendinga eða lyfjaforma sem enn nutu einkaleyfisverndar þegar samheitalyfið var sett á markað, og
- c) leyfi er veitt fyrir samheitalyfið undir sama heiti í öllum aðildarríkjunum þar sem sótt hefur verið um. Að því er varðar þetta ákvæði skulu allar umritanir alþjóðlega samheitisins (INN-heiti) á mismunandi tungumálum teljast sama heitið.

4. Þegar samráð hefur verið haft við lögbæra nefnd Lyfjastofnunarinnar má endurskoða viðaukann í ljósi tæknilegra og vísindalegra framfara með það fyrir augum að gera nauðsynlegar breytingar án þess þó að vikka gildissvið miðlægu málsmeðferðarinnar. Slíkar breytingar skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

#### 4. gr.

1. Umsóknir um markaðsleyfin, sem um getur í 3. gr., skulu lagðar fyrir Lyfjastofnunina.
2. Bandalagið skal veita markaðsleyfi fyrir mannalyfjum og hafa eftirlit með þeim í samræmi við II. bálk.
3. Bandalagið skal veita markaðsleyfi fyrir dýralyfjum og hafa eftirlit með þeim í samræmi við III. bálk.

## II. BÁLKUR

### VEITING LEYFA FYRIR MANNALYFJUM OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM LYFJUM

#### 1. kafli

#### 6. gr.

#### Framlagning umsókna og umfjöllun — Leyfi

#### 5. gr.

1. Hér með er komið á fót mannalyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af Lyfjastofnuninni.

2. Mannalyfjanefndin skal, með fyrirvara um 56. gr. eða önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins, bera ábyrgð á að semja álit Lyfjastofnunarinnar um öll atriði er lúta að því hvort málsskjöl séu tæk í miðlæga málsmeðferð, sem og álit um öll atriði er lúta að veitingu, breytingu, tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun leyfis til að setja mannalyf á markað, í samræmi við ákvæði þessa bálks, og lyfjagát.

3. Að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa framkvæmdastjórannarinnar skal mannalyfjanefnd einnig semja álit um vísindaleg málefni er varða mat á mannalyfjum. Nefndin skal taka tilhlýðilegt tillit til óska aðildarríkja um álit. Nefndin skal einnig setja fram álit þegar upp kemur ágreiningur um mat á lyfjum innan ramma málsmeðferðar fyrir gagnkvæma viðurkenningu. Álit nefndarinnar skulu vera öllum aðgengileg.

1. Hver umsókn um leyfi fyrir mannalyfi skal innihalda sérstaklega og að fullu þær upplýsingar og skjöl sem um getur í 8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b eða 11. gr. og í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Í skjölunum skal vera yfirlýsing þess efnis að klínískar prófanir, sem gerðar hafa verið utan Evrópusambandsins, uppfylli siðferðislegar kröfur sem settar eru fram í tilskipun 2001/20/EB. Í þessum upplýsingum og skjölum skal taka tillit til þess að sótt er um aðeins eitt leyfi sem nær til alls Bandalagsins og skal þar nota eitt og sama heitið fyrir lyfið nema í undantekningartilvikum sem tengjast beitingu vörumerkjaglaganna.

Umsókninni skal fylgja gjald sem greiðist til Lyfjastofnunarinnar fyrir umfjöllun um umsóknina.

2. Ef um er að ræða mannalyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í merkingu 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB skulu eftirfarandi gögn fylgja með umsókninni:

- a) afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB eða B-hluta tilskipunar ráðsins 90/220/EBE frá 23. apríl 1990 um þau tilvik er erfðabreyttum lífverum er sleppt af ásettu ráði út í umhverfið<sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 117, 8.5.1990, bls. 15. Tilskipunin var felld niður með tilskipun 2001/18/EB en hefur áfram tiltekin réttaráhrif.

- b) tilskilin tæknileg málsskjöl með þeim upplýsingum sem krafist er í III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,
- c) mat á umhverfisáhættu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og
- d) niðurstöður athugana sem hafa farið fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 13.– 24. gr. tilskipunar 2001/18/EB gilda ekki um mannalyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

3. Lyfjastofnunin skal sjá til þess að álit mannalyfjaneftirfarandi liggi fyrir innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsóknar.

Fresturinn til að greina vísindagögnin í málsskjölunum fyrir umsóknina um markaðsleyfi skal vera a.m.k. 80 dagar nema skýrslugjafi og meðskýrslugjafi tilkynni að þeir hafi lokið mati sínu fyrir lok frestsins.

Á grundvelli beiðni, sem er rökstudd á viðeigandi hátt, getur fyrrgreind nefnd kallað eftir framlengingu á frestinum til að greina vísindagögnin í málsskjölunum fyrir umsóknina um markaðsleyfi.

Ef um er að ræða mannalyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum skal í álitu fyrrgreindrar nefndar tekið tillit til krafna um umhverfisöryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/18/EB. Við mat á umsóknum um markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum skal skýrslugjafi hafa nauðsynlegt samráð við stofnanir sem Bandalagið eða aðildarríkin hafa komið á fót í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, útbúa nákvæmar viðmiðunarreglur um form umsókna um leyfi.

7. gr.

Þegar mannalyfjaneftirfarandi álit sitt:

- a) skal hún sannreyna að upplýsingarnar og skjölin, sem lögð voru fram í samræmi við 6. gr., uppfylli kröfur samkvæmt tilskipun 2001/83/EB og kanna hvort skilyrðunum, sem tilgreind eru í þessari reglugerð fyrir veitingu markaðsleyfis, sé fullnægt,

- b) getur hún farið þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi, prófi mannalyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða önnur innihaldsefni til að tryggja að eftirlitsaðferðir framleiðandans, sem lýst er í umsóknarskjölunum, séu fullnægjandi,

- c) getur hún farið þess á leit að umsækjandinn bæti frekari upplýsingum við þær sem fylgdu umsókninni innan tiltekins frests. Velji fyrrgreind nefnd þennan kost lengist fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

8. gr.

1. Aðildarríki skal, að fenginni skriflegri beiðni frá mannalyfjaneftirfarandi, framsenda upplýsingar sem sýna að framleiðandi lyfs eða innflytjandi frá þriðja landi er fær um að framleiða viðkomandi lyf og/eða framkvæma nauðsynlegar samanburðarprófanir í samræmi við þær upplýsingar og skjöl sem lögð voru fram skv. 6. gr.

2. Fyrrgreind nefnd getur krafist þess að umsækjandi láti fara fram sérstakt eftirlit á framleiðslustað viðkomandi lyfs telji hún það nauðsynlegt til að ljúka umfjöllun sinni um tiltekna umsókn. Slíkt eftirlit má framkvæma fyrirvaralaust.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkinu með viðeigandi menntun og hæfi skulu framkvæma eftirlitið innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr. og með þeim má koma skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir.

9. gr.

1. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna umsækjandanum um það ef álit mannalyfjaneftirfarandinn er sem hér segir:

- a) að umsóknin fullnægi ekki viðmiðunum fyrir leyfisveitingu sem settar eru fram í þessari reglugerð,

- b) að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins sem umsækjandi leggur til, eða

- c) að merking eða fylgiseðill lyfsins samræmist ekki V. bálki tilskipunar 2001/83/EB,

- d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 7. og 8. mgr. 14. gr.

2. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álitid, sem um getur í 1. mgr., getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Ef svo er skal umsækjandi senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitins.

Innan 60 daga frá því að fyrrgreind nefnd fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitid í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. Rökstuðningur fyrir niðurstöðunni skal fylgja með í viðauka við lokaálitid.

3. Innan 15 daga frá því að fyrrgreind nefnd skilar lokaálitinu sinu skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjandans, ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á lyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

4. Ef mælt er með því í álitinu að veitt verði viðeigandi leyfi til að setja viðkomandi lyf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum lyfsins eins og um getur í 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- b) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir varðandi dreifingu eða notkun viðkomandi lyfs, þ.m.t. skilyrði fyrir afhendingu lyfsins til sjúklinga, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í VI. bálki tilskipunar 2001/83/EB,
- c) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins,
- d) tillaga umsækjanda að merkingum og fylgiseðli, lögð fram í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/83/EB,
- e) matsskýrslan.

*10. gr.*

1. Innan 15 daga frá því að álitid, sem um getur í 2. mgr. 5. gr., berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum að ákvörðun skal þar vísa í skjölin, sem um getur í a-d lið 4. mgr. 9. gr., eða láta þau fylgja með.

Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drög að ákvörðun skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

2. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 87. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.

3. Fastanefndin um mannalyf, sem um getur í 1. mgr. 87. gr., skal breyta starfsreglum sínum til að tekið sé tillit til þeirra verkefna sem henni ber skylda til að annast samkvæmt þessari reglugerð.

Í breytingunum skal kveðið á um eftirfarandi:

- a) fastanefndin skal skila skriflegu álitu,
  - b) aðildarríkin skulu fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;
  - c) aðildarríki geta lagt fram ítarlega rökstudda, skriflega beiðni um að drögin að ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., verði rædd á allsherjarfundi í fyrrgreindri fastanefnd.
4. Sé þ að álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veki veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitu Lyfjastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 4. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

6. Lyfjastofnunin skal annast dreifingu skjalanna sem um getur í a-d lið 4. mgr. 9. gr.

*11. gr.*

Ef umsækjandi dregur umsókn sína um markaðsleyfi til baka eftir að hún hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnunina en áður en skilað er álitu um hana skal umsækjandinn gera stofnuninni grein fyrir ástæðum þess. Lyfjastofnunin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum og gefa út matsskýrsluna, ef hún er fyrir hendi, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

*12. gr.*

1. Synja skal um markaðsleyfi ef sannprófun á upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram í samræmi við 6. gr., leiðir í ljós að umsækjandi hafi ekki á tilhlýðilegan eða fullnægjandi hátt sýnt fram á gæði, öryggi eða verkun lyfsins.

Einnig skal synja um leyfi ef upplýsingar eða skjöl, sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 6. gr., eru röng eða ef tillaga umsækjanda að merkingu eða fylgiseðli er ekki í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/83/EB.

2. Synjun um markaðsleyfi Bandalagsins felur í sér bann við setningu viðkomandi lyfs á markað í gervöllu Bandalaginu.

3. Upplýsingar um allar synjanir og ástæður fyrir þeim skulu gerðar aðgengilegar öllum.

*13. gr.*

1. Með fyrirvara um 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 2001/83/EB skal markaðsleyfi, sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð, gilda í gervöllu Bandalaginu. Slíku markaðsleyfi skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja markaðsleyfi sem það aðildarríki veitir í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

Mannalyf með markaðsleyfi skulu færð í skrá Bandalagsins yfir lyf og fá númer sem koma skal fram á umbúðunum.

2. Tilkynning um markaðsleyfi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal þar sérstaklega tilgreina leyfisveitingardag og skráningarnúmer í skrá Bandalagsins yfir lyf, öll alþjóðleg samheiti (INN-heiti) virka efnisins í lyfinu, lyfjaformið og alla ATC-kóða (e. Anatomical Therapeutic Chemical Code).

3. Lyfjastofnunin skal tafarlaust birta matsskýrslu mannalyfjanefndarinnar um mannalyfið og ástæðurnar fyrir því álitni hennar að veita skuli leyfið, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

Hin opinbera evrópska matsskýrsla (e. European Public Assessment Report, EPAR) skal innihalda samantekt sem er rituð á þann hátt að almenningur geti skilið hana. Samantektin skal m.a. innihalda lið sem tengist skilyrðum fyrir notkun lyfsins.

4. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi leyfisins upplýsa Lyfjastofnunina um hvenær setning mannalyfsins á markað hefst í reynd í aðildarríkjunum, að teknu tilliti til mismunandi þakkinga lyfsins sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur tilkynna Lyfjastofnuninni um það ef hætt er að setja lyfið á markað, annaðhvort tímabundið eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um undantekningartilvik sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skal markaðsleyfishafi veita stofnuninni allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölunnar á lyfinu innan Bandalagsins, aðgreindar eftir aðildarríkjum, og allar upplýsingar sem hann býr yfir að því er varðar í hversu miklum mæli lyfinu er ávísað.

*14. gr.*

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. og a-lið 7. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmats Lyfjastofnunarinnar á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fyrir Lyfjastofnunina samsteypta útgáfu málsskjalanna, að því er varðar gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema framkvæmdastjórnin ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni enn til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef mannalyf með markaðsleyfi hefur ekki í reynd verið sett á markað Bandalagsins innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið úr gildi.

5. Ef lyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað, hefur ekki í reynd verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir lyfinu úr gildi.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í undantekningartilvikum og af ástæðum sem varða lýðheilsu, að veita undanþágur frá 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

7. Eftir samráð við umsækjanda er heimilt að veita leyfi með tilteknum sérkvöðum sem Lyfjastofnunin skal endurskoða árlega. Skráin yfir þessar kvaðir skal aðgengileg öllum.

Þrátt fyrir 1. mgr. skal slíkt leyfi gilda í eitt ár og vera endurnýjanlegt.

Ákvæði varðandi veitingu slíks leyfis skulu sett í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar sem samþykkt skal í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

8. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfi, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákveðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi lyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Leyfið má aðeins veita á hlutlægum og sannreynanlegum forsendum og skal grundvallast á einni af ástæðunum sem settar eru fram í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.

9. Þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi fyrir mannalyfjum sem eru mjög mikilvæg fyrir lýðheilsu, og sérstaklega út frá sjónarhorni meðferðarnýjunga, getur umsækjandinn óskað eftir flýtimeðferð í matsferlinu. Beiðnin skal studd gildum rökum.

Ef mannalyfjanefnd samþykkir beiðnina skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 6. gr., stytur í 150 daga.

10. Þegar mannalyfjanefnd samþykkir álit sitt skal hún láta fylgja tillögu um viðmiðanir fyrir útgáfu lyfseðla eða notkun lyfsins í samræmi við 1. mgr. 70. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

11. Með fyrirvara um vernd einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar skulu mannalyf með markaðsleyfi í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar njóta átta ára gagnaverndar og tíu ára markaðsverndar og skal seinna verndartímabilið framlengt í allt að ellefu ár ef markaðsleyfishafinn fær, á fyrstu átta árum þessara tíu ára, leyfi fyrir einni eða fleiri nýjum ábendingum sem talið er, samkvæmt vísindalegu mati sem var undanfari leyfis fyrir þeim, að hafi í för með sér verulegan, klínískan ávinning í samanburði við fyrirbyggjandi meðferðir.

15. gr.

Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsíðiabyrgð

framleiðandans eða markaðsleyfishafans samkvæmt viðeigandi landslögum aðildarríkjanna.

2. kafli

## Eftirlit og viðurlög

16. gr.

1. Þegar markaðsleyfi fyrir mannalyfi hefur verið veitt í samræmi við þessa reglugerð skal markaðsleyfishafi taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar sem kveðið er á um í d- og h-liðum 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með viðurkenndum vísindaaðferðum. Hann skal sækja um samþykki fyrir slíkum breytingum í samræmi við þessa reglugerð.

2. Markaðsleyfishafinn skal þegar í stað tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um allar nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á þeim upplýsingum eða skjölum sem um getur í 8. gr. (3. mgr.), 10. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 11. gr. tilskipunar 2001/83/EB, í I. viðauka hennar eða í 9. gr. (4. mgr.) þessarar reglugerðar.

Einkum skal hann tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem mannalyfið er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi mannalyfs.

Lyfjastofnunin getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.

3. Ef handhafi leyfis fyrir mannalyfi hyggst gera breytingar á upplýsingum þeim og skjölum sem um getur í 2. mgr. skal hann leggja umsókn þar að lútandi fyrir Lyfjastofnunina.

4. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja viðeigandi ákvæði um athugun á breytingum á markaðsleyfum í formi reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

17. gr.

Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.

## 18. gr.

1. Eftirlit með mannalyfjum, sem eru framleidd innan Bandalagsins, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu framleiðsluleyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB, fyrir viðkomandi lyfi.

2. Eftirlit með lyfjum, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu innflytjandanum leyfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 40. gr. tilskipunar 2001/83/EB nema Bandalagið og útflutningslandið hafi gert með sér viðeigandi samkomulag til að tryggja að þetta eftirlit fari fram í útflutningslandinu og að framleiðandinn noti staðla um góða framleiðsluhætti sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í Bandalaginu.

Aðildarríki getur óskað eftir aðstoð annars aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar.

## 19. gr.

1. Eftirlitsyfirvöld skulu bera ábyrgð á að sannreyna, fyrir hönd Bandalagsins, að handhafi markaðsleyfisins fyrir viðkomandi mannalyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í IV., IX. og XI. bálki tilskipunar 2001/83/EB.

2. Ef framkvæmdastjórninni er tilkynnt, í samræmi við 122. gr. tilskipunar 2001/83/EB, um alvarlegan ágreining á milli aðildarríkja um hvort handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu í Bandalaginu fullnægi kröfunum sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, krafist þess að eftirlitsmaður frá eftirlitsyfirvaldinu framkvæmi nýtt eftirlit hjá markaðsleyfishafa, framleiðanda eða innflytjanda og skulu tveir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eru aðilar að deilunni, fylgja þessum eftirlitsmanni eða tveir sérfræðingar sem mannalyfjanefndin tilnefnir.

3. Með fyrirvara um samkomulag, sem kann að hafa verið gert á milli Bandalagsins og þriðju landa í samræmi við 2. mgr. 18. gr., getur framkvæmdastjórnin, eftir að hafa fengið um það rökstudda beiðni frá aðildarríki eða frá fyrrgreindri nefnd eða að eigin frumkvæði, krafist þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti skoðun.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkjunum, sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi, skulu framkvæma þetta eftirlit og þeim getur fylgt skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd

tilnefnir. Skýrsla eftirlitsmannanna skal gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og fyrrgreinda nefnd.

## 20. gr.

1. Ef það er álit eftirlitsyfirvalda eða lögbærra yfirvalda einhvers annars aðildarríkis að framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins uppfylli ekki lengur þær skyldur sem mælt er fyrir um í IV. bálki tilskipunar 2001/83/EB skulu þau þegar í stað tilkynna mannalyfjanefndinni og framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum sínum í smáatriðum og leggja fram tillögur um úrræði.

Hið sama skal gilda þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að beita skuli einni af þeim ráðstöfunum, sem gert er ráð fyrir í IX. og XI. bálki tilskipunar 2001/83/EB, að því er varðar viðkomandi lyf eða þegar fyrrgreind nefnd hefur skilað áliti þess efnis í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal óska eftir áliti Lyfjastofnunarinnar innan frests, sem framkvæmdastjórnin ákveður í ljósi þess hversu brýnt málið er, til að rannsaka þær ástæður sem gefnar eru. Bjóða skal handhafa markaðsleyfisins fyrir viðkomandi mannalyfi að leggja fram munnlegar eða skriflegar skýringar þegar því verður við komið.

3. Að fengnu áliti Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin samþykka nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir sem skal beitt tafarlaust.

Taka skal lokaákvörðun innan sex mánaða, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

4. Þegar skjótra aðgerða er þörf til að vernda heilbrigði manna eða umhverfið getur aðildarríki, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, stöðvað tímabundið notkun á yfirráðasvæði sínu á mannalyfi sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð.

Geri aðildarríkið þetta að eigin frumkvæði skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um ástæður sínar fyrir aðgerðinni eigi síðar en næsta virka dag eftir stöðvunina. Lyfjastofnunin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um þetta án tafar. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað hefja málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

5. Aðildarríkið skal í þessu tilviki sjá til þess að faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum sé tilkynnt með hraði um aðgerðir þess og ástæðurnar fyrir þeim. Nota má netkerfi fagfélaga í þessum tilgangi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um aðgerðir sem gripið er til í þessu skyni.

6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., í má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun er tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

7. Ef þess er óskað skal Lyfjastofnunin tilkynna öllum hlutaðeigandi aðilum um endanlegu ákvörðunina og gera ákvörðunina aðgengilega öllum um leið og hún hefur verið tekin.

### 3. kafli

## Lyfjagát

### 21. gr.

Að því er varðar þennan kafla gildir 2. mgr. 106. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

### 22. gr.

Lyfjastofnunin skal, í nánú samstarfi við landsbundnu lyfjagátarkerfin sem komið var á fót í samræmi við 102. gr. tilskipunar 2001/83/EB, taka við öllum viðeigandi upplýsingum er varða alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum mannalyfja sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Eftir því sem við á skal mannalyfjanefndin semja álit um nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við 5. gr. þessarar reglugerðar. Þessi álit skulu aðgengileg öllum.

Ráðstafanirnar, sem um getur í fyrstu málsgrein geta m.a. falist í breytingum á markaðsleyfinu sem veitt er í samræmi við 10. gr. Þær skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

Markaðsleyfishafi og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu sjá til þess að allar viðeigandi upplýsingar varðandi alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum lyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð, berist til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Sjúklingar skulu hvattir til að tilkynna faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum um allar aukaverkanir.

### 23. gr.

Handhafi leyfis fyrir mannalyfi, sem veitt er í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skal hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á eftirfarandi:

a) að koma á fót og stjórna kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um og

starfsmönnum fyrirtækisins og lyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær metnar og flokkaðar svo að þær séu aðgengilegar á einum stað í Bandalaginu,

b) að útbúa skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 24. gr., fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnunina í samræmi við kröfurarnar í þessari reglugerð,

c) að sjá til þess að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megí áhættu og ávinning af tilteknu lyfi, þ.m.t. upplýsingar um umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi lyfi,

d) að veita lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta til að meta megí áhættu og ávinning af tilteknu lyfi, einkum upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis.

### 24. gr.

1. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum lyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð, sem koma fram innan Bandalagsins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar og tilkynntar aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

Handhafi markaðsleyfisins skal, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 26. gr., skrá allar aðrar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um og koma fram innan Bandalagsins og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbæru yfirvaldi aðildarríkjanna, þar sem atvikið átti sér stað, og Lyfjastofnuninni og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

2. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með lyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu tilkynnt aðildarríkjunum og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar. Ákvæði varðandi tilkynningar um óvæntar aukaverkanir sem grunur er um en eru ekki alvarlegar, hvort sem þær koma fram innan Bandalagsins eða í þriðja landi, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 26. gr.

3. Handhafi markaðsleyfis fyrir mannalyfi skal halda nákvæmar skrár yfir allar aukaverkanir sem grunur er um innan eða utan Bandalagsins og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn tilkynna honum um.

Ef Bandalagið hefur ekki mælt fyrir um aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis skal afhenda Lyfjastofnuninni og aðildarríkjnum þessar skrár í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti frá veitingu leyfisins og þar til lyfið er sett á markað. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað í Bandalaginu og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Þessum skýrslum skal fylgja vísindalegt mat, einkum á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett ákvæði um breytingu á 3. mgr. í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af beitingu hennar. Framkvæmdastjórnin skal samþykka slík ákvæði í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

5. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar varðandi lyfjagát í tengslum við lyf, sem markaðsleyfi hans tekur til, hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt Lyfjastofnuninni um þær.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

25. gr.

Hvert aðildarríki skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um og koma fram á yfirráðasvæði þess af völdum mannalyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð og sem aðildarríkinu er tilkynnt um, séu skráðar og Lyfjastofnuninni og markaðsleyfishafanum tilkynnt um þær þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að aðildarríkinu berast upplýsingarnar.

Lyfjastofnunin skal framsenda upplýsingarnar til landsbundnu lyfjagátarkerfanna sem komið var á fót í samræmi við 102. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

26. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir. Þessar viðmiðunarreglur skulu m.a. innihalda ráðleggingar til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna varðandi miðlun upplýsinga um aukaverkanir.

Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skulu markaðsleyfishafar nota alþjóðlega viðurkenndan íðorðaförða í lækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.

Lyfjastofnunin skal, í samráði við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, koma upp gagnavinnsluneti til skjótrar miðlunar upplýsinga til lögbærra yfirvalda Bandalagsins þegar sendar eru út aðvaranir er tengjast framleiðslugöllum, alvarlegum aukaverkunum og öðrum lyfjagátarupplýsingum um lyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB. Þessi gögn skulu, ef við á, gerð aðgengileg öllum eftir að þau hafa verið metin.

Í fimm ár eftir upphaflega setningu á markað í Bandalaginu getur Lyfjastofnunin farið þess á leit að markaðsleyfishafi láti safna tilteknum lyfjagátarupplýsingum hjá tilteknum markhópum sjúklinga. Lyfjastofnunin skal gefa upp ástæðurnar fyrir beiðninni. Markaðsleyfishafinn skal flokka og meta gögnin, sem safnað er, og leggja þau fyrir Lyfjastofnunina til mats.

27. gr.

Lyfjastofnunin skal vinna með Alþjóðaheilbrigðis-málastofnuninni að málefnum er varða alþjóðlega lyfjagát og gera nauðsynlegar ráðstafanir til geta tafarlaust lagt fyrir hana viðeigandi og fullnægjandi upplýsingar um ráðstafanir sem eru gerðar í Bandalaginu og geta haft þýðingu fyrir lýðheilsuvernd í þriðju löndum, og skal Lyfjastofnunin senda afrit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.

28. gr.

Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu vinna saman að stöðugri þróun lyfjagátarkerfa sem gera kleift að veita öfluga lýðheilsuvernd, að því er varðar öll lyf, án tillits til þess hvaða leið er farin við leyfisveitinguna, þ.m.t. notkun samvinnuáðferða, til að nýta sem best fyrirbyggjandi tilföng innan Bandalagsins.

29. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði þessa kafla til að tekið sé tillit til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.



## III. BÁLKUR

## VEITING LEYFA FYRIR DÝRALYFJUM OG EFTIRLIT MEÐ ÞEIM LYFJUM

## 1. kafli

## Framlagning umsókna og umfjöllun — Leyfi

## 30. gr.

1. Hér með er komið á fót dýrallyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af Lyfjastofnuninni.

2. Dýrallyfjanefndin skal, með fyrirvara um 56. gr. og önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins, einkum reglugerð (EB) nr. 2377/90 <sup>(1)</sup>, bera ábyrgð á að semja álit Lyfjastofnunarinnar um öll atriði er lúta að því hvort málsskjöl séu tæk í miðlæga málsmæðferð sem og álit um öll atriði er lúta að veitingu, breytingu, tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun leyfis til að setja dýrallyf á markað, í samræmi við ákvæði þessa bálks, og lyfjagát.

3. Að beiðni framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar skal dýrallyfjanefnd einnig semja álit um vísindaleg málefni er varða mat á dýrallyfjum. Nefndin skal taka tilhlýðilegt tillit til óska aðildarríkja um álit. Nefndin skal einnig setja fram álit þegar upp kemur ágreiningur um mat á dýrallyfi innan ramma málsmæðferðar fyrir gagnkvæma viðurkenningu. Álit nefndarinnar skulu vera öllum aðgengileg.

## 31. gr.

1. Hver umsókn um leyfi fyrir dýrallyfi skal innihalda sérstaklega og að fullu upplýsingar þær og skjöl sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b eða 14. gr. og í I. viðauka við tilskipun 2001/82/EB. Í þessum upplýsingum og skjölum skal taka tillit til þess að sótt er um aðeins eitt leyfi sem nær til alls Bandalagsins og skal þar nota eitt og sama heitið fyrir lyfið nema í undantekningartilvikum sem tengjast beitingu vörumerkjaglaganna.

Umsókninni skal fylgja gjald sem greiðist til Lyfjastofnunarinnar fyrir umfjöllun um umsóknina.

2. Ef um er að ræða dýrallyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í merkingu 2. gr. tilskipunar 2001/18/EB skulu eftirfarandi gögn fylgja með umsókninni:

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1029/2003 (Stjtið. ESB L 149, 17.6.2003, bls. 15).

a) afrit af skriflegu samþykki lögbærra yfirvalda um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið af ásettu ráði til rannsókna og þróunar eins og kveðið er á um í B-hluta tilskipunar 2001/18/EB eða B-hluta tilskipunar 90/220/EBE,

b) tilskilin tæknileg málsskjöl með þeim upplýsingum sem krafist er skv. III. og IV. viðauka við tilskipun 2001/18/EB,

c) mat á umhverfisáhættu í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í II. viðauka við tilskipun 2001/18/EB, og

d) niðurstöður athugana sem hafa farið fram í rannsóknar- og þróunarskyni.

Ákvæði 13.–24. gr. tilskipunar 2001/18/EB gilda ekki um dýrallyf sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum.

3. Lyfjastofnunin skal sjá til þess að álit dýrallyfjanefndar liggi fyrir innan 210 daga frá viðtöku gildrar umsóknar.

Ef um er að ræða dýrallyf sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum skal í álitinu fyrirgreindrar nefndar tekið tillit til krafna um umhverfisöryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/18/EB. Við mat á umsóknum um markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum skal skýrslugjafi hafa nauðsynlegt samráð við stofnanir sem Bandalagið eða aðildarríkin hafa komið á fót í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, útbúa nákvæmar viðmiðunarreglur um form umsókna um leyfi.

## 32. gr.

1. Þegar dýrallyfjanefnd útbýr álit sitt:

a) skal hún sannreyna að upplýsingarnar og skjölin, sem lögð voru fram í samræmi við 31. gr., uppfylli kröfur samkvæmt tilskipun 2001/82/EB og kanna hvort skilyrðunum, sem tilgreind eru í þessari reglugerð fyrir veitingu markaðsleyfis, sé fullnægt,

b) getur hún farið þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi, prófi dýrallyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða innihaldsefni til að tryggja að eftirlitsaðferðir framleiðandans, sem lýst er í umsóknarskjölunum, séu fullnægjandi,

c) getur hún farið þess á leit að tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt í þessum tilgangi sannprófi, með sýnum sem umsækjandinn leggur fram, að greiningaraðferð sú sem umsækjandinn lagði til að væri notuð til að uppfylla skilyrði annars undirliðar j-liðar 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB, sé viðunandi og henti til að greina gildi efnaleifa, sérstaklega þeirra sem eru fyrir ofan hámarksgildi leifa sem Bandalagið leyfir í samræmi við ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90,

d) getur hún farið þess á leit að umsækjandinn bæti frekari upplýsingum við þær sem fylgdu umsókninni, innan tiltekins frests. Velji fyrrgreind nefnd þennan kost lengist fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi fær til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.

2. Hafi greiningaraðferðin ekki verið sannprófuð á einni af framangreindum rannsóknarstofum samkvæmt málsmæðferð sem komið var á með reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal sannprófunin framkvæmd innan ramma þessarar greinar.

### 33. gr.

1. Aðildarríki skal, að fenginni skriflegri beiðni frá dýrallyfjanefnd, framsenda upplýsingar sem sýna að framleiðandi dýrallyfs eða innflytjandi frá þriðja landi er fær um að framleiða viðkomandi dýrallyf og/eða framkvæma nauðsynlegar samanburðarprófanir í samræmi við þær upplýsingar og skjöl sem lögð voru fram skv. 31. gr.

2. Fyrrgreind nefnd getur krafist þess að umsækjandi láti fara fram sérstakt eftirlit á framleiðslustað viðkomandi lyfs telji hún það nauðsynlegt til að ljúka umfjöllun sinni um tiltekna umsókn. Slíkt eftirlit má framkvæma fyrirvaralaust.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkinu með viðeigandi menntun og hæfi skulu framkvæma eftirlitið innan þeirra tímamarka sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr. og með þeim má koma skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir.

### 34. gr.

1. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna umsækjandanum um það ef álit dýrallyfjanefndarinnar er sem hér segir:

a) að umsóknin fullnægi ekki viðmiðunum fyrir leyfisveitingu sem settar eru fram í þessari reglugerð,

b) að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins,

c) að merking eða fylgiseðill lyfsins samræmist ekki V. bálki tilskipunar 2001/82/EB,

d) að veita skuli leyfið með fyrirvara um skilyrðin sem kveðið er á um í 7. mgr. 39. gr.

2. Innan 15 daga frá því að umsækjanda berst álit, sem um getur í 1. mgr., getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Ef svo er skal umsækjandi senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að fyrrgreind nefnd fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álit, sem um getur í 1. mgr., getur hann skilað skriflegri tilkynningu til Lyfjastofnunarinnar um að hann óski eftir endurskoðun á álitinu. Ef svo er skal umsækjandi senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

3. Innan 15 daga frá því að fyrrgreind nefnd skilar lokaáliti sínu skal Lyfjastofnunin senda það til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og umsækjandans, ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á dýrallyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

4. Ef mælt er með því í álitinu að veitt verði viðeigandi leyfi til að setja viðkomandi dýrallyf á markað skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

a) drög að samantekt á eiginleikum dýrallyfsins eins og um getur í 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB og ef þörf krefur skal koma þar fram munur á aðstæðum í dýraheilbrigðismálum í aðildarríkjunum,

b) ef um er að ræða dýrallyf sem ætlað er fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skal fylgja yfirlýsing um hámarksgildi leifa sem Bandalagið getur samþykkt í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90,

- c) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir varðandi dreifingu eða notkun viðkomandi dýrallyfs, þ.m.t. skilyrði fyrir afhendingu lyfsins til notenda, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2001/82/EB,
- d) upplýsingar um öll skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun lyfsins,
- e) tillaga umsækjanda að merkingum og fylgiseðli, lögð fram í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/82/EB,
- f) matsskýrslan.

### 35. gr.

1. Innan 15 daga frá því að álitid, sem um getur í 2. mgr. 30. gr., berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögum að ákvörðun skal þar vísa í skjölin, sem um getur í a-e-lið 4. mgr. 34. gr., eða láta þau fylgja með.

Ef drög að ákvörðun eru ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Drög að ákvörðun skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans.

2. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 87. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.

3. Fastanefndin um dýrallyf, sem um getur í 1. mgr. 87. gr., skal breyta starfsreglum sínum til að tekið sé tillit til þeirra verkefna sem henni ber skylda að annast samkvæmt þessari reglugerð.

Í breytingunum skal kveðið á um eftirfarandi:

- a) fastanefndin skal skila skriflegu álitu,
- b) aðildarríkin skulu fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni; ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;

- c) aðildarríki geta lagt fram ítarlega rökstudda, skriflega beiðni um að drögin að ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., verði rædd á allsherjarfundi í fyrrgreindri fastanefnd.

4. Sé þ að álit framkvæmdastjórnarinnar að skriflegar athugasemdir aðildarríkis veigamiklar, nýjar efasemdir, vísindalegs eða tæknilegs eðlis, sem ekki er gerð grein fyrir í álitu Lyfjastofnunarinnar skal formaðurinn gera hlé á málsmeðferðinni og vísa umsókninni aftur til Lyfjastofnunarinnar til frekari umfjöllunar.

5. Framkvæmdastjórnin skal samþykka nauðsynleg ákvæði til framkvæmdar 4. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

6. Lyfjastofnunin skal annast dreifingu skjalanna sem um getur í a-e-lið 4. mgr. 34. gr.

### 36. gr.

Ef umsækjandi dregur umsókn sína um markaðsleyfi til baka eftir að hún hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnunina en áður en skilað er álitu um hana skal umsækjandinn gera stofnuninni grein fyrir ástæðum þess. Lyfjastofnunin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum og gefa út matsskýrsluna, ef hún er fyrir hendi, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

### 37. gr.

1. Synja skal um markaðsleyfi ef sannprófun á upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram í samræmi við 31. gr., leiðir í ljós:

- a) að umsækjandi hafi ekki sýnt fram á gæði, öryggi eða verkun dýrallyfsins á tilhlýðilegan eða fullnægjandi hátt,
- b) að ekki hafi verið tekið nægjanlegt tillit til öryggis og velferðar dýranna og/eða öryggis neytenda þegar um er að ræða dýraræktartengd lyf og lyf sem ætluð eru til að auka afkastagetu,
- c) að biðtíminn til afurðanýtingar, sem umsækjandinn ráðleggur, sé ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa fengið lyfjameðferð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda, eða að biðtíminn er ekki nægilega rökstuddur;
- d) að dýrallyfið sé kynnt til notkunar sem er bönnuð samkvæmt öðrum Bandalagsákvæðum.

Einnig skal synja um leyfi ef upplýsingar eða skjöl, sem umsækjandi leggur fram í samræmi við 31. gr., eru röng eða ef tillaga umsækjanda að merkingu eða fylgiseðli er ekki í samræmi við V. bálk tilskipunar 2001/82/EB.

2. Synjun um markaðsleyfi Bandalagsins felur í sér bann við setningu viðkomandi dýrallyfs á markað í gervöllu Bandalaginu.

3. Upplýsingar um allar synjanir og ástæður fyrir þeim skulu gerðar aðgengilegar öllum.

38. gr.

1. Með fyrirvara um 4. mgr. 71. gr. tilskipunar 2001/82/EB skal markaðsleyfi, sem veitt hefur verið í samræmi við þessa reglugerð, gilda í gervöllu Bandalaginu. Slíku markaðsleyfi skulu fylgja sömu réttindi og skyldur í hverju aðildarríki og fylgja markaðsleyfi sem það aðildarríki veitir í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Dýrallyf með markaðsleyfi skulu færð í skrá Bandalagsins yfir lyf og fá númer sem koma skal fram á umbúðunum.

2. Tilkynning um markaðsleyfi skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og skal þar sérstaklega tilgreina leyfisveitingardag og skráningarnúmer í skrá Bandalagsins yfir lyf, öll alþjóðleg samheiti (INN-heiti) virka efnisins í lyfinu, lyfjaformið og alla ATC-kóða.

3. Lyfjastofnunin skal tafarlaust birta matsskýrslu dýrallyfjanefndarinnar um dýrallyfið og ástæðurnar fyrir því álit hennar að veita skuli leyfið, eftir að allar upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.

Hin opinbera evrópska matsskýrsla (e. European Public Assessment Report, EPAR) skal innihalda samantekt sem er rituð á þann hátt að almenningur geti skilið hana. Samantektin skal m.a. innihalda lið sem tengist skilyrðum fyrir notkun lyfsins.

4. Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal handhafi leyfisins upplýsa Lyfjastofnunina um hvenær setning dýrallyfsins á markað hefst í reynd í aðildarríkjunum, að teknu tilliti til mismunandi þakkinga lyfsins sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur tilkynna Lyfjastofnuninni um það ef hætt er að setja lyfið á markað, annaðhvort tímabundið eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um undantekningartilvik sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá Lyfjastofnuninni skal markaðsleyfishafi veita stofnuninni allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölunnar á lyfinu innan Bandalagsins, aðgreindar eftir aðildarríkjum, og allar upplýsingar sem hann býr yfir að því er varðar í hversu miklum mæli lyfinu er ávísað.

39. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmats Lyfjastofnunarinnar á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fram samsteypta skrá yfir öll skjöl sem hafa verið lögð fram að því er varðar gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr. Lyfjastofnuninni er heimilt að krefjast þess að umsækjandi leggi skráðu skjölin fram hvenær sem er.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema framkvæmdastjórnin ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni enn til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef dýrallyf með markaðsleyfi hefur ekki í reynd verið sett á markað Bandalagsins innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið úr gildi.

5. Ef lyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað, hefur ekki í reynd verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir lyfinu úr gildi.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt, í undantekningartilvikum og af ástæðum sem varða lýðheilsu og/eða heilbrigði dýra, að veita undanþágur frá 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.

7. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfi, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákveðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi lyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Leyfið má aðeins veita á hlutlægum og sannreynanlegum forsendum. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.

8. Þegar lögð er fram umsókn um markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum sem eru mjög mikilvæg, sérstaklega með tilliti til heilbrigðis dýra og meðferðarnýjunga, getur umsækjandinn óskað eftir flýtimeðferð í matsferlinu. Beiðnin skal studd gildum rökum.

Ef dýrallyfjanefnd samþykkir beiðnina skal fresturinn, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 31. gr., stytur í 150 daga.

9. Þegar fyrrgreind dýrallyfjanefnd samþykkir álit sitt skal hún láta fylgja tillögu um viðmiðanir fyrir útgáfu lyfseðla eða notkun dýrallyfsins.

10. Dýrallyf, sem leyfð hafa verið í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skulu falla undir ákvæðin um vernd í 13. gr. og 13. gr. a í tilskipun 2001/82/EB.

40. gr.

Veiting leyfis skal ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsíabyrgð framleiðandans eða markaðsleyfishafans samkvæmt viðeigandi landslögum aðildarríkjanna.

2. kafli

## Eftirlit og viðurlög

41. gr.

1. Þegar markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við þessa reglugerð skal markaðsleyfishafi taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda, að því er varðar framleiðslu- og eftirlitsaðferðirnar sem kveðið er á um í d- og i-liðum 3. mgr. 12. gr. tilskipunar 2001/82/EB, og gera allar þær breytingar sem þörf er á til að hægt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með viðurkenndum vísindaaðferðum. Hann skal sækja um samþykki fyrir þessum breytingum í samræmi við þessa reglugerð.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar getur krafist þess að markaðsleyfis láti í té efni í nægjanlegu magni svo að gera megi prófanir til að greina leifar viðkomandi dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu.

3. Að beiðni lögbærs yfirvalds aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar skal markaðsleyfishafi miðla tæknilegri sérfræðiþekkingu til að greiða fyrir framkvæmd aðferðarinnar

til að greina leifar af dýrallyfjum á tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins eða, eftir því sem við á, landsbundinni tilvísunarrannsóknarstofu sem er tilnefnd í samræmi við tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum <sup>(1)</sup>.

4. Markaðsleyfishafinn skal þegar í stað tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum um allar nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á þeim upplýsingum eða skjölum sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 10. gr. a, 10. gr. b og 14. gr. tilskipunar 2001/82/EB, í I. viðauka hennar eða í 34. gr. (4. mgr.) þessarar reglugerðar.

Hann skal tilkynna Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem dýrallyfið er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun viðkomandi dýrallyfs.

Lyfjastofnunin getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.

5. Ef handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi hyggst gera breytingar á upplýsingum þeim og skjölum sem um getur í 4. mgr. skal hann leggja umsókn þar að lútandi fyrir Lyfjastofnunina.

6. Framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, samþykkja viðeigandi ákvæði um athugun á breytingum á markaðsleyfum í formi reglugerðar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

42. gr.

Umsækjandi eða handhafi markaðsleyfis er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.

43. gr.

1. Eftirlit með dýrallyfjum, sem eru framleidd innan Bandalagsins, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu framleiðsluleyfið, sem kveðið er á um í 1. mgr. 44. gr. tilskipunar 2001/82/EB, fyrir viðkomandi lyfi.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjótið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

2. Eftirlit með lyfjum, sem eru flutt inn frá þriðju löndum, skal vera í höndum lögbærra yfirvalda aðildarríkisins eða aðildarríkjanna sem veittu innflytjandanum leyfið sem kveðið er á um í 3. mgr. 44. gr. tilskipunar 2001/82/EB nema Bandalagið og útflutningslandið hafi gert með sér viðeigandi samkomulag til að tryggja að þetta eftirlit fari fram í útflutningslandinu og að framleiðandinn noti staðla um góða framleiðsluhætti sem eru a.m.k. jafngildir þeim sem mælt er fyrir um í Bandalaginu.

Aðildarríki getur óskað eftir aðstoð annars aðildarríkis eða Lyfjastofnunarinnar.

#### 44. gr.

1. Eftirlitsyfirvöld skulu bera ábyrgð á að sannreyna, fyrir hönd Bandalagsins, að handhafi markaðsleyfisins fyrir viðkomandi dýrallyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins fullnægi kröfunum sem mælt er fyrir um í IV., VII. og VIII. bálki tilskipunar 2001/82/EB.

2. Ef framkvæmdastjórninni er tilkynnt, í samræmi við 90. gr. tilskipunar 2001/82/EB, um alvarlegan ágreining á milli aðildarríkja um hvort handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi eða framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu í Bandalaginu fullnægi kröfunum sem um getur í 1. mgr. getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, krafist þess að eftirlitsmaður frá eftirlitsyfirvaldinu framkvæmi nýtt eftirlit hjá markaðsleyfishafa, framleiðanda eða innflytjanda og skulu tveir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eru aðilar að deilunni, fylgja þessum eftirlitsmanni og/eða tveir sérfræðingar sem dýrallyfjanefndin tilnefnir.

3. Með fyrirvara um samkomulag, sem kann að hafa verið gert á milli Bandalagsins og þriðju landa í samræmi við 2. mgr. 43. gr., getur framkvæmdastjórnin, eftir að hafa fengið um það rökstudda beiðni frá aðildarríki eða frá fyrrgreindri nefnd eða að eigin frumkvæði, krafist þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti skoðun.

Eftirlitsmenn frá aðildarríkjunum, sem búa yfir viðeigandi menntun og hæfi, skulu framkvæma þetta eftirlit og þeim getur fylgt skýrslugjafi eða sérfræðingur sem fyrrgreind nefnd tilnefnir. Skýrsla eftirlitsmannanna skal gerð aðgengileg fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og fyrrgreinda nefnd.

#### 45. gr.

1. Ef það er álit eftirlitsyfirvalda eða lögbærra yfirvalda einhvers annars aðildarríkis að framleiðandi eða innflytjandi með staðfestu innan Bandalagsins uppfylli ekki lengur þær

skyldur sem mælt er fyrir um í VII. bálki tilskipunar 2001/82/EB skulu þau þegar í stað tilkynna dýrallyfjanefndinni og framkvæmdastjórninni um það og greina frá ástæðum sínum í smáatriðum og leggja fram tillögur um úrræði.

Hið sama skal gilda þegar aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að beita skuli einni af þeim ráðstöfunum, sem gert er ráð fyrir í VIII. bálki tilskipunar 2001/82/EB, að því er varðar viðkomandi dýrallyf eða þegar fyrrgreind nefnd hefur skilað álit á þess efnis í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar.

2. Framkvæmdastjórnin skal óska eftir álit Lyfjastofnunarinnar innan frests, sem framkvæmdastjórnin ákveður í ljósi þess hversu brýnt málið er, til að rannsaka þær ástæður sem gefnar eru. Bjóða skal handhafa markaðsleyfisins fyrir viðkomandi dýrallyfi að leggja fram munnlegar eða skriflegar skýringar þegar því verður við komið.

3. Að fengnu álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin samþykkja nauðsynlegar bráðabirgðaráðstafanir sem skal beitt tafarlaust.

Taka skal lokaákvörðun innan sex mánaða, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

4. Þegar skjótra aðgerða er þörf til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið getur aðildarríki, að eigin frumkvæði eða að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, stöðvað tímabundið notkun á yfirráðasvæði sínu á dýrallyfi sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð.

Geri aðildarríkið þetta að eigin frumkvæði skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um ástæður sínar fyrir aðgerðinni eigi síðar en næsta virka dag eftir stöðvunina. Lyfjastofnunin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um þetta án tafar. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað hefja málsmæðferðina sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

5. Aðildarríkið skal í þessu tilviki sjá til þess að faglærðum heilbrigðisstarfsmönnum sé tilkynnt með hraði um aðgerðir þess og ástæðurnar fyrir þeim. Nota má netkerfi fagfélaga í þessum tilgangi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni um aðgerðir sem gripið er til í þessu skyni.

6. Tímabundnu stöðvuninni, sem um getur í 4. mgr., í má halda í gildi þar til að endanleg ákvörðun er tekin í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

7. Ef þess er óskað skal Lyfjastofnunin tilkynna öllum hlutaðeigandi aðilum um endanlegu ákvörðunina og gera ákvörðunina aðgengilega öllum um leið og hún hefur verið tekin.

## 3. kafli

samræmi við kröfurnar í þessari reglugerð,

## Lyfjagát

## 46. gr.

Að því er varðar þennan kafla gildir 2. mgr. 77. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

## 47. gr.

Lyfjastofnunin skal, í nánú samstarfi við landsbundnu lyfjagátarkerfin sem komið var á fót í samræmi við 73. gr. tilskipunar 2001/82/EB, taka við öllum viðeigandi upplýsingum um alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýrallyfja sem Bandalagið hefur veitt leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð. Eftir því sem við á skal mannalyfjaneftirgjafi álit um nauðsynlegar ráðstafanir, í samræmi við 30. gr. þessarar reglugerðar. Þessi álit skulu aðgengileg öllum.

Þessar ráðstafanir geta m.a. falist í breytingum á markaðsleyfinu sem veitt er í samræmi við 35. gr. Þær skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 87. gr.

Markaðsleyfishafi og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu sjá til þess að allar viðeigandi upplýsingar varðandi alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýrallyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð, berist til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Dýraeigendur og -ræktendur skulu hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna eða lögbærra landsyfirvalda sem bera ábyrgð á lyfjagát.

## 48. gr.

Handhafi leyfis fyrir dýrallyfi, sem veitt er í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, skal hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila sem býr yfir viðeigandi menntun og hæfi og ber ábyrgð á lyfjagát.

Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á eftirfarandi:

a) að koma á fót og stjórna kerfi sem tryggir að öllum upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um og starfsmönnum fyrirtækisins og lyfjakynnum er skýrt frá, sé safnað saman og þær metnar og flokkaðar svo að þær séu aðgengilegar á einum stað í Bandalaginu,

b) að útbúa skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 49. gr., fyrir lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og Lyfjastofnunina í

c) að sjá til þess að svarað sé fljótt og til fulls beiðnum frá lögbærum yfirvöldum um frekari upplýsingar sem þarf til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu dýrallyfi, þ.m.t. upplýsingar um umfang sölu eða fjölda lyfseðla fyrir viðkomandi dýrallyfi,

d) að veita lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta til að meta megi áhættu og ávinning af tilteknu dýrallyfi, einkum upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis, þ.m.t. upplýsingar um gildi biðtíma til afurðanýtingar eða um skort á væntri verkun eða hugsanleg umhverfisvandamál.

## 49. gr.

1. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, af völdum dýrallyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð, sem koma fram innan Bandalagsins og faglærður heilbrigðisstarfsmaður skýrir honum frá, séu skráðar og tilkynntar aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

Handhafi markaðsleyfisins skal, í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 51. gr., skrá allar aðrar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram innan Bandalagsins og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um og tilkynna þær aðildarríkjunum, þar sem atvikið átti sér stað, og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar.

2. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með lyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu tilkynntar aðildarríkjunum og Lyfjastofnuninni þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að honum berast þessar upplýsingar. Ákvæði varðandi tilkynningar um óvæntar aukaverkanir sem grunur er um en eru ekki alvarlegar, hvort sem þær koma fram innan Bandalagsins eða í þriðja landi, skulu samþykkt í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 51. gr.

3. Handhafi markaðsleyfis fyrir dýrallyfi skal halda nákvæmar skrár yfir allar aukaverkanir sem grunur er um innan eða utan Bandalagsins og faglærðir heilbrigðisstarfsmenn tilkynna honum um.

Ef Bandalagið hefur ekki mælt fyrir um aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis skal afhenda Lyfjastofnuninni og aðildarríkjnum þessar skrár í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti frá veitingu leyfisins og þar til lyfið er sett á markað. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað í Bandalaginu og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Þessum skýrslum skal fylgja vísindalegt mat, einkum á sambandinu milli ávinnings og áhættu af lyfinu.

4. Framkvæmdastjórnin getur sett ákvæði um breytingu á 3. mgr. í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af beitingu hennar. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja slík ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

5. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar varðandi lyfjagát í tengslum við lyf, sem markaðsleyfi hans tekur til, hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt Lyfjastofnuninni um þær.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

50. gr.

Hvert aðildarríki skal sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram á yfirráðasvæði þess af völdum dýrallyfs með leyfi í samræmi við þessa reglugerð og sem aðildarríkinu er tilkynnt um, séu skráðar og Lyfjastofnuninni og markaðsleyfishafa dýrallyfsins tilkynnt um þær þegar í stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að aðildarríkinu berast upplýsingarnar.

Lyfjastofnunin skal framsenda upplýsingarnar til landsbundnu lyfjagátarkerfanna sem komið var á fót í samræmi við 73. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

51. gr.

Framkvæmdastjórnin skal, í samráði við Lyfjastofnunina, aðildarríkin og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir. Þessar viðmiðunarreglur skulu m.a. innihalda ráðleggingar til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna varðandi miðlun upplýsinga um aukaverkanir.

Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skulu markaðsleyfishafar nota alþjóðlega viðurkenndan iðorðaförða í lækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.

Lyfjastofnunin skal, í samráði við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, koma upp gagnavinnsluneti til skjótrar miðlunar upplýsinga til lögbærra yfirvalda Bandalagsins þegar sendar eru út aðvaranir er tengjast framleiðslugöllum, alvarlegum aukaverkunum og öðrum lyfjagátarupplýsingum um dýrallyf sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við 5. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

Í fimm ár eftir upphaflega setningu á markað í Bandalaginu getur Lyfjastofnunin farið þess á leit að markaðsleyfishafi láti safna tilteknum lyfjagátarupplýsingum hjá tilteknum markhópum dýra. Lyfjastofnunin skal gefa upp ástæðurnar fyrir beiðninni. Markaðsleyfishafinn skal flokka og meta gögnin, sem safnað er, og leggja þau fyrir Lyfjastofnunina til mats.

52. gr.

Lyfjastofnunin skal vinna með alþjóðastofnunum sem tengjast dýrallyfjagát.

53. gr.

Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu vinna saman að stöðugri þróun lyfjagátarkerfa sem gera kleift að veita öfluga lýðheilsuvernd, að því er varðar öll lyf, án tillits til þess hvaða leið er farin við leyfisveitinguna, þ.m.t. notkun samvinnuaðferða, til að nýta sem best fyrirbyggjandi tilföng innan Bandalagsins.

54. gr.

Allar breytingar, sem gera þarf til að uppfæra ákvæði þessa kafla til að tekið sé tillit til framfara á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.



## IV. BÁLKUR

## LYFJASTOFNUN EVRÓPU — ÁBYRGÐARSVIÐ OG STJÓRNSKIPULAG

## 1. kafli

## Verkefni Lyfjastofnunarinnar

## 55. gr.

Hér með er komið á fót Lyfjastofnun Evrópu.

Lyfjastofnunin skal bera ábyrgð á að samræma þau vísindalegu tilföng sem aðildarríkin fá henni til ráðstöfunar til mats á lyfjum og eftirlits með þeim og til lyfjagátar.

## 56. gr.

## 1. Til Lyfjastofnunarinnar teljast:

- a) mannalyfjanefndin sem ber ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál sem tengjast mati á mannalyfjum,
- b) dýrallyfjanefndin sem ber ábyrgð á að útbúa álit Lyfjastofnunarinnar um öll vafamál sem tengjast mati á dýrallyfjum,
- c) nefndin um lyf við fátíðum sjúkdómum,
- d) jurtallyfjanefndin,
- e) skrifstofa sem veitir nefndunum tæknilega, vísindalega og stjórnsýslulega aðstoð og tryggir viðeigandi samræmingu þeirra á milli,
- f) framkvæmdastjóri sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 64. gr.,
- g) stjórn sem annast þau verkefni sem sett eru fram í 65., 66. og 67. gr.

2. Nefndirnar, sem um getur í a–d lið 1. mgr., geta hver um sig komið á fót föstum og tímabundnum vinnuhópum. Nefndirnar, sem um getur í a og b lið 1. mgr., geta komið á fót vísindalegum ráðgjafarhópum í tengslum við mat á tilteknum tegundum lyfja eða meðferða og getur viðkomandi nefnd falið þeim ákveðin verkefni sem tengjast samningu á þeim vísindalegu álitum sem um getur í 5. og 30. gr.

Þegar vinnuhópum og vísindalegum ráðgjafarhópum er komið á fót skulu nefndirnar kveða á um eftirfarandi í starfsreglum sínum sem um getur í 8. mgr. 61. gr.:

- a) tilnefningu meðlima þessara vinnuhópa og vísindalegu ráðgjafarhópa, á grundvelli sérfræðingalistanna sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr. 62. gr., og

- b) samráð við þessa vinnuhópa og vísindalegu ráðgjafarhópa.

3. Framkvæmdastjórinn skal, í nánú samstarfi við mannalyfjanefndina og dýrallyfjanefndina, koma á stjórnskipulagi og málsmeðferð sem leyfir þróun ráðgjafar fyrir fyrirtæki eins og um getur í n-lið 1. mgr. 57. gr., m.a. að því er varðar þróun á nýjum læknismeðferðum.

Hvor nefndin um sig skal koma á fót föstum vinnuhópi sem hefur það eina verkefni að veita fyrirtækjum vísindalega ráðgjöf.

4. Mannalyfjanefndin og dýrallyfjanefndin geta, ef þær telja það viðeigandi, leitað eftir leiðsögn varðandi mikilvægar spurningar um almenn vísindi eða siðfræði.

## 57. gr.

1. Lyfjastofnunin skal veita aðildarríkjunum og stofnunum Bandalagsins bestu vísindaráðgjöf sem völ er á í vafamálum sem varða mat á gæðum, öryggi og verkun manna- og dýrallyfja og er vísað til hennar í samræmi við ákvæði lyfjalöggjafar Bandalagsins.

Í þessu skyni skal Lyfjastofnunin, einkum með milligöngu nefnda sinna, taka að sér eftirfarandi verkefni:

- a) að samræma vísindalegt mat á gæðum, öryggi og verkun lyfja sem falla undir málsmeðferð Bandalagsins við veitingu markaðsleyfa,
- b) að láta í té, að fenginni beiðni þar að lútandi, og gera aðgengilegt öllum: matsskýrslur, samantektir á eiginleikum lyfja, merkimiða og fylgiseðla,
- c) að samræma eftirlit við raunverulegar notkunaraðstæður með lyfjum, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Bandalaginu, og veita ráðgjöf um ráðstafanir sem gera þarf til að tryggja örugga og árangursríka notkun lyfjanna, einkum með mati, samræmingu á framkvæmd skyldna varðandi lyfjagát og eftirlit með slíkri framkvæmd,

- d) að tryggja miðlun upplýsinga um aukaverkanir lyfja, sem veitt hefur verið leyfi fyrir innan Bandalagsins, með notkun gagnagrunns sem öll aðildarríkin hafa ávallt aðgang að og skulu faglærðir heilbrigðisstarfsmenn, markaðsleyfishafar og almenningur hafa aðgang á viðeigandi stigi að þessum gagnagrunnum en vernd persónulegra gagna í þeim skal þó tryggð,
- e) að aðstoða aðildarríkin við hraða miðlun upplýsinga um lyfjagát til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna,
- f) að miðla viðeigandi upplýsingum um lyfjagát til almennings,
- g) að veita ráðgjöf um leyfileg hámarksgildi dýralyfjaleifa í matvælum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90,
- h) að veita vísindalega ráðgjöf um notkun sýklalyfja fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis til að draga eins og framast er kostur úr tilfellum innan Bandalagsins þar sem bakteríur mynda þol gegn sýklalyfjunum og skal uppfæra þessar upplýsingar eftir þörfum,
- i) að samræma sannprófun á því að farið sé að meginreglunum um góða framleiðsluhætti, góðar starfsvenjur við rannsóknir og góðar klínískar starfsvenjur og sannprófun á því að skyldum varðandi lyfjagát sé fullnægt,
- j) að veita, ef þess er óskað, tæknilega og vísindalega aðstoð til að bæta samstarf milli Bandalagsins, aðildarríkja þess, alþjóðastofnana og þriðju landa um vísindaleg og tæknileg álitamál í tengslum við mat á lyfjum, m.a. með umræðum sem eru skipulagðar innan ramma alþjóðlegra ráðstefna um samhfæfingu,
- k) að skrá stöðu markaðsleyfa fyrir lyfjum sem veitt eru í samræmi við málsmæðferðarreglur Bandalagsins,
- l) að koma á fót gagnagrunni yfir lyf, sem almenningur skal hafa aðgang að, og sjá til þess að hann sé uppfærður og að hann sé rekinn óháð lyfjafyrirtækjum, og skal gagnagrunnurinn auðveldla leit að upplýsingum sem þegar er búið að leyfa fyrir fylgiseðla, hann skal innihalda svæði fyrir lyf sem eru leyfð fyrir börn og orða skal upplýsingar fyrir almenning á viðeigandi og auðskiljanlegan hátt,
- m) að aðstoða Bandalagið og aðildarríkin við miðlun upplýsinga til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og almennings um lyf sem Lyfjastofnunin hefur metið,
- n) að ráðleggja fyrirtækjum um framkvæmd hinna ýmsu prófana og tilrauna sem nauðsynlegar eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun lyfja,
- o) að athuga hvort skilyrðin, sem mælt er fyrir um í lyfjalöggjöf Bandalagsins og í markaðsleyfunum, séu uppfyllt þegar um er að ræða samhliða dreifingu lyfja sem veitt hefur verið leyfi fyrir í samræmi við þessa reglugerð,
- p) að semja, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar, önnur vísindaleg álit varðandi mat á lyfjum eða upphafsefnum sem eru notuð í framleiðslu lyfja,
- q) að taka saman, með lýðheilsuvernd í huga, vísindalegar upplýsingar um sjúkdómsvalda sem hugsanlega væri hægt að nota í sýklahernaði, þ.m.t. hvort til eru bóluefni og önnur lyf til að fyrirbyggja eða meðhöndla áhrif þeirra,
- r) að samræma eftirlit með gæðum lyfja, sem sett eru á markað, með því að fara þess á leit að opinber rannsóknarstofa á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofa, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, athugi hvort þau séu í samræmi við þær gæðalýsingar efna sem veitt var leyfi fyrir,
- s) að senda fjárveitingavaldinu árlega allar upplýsingar er varða niðurstöður málsmæðferðarreglna við matið.
2. Gagnagrunnurinn, sem kveðið er á um í 1. mgr. 1. gr., skal m.a. innihalda samantektir á eiginleikum lyfs, fylgiseðilinn og upplýsingar sem fram koma á merkingum. Gagnagrunnurinn skal þróaður í áföngum og skulu þau lyf hafa forgang sem veitt hefur verið leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð og lyf með leyfi skv. 4. kafla III. bólsks tilskipunar 2001/83/EB annars vegar og tilskipunar 2001/82/EB hins vegar. Gagnagrunnurinn skal síðan stækkaður þannig að hann nái yfir öll lyf sem sett eru á markað í Bandalaginu.
- Eftir því sem við á skal gagnagrunnurinn einnig innihalda tilvísanir í gögn um klínískar rannsóknir, sem standa yfir eða er þegar lokið, sem geymd eru í gagnagrunninum um klínískar rannsóknir sem kveðið er á um í 11. gr. tilskipunar 2001/20/EB. Framkvæmdastjórnin skal gefa út viðmiðunarreglur, í samráði við aðildarríkin, um gagnasvið sem mætti bæta inn í gagnagrunninn og gera aðgengileg almenningi.

## 58. gr.

1. Lyfjastofnunin getur, í tengslum við samstarf sitt við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, veitt vísindalegt álit vegna mats á tilteknum mannalyfjum sem eingöngu eru ætluð á markaði utan Bandalagsins. Í þessum tilgangi er hægt að leggja inn umsókn til Lyfjastofnunarinnar í samræmi við ákvæði 6. gr. Mannalyfjanefnd getur, að höfðu samráði við Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina, tekið saman vísindalegt álit í samræmi við 6.–9. gr. Ákvæði 10. gr. eiga ekki við.

2. Fyrrgreind nefnd skal koma sér upp sérstökum málsmeðferðarreglum um framkvæmd 1. mgr. og um vísindalega ráðgjöf.

## 59. gr.

1. Lyfjastofnunin skal leitast við tryggja að snemma megi greina hugsanleg tilefni ágreinings vegna ósamræmis milli vísindalegra álitserða hennar og álitserða frá öðrum aðilum sem komið er á fót samkvæmt lögum Bandalagsins og sinna sambærilegu verkefni í tengslum við málefni sem varða sameiginlega hagsmuni.

2. Ef Lyfjastofnunin greinir hugsanlegt tilefni ágreinings skal hún hafa samband við viðkomandi aðila til að tryggja samnýtingu allra vísindalegra upplýsinga, sem málið varða, og til að greina vísindaleg atriði sem gætu stangast á.

3. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun Bandalagsins eða vísindanefnd skulu Lyfjastofnunin og viðkomandi aðili vinna saman að því að leysa ágreininginn eða leggja sameiginlegt skjal fyrir framkvæmdastjórnina þar sem vísindalegu ágreiningsefnin eru skýrð. Þetta skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.

4. Ef grundvallarágreiningur ríkir um vísindaleg atriði og viðkomandi aðili er stofnun í aðildarríki skulu Lyfjastofnunin og viðkomandi stofnun aðildarríkisins vinna saman að því að leysa ágreininginn eða semja sameiginlegt skjal þar sem vísindalegu ágreiningsefnin eru skýrð, ef ekki er kveðið á um annað í þessari reglugerð, tilskipun 2001/83/EB eða tilskipun 2001/82/EB. Þetta skjal skal gefið út um leið og það hefur verið samþykkt.

## 60. gr.

Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar skal Lyfjastofnunin, að því er varðar lyf með markaðsleyfi, safna öllum fyrirbyggjandi upplýsingum um aðferðir sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna nota til að ákvarða aukið lækningagildi allra nýrra lyfja.

## 61. gr.

1. Hvert aðildarríki skal, að höfðu samráði við stjórn Lyfjastofnunarinnar, skipa, til þriggja ára í senn með möguleika á endurnýjun, einn nefndarmann og einn varamann í mannalyfjanefnd og einn nefndarmann og einn varamann í dýrallyfjanefnd.

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmannanna í fjarveru þeirra og greiða atkvæði fyrir þá og geta verið skýrslugjafar í samræmi við 62. gr.

Nefndarmenn og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks síns og reynslu í tengslum við mat á manna- og dýrallyfjum, eftir því sem við á, og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra landsyfirvalda.

2. Nefndunum er heimilt að kveðja til allt að fimm viðbótarnefndarmenn sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir nefndarmenn skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kveðja til slíka nefndarmenn skulu nefndirnar tilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarnefndarmaður leggur af mörkum til nefndarinnar. Tilkvaddir nefndarmenn skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða Lyfjastofnunin tilnefna.

3. Nefndarmenn beggja nefnda geta haft með sér sérfræðinga á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum.

4. Framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar eða fulltrúa hans og fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar skal vera heimilt að sitja alla fundi nefndanna, vinnuhópanna og vísindalegu ráðgjafarhópanna og alla aðra fundi sem Lyfjastofnunin eða nefndir hennar boða til.

5. Auk þess verkefnis að veita Bandalaginu og aðildarríkjunum hlutlæg, vísindaleg álit um þau vafamál sem er vísað til hennar skulu nefndarmenn beggja nefnda sjá til þess að það sé viðeigandi samræming á milli verkefna Lyfjastofnunarinnar og vinnu lögbærra landsyfirvalda, þ.m.t. ráðgjafarstofnanir sem fjalla um markaðsleyfi.

6. Nefndarmennirnir og sérfræðingarnir, sem eru ábyrgir fyrir mati á lyfjum, skulu nýta sér þá vísindalegu þekkingu og tilföng sem standa til boða landsbundnum stofnunum sem veita markaðsleyfi. Hvert lögbært landsyfirvald skal hafa eftirlit með vísindalegum gæðum og sjálfstæði matsins, sem unnið er, og greiða fyrir starfsemi tilnefndra nefndarmanna og sérfræðinga. Aðildarríkin skulu ekki gefa nefndarmönnum og sérfræðingum fyrirmæli sem ekki samrýmast einstaklingsbundnum verkefnum þeirra eða verkefnum og skyldum Lyfjastofnunarinnar.

7. Hvor nefndin um sig skal leitast við, eftir bestu getu, að ná vísindalegri samstöðu þegar þær útbúa álit sín. Náist slík samstaða ekki skal í álitinu koma fram afstaða meirihluta nefndarmanna og ólík afstaða annarra nefndarmanna ásamt rökstuðningi.

8. Hvor nefndin um sig skal setja sér starfsreglur.

Í þessum reglum skal einkum mæla fyrir um:

- a) málsmeðferð við að skipa og skipta um formann,
- b) málsmeðferð vegna vinnuhópa og vísindalegra ráðgjafarhópa, og
- c) málsmeðferð vegna aðkallandi samþykktar álita, sérstaklega í tengslum við ákvæði þessarar reglugerðar um markaðseftirlit og lyfjagát.

Þær skulu öðlast gildi að fengnu jákvæðu álitu framkvæmdastjórnarinnar og stjórnar Lyfjastofnunarinnar.

#### 62. gr.

1. Ef mannalyfjanefnd, jurtalyfjanefnd eða dýrallyfjanefnd þarf, í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar, að meta lyf skal hún tilnefna einn nefndarmanna sem skýrslugjafa til að samræma matið. Viðkomandi nefnd getur tilnefnt annan nefndarmann sem meðskýrslugjafa..

Þegar nefndin hefur samráð við vísindalegar ráðgjafarnefndir sem um getur í 2. mgr. 56. gr. skal hún framsenda þeim matsskýrsludrögin sem skýrslugjafinn eða meðskýrslugjafinn hafa tekið saman. Álit vísindalegu ráðgjafarnefndarinnar skal framsent til formanns viðeigandi nefndar á þann hátt að tryggt sé að frestirnir, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 6. gr. og 3. mgr. 31. gr., séu virtir.

Efni álitsins skal fylgja með í matsskýrslunni sem gefin er út skv. 3. mgr. 13. gr. og 3. mgr. 38. gr.

Ef óskað er eftir endurskoðun á álitu sem viðkomandi nefnd hefur skilað skal hún tilnefna annan skýrslugjafa og, ef nauðsyn krefur, annan meðskýrslugjafa en þann sem tilnefndur var vegna upphaflega álitsins. Í endurskoðunarferlinu má

einungis taka á þeim liðum álitsins sem umsækjandinn tilgreindi upphaflega og endurskoðunin má einungis grundvallast á þeim vísindagögnum sem voru fyrir hendi þegar nefndin samþykkti upphaflega álitinu. Umsækjandinn getur óskað eftir að nefndin hafi samráð við vísindalegan ráðgjafarhóp í tengslum við endurskoðunina.

2. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnuninni nöfn þeirra sérfræðinga sinna sem staðfest er að búa yfir reynslu af mati á lyfjum og eru reiðubúnir til að taka þátt í vinnuhópum eða vísindalegum ráðgjafarhópum mannalyfjanefndar, jurtalyfjanefndar eða dýrallyfjanefndar, ásamt upplýsingum um menntun, hæfi og sérsvið þeirra.

Lyfjastofnunin skal halda reglulega uppfærða skrá yfir faggilta sérfræðinga. Skráin skal ná yfir sérfræðingana, sem um getur í fyrstu undirgrein, og aðra sérfræðinga sem Lyfjastofnunin tilnefnir beint. Skráin skal uppfærð.

3. Skriflegur samningur skal gerður milli Lyfjastofnunarinnar og skýrslugjafa og sérfræðinga um þjónustu þeirra síðastnefndu eða, ef við á, milli Lyfjastofnunarinnar og vinnuveitanda hlutaðeigandi aðila.

Stofnunin skal greiða hlutaðeigandi aðila eða vinnuveitanda hans laun í samræmi við gjaldskrá sem skal vera í fjárhagsráðstöfunum stjórnar Lyfjastofnunarinnar.

4. Að því er varðar vísindabjónustu þar sem hugsanlegir þjónustuveitendur eru margir getur þ urft að auglýsa eftir yfirlýsingum um áhuga á þátttöku ef vísindalegar og tæknilegar aðstæður gera það kleift og ef þ að samræmist skyldum Lyfjastofnunarinnar, m.a. að veita öfluga lýðheilsuvernd.

Stjórnin skal samþykkja viðeigandi málsmeðferð að tillögu framkvæmdastjórnans.

5. Lyfjastofnunin eða einhver fyrrgreindra nefnda, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., getur nýtt sér þjónustu sérfræðinga til að annast önnur sértæk verkefni sem Lyfjastofnunin eða nefndirnar bera ábyrgð á.

#### 63. gr.

1. Skipun nefndarmanna, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., skal gerð opinber. Þegar upplýsingar um hverja skipun eru birtar skal tilgreina faglega menntun og hæfi hvers nefndarmanns.

2. Stjórnarmenn, nefndarmenn, skýrslugjafar og sérfræðingar skulu hvorki hafa fjárhagslegra hagsmuna né annarra hagsmuna að gæta í lyfjaiðnaðinum sem gætu haft áhrif á óhlutdrægni þeirra. Þeir skulu skuldbinda sig til að vinna í þágu almennings og á sjálfstæðan hátt og skulu árlega gefa yfirlýsingu um fjárhagslega hagsmuni sína. Allir óbeinir hagsmunir, sem gætu tengst þessum iðnaði, skulu færðir inn í skrá í vörslu Lyfjastofnunarinnar sem almenningur hefur aðgang að á skrifstofum stofnunarinnar, sé þess óskað.

Í siðareglum Lyfjastofnunarinnar skal kveðið á um framkvæmd þessarar greinar með sérstakri tilvísun til viðtöku gjafa.

Stjórnarmenn, nefndarmenn, skýrslugjafar og sérfræðingar, sem taka þátt í fundum eða vinnuhópum Lyfjastofnunarinnar, skulu tilkynna á hverjum fundi um alla sérstaka hagsmuni sem þeir hafa að gæta og gætu talist hamla sjálfstæði þeirra með tilliti til mála sem eru á dagskrá fundarins. Þessar yfirlýsingar skulu vera aðgengilegar almenningi.

#### 64. gr.

1. Stjórnin skal, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, skipa framkvæmdastjóra til fimm ára, af skrá yfir umsækjendur sem framkvæmdastjórnin gerir tillögu að í kjölfar auglýsingar eftir yfirlýsingu um áhuga á starfinu í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og annars staðar. Fyrir tilnefninguna skal umsækjandanum, sem stjórnin tilnefnir, þegar í stað boðið að gefa yfirlýsingu frammi fyrir Evrópuþinginu og svara spurningum þingmanna. Umboð hans má endurnýja einu sinni. Stjórnin getur, að tillögu framkvæmdastjórnarinnar, vikið framkvæmdastjóranum úr starfi.

2. Framkvæmdastjórinn er lagalegur fyrirsvarsmaður Lyfjastofnunarinnar. Hann skal bera ábyrgð á:

- daglegum rekstri Lyfjastofnunarinnar,
- stjórnun allra þeirra tilfanga Lyfjastofnunarinnar sem eru nauðsynleg til að nefndirnar geti sinnt starfsemi sinni sem um getur í 1. mgr. 56. gr., þ.m.t. að bjóða fram viðeigandi vísindalegan og tæknilegan stuðning,
- að sjá til þess að virtir séu þeir frestir sem mælt er fyrir um í löggjöf Bandalagsins og sem Lyfjastofnunin hefur til að samþykkja álit,
- að tryggja viðeigandi samræmingu á milli nefndanna sem um getur í 1. mgr. 56. gr.,
- gerð draga að áætlun um tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar og framkvæmd fjárhagsáætlunar hennar,

f) öllu sem lýtur að starfsmannahaldi,

g) að annast skrifstofuhald stjórnar.

3. Framkvæmdastjórinn skal árlega leggja drög að skýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar á liðnu ári ásamt drögum að vinnuáætlun fyrir komandi ár fyrir stjórnina til samþykktar, og skal hann gera greinarmun á starfsemi stofnunarinnar vegna mannalyfja, jurtalyfja og dýrallyfja.

Drögin að skýrslunni um starfsemi Lyfjastofnunarinnar á liðnu ári skulu innihalda upplýsingar um fjölda umsókna sem metnar hafa verið innan stofnunarinnar, tímann sem matið hefur tekið og lyf sem hafa verið leyfð, hafnað eða afturkölluð.

#### 65. gr.

1. Stjórnin skal skipuð einum fulltrúa hvers aðildarríkis, tveimur fulltrúum framkvæmdastjórnarinnar og tveimur fulltrúum Evrópuþingsins.

Þar að auki skal ráðið, í samráði við Evrópuþingið, skipa tvo fulltrúa samtaka sjúklinga, einn fulltrúa samtaka lækna og einn fulltrúa samtaka dýralækna, á grundvelli skrár sem framkvæmdastjórnin tekur saman og inniheldur umtalsvert fleiri nöfn en stöðurnar sem á að skipa í. Skrá framkvæmdastjórnarinnar skal framsend til Evrópuþingsins ásamt viðeigandi skjölum. Um leið og unnt er og innan þriggja mánaða frá þessari sendingu skal Evrópuþingið tilkynna ráðinu afstöðu sína en það skipar síðan stjórnina.

Stjórnarmenn skulu skipaðir með þeim hætti að það tryggi að þeir búi yfir æðstu sérfræðimenntun og -hæfni, hafi viðtæka sérfræðikunnáttu á viðeigandi sviðum og að þeir komi sem víðast að úr Evrópusambandinu.

2. Stjórnarmenn skulu skipaðir á grundvelli viðeigandi sérþekkingar á sviði stjórnunar og, ef við á, reynslu á sviði manna- eða dýrallyfja.

3. Hvert aðildarríki og framkvæmdastjórnin skulu skipa sína stjórnarmenn, auk varamanns sem verður staðgengill stjórnarmannsins í fjarveru hans og greiðir atkvæði fyrir hans hönd.

4. Skipunartími fulltrúanna er þrjú ár. Heimilt er að endurnýja skipunartímann einu sinni.

5. Stjórnin kys sér formann úr eigin röðum.

Skipunartími formanns er þrjú ár og lýkur um leið og stjórnarseta hans endar. Heimilt er að endurnýja skipunartímann einu sinni.

6. Ákvarðanir stjórnarinnar eru teknar með tveimur þriðju meirihluta atkvæða nefndarmanna.

7. Stjórnin setur sér starfsreglur.

8. Stjórnin getur boðið formönnum visindanefndanna að sitja fundi sína en þeir hafa ekki atkvæðisrétt.

9. Stjórnin skal samþykkja árlega vinnuáætlun um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og senda hana Evrópuþinginu, ráðinu, framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum.

10. Stjórnin skal samþykkja ársskýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna, endurskoðunarrettarins og aðildarríkjanna eigi síðar en 15. júní.

66. gr.

Stjórnin skal:

a) samþykkja álit um starfsreglur mannalyfjanefndar og dýrallyfjanefndar (61. gr.),

b) samþykkja verklagsreglur vegna visindalegrar þjónustu (62. gr.),

c) skipa framkvæmdastjóra (64. gr.),

d) samþykkja árlegu vinnuáætlunina og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna (65. gr.),

e) samþykkja ársskýrslu um starfsemi Lyfjastofnunarinnar og framsenda hana til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna, endurskoðunarrettarins og aðildarríkjanna eigi síðar en 15. júní (65. gr.),

f) samþykkja fjárhagsáætlun Lyfjastofnunarinnar (67. gr.),

g) samþykkja innri fjárhagsákvæði (67. gr.),

h) samþykkja verklagsreglur um framkvæmd starfsmanna-reglna (75. gr.),

i) þróa sambönd við hagsmunaaðila og mæla fyrir um viðeigandi skilyrði (78. gr.),

j) samþykkja ákvæði um að veita lyfjafyrirtækjum aðstoð (79. gr.),

k) samþykkja reglur til að almenningur hafi aðgang að upplýsingum um veitingu leyfa fyrir lyfjum eða eftirlit með þeim (80. gr.).

2. kafli

### Fjárhagsákvæði

67. gr.

1. Gera skal áætlun um allar tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar fyrir hvert fjárhagsár, sem samsvarar almanaksári, og taka hana inn í fjárhagsáætlun stofnunarinnar.

2. Jöfnuður skal vera á milli tekna og útgjalda í fjárhagsáætlun.

3. Tekjur Lyfjastofnunarinnar skulu samanstanda af fjárframlögum frá Bandalaginu og gjöldum sem fyrirtæki greiða fyrir að fá og halda markaðsleyfi Bandalagsins og fyrir aðra þjónustu sem stofnunin veitir.

Evrópuþingið og ráðið (hér á eftir nefnd „fjárveitingavaldið“) skulu endurskoða, þegar nauðsyn krefur, fjárhæð framlags Bandalagsins á grundvelli þarfagreiningar og með hliðsjón af gjaldskrá.

4. Starfsemi, er tengist lyfjagát, rekstri samskiptaneta og markaðseftirliti, skal njóta fullnægjandi opinberrar fjármögnunar í réttu hlutfalli við verkefnin sem úthlutað er.

5. Til útgjalda Lyfjastofnunarinnar skal telja laun starfsmanna, kostnað vegna stjórnunar og grunnvirkja og rekstrarútgjöld, sem og útgjöld í tengslum við samninga sem gerðir eru við þriðju aðila.

6. Stjórnin skal árlega gera áætlun um tekjur og gjöld Lyfjastofnunarinnar fyrir næsta fjárhagsár sem byggð er á drögum frá framkvæmdastjóra. Stjórnin skal senda framkvæmdastjórninni áætlunina, sem inniheldur drög að yfirliti um stöðugildi, eigi síðar en 31. mars.

7. Framkvæmdastjórnin skal framsenda fjárveitingavaldinu áætlunina ásamt fyrstu drögum að fjárlögum Evrópusambandsins.

8. Á grundvelli áætlunarinnar skal framkvæmdastjórnin fella inn í fyrstu drög að fjárlögum Evrópusambandsins þá þætti fjárhagsáætlunarinnar sem hún telur nauðsynlega með hliðsjón af yfirlitinu um stöðugildi, og fjárhæð þess styrks, sem veita skal af fjárlögum, og leggja fyrir fjárveitingavaldið í samræmi við 272. gr. sáttmálans.

9. Fjárveitingavaldið heimilar fjárveitingar í formi styrks til Lyfjastofnunarinnar.

Fjárveitingavaldið skal samþykkja yfirlitið um stöðugildi fyrir Lyfjastofnunina.

10. Stjórn stofnunarinnar skal samþykkja fjárhagsáætlunina. Hún verður endanleg í framhaldi af lokasamþykkt fjárlaga Evrópusambandsins. Ef við á skal leiðrétta fjárhagsáætlunina til samræmis við fjárlögin.

11. Allar breytingar á yfirlitinu yfir stöðugildi og fjárhagsáætluninni skulu fara inn í breytingarfjárhagsáætlun sem er framsend í upplýsingaskyni til fjárveitingavaldsins.

12. Hafi stjórn stofnunarinnar í hyggju að hrinda í framkvæmd verkefni sem kann að hafa veruleg áhrif á fjármögnun fjárhagsáætlunar stofnunarinnar skal hún tilkynna fjárveitingavaldinu það eins skjótt og unnt er, einkum ef um er að ræða verkefni er varða fasteignir, s.s. leigu eða kaup á byggingum. Hún skal tilkynna framkvæmdastjórninni um þetta.

Hafi aðili, sem er hluti af fjárveitingavaldinu, tilkynnt að hann hafi í hyggju að skila álitum skal hann senda stjórn Lyfjastofnunarinnar álit sitt innan sex vikna frá því að tilkynnt er um verkefnið.

68. gr.

1. Framkvæmdastjórnin sér um framkvæmd fjárhagsáætlunar Lyfjastofnunarinnar.

2. Gjaldkeri Lyfjastofnunarinnar skal senda gjaldkera framkvæmdastjórnarinnar bráðabirgðareikningsskil, eigi síðar en 1. mars eftir lok fjárhagsársins, ásamt skýrslu um stjórn fjárhagsáætlunar og fjármála á því fjárhagsári. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal gera samstæðu úr drögum að reikningsskilum stofnana og sjálfstæðra aðila í samræmi við 128. gr. fjárhagsreglugerðarinnar sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna<sup>(1)</sup> (hér á eftir nefnd „almenna fjárhagsreglugerðin“).

3. Gjaldkeri framkvæmdastjórnarinnar skal senda endurskoðunarréttinum drög að reikningsskilum Lyfjastofnunarinnar eigi síðar en 31. mars eftir lok fjárhagsársins ásamt skýrslu um fjárlaga- og fjármálastjórn á því fjárhagsári. Skýrslan um fjárlaga- og fjármálastjórn á fjárhagsárinu skal einnig framsend til Evrópuþingsins og ráðsins.

4. Þegar framkvæmdastjóra Lyfjastofnunarinnar berast athugasemdir endurskoðunarréttarins við drögin að reikningsskilum stofnunarinnar, skv. 129. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar, skal hann taka saman endanleg reikningsskil Lyfjastofnunarinnar á eigin ábyrgð og senda þau til stjórnar stofnunarinnar til umsagnar.

5. Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal skila álitum um endanleg reikningsskil stofnunarinnar.

6. Framkvæmdastjórnin skal framsenda endanleg reikningsskil, eigi síðar en 1. júlí eftir lok fjárhagsársins, til Evrópuþingsins, ráðsins, framkvæmdastjórnarinnar og endurskoðunarréttarins ásamt álitum stjórnarinnar.

7. Endanleg reikningsskil skulu birt.

8. Framkvæmdastjóri Lyfjastofnunarinnar skal senda endurskoðunarréttinum svar við athugasemdum réttarins eigi síðar en 30. september. Hann skal einnig senda svarið til stjórnarinnar.

9. Fari Evrópuþingið þess á leit skal framkvæmdastjórnin láta því í té allar upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að greiðlega gangi að leysa hann undan ábyrgð fyrir viðkomandi fjárhagsár eins og mælt er fyrir í 3. mgr. 146. gr. almennu fjárhagsreglugerðarinnar.

10. Fyrir 30. apríl árið N + 2 skal Evrópuþingið, að fengnum tilmælum frá ráðinu sem tekur ákvörðun með auknum meirihluta, leysa framkvæmdastjórnann undan ábyrgð á framkvæmd fjárhagsáætlunarinnar fyrir árið N.

11. Stjórnin skal samþykkja fjárhagsreglur fyrir Lyfjastofnunina að höfðu samráði við framkvæmdastjórnina. Þær mega ekki víkja frá reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2343/2002 frá 19. nóvember 2002 um fjárhagslega rammareglugerð fyrir þá aðila sem um getur í 185. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna<sup>(2)</sup> nema sérstök þörf sé á slíku frávikum vegna reksturs Lyfjastofnunarinnar og framkvæmdastjórnin hafi áður veitt samþykki sitt.

<sup>(1)</sup> Reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna (Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 72.

## 69. gr.

1. Í því skyni að berjast gegn svikum, spillingu og annarri ólögmætri starfsemi gilda ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) <sup>(21)</sup> án takmarkana.

2. Lyfjastofnunin skal gerast aðili að samstarfssamningi milli stofnana frá 25. maí 1999 um innri rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) og skal þegar í stað setja viðeigandi ákvæði sem gilda skulu um alla starfsmenn Lyfjastofnunarinnar.

## 70. gr.

1. Ráðið ákveður samsetningu og fjárhæð þeirra gjalda, sem um getur í 3. mgr. 67. gr., að fenginni tillögu framkvæmdastjórnarinnar og samkvæmt þeim skilyrðum, sem kveðið er á um í sáttmálanum, eftir að framkvæmdastjórnin hefur haft samráð við samtök sem gæta hagsmuna lyfjaiðnaðarins á vettvangi Bandalagsins.

2. Hins vegar skal samþykkja ákvæði í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 87. gr., sem skilgreina við hvaða aðstæður lital og meðalstór fyrirtæki fá að greiða lægri gjöld, fresta greiðslu gjalds eða fá stjórnsýsluaðstoð.

## 3. kafli

**Almenn ákvæði um Lyfjastofnunina.**

## 71. gr.

Lyfjastofnunin skal vera lögaðili. Lyfjastofnunin skal hafa það rétthæfi og gerhæfi í hverju aðildarríki sem löggjöf þess framast veitir lögaðilum. Hún getur m.a. aflað og afsalað sér fasteignum og lausafé og tekið þátt í málarekstri.

## 72. gr.

1. Um samningsbundna ábyrgð Lyfjastofnunarinnar fellur undir gildissvið laga sem gilda um viðkomandi samning. Dómstóll Evrópubandalaganna skal hafa dómshald samkvæmt gerðardómsákvæðum í samningi sem Lyfjastofnunin hefur gert.

2. Þegar um er að ræða ábyrgð sem er ekki samningsbundin ber Lyfjastofnuninni, samkvæmt almennum og sameiginlegum meginreglum í lögum aðildarríkjanna, að bæta allt tjón sem hún eða starfsfólk hennar kann að valda við skyldustörf sín.

Dómstóllinn fer með dómshald í deilumálum um bætur vegna slíks tjóns.

3. Persónuleg ábyrgð starfsfólks gagnvart Lyfjastofnuninni lýtur þeim skilyrðum er gilda um starfsfólk stofnunarinnar.

## 73. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar <sup>(22)</sup> gildir um skjöl í vörslu stofnunarinnar.

Lyfjastofnunin skal, í samræmi við 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, koma upp skrá til að koma á framfæri öllum skjölum sem eru aðgengileg almenningi samkvæmt þessari reglugerð.

Stjórnin skal samþykkja fyrirkomulag vegna framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 1049/2001 innan sex mánaða frá gildistöku þessarar reglugerðar.

Ákvarðanir, sem stofnunin tekur skv. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1049/2001, geta orðið tilefni kærur til umboðsmanns, eða málshöfðunar fyrir dómstóli Evrópubandalaganna, samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 195. og 230. gr. sáttmálans, í þeirri röð.

## 74. gr.

Bókunin um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna gildir um Lyfjastofnunina.

## 75. gr.

Starfsfólk Lyfjastofnunarinnar skal lúta þeim starfsreglum og reglugerðum sem gilda um opinbera starfsmenn og aðra í þjónustu Evrópubandalaganna. Gagnvart starfsmönnum sínum hefur Lyfjastofnunin á hendi það vald sem skipunaryfirvaldi hefur verið fengið.

Stjórn Lyfjastofnunarinnar skal samþykkja nauðsynleg framkvæmdarákvæði í samráði við framkvæmdastjórnina.

## 76. gr.

Stjórnarmenn, nefndarmenn í nefndunum, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., og sérfræðingar og embættismenn og aðrir starfsmenn Lyfjastofnunarinnar skulu ekki, jafnvel þótt skyldum þeirra sé aflétt, láta af hendi neinar upplýsingar sem þagnarskylda gildir um.

<sup>(21)</sup> Stjótið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

<sup>(22)</sup> Stjótið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.



## 77. gr.

Framkvæmdastjórnin getur, í samráði við stjórnina og viðeigandi nefnd, boðið fulltrúum alþjóðastofnana, sem hafa hagsmuna að gæta að því er varðar samhæfingu reglugerða sem gilda um lyf, að taka þátt í starfi Lyfjastofnunarinnar sem áheyrnarfulltrúar. Framkvæmdastjórnin skal ákveða skilyrðin fyrir þátttöku fyrir fram.

## 78. gr.

1. Stjórnin skal, í samráði við framkvæmdastjórnina, þróa viðeigandi tengsl á milli Lyfjastofnunarinnar og fulltrúa iðnaðarins, neytenda, sjúklinga og heilbrigðisstétta. Þessi tengsl geta m.a. falist í þátttöku áheyrnarfulltrúa í tilteknum þáttum í starfsemi Lyfjastofnunarinnar með skilyrðum sem stjórnin ákveður fyrir fram í samráði við framkvæmdastjórnina.

2. Nefndirnar, sem um getur í 1. mgr. 56. gr., sem og allir vinnuhópar og vísindalegir ráðgjafarhópar sem stofnaðir hafa verið í samræmi við þá grein skulu koma á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, að því er varðar almenn mál, við aðila sem tengjast notkun lyfja, sérstaklega samtök sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna. Skýrslugjafar, sem

þessar nefndir tilnefna, geta komið á tengslum, á ráðgefandi grundvelli, við fulltrúa samtaka sjúklinga og samtök faglærðra heilbrigðisstarfsmanna um atriði er varða ábendingu viðkomandi lyfs.

## 79. gr.

Stjórnin skal, að því er varðar dýralyf með þröngan markað eða dýralyf við sjúkdómum með svæðisbundna útbreiðslu, samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir til að veita fyrirækjum aðstoð þegar þau leggja inn umsóknir sínar.

## 80. gr.

Til að tryggja viðeigandi gagnsæi skal stjórnin, á grundvelli tillögu framkvæmdastjórnans og í samráði við framkvæmdastjórnina, samþykkja reglur til að tryggja aðgengi almennings að upplýsingum, sem ekki hvílir leynd yfir, á sviði reglusetningar, vísinda eða tækni sem varða veitingu leyfa fyrir lyfjum eða eftirlit með þeim.

Innri reglur og verklagsreglur Lyfjastofnunarinnar, nefnda hennar og vinnuhópa skulu gerðar aðgengilegar fyrir almenning hjá stofnuninni og á Netinu.

## V. BÁLKUR

## ALMENN ÁKVÆÐI OG LOKAÁKVÆÐI

## 81. gr.

1. Allar ákvarðanir um að veita eða synja um markaðsleyfi, breyta því, fella það tímabundið niður eða afturkalla það, sem eru teknar í samræmi við þessa reglugerð, skulu vera ítarlega rökstuddar. Tilkynna skal viðkomandi aðila um slíkar ákvarðanir.

2. Ekki skal veita eða synja um markaðsleyfi fyrir lyfi, sem þessi reglugerð gildir um, breyta þá, fella þá að tímabundið niður eða afturkalla, nema í samræmi við þá málsmæðferð og samkvæmt þeim ástæðum sem settar eru fram í þessari reglugerð.

## 82. gr.

1. Einungis má veita eitt leyfi fyrir tilteknu lyfi til umsækjanda.

Framkvæmdastjórnin skal þó heimila sama umsækjanda að leggja inn fleiri en eina umsókn til Lyfjastofnunarinnar fyrir því lyfi ef fyrir því eru hlutlægar, sannreynanlegar ástæður, sem varða lýðheilsu og tengjast framboði á lyfjum til faglærðra heilbrigðisstarfsmanna og/eða sjúklinga eða ef það er vegna sameiginlegrar markaðssetningar.

2. Að því er varðar mannalyf skal 3. mgr. 98. gr. tilskipunar 2001/83/EB gilda um lyf sem veitt er leyfi fyrir samkvæmt þessari reglugerð.

3. Með fyrirvara um efni skjalanna, sem um getur í a-, b-, c- og d-lið 4. mgr. 9. gr. og a- til e-lið 4. mgr. 34. gr. og varða Bandalagið í heild, skal með þessari reglugerð ekki banna að notaðar séu tvær eða fleiri útlitsútfærslur (e. designs) á tilteknu lyfi sem fellur undir eitt leyfi.

## 83. gr.

1. Þrátt fyrir ákvæði 6. gr. tilskipunar 2001/83/EB geta aðildarríkin gert mannalyf í flokkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar, aðgengilegt til notkunar af mannúðarástæðum.

2. Að því er varðar þessa grein merkir „notkun af mannúðarástæðum“ að gera lyf í flokkunum, sem um getur í 1. og 2. mgr. 3. gr., aðgengilegt af mannúðarástæðum fyrir hóp sjúklinga með sjúkdóm sem veldur langvarandi eða alvarlegri fötlun eða sjúkdóm sem er talinn vera lífshættulegur og sem ekki er hægt að meðhöndla á viðunandi hátt með lyfi með markaðsleyfi. Annaðhvort skal umsókn um markaðsleyfi fyrir viðkomandi lyfi liggja fyrir í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar eða klínískar rannsóknir á því að standa yfir.

3. Þegar aðildarríki nýtir sér möguleikann sem kveðið er á um í 1. mgr. skal það tilkynna Lyfjastofnuninni um það.

4. Þegar notkun af mannúðarástæðum er fyrirhuguð skal mannalyfjanefnd, að höfðu samráði við framleiðandann eða umsækjandann, samþykkja álit um notkunarskilyrði, dreifingarskilyrði og þá sjúklinga sem lyfið er ætlað fyrir. Álitin skulu uppfærð reglulega.

5. Aðildarríkin skulu taka tillit til allra fyrirliggjandi álita.

6. Lyfjastofnunin skal halda uppfærða skrá yfir álit, sem samþykkt hafa verið í samræmi við 4. mgr., og birta hana á vefsíðu sinni. Ákvæði 1. mgr. 24. gr. og 25. gr. skulu gilda að breyttu breytanda.

7. Álitin, sem um getur í 4. mgr., skulu ekki hafa áhrif á einkaréttar- eða refsiaðbyrgð framleiðandans eða umsækjandans um markaðsleyfi.

8. Þegar búið er að setja af stað áætlun um notkun af mannúðarástæðum skal umsækjandinn sjá til þess að sjúklingar, sem taka þátt í henni, hafi einnig aðgang að nýja lyfinu á tímabilinu á milli leyfisveitingar og setningar á markað.

9. Þessi grein hefur ekki áhrif á tilskipun 2001/20/EB eða 5. gr. í tilskipun 2001/83/EB.

84. gr.

1. Með fyrirvara um bókunina um sérréttindi og friðhelgi Evrópubandalaganna skal hvert aðildarríki ákvarða viðurlög við brotum gegn ákvæðum þessarar reglugerðar eða gegn reglugerðum, sem eru samþykktar samkvæmt henni, og skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda þeim í framkvæmd. Þessi viðurlög skulu vera árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 31. desember 2004. Þau skulu tilkynna um allar síðari breytingar eins fljótt og unnt er.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni tafarlaust um allar málssóknir sem varða brot á þessari reglugerð.

3. Framkvæmdastjórnin getur, að beiðni Lyfjastofnunarinnar, beitt fjárhagslegum viðurlögum gagnvart handhöfum markaðsleyfa sem veitt hafa verið samkvæmt þessari reglugerð

ef þeir uppfylla ekki tilteknar skyldur sem mælt er fyrir um í tengslum við leyfin. Mæla skal fyrir um hámarksfjárhæðir viðurlaga sem og um skilyrði og aðferðir við innheimtu þeirra í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 87. gr.

Framkvæmdastjórnin skal birta nöfn þeirra markaðsleyfishafa, sem um er að ræða, og fjárhæðirnar og ástæðurnar fyrir fjárhagslegu viðurlögunum.

85. gr.

Þessi reglugerð skal ekki hafa áhrif á valdsvið Matvælaöryggisstofnunar Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup>.

86. gr.

Á a.m.k. 10 ára fresti skal framkvæmdastjórnin gefa út almenna skýrslu um reynsluna sem hefur fengist vegna beitingar málsmeðferðarreglnanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, í 4. kafla III. bóls tilskipunar 2001/83/EB og í 4. kafla III. bóls tilskipunar 2001/82/EB.

87. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um mannalyf, sem stofnuð var með 121. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og fastanefndarinnar um dýralyf sem stofnuð var með 89. gr. tilskipunar 2001/82/EB.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Nefndirnar skulu hvor um sig setja sér starfsreglur.

<sup>(1)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

88. gr.

Reglugerð (EBE) nr. 2309/93/EB er hér með felld úr gildi.

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

89. gr.

Þau verndartímabil, sem kveðið er á um í 11. mgr. 14. gr. og 10. mgr. 39. gr., gilda ekki fyrir frumlyf hafi leyfisumsókn

verið lögð fram fyrir daginn sem um getur í annarri málsgrein 90. gr.

90. gr.

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

Þrátt fyrir fyrstu málsgrein skulu I., II., III. og V. bálkur gilda frá og með 20. nóvember 2005 og fimmti og sjötti undirliður 3. liðar viðaukans skulu gilda frá og með 20. maí 2008.

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

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. Cox

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

D. Roche

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

## LYF SEM BANDALAGIÐ MUN LEYFA

1. Lyf sem eru þróuð með einu af eftirfarandi líftæknilerum:
    - erfðatækni
    - stýrðri tjáningu gena sem kóða fyrir líffræðilega virkum prótínum í dreifkjörnungum og heilkjörnungum, þ.á m. ummynduðum spendýrafrumum,
    - aðferðum þar sem notaðar eru frumublendingar og einklóna mótefni.
  2. Dýralyf sem aðallega eru ætluð til að auka afkastagetu með því að stuðla að auknum vexti dýra, sem hafa verið meðhöndluð með þeim, eða til að auka afrakstur af dýrunum.
  3. Mannalyf, sem innihalda nýtt virkt efni, sem var ekki leyft í Bandalaginu á gildistökudegi þessarar reglugerðar og sem er með ábendingu um meðhöndlun á eftirfarandi sjúkdómum:
    - alnæmi,
    - krabbameini,
    - taugahrönnunarsjúkdómi,
    - sykursýki,og frá og með 20. maí 2008:
    - sjálfsöfnæmissjúkdómum og öðrum ónæmistruflunum,
    - veirusjúkdómum.Eftir 20. maí 2008 getur framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við Lyfjastofnunina, lagt fram viðeigandi tillögu að breytingu á þessum lið og ráðið skal taka ákvörðun um tillöguna með auknum meirihluta.
  4. Lyf sem eru tilgreind sem lyf við fátíðum sjúkdómum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 141/2000.
-

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/28/EB,

2010/EES/64/05

frá 31. mars 2004

## um breytingu á tilskipun 2001/82/EB um Bandalagsreglur um dýrallyf (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
95. gr. og b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar  
Evrópubandalaganna <sup>(2)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 251 gr.  
sáttmálans <sup>(3)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 23. október 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(4)</sup> var fyrri löggjöf Bandalagsins um dýrallyf kerfisbundin og steypt saman í einn texta til að stuðla að skýrleika og hagræðingu.
- 2) Sú löggjöf Bandalagsins sem hefur verið samþykkt til þessa hefur stuðlað mjög að því að náð verði settum markmiðum um frjálstan og öruggan flutning dýrallyfja, og orðið til þess að ryðja úr vegi hindrunum á viðskiptum með vörur af þessu tagi. Reynslan hefur á hinn bóginn leitt í ljós að nýrra ráðstafana er þörf til þess að ryðja úr vegi þeim hindrunum sem eru enn fyrir hendi og hamlar frjálsum flutningi.
- 3) Af þeim sökum er nauðsynlegt að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna, þar sem gætir munar með tilliti til grundvallarreglna, í því skyni að efla starfsemi innri markaðarins án þess að hafa skaðleg áhrif á lýðheilsu.
- 4) Meginmarkmiðið með öllum reglum um framleiðslu og dreifingu dýrallyfja er að vernda heilbrigði og velferð dýra og einnig lýðheilsu. Löggjöf um markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum og þær viðmiðanir, sem gilda um veitingu leyfa, eru til þess fallnar að styrkja lýðheilsuvernd. Þessu markmiði skal þó ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaïðnaðarins né viðskipti með dýrallyf í Bandalaginu.
- 5) Í 71. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/2309 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(5)</sup> er kveðið á um að innan sex ára frá gildistöku hennar skuli framkvæmdastjórnin birta almenna skýrslu um reynsluna sem fengist hefur af málsmeðferðinni við veitingu markaðsleyfa sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og annarri löggjöf Bandalagsins.
- 6) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um fengna reynslu hefur sýnt fram á að nauðsynlegt er að gera úrbætur varðandi málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa fyrir dýrallyfjum í Bandalaginu.
- 7) Vegna vísindalegra og tæknilegra framfara á sviði dýraheilbrigðis er einkum brýnt að kveða skýrar á um skilgreiningar og gildissvið tilskipunar 2001/82/EB svo að setja megi strangari kröfur um gæði, öryggi og verkun dýrallyfja. Til að taka tillit bæði til nýrra meðferða, sem hafa komið fram, og aukins fjölda svokallaðra jaðarvara á jaðrinum milli lyfjageirans og annarra geira skal breyta skilgreiningunni á lyfi í því skyni að koma í veg fyrir að vafi geti leikið á því undir hvaða löggjöf tiltekin vara heyrir sem fellur að öllu leyti undir skilgreininguna á lyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á öðrum reglufestum vörum. Með hliðsjón af einkennum lyfjalöggjafarinnar skal enn fremur kveða á um að slík löggjöf gildi. Með það sama markmið að skýra tilvik, þar sem tiltekið lyf fellur undir skilgreininguna á dýrallyfi en getur jafnframt fallið undir skilgreiningu á annarri reglufestri vöru, er nauðsynlegt, ef um vafa er að ræða og til að tryggja réttaröryggi, að geta þess beinum orðum hvaða ákvæðum skuli fullnægt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB C 75 E, 26.3.2002, bls. 234.

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB C 61, 14.3.2003, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2002 (Stjtið. ESB C 300 E, 11.12.2003, bls. 390), sameiginleg afstaða ráðsins frá 29. september 2003 (Stjtið. ESB C 297 E, 9.12.2003, bls. 72), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðin var felld niður með reglugerð (EB) nr. 726/2004 (sjá bls. 1 í Stjtið. L 136, 30.4.2004).

Ef vara fellur ótvírætt undir skilgreiningu á vörum í öðrum flokkum, einkum í flokki matvæla, fóðurs, fôðuraufna eða sæfiefna, gildir þessi tilskipun ekki. Einnig þykir rétt að auka samkvæmni í iðorðaförða lyfjalöggjafarinnar.

ósamkomulag innan ramma endurskoðuðu, sjálfstæðu málsmeðferðarinnar.

- 8) Dýrallyfjageirinn hefur fjölmörg sérkenni. Lyf fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, má aðeins heimila með skilyrðum sem tryggja að matvælin, sem framleidd eru, verði skaðlaus neytendum að því er varðar leifar þessara lyfja.
- 9) Kostnaður við rannsóknir og þróun í því skyni að uppfylla auknar kröfur um gæði, öryggi og verkun dýrallyfja hefur leitt til þess að smám saman hefur fækkað lyfjum sem eru leyfð fyrir dýrategundir og ábendingar sem lítill markaður er fyrir.
- 10) Því þarf einnig að aðlagða ákvæði tilskipunar 2001/82/EB að sérkennum geirans, einkum til að uppfylla þarfir, sem varða heilbrigði og velferð dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, en á þann hátt að öflug neytendavernd sé tryggð og sköpuð séu skilyrði með nægri efnahagslegri hvatningu fyrir dýrallyfjaiðnaðinn.
- 11) Við ákveðnar aðstæður, einkum þegar um er að ræða tilteknar tegundir gæludýra, er sú krafa augljóslega óhófleg að útvega þurfi markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í samræmi við ákvæði Bandalagsins. Enn fremur gildir að þótt leyfi til að setja tiltekið ónæmislyf á markað í Bandalaginu sé ekki fyrir hendi má það ekki hindra alþjóðlega flutninga á tilteknum dýrum á fæti sem heyra sökum þess undir bindandi heilbrigðisráðstafanir. Einnig er þörf á að aðlagða ákvæði um veitingu leyfa fyrir slíkum lyfjum eða um notkun þeirra til að taka tillit til ráðstafana til að berjast gegn ákveðnum smitandi dýrasjúkdómum á vettvangi Bandalagsins.
- 12) Mat á málsmeðferð við veitingu markaðsleyfa hefur leitt í ljós að einkum er brýnt að endurskoða málsmeðferð gagnkvæmrar viðurkenningar í því skyni að auka möguleika á samvinnu milli aðildarríkja. Formlegu samstarfi skal komið á með því að stofna samræmingarhóp fyrir þessa málsmeðferð og setja skal reglur um það hvernig starfinu skuli háttað til að jafna
- 13) Reynslan sýnir að þörf er á heppilegri málsmeðferð þegar kemur til málskots, einkum þegar um er að ræða heila lyfjaflokka eða öll dýrallyf sem innihalda sama virka efnið.
- 14) Í upphafi skal aðeins veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfjum til fimm ára í senn. Eftir fyrstu endurnýjun skal markaðsleyfið alla jafna gilda í ótakmarkaðan tíma. Enn fremur skal leyfi, sem hefur ekki verið nýtt þrjú ár í röð, þ.e. leyfi sem hefur ekki haft í för með sér að dýrallyf hafi verið sett á markað í hlutaðeigandi aðildarríki á þessum tíma, teljast ógilt, einkum til þess að minnka umsýsluálagið sem fylgir því að viðhalda slíkum leyfum. Þó skal veita undanþágu frá þessari reglu ef fyrir henni eru færð rök sem varða lýðheilsu eða heilbrigði dýra.
- 15) Líffræðileg lyf, sem eru svipuð frumlyfi, uppfylla að jafnaði ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf, einkum vegna framleiðsluferlisins, hráefnanna sem eru notuð, sameindabyggingar og verkunarháttar. Ef líffræðileg lyf uppfylla ekki öll skilyrði til að geta talist samheitalyf skal leggja fram niðurstöður úr viðeigandi prófunum til að uppfylla kröfur varðandi öryggi (forklínískar prófanir) eða verkun (klínískar prófanir) eða hvort tveggja.
- 16) Viðmiðanir fyrir gæði, öryggi og verkun ættu að gera það kleift að vega og meta sambandið milli áhættu og ávinnings fyrir öll dýrallyf sem á að meta, bæði þegar þau eru sett á markað og hvenær sem lögbæra yfirvaldið telur það eiga við. Í þessu sambengi er nauðsynlegt að samræma og aðlagða viðmiðanir sem gilda um synjun, tímabundna ógildingu tímabundið og afturköllun markaðsleyfa.
- 17) Ef ekki hefur verið veitt leyfi fyrir neinu lyfi í dýralækningageiranum fyrir tiltekna dýrategund eða við tilteknum sjúkdómi er nauðsynlegt að auðvelda möguleikann á að nota önnur lyf sem þegar eru fyrir hendi, en þó án þess að heilbrigði neytenda sé stefnt í voða þegar um er að ræða lyf sem eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis. Lyf skal eingöngu nota þegar tryggt er að matvælin, sem framleidd eru, verði skaðlaus neytendum að því er varðar lyfjaleifar.

- 18) Einnig er þörf á því að örva áhuga dýrallyfjaiðnaðarins á tilteknum, afmörkuðum markaðssviðum í því skyni að hvetja til þróunar nýrra dýrallyfja. Samræma skal þann tíma sem gögn njóta stjórnsýsluverndar gagnvart samheitalyfjum.
- 19) Einnig þarf að skýra hvernig skyldur og ábyrgðarsvið, sem leiðir af uppfyllingu ákvæða um notkun dýrallyfja, skiptast milli umsækjanda um markaðsleyfi, markaðsleyfishafa og lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti með gæðum matvæla. Til að auðvelda prófanir á nýjum lyfjum og tryggja um leið öfluga vernd fyrir neytendur skal þar að auki mæla fyrir um nægilega langan biðtíma til afurðanýtingar að því er varðar matvæli úr dýrum sem eru notuð í prófanirnar.
- 20) Rétt er að taka tillit til séreinkenna smáskammtadýrallyfja og einkum notkunar þeirra í lífrænum búskap með því að koma á fót einfaldaðri málsmeðferð fyrir skráningu með skilyrðum sem skilgreind eru fyrirfram, sbr. þó þau ákvæði sem miðast við það að tryggja neytendavernd,
- 21) Til að auka þær upplýsingar, sem aðgengilegar eru notendum, og til að bæta neytendavernd, þegar um er að ræða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skal herða ákvæði um merkingar og fylgiseðla dýrallyfja. Sú krafa, að dýrallyf megí eingöngu afhenda eftir að lyfseðill hefur verið gefinn út, skal aukin svo hún gildi, að meginreglu til, um öll lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Engu að síður skal unnt að veita undanþágur frá þeirri kröfu þar sem við á. Stjórnsýslumeðferð í tengslum við afhendingu lyfja fyrir gæludýr skal hins vegar einfalda.
- 22) Tryggja skal gæði dýrallyfja, sem eru framleidd eða fánleg í Bandalaginu, með því að gera þá kröfu að virku efni, sem eru notuð í þau, uppfylli meginreglurnar um góða framleiðsluhætti. Nauðsynlegt hefur reynst að herða ákvæði Bandalagsins um eftirlit og taka saman skrá í Bandalaginu um niðurstöður þessa eftirlits. Endurskoðaða skal ákvæði um opinbert lokasamþykki fyrir framleiðslulotum ónæmislyfja til að taka tillit til framfara í almenna kerfinu fyrir vöktun á gæðum lyfja og til að endurspegla framfarir í tækni og vísindum og einnig til að gagnkvæm viðurkenning verði skilvirk að öllu leyti.
- 23) Rannsaka skal umhverfisáhrif og taka tillit til sértækra ákvæða í hverju tilviki fyrir sig með það að markmiði að draga úr umhverfisáhrifum.
- 24) Efla skal lyfjagát sem og markaðseftirlit almennt og herða viðurlög ef ekki er farið að ákvæðum. Að því er varðar lyfjagát skal nýta þá möguleika sem ný upplýsingatækni veitir aðildarríkjunum til að bæta upplýsingaskipti sín á milli.
- 25) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 26) Breyta ber tilskipun 2001/82/EB til samræmis við þetta.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Tilskipun 2001/82/EB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Allur 1. liður falli brott

b) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. Dýrallyf:

a) Hvers konar efni eða efnasamsetningar sem sögð eru búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð dýrasjúkdóma eða við forvarnir gegn dýrasjúkdómum eða

b) hvers konar efni eða efnasamsetningar sem nota má fyrir dýr eða gefa þeim, annaðhvort í því skyni að endurheimta, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi fyrir tilstilli lyfjafræðilegrar eða ónæmisfræðilegrar verkunar eða verkunar á efnaskipti eða til þess að staðfesta sjúkdómsgreiningu.“

c) 3. liður falli brott

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

d) Í stað 8., 9. og 10. liðar komi eftirfarandi:

— hvers kyns áhætta sem tengist óæskilegum áhrifum á umhverfið.“

„8. *Smáskammtadýrallyf*:

Öll dýrallyf sem unnin eru úr efnum, sem kölluð eru smáskammtalyfjastofnar, í samræmi við þá aðferð við framleiðslu smáskammtalyfja sem lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrár í aðildarríkjunum. Í smáskammtadýrallyfjum geta verið margir efnisþættir.

9. *Biðtími til afurðanýtingar*:

Tíminn, sem liða þarf frá því að dýrallyfið var síðast gefið dýrum, við venjuleg notkunarskilyrði og í samræmi við ákvæði tilskipunar þessarar, og þar til framleiða má matvæli úr þessum dýrum, í því skyni að vernda lýðheilsu með því að tryggja að matvælin innihaldi ekki lyfjaleifar umfram tilskilið hámarksgildi leifa fyrir virk efni sem mælt er fyrir um samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

10. *Aukaverkun*:

Viðbrögð við dýrallyfi sem eru skaðleg og ekki ráðgerð og koma fram við notkun skammta sem eru venjulega gefnir dýrum til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að endurvekja, lagfæra eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi.“

e) Eftirfarandi liður bætist við:

„17a. *Fulltrúi markaðsleyfishafa*:

Einstaklingur, jafnan nefndur fulltrúi í viðkomandi ríki, sem markaðsleyfishafinn tilnefnir sem fulltrúa sinn í hlutaðeigandi aðildarríki.“

f) Í stað 18. liðar komi eftirfarandi:

„18. *Lyfjastofnunin*:

Lyfjastofnun Evrópu sem stofnuð var með reglugerð (EB) nr. 726/2004 <sup>(7)</sup>,“

<sup>(7)</sup> Stjóð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

g) Í stað 19. liðar komi eftirfarandi:

„19. *Áhætta sem tengist notkun lyfsins*:

— hvers kyns áhætta sem tengist gæðum, öryggi og verkun dýrallyfsins með tilliti til heilbrigðis dýra eða manna,

h) Eftirfarandi liður bætist við:

„20. *Samband milli áhættu og ávinnings*:

Mat á sambandinu milli jákvæðrar lækninga-verkunar dýrallyfsins og áhættunnar eins og hún er skilgreind hér að framan.

21. *Lyfseðill dýralæknis*:

Hvers kyns lyfseðill fyrir dýrallyfi sem gefinn er út af sérmenntuðum einstaklingi sem hefur til þess menntun og hæfi í samræmi við viðeigandi landslög.

22. *Heiti dýrallyfs*:

Heiti, sem getur verið annaðhvort sérheiti, sem veldur ekki ruglingi við almenna heitið, eða almennt heiti eða vísindaheiti, ásamt vörumerki eða nafni markaðsleyfishafa.

23. *Almennt heiti*:

Alþjóðlegt samheiti, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, eða, sé það ekki til, almenna heitið.

24. *Styrkleiki*:

Magn virkra innihaldsefna, greint sem magn í hverri skammtaeyningu, rúmmálseiningu eða þyngdareiningu eftir því hvert lyfjaformið er.

25. *Innri umbúðir*:

Ílát eða annars konar umbúðir sem eru í beinni snertingu við lyfið.

26. *Ytri umbúðir*:

Umbúðir utan um innri umbúðir.

27. *Merking*:

Upplýsingar á innri eða ytri umbúðum.

28. *Fylgiseðill*:

Seðillinn sem fylgir lyfinu og inniheldur upplýsingar fyrir notendur.“



## 2) Í stað 2. og 3. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

1 Þessi tilskipun gildir um dýralyf, þ.m.t. forblöndur fyrir lyfjablandað fóður, sem fyrirhugað er að setja á markað í aðildarríkjunum og eru annað hvort iðnaðarframleiðsla eða framleidd með aðferð sem felur í sér iðnaðarferli.

2. Ef vafi leikur á því hvort vara geti, að teknu tilliti til allra eiginleika hennar, fallið undir skilgreininguna á dýralyfi og skilgreininguna á vöru sem heyrir undir aðra löggjöf Bandalagsins gilda ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. skal þessi tilskipun einnig gilda um virk efni, sem notuð eru sem upphafsefni að því marki sem sett er fram í 50. gr., 50. gr. a, 51. gr. og 80. gr., og þar að auki um tiltekin efni sem nota má sem dýralyf og hafa vefaukandi, sýkingareyðandi, sniklaeyðandi eða bólgueyðandi eiginleika, hormónaeiginleika eða geðvirka eiginleika að því marki sem sett er fram í 68. gr.

## 3. gr.

## 1. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) lyfjablandað fóður samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 90/167/EEB frá 26. mars 1990 um skilyrði sem hafa áhrif á blöndun, markaðssetningu og notkun lyfjablandaðs fódurs í Bandalaginu (\*),

b) óvirkjuð ónæmislyf fyrir dýr sem eru framleidd úr sjúkdómsvöldum og mótefnavökum sem fengin eru úr dýri eða dýrum frá sömu bújörð og notuð til að meðhöndla dýrið eða dýrin frá þeirri bújörð á sama stað.

c) dýralyf úr geislavirkum samsætum,

d) aukefni, sem falla undir tilskipun ráðsins 70/524/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (\*\*), ef þeim er bætt í dýrafóður og föðurbætur í samræmi við þá tilskipun,

e) með fyrirvara um 95. gr., dýralyf sem ætluð eru til prófana á sviði rannsókna og þróunar.

Þó má aðeins búa til lyfjablandað fóður, sem um getur í a-lið, úr forblöndum sem hafa verið leyfðar samkvæmt þessari tilskipun;

2. Að undanskildum ákvæðunum um vörslu, ávísun, afgreiðslu og gjöf dýralyfa skal tilskipun þessi ekki gilda um:

a) lyf sem framleidd eru í lyfjabúð handa einu dýri eða litlum hóp dýra samkvæmt forskrift dýralæknis, jafnan nefnt forskriftarlyf dýralækna, og

b) lyf sem framleidd eru í lyfjabúð samkvæmt forskrift í lyfjaskrá og sem viðkomandi lyfjabúð afhendir viðkomandi notanda milliliðalaust, (jafnan nefnd stöðluð forskriftarlyf.“

(\*) Stjtið. EB L 92, 7.4.1990, bls. 42.

(\*\*) Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1756/2002 (Stjtið. EB L 265, 3.10.2002, bls. 1).

## 3) Í stað 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar um er að ræða dýralyf sem eru eingöngu ætluð búrfiskum, búrfuglum, bréðfúfum, landdýrum í búrum, litlum nagdýrum, og frettum og kaninum sem eingöngu eru hafðar sem gæludýr geta aðildarríkin leyft undanþágur frá ákvæðum 5.–8. gr. á yfirlýðingarsvæði sínu, að því tilskildu að slík lyf innhaldi ekki efni sem útheimta að dýralæknir hafi eftirlit með notkun þeirra og að allar tiltækar ráðstafanir hafi verið gerðar til að koma í veg fyrir að þau verði gefin öðrum dýrum í leyfisleysi..“.

## 4) Í stað 5. og 6. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. Óheimilt er að setja dýralyf á markað í aðildarríki fyrir en lögbær yfirvöld í aðildarríkinu hafa gefið út markaðsleyfi í samræmi við þessa tilskipun eða markaðsleyfi hefur verið veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004.

Eftir að veitt hefur verið leyfi í fyrsta sinn fyrir dýralyfi í samræmi við fyrstu undirgrein skulu leyfi fyrir sérhverri nýrri dýrategund, styrkleika, lyfjaformi, íkomuleið og söluumbúnaði, svo og fyrir hvers kyns breytingum og grundvallarbreytingum á leyfi, einnig veitt í samræmi við fyrstu undirgrein eða felld undir upphaflega markaðsleyfið. Öll þessi markaðsleyfi teljast falla undir eitt og sama heildarmarkaðsleyfið, einkum með tilliti til beitingar ákvæða 1. mgr. 13. gr.

2. Markaðsleyfishafinn ber ábyrgð á setningu lyfsins á markað. Tilnefning fulltrúa leysir markaðsleyfishafa ekki undan lagalegri ábyrgð sinni.

6. gr.

1. Ekki má veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í þeim tilgangi að gefa það einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis nema lyfjafræðilega virku efnið í lyfinu séu skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

2. Ef ástæða er til vegna breytingar á viðaukunum við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal markaðsleyfishafi eða, eftir því sem við á, lögbær yfirvöld gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að breyta markaðsleyfinu eða afturkalla það innan 60 daga frá þeim degi sem tilkynning um breytingu á viðaukunum við reglugerðina var birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita leyfi fyrir dýrallyfi, sem inniheldur lyfjafræðilega virk efni sem ekki eru skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, handa tilteknum dýrum af hestaætt sem lýst hefur verið yfir að verði ekki slátrað til manneldis í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE frá 20. október 1993 um auðkennisskírteini (vegabréf) er fylgja skuli skráðum höfðdýrum<sup>(\*)</sup> og ákvörðun ráðsins 2000/68/EB frá 22. desember 1999 um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og um auðkenningu dýra af hestaætt til undaneldis og ræktunar<sup>(\*\*)</sup>. Slík dýrallyf mega hvorki innihalda virk efni, sem eru skráð í IV. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, né vera ætluð til notkunar við sjúkdómsástandi sem unnt er að meðhöndla með dýrallyfi sem leyft er fyrir dýr af hestaætt, eins og því er lýst nánar í viðurkenndri samantekt á eiginleikum lyfsins.“

(\*) Stjtið. EB L 298, 3.12.1993, bls. 45. Ákvörðunin eins og henni var breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/68/EB (Stjtið. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72).

(\*\*) Stjtið. EB L 23, 28.1.2000, bls. 72.

5) Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

Komi upp alvarleg dýrafarsótt er aðildarríkjunum heimilt að leyfa ónæmislyf fyrir dýr um stundarsakir, án þess að markaðsleyfi sé fyrir hendi, ef skortur er á hentugu lyfi og eftir að þau hafa veitt framkvæmdastjórninni ítarlegar upplýsingar um skilyrði fyrir notkun.

Framkvæmdastjórnin getur nýtt sér valkostinn sem settur er fram í fyrstu málsgrein þegar kveðið er sérstaklega á um þann valkost samkvæmt reglum Bandalagsins er varða tilteknar, alvarlegar dýrafarsóttir.

Ef um er að ræða inn- eða útflutning á dýri til eða frá þriðja landi og dýrið fellur þar með undir sértækar, bindandi heilbrigðisreglur getur aðildarríki heimilað, að því er varðar dýrið sem um er að ræða, notkun á ónæmislyfi fyrir dýr sem er ekki með markaðsleyfi í aðildarríkinu en er leyfilegt

samkvæmt löggjöf þriðja landsins. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir varðandi eftirlit með innflutningi og notkun slíkra ónæmislyfja.“

6) Í stað 10.–13. gr. komi eftirfarandi:

„10. gr.

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, þegar ekki er til dýrallyf með markaðsleyfi í aðildarríki við sjúkdómi hjá dýrategund sem gefur ekki af sér afurðir til manneldis, að viðkomandi, ábyrgur dýralæknir geti í undantekningartilvikum, á eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, meðhöndlað viðkomandi dýr með:

a) dýrallyfi með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki, samkvæmt þessari tilskipun eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, til notkunar fyrir aðra dýrategund eða gegn öðrum sjúkdómi hjá sömu dýrategund eða

b) ef ekki er til lyf eins og um getur í a-lið, annaðhvort:

i. mannallyfi með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða

ii. í samræmi við sértækar, landsbundnar ráðstafanir, dýrallyfi með markaðsleyfi í öðru aðildarríki, í samræmi við þessa tilskipun, til notkunar fyrir sömu dýrategund eða aðrar dýrategundir gegn viðkomandi sjúkdómi eða öðrum sjúkdómi eða

c) ef ekki er til lyf eins og um getur í b-lið og með þeim takmörkunum sem settar eru í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, dýrallyfi sem einstaklingur, sem hefur leyfi til þess samkvæmt landslögum, býr til í hverju tilviki um sig í samræmi við forskrift dýralæknis.

Dýralæknirinn getur gefið lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það á ábyrgð dýralæknisins.

2. Þrátt fyrir 11. gr. skulu ákvæði 1. mgr. þessarar greinar einnig gilda um meðhöndlun dýralæknis á dýri af hestaætt, að því tilskildu að lýst hafi verið yfir í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og 2000/68/EB að ekki eigi að slátra dýrinu til manneldis.

3. Þrátt fyrir 11. gr. og í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni sem eru nauðsynleg til meðhöndlunar á dýrum af hestaætt og þar sem biðtími til afurðanýtingar er a.m.k. sex mánuðir samkvæmt þeim eftirlitskerfum sem mælt er fyrir um í ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 93/623/EBE og 2000/68/EB.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja, þegar ekki er til dýrallyf með markaðsleyfi í aðildarríki gegn sjúkdómi hjá dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, að dýralæknirinn, sem ber ábyrgð, geti í undantekningartilvikum, á eigin ábyrgð og einkum til að komast hjá því að valda ólíðandi þjáningum, gefið viðkomandi dýrum á tiltekinni bújörð:

a) dýrallyf með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki, samkvæmt þessari tilskipun eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, til notkunar fyrir aðra dýrategund eða gegn öðrum sjúkdómi hjá sömu dýrategund eða

b) ef ekki er til lyf eins og um getur í a-lið, annaðhvort:

i. mannallyf með markaðsleyfi í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 eða

ii. dýrallyf sem er leyft í öðru aðildarríki, í samræmi við þessa tilskipun, til notkunar fyrir sömu dýrategund eða aðrar dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, gegn viðkomandi sjúkdómi eða öðrum sjúkdómi eða

c) ef ekki er til lyf eins og um getur í b-lið og með þeim takmörkunum sem settar eru í lögum hlutaðeigandi aðildarríkis, dýrallyf sem einstaklingur, sem hefur leyfi til þess samkvæmt landslögum, býr til í hverju tilviki um sig í samræmi við forskrift dýralæknis.

Dýralæknirinn getur gefið lyfið sjálfur eða heimilað öðrum einstaklingi að gera það á ábyrgð dýralæknisins.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda, að því tilskildu að lyfjafræðilega virk efni í lyfinu séu skráð í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 og að dýralæknirinn tilgreini viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar.

Ef ekki er gefinn upp neinn biðtími til afurðanýtingar fyrir lyfið, sem er notað, og fyrir dýrategundina skal tilgreindur biðtími til afurðanýtingar ekki vera skemmri en:

— 7 dagar fyrir egg,

— 7 dagar fyrir mjólk,

— 28 dagar fyrir kjöt af alifugli og spendýrum, þ.m.t. fita og innmatur,

— 500 gráðudagar fyrir fiskhold.

Þó er unnt að breyta tilgreindum biðtíma til afurðanýtingar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

3. Að því er varðar smáskammtadýrallyf með virkum efnisþáttum sem eru á skrá í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 skal biðtími til afurðanýtingar, sem um getur í annarri undirgrein 2. mgr., vera núll dagar.

4. Þegar dýralæknir beitir ákvæðum 1. og 2. mgr. þessarar greinar skal hann halda fullnægjandi skrár yfir það hvenær dýrin eru skoðuð, upplýsingar um eiganda, fjölda dýra sem fengu meðferð, sjúkdómsgreiningu, lyf sem ávísað var, skammta sem gefnir voru, meðferðartíma og ráðlagðan biðtíma til afurðanýtingar og sjá til þess að skrárnar séu til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í fimm ár hið minnsta.

5. Með fyrirvara um önnur ákvæði þessarar tilskipunar skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir varðandi innflutning, dreifingu, afgreiðslu og upplýsingar um lyfin sem þau leyfa fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, í samræmi við ii-lið b-liðar 1. mgr.

12. gr.

1. Til að fá markaðsleyfi fyrir dýrallyfi með annarri málsmeðferð en samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal leggja inn umsókn hjá lögbæru yfirvaldi í hlutaðeigandi aðildarríki.

Þegar um er að ræða dýrallyf sem ætluð eru einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, en lyfjafræðilega virk efni þeirra hafa enn ekki verið tilgreind fyrir viðkomandi dýrategundir í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, má ekki sækja um markaðsleyfi fyrr en lögð hefur verið inn gild umsókn um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við þá reglugerð. Að minnsta kosti sex mánuðir skulu liða á milli gildrar umsóknar um ákvörðun hámarksgilda leifa og umsóknar um markaðsleyfi.

Ef um að ræða dýralyf, sem um getur í 3. mgr. 6. gr., má þó sækja um markaðsleyfi án gildrar umsóknar í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Leggja skal fram öll vísindaleg gögn sem nauðsynleg eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfsins, eins og kveðið er á um í 3. mgr.

2. Markaðsleyfi má einungis veita umsækjendum sem hafa staðfestu í Bandalaginu.

3. Umsókninni um markaðsleyfi skulu fylgja allar umsýslulegar upplýsingar og vísindaleg gögn sem nauðsynleg eru til að sýna fram á gæði, öryggi og verkun dýralyfsins sem um er að ræða. Málsskjölin skulu lögð fram í samræmi við I. viðauka og skulu einkum koma fram eftirfarandi upplýsingar:

a) nafn eða firmaheiti og fast aðsetur eða skráð starfsstöð þess sem ber ábyrgð á að setja lyfið á markað og, ef við á, framleiðandans eða framleiðendanna og framleiðslustaðir,

b) heiti dýralyfsins,

c) eigindlegar og megindlegar upplýsingar um öll innihaldsefni dýralyfsins, þ.m.t. tilvísun í alþjóðlegt samheiti þess sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin mælir með, ef það heiti liggur fyrir, eða efnaheiti þess,“.

d) lýsing á framleiðsluaðferð,

e) ábendingar, frábendingar og aukaverkanir,

f) skammtar fyrir hinar ýmsu dýrategundir sem dýralyfið er ætlað, lyfjaform, aðferð við gjöf og íkomuleið og fyrirhugað geymsluþol,

g) ástæður fyrir varúðar- og öryggisráðstöfunum sem gera þarf þegar dýralyfið er geymt, gefið dýrum og lyfjaúrgangi fargað, ásamt upplýsingum um hugsanlega áhættu sem dýralyfið hefur í för með sér fyrir umhverfið, heilbrigði manna og dýra og jurtir,

h) upplýsingar um biðtíma til afurðanýtingar þegar um er að ræða lyf fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis,

i) lýsing á aðferðum sem framleiðandi notar við prófanir,

j) niðurstöður úr:

— lyfjagerðarfræðilegum (eðlisefnafræðilegum, líffræðilegum eða örverufræðilegum) prófunum,

— öryggisprófunum og lyfjaleifaprófunum,

— forklínískum og klínískum rannsóknum,

— prófunum þar sem lagt er mat á hugsanlega áhættu sem lyfið hefur í för með sér fyrir umhverfið. Áhrifin skulu rannsökuð og tekið skal tillit til sértækra ákvæða í hverju tilviki fyrir sig með það að markmiði að draga úr þeim;

k) nákvæm lýsing á lyfjagátarkerfinu og, eftir því sem við á, áhættustjórnunarkerfinu sem umsækjandinn mun koma á,

l) samantekt, í samræmi við 14. gr., á eiginleikum lyfsins, eftirlíking af innri og ytri umbúðum dýralyfsins, ásamt fylgiseðlinum, í samræmi við 58.–61. gr.,

m) skjal sem sýnir að framleiðandi hafi leyfi í heimalandi sínu til að framleiða dýralyf;

n) afrit af sérhverju markaðsleyfi, sem fengist hefur í öðru aðildarríki eða í þriðja landi, fyrir viðkomandi dýralyfi, ásamt skrá yfir aðildarríki þar sem fjallað er um leyfisumsókn sem lögð er fram í samræmi við þessa tilskipun. Afrit af samantekt á eiginleikum lyfsins, sem umsækjandi leggur til í samræmi við 14. gr., eða lögbær yfirvöld aðildarríkisins samþykkja í samræmi við 25. gr., og afrit af fylgiseðli sem gerð er tillaga að, nánari upplýsingar um ákvarðanir um leyfissynjun, hvort sem það er í Bandalaginu eða þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun. Allar þessar upplýsingar skulu uppfærðar reglulega;

o) sönnun fyrir því að umsækjandinn hafi í þjónustu sinni einstakling með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát og hefur næg úrræði til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að hafi komið upp, annaðhvort í Bandalaginu eða í þriðja landi,

p) þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru einni eða fleiri dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis og innihalda eitt eða fleiri lyfjafræðilega virk efni sem enn hafa ekki verið skráð fyrir viðkomandi dýrategund í I., II. eða III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, skjal til vottunar um að lögð hafi verið inn gild umsókn hjá Lyfjastofnuninni um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við fyrrnefnda reglugerð.

Með skjölum og upplýsingum, sem varða niðurstöður prófana sem um getur í j-lið fyrstu undirgreinar, skulu fylgja nákvæmar og gagnrýnar samantektir sem unnar eru eins og tilgreint er í 15. gr.

13. gr.

1. Þrátt fyrir j-lið í fyrstu undirgrein 3. mgr. 12. gr. og með fyrirvara um lög um vernd eignarréttinda á sviði iðnaðar og viðskipta er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður öryggis- og lyfjaleifaprófana eða forklinískra og klínískra rannsókna ef hann getur sýnt fram á að lyfið sé samheitalyf frumlyfs sem er eða hefur verið leyft skv. 5. gr. eigi skemur en í átta ár í aðildarríki eða í Bandalaginu.

Samheitalyf með markaðsleyfi samkvæmt þessu ákvæði skal ekki setja á markað fyrir en tíu árum eftir að frumlyfið fækk fyrst markaðsleyfi.

Fyrsta undirgrein gildir einnig þegar leyfi hefur ekki verið veitt fyrir frumlyfinu í aðildarríkinu þar sem umsóknin fyrir samheitalyfinu er lögð fram. Í því tilviki skal umsækjandinn tilgreina í umsókninni í hvaða aðildarríki leyfi fyrir frumlyfinu liggur fyrir eða hefur verið veitt. Að beiðni lögbærs yfirvalds þess aðildarríkis þar sem umsóknin er lögð fram skal lögbært yfirvald hins aðildarríkis senda, innan eins mánaðar, staðfestingu á því að leyfi fyrir frumlyfinu liggi fyrir eða það hafi verið veitt, svo og allar upplýsingar um samsetningu frumlyfsins og, ef nauðsyn krefur, önnur viðeigandi gögn.

Tíu ára tímabilið, sem kveðið er á um í annarri undirgrein, skal þó framlengt í 13 ár ef um er að ræða dýralyf fyrir fiska eða býflugur eða aðrar dýrategundir sem tilgreindar eru í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

2. Í þessari grein hafa eftirfarandi hugtök þá merkingu sem hér greinir:

a) „frumlyf“: lyf með markaðsleyfi í skilningi 5. gr. í samræmi við ákvæði 12. gr.,

b) „samheitalyf“: lyf sem hefur sömu eigindlegu og megindlegu samsetningu virkra efna og frumlyfið og sama lyfjaform og það og sýnt skal hafa verið fram á það með viðeigandi rannsóknum á lífaðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu. Mismunandi sölt, estrar, etrar, hverfur, blöndur hverfna, efnaflókar eða afleiður virks efnis teljast sama virka efnið nema verulegur munur sé á eiginleikum þeirra að því er varðar öryggi og/eða verkun. Í slíkum tilvikum verður umsækjandinn að leggja fram viðbótarupplýsingar sem ætlaðar eru til að staðfesta öryggi og/eða verkun mismunandi salta, estra eða afleiðna leyfðs, virks efnis.

Líta skal á mismunandi lyfjaform til inntöku, sem eru án forðaverkunar, sem eitt og sama lyfjaformið. Heimilt er að undanþiggja umsækjanda þeirri kvöð að rannsaka lífaðgengi geti hann sýnt fram á að samheitalyfið uppfylli viðeigandi viðmiðanir sem eru skilgreindar í viðeigandi og nákvæmum viðmiðunarreglum.

3. Ef dýralyfið fellur ekki undir skilgreininguna á samheitalyfi í b-lið 2. mgr. eða ef ekki er unnt að sýna fram á það með rannsóknum á lífaðgengi að það sé jafngilt frumlyfinu eða ef það er frábrugðið frumlyfinu að því er varðar virka efnið eða efnin, ábendingar, styrkleika, lyfjaform eða íkomuleið skal leggja fram niðurstöður viðeigandi öryggis- og lyfjaleifaprófana og forklinískra prófana eða klínískra rannsókna.

4. Ef líffræðilegt dýralyf, sem er svipað líffræðilegu frumlyfi fyrir dýr, uppfyllir ekki skilyrðin í skilgreiningunni á samheitalyfi, einkum vegna frávika sem tengjast hráefnum eða framleiðsluferlum líffræðilega dýralyfsins og líffræðilega frumlyfsins fyrir dýr, skal leggja fram niðurstöður viðeigandi forklinískra prófana eða klínískra rannsókna sem tengjast þessum skilyrðum. Viðbótarupplýsingarnar, sem leggja skal fram, skulu að tegund og umfangi vera í samræmi við viðeigandi viðmiðanir, sem settar eru fram í I. viðauka, og tilheyrandi, nákvæmar viðmiðunarreglur. Ekki skal leggja fram niðurstöður annarra prófana eða rannsókna sem koma fram í málsskjöllum með frumlyfinu.

5. Þegar um er að ræða dýralyf sem ætluð eru fyrir eina eða fleiri dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, og innihalda nýtt virkt efni sem hefur ekki verið leyft í Bandalaginu fyrir 30. apríl 2004, skal framlengja tíu ára tímabilið, sem kveðið er á um í annarri undirgrein 1. mgr., um eitt ár fyrir hverja grundvallarbreytingu sem gerð er á markaðsleyfinu þannig að það nái til nýrrar dýrategundar sem gefur af sér afurðir til manneldis, ef þessi grundvallarbreyting er heimiluð innan fimm ára frá því að upphaflega markaðsleyfið var veitt.

Þetta tímabil skal þó ekki vera lengra en 13 ár í heild sinni þegar um er að ræða markaðsleyfi sem gildir fyrir fjórar eða fleiri dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Framlenging tíu ára tímabilsins í 11, 12 eða 13 ár fyrir dýralyf, sem ætlað er dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, skal einungis heimiluð ef markaðsleyfishafinn sótti einnig í upphafi um ákvörðun hámarksgilda leifa fyrir þær dýrategundir sem falla undir gildissvið leyfisins.

6. Framkvæmd rannsókna, prófana og tilrauna, sem eru nauðsynlegar í tengslum við beitingu 1.–5. mgr., og raunhæfar kröfur, sem leiðir af þeim, skulu ekki teljast ganga gegn einkaleyfisrétti eða vottorðum um viðbótarvernd lyfja.“

## 7) Eftirfarandi greinar bætist við:

## „13. gr. a

1. Þrátt fyrir j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr. og með fyrirvara um lög um vernd einkaréttar á sviði iðnaðar og verslunar er þess ekki krafist að umsækjandi leggi fram niðurstöður öryggis- og lyfjaleifaprófana eða forklínískra prófana eða klínískra rannsókna ef hann getur sýnt fram á að a.m.k. tíu ára hefð sé fyrir notkun virkra efna dýrallyfsins til lækninga í Bandalaginu, verkun þeirra sé viðurkennd og öryggi þeirra sé fullnægjandi með tilliti til þeirra skilyrða sem eru sett fram í I. viðauka. Í því tilviki skal umsækjandi leggja fram viðeigandi birt vísindaskrif.

2. Matsskýrsluna, sem Lyfjastofnunin gefur út í kjölfar mats á umsókn um ákvörðun hámarksgilda leifa í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, má nota á viðeigandi hátt sem heimild, einkum að því er varðar öryggisprófanir.

3. Ef umsækjandi notar birt vísindaskrif til að fá leyfi fyrir dýrategundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og leggur fram, fyrir sama lyfið og í þeim tilgangi að fá leyfi fyrir annarri dýrategund sem gefur af sér afurðir til manneldis, niðurstöður nýrra lyfjaleifarannsókna, í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, ásamt niðurstöðum úr frekari klínískum rannsóknum skal þriðja aðila ekki heimilt að nota slíkar rannsóknir skv. 13. gr. í þrjú ár frá því að leyfið, sem var tilefni rannsókna, var veitt.

## 13. gr. b

Ef um er að ræða dýrallyf sem innihalda virk efni sem eru notuð í samsetningu dýrallyfja með markaðsleyfi en hafa fram til þessa ekki verið notuð í samsetningu til lækninga skal, í samræmi við j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr., leggja fram niðurstöður úr öryggis- og lyfjaleifaprófunum, ef nauðsyn krefur, og nýjum, forklínískum prófunum eða nýjum, klínískum rannsóknum sem tengjast þeirri samsetningu en ekki er nauðsynlegt að leggja fram vísindalegar tilvísanir sem tengjast hverju virku efni fyrir sig.

## 13. gr. c

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt getur markaðsleyfishafinn heimilað að lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar, öryggis- og lyfjaleifaupplýsingar og forklínískar og klínískar upplýsingar í málsskjölunum með dýrallyfinu séu nýttar við umfjöllun um síðari umsókn um annað dýrallyf sem er með sömu eigindlegu og megindelegu samsetningu virkra efna og sama lyfjaform.

## 13. gr. d

Þrátt fyrir j-lið fyrstu undirgreinar í 3. mgr. 12. gr., og í undantekningartilvikum að því er varðar ónæmislyf fyrir dýr, skal þess ekki krafist að umsækjandi láti í té niðurstöður úr tilteknum vettvangsprófunum á markdýrategundinni ef ekki er hægt, af ástæðum sem rökstuddar eru á viðeigandi hátt, að framkvæma slíkar prófanir, einkum vegna annarra ákvæða Bandalagsins.“

## 8) Í stað 14.–16. gr. komi eftirfarandi:

## „14. gr.

Í samantekt á eiginleikum lyfsins skal eftirfarandi koma fram og í þeirri röð sem tilgreint er hér á eftir:

- 1) Heiti dýrallyfsins ásamt styrkleika þess og lyfjaformi.
- 2) Eigindlegar og megindelegar upplýsingar um virk efni og hjálparefni sem nauðsynlegt er að kunna skil á til að tryggja rétta gjöf lyfsins. Nota skal almennt heiti eða efnafræðilega táknun.
- 3) Lyfjaform.
- 4) Klínískar upplýsingar:
  - 4.1. markdýrategundir,
  - 4.2. ábendingar um notkun og skal tilgreina markdýrategundina,
  - 4.3. frábendingar,
  - 4.4. sérstök varnaðarorð fyrir hverja markdýrategund,
  - 4.5. sérstakar varúðarráðstafanir við notkun, þ.m.t. sérstakar varúðarráðstafanir sem sá þarf að gera sem gefur dýrunum lyfið,
  - 4.6. aukaverkanir (tíðni og alvarleiki),
  - 4.7. notkun á meðgöngutíma, mjólkurskeiði eða í varpi,
  - 4.8. milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir,
  - 4.9. stærð skammta og íkomuleið,
  - 4.10. ofskömmtnun (einkenni, neyðarráðstafanir, móteitur) ef nauðsyn krefur,
  - 4.11. biðtími til afurðanýtingar fyrir ýmis matvæli, þ.m.t. þau matvæli þar sem biðtíminn er núll dagar.

## 5) Lyfjafræðilegar upplýsingar:

16. gr.

5.1. lyfhrifafræðilegir eiginleikar,

5.2. lyfjahvarfafræðilegar upplýsingar.

## 6) Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar:

6.1 skrá yfir hjálparefni,

6.2. verulegur ósamrýmanleiki við önnur lyf,

6.3. geymsluþol, ef þörf krefur eftir lokatilbúning lyfsins eða þegar innri umbúðir eru opnaðar í fyrsta sinn,

6.4. sérstakar varúðarráðstafanir við geymslu,

6.5. gerð innri umbúða og samsetning þeirra,

6.6. sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra dýrallyfja eða úrgangsefna vegna notkunar þeirra, ef við á,

## 7) markaðsleyfishafi,

## 8) markaðsleyfisnúmer,

## 9) dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis eða endurnýjunar markaðsleyfis,

## 10) dagsetning endurskoðunar textans.

Að því er varðar leyfisveitingu skv. 13. gr. þurfa ekki að fylgja þeir hlutar samantektarinnar um eiginleika lyfs sem vísa til ábendinga eða lyfjaforma sem féllu enn undir einkaleyfisrétt á þeim tíma sem samheitalyfið var sett á markað.

15. gr.

1. Umsækjendur skulu sjá til þess að einstaklingar, sem búa yfir tilskilinni tæknilegri eða faglegri menntun og hæfi sem skal koma fram í stuttri ferilskrá, riti nákvæmar og gagnrýnar samantektir, sem um getur í annarri undirgrein 3. mgr. 12. gr., og undirriti þær áður en þær eru lagðar fyrir lögbær yfirlöð.

2. Þeir sem búa yfir tæknilegri eða faglegri menntun og hæfi, eins og um getur í 1. mgr., skulu rökstyðja notkun birtra vísindaskrifa, sem um getur í 1. mgr. 13. gr. a, í samræmi við skilyrðin sem fram koma í I. viðauka.

3. Stutt ferilskrá einstaklinganna, sem um getur í 1. mgr., skal fylgja sem viðhengi með nákvæmu og gagnrýnu samantektunum.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að smáskammtadýrallyf, sem eru framleidd og sett á markað innan Bandalagsins, séu skráð eða leyfð í samræmi við ákvæði 17., 18. og 19. gr. nema þessi dýrallyf hafi verið skráð eða leyfð í samræmi við landslökkjöf þann 31. desember 1993 eða fyrr. Ef um er að ræða smáskammtallyf sem skráð eru í samræmi við 17. gr. gilda ákvæði 32. gr. og 1.–3. mgr. 33. gr.

2. Aðildarríkin skulu koma á einfaldaðri málsmeðferð við skráningu smáskammtadýrallyfja sem um getur í 17. gr.

3. Þrátt fyrir 10. gr. skal heimilt, á ábyrgð dýralæknis, að gefa dýrum, sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis, inn smáskammtadýrallyf.

4. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. 11. gr. skulu aðildarríki heimila, á ábyrgð dýralæknis, notkun smáskammtadýrallyfja, sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, ef virk innihaldsefni þeirra eru skráð í II. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að hafa eftirlit með notkun smáskammtadýrallyfja sem eru, í samræmi við þessa tilskipun, skráð eða leyfð í öðru aðildarríki til notkunar hjá sömu dýrategund.

## 9) Ákvæðum 17. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Með fyrirvara um ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2377/90 um ákvörðun hámarksgilda leifa lyfjafræðilega virkra efna, sem ætluð eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, er aðeins hægt að veita leyfi fyrir smáskammtadýrallyfjum með sérstakri, einfaldaðri skráningarmeðferð ef þau uppfylla öll eftirtalin skilyrði:

a) lyfið er gefið á sama hátt og lýst er í Evrópsku lyfjaskránni eða, ef ekki þar, í gildandi lyfjaskrárni í aðildarríkjunum,

b) í merkingu dýrallyfsins eða í upplýsingum um það er engin sérstök ábending,

c) lyfið er nægilega þynnt til að tryggja að það sé öruggt. Einkum skal lyfið ekki innihalda meira en 1/10000 af stofntinktúrinni.

Ef slíkt virðist á rökum reist, í ljósi nýrrar vísindapekkingar, má aðlaga b- og c-lið fyrstu undirgreinar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

Við skráningu skulu aðildarríkin ákveða afgreiðsluflokkun lyfsins.“,

b) 3. mgr. falli brott.

10) Ákvæðum 18. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðja liðar komi eftirfarandi:

„— framleiðslu- og eftirlitsskrá fyrir hvert lyfjaform og lýsing á aðferð við þynningu og virknisaukningu,“,

b) Í stað sjötta undirliðar komi eftirfarandi:

„— ein eða fleiri eftirlíkingar af ytri og innri umbúðum lyfsins sem á að skrá,“,

c) Eftirfarandi áttundi undirliður bætist við:

„— fyrirhugaður biðtími til afurðanýtingar ásamt öllum nauðsynlegum rökum.“,

11) Í stað 19. gr. komi eftirfarandi:

„19. gr.

1. Önnur smáskammtadýralyf en þau sem um getur í 1. mgr. 17. gr. skulu leyfð í samræmi við ákvæði 12. gr., 13. gr. a-d og 14. gr.

2. Aðildarríki getur, í samræmi við þær meginreglur og sérstöku hefðir sem gilda um smáskammtalækningar í aðildarríkinu, sett eða viðhaldið sérreglum á yfirráðasvæði sínu um öryggisprófanir og forklínískar og klínískar rannsóknir á smáskammtadýralyfjum sem ætluð eru gæluðýrum og framandi dýrategundum sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, öðrum en þeim sem um getur í 1. mgr. 17. gr. Í því tilviki skal hlutaðeigandi aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni um gildandi sérreglur.“,

12) Í stað 21., 22. og 23. gr. komi eftirfarandi:

„21. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að málsmeðferð við veitingu markaðsleyfis fyrir dýralyfi vari ekki lengur en í mesta lagi 210 daga frá því að gild umsókn var lögð fram.

Umsóknir um markaðsleyfi fyrir sama dýralyfið í tveimur eða fleiri aðildarríkjum skulu lagðar fram í samræmi við 31.–43. gr.

2. Komist aðildarríki að raun um að önnur umsókn um markaðsleyfi vegna sama lyfs er til umfjöllunar í öðru aðildarríki skal hlutaðeigandi aðildarríki synja um mat á umsókninni og skal greina umsækjandanum frá því að ákvæði 31.–43. gr. gildi.

22. gr.

Ef aðildarríki er tilkynnt, í samræmi við n-lið 3. mgr. 12. gr., að annað aðildarríki hafi leyft dýralyf sem sótt hefur verið um markaðsleyfi fyrir í hlutaðeigandi aðildarríki skal aðildarríkið hafna umsókninni nema hún hafi verið lögð fram í samræmi við 31.–43. gr.

23. gr.

Til að fjalla um umsókn, sem lögð hefur verið fram skv. 12. gr.–13. gr. d, skulu lögbær yfirvöld aðildarríkjanna:

1) kanna hvort gögnin, sem fylgja umsókninni til stuðnings, uppfylli ákvæði 12. gr.–13. gr. d og ganga úr skugga um hvort skilyrðin fyrir útgáfu markaðsleyfisins hafi verið uppfyllt,

2) hafa heimild til að senda lyfið, upphafsefni þess og, ef nauðsyn krefur, milliefni þess eða önnur innihaldsefni til prófunar hjá opinberri samanburðarrannsóknarstofu eða rannsóknarstofu, sem aðildarríki tilnefni til þessa verks, til að tryggja að prófunaraðferðirnar, sem framleiðandinn notar og lýst er í umsóknarskjölunum í samræmi við i-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 12. gr., séu fullnægjandi,

3) hafa heimild til að sannreyna á svipaðan hátt, einkum með samráði við landsbundna tilvísunarrannsóknarstofu eða tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, að greiningaraðferðin, sem er notuð til að greina lyfjaleifar og sem umsækjandi leggur fram í samræmi við annan undirlið j-liðar 3. mgr. 12. gr., sé fullnægjandi,

4) hafa heimild, eftir því sem við á, til að krefja umsækjanda um frekari upplýsingar um þau atriði sem tilgreind eru í 12 gr. og 13. gr. a, 13. gr. b, 13. gr. c og 13. gr. d. Fari lögbær yfirvöld þessa leið lengist fresturinn, sem veittur er skv. 21. gr., sem nemur þeim tíma sem liður þar til umbeðnum viðbótarupplýsingum hefur verið skilað. Fresturinn lengist á sama hátt sem nemur þeim tíma sem umsækjandi kann að fá til að skýra mál sitt munnlega eða skriflega.“,

13) Í stað 25. gr. komi eftirfarandi:

„25. gr.

1. Þegar markaðsleyfi er veitt skal lögbært yfirvald tilkynna leyfishafa um þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem það hefur samþykkt.



2. Lögbært yfirvald skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar varðandi dýrallyfið, einkum í merkingum og á fylgiseðli þess, séu í samræmi við þá samantekt á eiginleikum lyfsins sem samþykkt var þegar markaðsleyfið var veitt eða eftir það.

3. Lögbært yfirvald skal án tafar gera markaðsleyfið aðgengilegt öllum, ásamt samantektinni á eiginleikum lyfsins, fyrir hvert dýrallyf sem yfirvaldið hefur veitt leyfi fyrir.

4. Lögbært yfirvald skal semja matsskýrslu og gefa umsögn um málsskjölin að því er varðar niðurstöður úr lyfjagerðarfræðilegum prófunum, öryggis- og lyfjaleifaprófunum og forklinískum og klínískum rannsóknum á viðkomandi dýrallyfi. Matsskýrsluna skal ávallt uppfæra um leið og nýjar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu fyrir mat á gæðum, öryggi eða verkun viðkomandi dýrallyfs.

Lögbært yfirvald skal án tafar gera matsskýrsluna aðgengilega öllum, svo og rökstuðning fyrir álitinu, eftir að hvers kyns upplýsingar, sem viðskiptaleynd hvílir á, hafa verið fjarlægðar.“

14) Ákvæðum 26. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Í markaðsleyfinu kann þess að vera krafist að leyfishafi tilgreini á innri og/eda ytri umbúðum og á fylgiseðlinum, þar sem hans er krafist, aðrar upplýsingar sem mikilvægar eru fyrir öryggi eða heilsuvernd, þ.m.t. hvers kyns sérstakar varúðarráðstafanir varðandi notkun og hvers kyns önnur varnaðarorð á grundvelli klínískra og lyfjafræðilegra prófana, sem er lýst í j-lið 3. mgr. 12. gr. og í 13. gr.–13. gr. d, eða í ljósi fenginnar reynslu af notkun dýrallyfsins eftir að það er komið á markað.“

b) 2. mgr. falli brott.

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Í undantekningartilvikum og að höfðu samráði við umsækjandann er heimilt að veita leyfið, að því tilskildu að umsækjandinn uppfylli kröfu um að koma á ákveðnum verklagsreglum sem varða einkum öryggi dýrallyfsins og þá skyldu að tilkynna lögbærum yfirvöldum um öll atvik, sem tengjast notkun þess, og um þær aðgerðir sem gripið skal til. Slík leyfi má aðeins veita á grundvelli hlutlægra, sannprófanlegra ástæðna. Hvort leyfið helst í gildi er háð árlegu endurmati á þessum skilyrðum.“

15) Ákvæðum 27. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Lögbært yfirvald getur krafist þess að umsækjandi eða markaðsleyfishafi láti í té efni í nægjanlegu magni svo að gera megi prófanir til að leita að leifum viðkomandi dýrallyfa.

Að beiðni lögbærs yfirvalds skal markaðsleyfishafi miðla tæknilegri sérþekkingu sinni til að greiða fyrir framkvæmd aðferðarinnar sem beitt er til að greina leifar af dýrallyfunum í landsbundnu tilvísunarrannsóknarstofunni sem er tilnefnd samkvæmt tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum(“).

3. Markaðsleyfishafi skal þegar í stað veita lögbærum yfirvöldum allar nýjar upplýsingar sem kunna að leiða til breytinga á þeim atriðum eða skjölum sem um getur í 12. gr. (3. mgr.), 13. gr., 13. gr. a, 13. gr. b og 14. gr. eða í I. viðauka.

Einkum skal hann tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum, þar sem dýrallyfið er sett á markað, og um aðrar, nýjar upplýsingar sem gætu haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af viðkomandi dýrallyfi.

Lögbært yfirvald getur hvenær sem er beðið markaðsleyfishafa um að afhenda gögn, sem sýna fram á að sambandið milli áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, til þess að stöðugt sé unnt að meta þetta samband.“

(“) Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 806/2003 (Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 1).

b) 4. mgr. falli brott.

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Markaðsleyfishafi skal þegar í stað, í því skyni að fá leyfi, tilkynna lögbærum yfirvöldum um hvers kyns breytingar sem hann hyggst gera á upplýsingunum eða skjölunum sem um getur í 12. gr. til 13. gr. d.“

## 16 Eftirfarandi grein bætist við:

„27. gr. a

Eftir að markaðsleyfi hefur verið veitt skal markaðsleyfishafi upplýsa lögbært yfirvald í því aðildarríki, þar sem leyfið er veitt, hvenær setning dýrallyfsins á markað hefst í raun í aðildarríkinu, að teknu tilliti til mismunandi söluumbúnaðar sem leyfi var veitt fyrir.

Leyfishafinn skal enn fremur greina lögbæra yfirvaldinu frá því ef hætt er að setja lyfið á markað í aðildarríkinu, annaðhvort um tíma eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á setningu lyfsins á markað nema um sérstakar aðstæður sé að ræða.

Að fenginni beiðni frá lögbæru yfirvaldi skal markaðsleyfishafi veita lögbæra yfirvaldinu allar upplýsingar, einkum í tengslum við lyfjagát, um umfang sölnnar á dýrallyfinu og allar upplýsingar sem hann býr yfir um fjölda lyfseðla fyrir lyfinu.“

## 17) Í stað 28. gr. komi eftirfarandi:

„28. gr.

1. Með fyrirvara um 4. og 5. mgr. skal markaðsleyfi gilda í fimm ár.

2. Markaðsleyfi má endurnýja eftir fimm ár á grundvelli endurmats á sambandinu milli áhættu og ávinnings.

Með tilliti til þessa skal markaðsleyfishafi leggja fram samsteypta skrá yfir öll skjöl sem hafa verið lögð fram og varða gæði, öryggi og verkun, þ.m.t. allar breytingar sem gerðar hafa verið frá því að markaðsleyfið var veitt, a.m.k. sex mánuðum áður en markaðsleyfið fellur úr gildi skv. 1. mgr. Lögbæru yfirvaldi er heimilt að krefjast þess að umsækjandi leggi skráðu skjölin fram hvenær sem er.

3. Þegar markaðsleyfið hefur verið endurnýjað skal það gilda um ótakmarkaðan tíma nema lögbært yfirvald ákveði, með gildum rökum sem varða lyfjagát, að endurnýja það einu sinni til fimm ára í samræmi við 2. mgr.

4. Ef dýrallyf með markaðsleyfi hefur í reynd ekki verið sett á markað í aðildarríkinu, þar sem leyfið var veitt, innan þriggja ára frá veitingu leyfisins fellur leyfið fyrir því úr gildi.

5. Ef dýrallyf með markaðsleyfi, sem sett hefur verið á markað í aðildarríkinu sem veitti leyfið, hefur í reynd ekki verið á markaði samfleytt í þrjú ár fellur leyfið fyrir dýrallyfinu úr gildi.

6. Lögbæru yfirvaldi er heimilt, við sérstakar aðstæður og af ástæðum sem varða heilbrigði manna eða dýra, að veita undanþágur frá ákvæðum 4. og 5. mgr. Slíkar undanþágur skulu studdar viðeigandi rökum.“

## 18) Í stað 30. gr. komi eftirfarandi:

„30. gr.

Synja skal um markaðsleyfi ef málsskjöl, sem afhent eru lögbærum yfirvöldum, uppfylla ekki ákvæði 12. gr.–13. gr. d og 15. gr.

Einnig skal synja um markaðsleyfi ef athugun á upplýsingum og skjölum, sem tilgreind eru í 12. gr. og 1. mgr. 13. gr., leiðir í ljós:

- a) að sambandið milli áhættu og ávinnings af dýrallyfinu er óhagstætt við leyfileg notkunarskilyrði; þegar umsókn varðar dýrallyf sem er ætlað til notkunar í dýrarækt skal sérstaklega horfa til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggi neytenda eða
- b) að dýrallyfið hefur ekki lækningaverkun eða umsækjandinn hefur ekki fært fullnægjandi sönnur á slíka verkun í dýrategundinni sem á að meðhöndla eða
- c) að eigindleg og megindleg samsetning lyfsins er ekki eins og staðhæft var eða
- d) að biðtími til afurðanýtingar, sem umsækjandinn ráðleggur, er ekki nógu langur til að tryggja að afurðir af dýrum, sem hafa verið meðhöndluð, innihaldi ekki lyfjaleifar sem geta haft skaðleg áhrif á heilsu neytenda, eða biðtíminn er ekki nægilega rökstuddur eða
- e) að merkingar eða fylgiseðill, sem umsækjandi leggur til, samrýmast ekki þessari tilskipun eða
- f) að dýrallyfið er boðið til sölu til notkunar sem er bönnuð samkvæmt öðrum Bandalagsákvæðum.

Þar til samþykktur hefur verið lagarammi Bandalagsins á viðkomandi sviði er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýrallyfi ef slík aðgerð er nauðsynleg til að tryggja lýðheilsu eða heilbrigði neytenda og dýra.

Umsækjandi eða markaðsleyfishafi er ábyrgur fyrir áreiðanleika þeirra skjala og gagna sem eru lögð fram.“

19) Í stað fyrirsagnar 4. kafla komi eftirfarandi:

„4. KAFLI

**Málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu og sjálfstæð málsmeðferð**

20) Í stað 31.–37. gr. komi eftirfarandi:

„31. gr.

1. Samræmingarhópi skal komið á fót til að fjalla um hvers kyns álitamál sem varða markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í tveimur eða fleiri aðildarríkjum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessum kafla. Lyfjastofnunin skal annast skrifstofuhald fyrir samræmingarhópinn.

2. Í samræmingarhópnum skal vera einn fulltrúi frá hverju aðildarríki og skal tilnefning hans vera til þriggja ára og unnt að framlengja hana. Fulltrúum í hópnum er heimilt að kalla sérfræðinga sér til aðstoðar.

3. Samræmingarhópurinn setur sér starfsreglur sem öðlast gildi að fengnu jákvæðu áliti framkvæmdastjórnarinnar. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.

32. gr.

1. Ef veita á markaðsleyfi fyrir dýrallyfi í fleiri en einu aðildarríki skal umsækjandi leggja fram umsókn sem byggist á eins málsskjölum í öllum aðildarríkjunum sem um er að ræða. Í málsskjölunum skulu koma fram allar umsýslulegar upplýsingar og vísinda- og tæknileg gögn sem lýst er í 12.–14. gr. Í framlögðum skjölum skal vera skrá yfir þau aðildarríki sem umsóknin varðar.

Umsækjandinn skal fara þess á leit við eitt aðildarríkjanna að það taki að sér hlutverk tilvísunaraðildarríkis og semji matsskýrslu um dýrallyfið í samræmi við 2. eða 3. mgr.

Ef við á skal matsskýrslan innihalda mat skv. 5. mgr. 13. gr. eða 3. mgr. 13. gr. a.

2. Hafi markaðsleyfi þegar verið veitt fyrir dýrallyfinu þegar umsókn er lögð fram skal hlutaðeigandi aðildarríki viðurkenna markaðsleyfið sem tilvísunaraðildarríkið veitti. Í þessu skyni skal markaðsleyfishafi fara þess á leit við

tilvísunaraðildarríkið að það semji matsskýrslu um dýrallyfið eða, ef nauðsyn krefur, uppfæri fyrirbyggjandi matsskýrslu. Tilvísunaraðildarríkið skal semja matsskýrsluna eða uppfæra hana innan 90 daga frá viðtöku gildrar umsóknar. Matsskýrslan skal send hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum ásamt samþykkttri samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli.

3. Ef leyfi hefur ekki verið veitt fyrir dýrallyfi þegar umsókn er lögð fram skal umsækjandinn fara þess á leit við tilvísunaraðildarríkið að það semji drög að matsskýrslu og drög að samantekt á eiginleikum lyfsins, merkingum og fylgiseðli. Tilvísunaraðildarríkið skal semja þessi drög innan 120 daga frá því að gild umsókn er lögð fram og senda þau hlutaðeigandi aðildarríkjum og umsækjandanum.

4. Innan 90 daga frá viðtöku skjalanna, sem um getur í 2. og 3. mgr., skulu hlutaðeigandi aðildarríki samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn og tilkynna það tilvísunaraðildarríkinu. Tilvísunaraðildarríkið skal skrá samkomulag allra aðila, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna það umsækjandanum.

5. Innan 30 daga frá því að staðfest samþykki liggur fyrir skulu öll aðildarríki, þar sem umsókn hefur verið lögð fram í samræmi við 1. mgr., samþykkja ákvörðun í samræmi við samþykktu matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn.

33. gr.

1. Ef aðildarríki telur sér ekki fært að samþykkja matsskýrsluna, samantektina á eiginleikum lyfsins, merkingarnar og fylgiseðilinn innan þess tímabils sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 32. gr., af ástæðum sem varða hugsanlega, alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra, skal það senda tilvísunaraðildarríkinu, öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, og umsækjandanum ítarlegan rökstuðning fyrir afstöðu sinni. Ágreiningsatriðum skal tafarlaust vísað til samræmingarhópsins.

Ef aðildarríki, sem hefur tekið við umsókn, skírskotar til þeirra ástæðna sem um getur í 1. mgr. 71. gr. telst þessi kafli ekki lengur eiga við fyrir aðildarríkið.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja viðmiðunarreglur með skilgreiningu á hugsanlegri, alvarlegri áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið.

3. Öll aðildarríki, sem um getur í 1. mgr., skulu reyna eftir fremsta megni að komast að samkomulagi innan samræmingarhópsins um þær aðgerðir sem grípa skal til. Þau skulu gefa umsækjanda færi á að koma sjónarmiðum sínum á framfæri, munnlega eða skriflega. Nái aðildarríkin samkomulagi innan 60 daga frá því að samræmingarhópnum var tilkynnt um ágreiningsatriðin skal tilvísunaraðildarríkið skrá samkomulagið, ljúka málsmeðferðinni og tilkynna umsækjandanum um það. Ákvæði 5. mgr. 32. gr. skulu gilda.

4. Ef aðildarríkin ná ekki samkomulagi innan 60 daga skal Lyfjastofnuninni tilkynnt um það tafarlaust með það að markmiði að beita málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 36, 37 og 38. gr. Lyfjastofnuninni skal afhent ítarleg lýsing á þeim málum, sem aðildarríkin náðu ekki samkomulagi um, og ástæðunum fyrir ágreiningnum. Umsækjandinn skal fá afrit af þessum upplýsingum.

5. Um leið og umsækjanda hefur verið tilkynnt um að málinu hafi verið vísað til Lyfjastofnunarinnar skal hann þegar í stað senda stofnuninni afrit af þeim upplýsingum og skjölum sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. 32. gr.

6. Ef um er að ræða tilvik sem um getur í 4. mgr. er þeim aðildarríkjum, sem hafa samþykkt matsskýrslu, samantekt á eiginleikum lyfs, merkingar og fylgiseðil tilvísunaraðildarríkisins, heimilt að beiðni umsækjanda að veita markaðsleyfi fyrir dýrallyfinu án þess að biða niðurstöðu málsmeðferðarinnar sem mælt er fyrir um í 36. gr. Í því tilviki skal leyfið veitt án þess að það hafi áhrif á niðurstöðu málsmeðferðarinnar.

34. gr.

1. Hafi tvær eða fleiri umsóknir um markaðsleyfi fyrir tilteknu dýrallyfi verið lagðar fram í samræmi við 12. til 14. gr. og aðildarríkin tekið ólíkar ákvarðanir um leyfi fyrir dýrallyfinu eða ógildingu leyfis um tíma eða afturköllun getur aðildarríki, framkvæmdastjórnin eða markaðsleyfishafi vísað málinu til dýrallyfjanefndarinnar, hér á eftir nefnd „nefndin“, til umfjöllunar samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr.

2. Með það að markmiði að stuðla að samhæfingu dýrallyfja, sem leyfi hefur verið veitt fyrir í Bandalaginu, og til að styrkja skilvirkni ákvæða 10. og 11. gr. skulu aðildarríkin eigi síðar en 30. apríl 2005 senda samræmingarhópnum skrá yfir dýrallyf sem útbúa skal samræmda samantekt á eiginleikum lyfs fyrir.

Samræmingarhópurinn skal samþykkja skrá yfir lyf á grundvelli tillagna frá aðildarríkjunum og skal senda framkvæmdastjórninni þessa skrá.

Ákvæði 1. mgr. skulu gilda um lyfin í skránni í samræmi við tímaáætlun sem gerð skal í samvinnu við Lyfjastofnunina.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja endanlegu skrána og tímaáætlunina í samvinnu við Lyfjastofnunina og að teknu tilliti til álits hagsmunaaðila, .

35. gr.

1. Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin, umsækjandi eða markaðsleyfishafi skulu, í sérstökum tilvikum þar sem Bandalagið hefur hagsmuna að gæta, vísa málinu til nefndarinnar til umfjöllunar, samkvæmt þeirri málsmeðferð sem mælt er fyrir um í 36., 37. og 38. gr., áður en tekin er ákvörðun um beiðni um markaðsleyfi eða um niðurfellingu leyfis tímabundið eða afturköllun leyfis eða aðrar þær breytingar á skilmálum markaðsleyfis sem nauðsynlegar kunna að virðast, einkum til að taka tillit til þeirra upplýsinga sem aflað er í samræmi við VII. bálk.

Hlutaðeigandi aðildarríki eða framkvæmdastjórnin skal tilgreina nákvæmlega hvaða máli er vísað til nefndarinnar til umfjöllunar og tilkynna það umsækjanda eða markaðsleyfishafa.

Aðildarríkið og umsækjandi eða markaðsleyfishafi skulu senda nefndinni allar tiltækar upplýsingar um viðkomandi mál.

2. Ef málsskot til nefndarinnar varðar mörg lyf eða lyfjaflokk getur Lyfjastofnunin einskorðað málsmeðferðina við tiltekna hluta leyfisins.

Í því tilviki skal 39. gr. aðeins gilda um lyf sem falla undir þá málsmeðferð við markaðsleyfisveitingu sem um getur í þessum kafla.

36. gr.

1. Þegar vísað er til þeirrar málsmeðferðar sem mælt er fyrir um í þessari grein skal nefndin fjalla um hlutaðeigandi mál og skila rökstuddu áliti innan 60 daga frá þeim degi er málinu var vísað til hennar.

Í tilvikum þar sem mál eru lögð fyrir nefndina í samræmi við 34. og 35. gr. er henni hins vegar heimilt að lengja frestinn um allt að 90 daga, að teknu tilliti til sjónarmiða hlutaðeigandi markaðsleyfishafa.

Ef málið er brýnt getur nefndin samþykkt styttri frest að tillögu formanns nefndarinnar.

2. Til að fjalla um málið skal nefndin tilnefna einn nefndarmann sem skýrslugjafa. Nefndin getur einnig tilnefnt óháða sérfræðinga til ráðgjafar í sérstökum málum. Þegar nefndin tilnefnir slíka sérfræðinga skal hún skilgreina verkefni þeirra og tilgreina þann frest sem þeir hafa til að leysa þessi verkefni.

3. Áður en nefndin birtir álit sitt skal hún gefa umsækjandanum eða markaðsleyfishafanum kost á að koma skýringum sínum á framfæri, skriflega eða munnlega, innan tíamarka sem hún tilgreinir.

Álit nefndarinnar skal fela í sér drög að samantekt á eiginleikum lyfsins og drög að merkingum og fylgiseðli.

Ef nefndin telur ástæðu til getur hún boðið hverjum sem er að leggja fram upplýsingar um mál sem hún hefur til umfjöllunar.

Nefndin getur lengt frestinn, sem um getur í 1. mgr., til að gefa umsækjandanum eða markaðsleyfishafa tækifæri til að undirbúa skýringar sínar.

4. Lyfjastofnunin skal þegar í stað tilkynna það umsækjandanum eða markaðsleyfishafa ef það er álit nefndarinnar:

- að umsóknin standist ekki viðmiðanir um veitingu leyfis eða
- að breyta þurfi samantektinni á eiginleikum lyfsins sem umsækjandinn eða markaðsleyfishafi leggur til í samræmi við 14. gr. eða
- að leyfið skuli bundið skilyrðum, þ.e.a.s. skilyrðum sem teljast nauðsynleg fyrir örugga og árangursríka notkun dýrallyfsins, þ.m.t. lyfjagát, eða
- að fella skuli markaðsleyfið tímabundið niður, breyta því eða afturkalla það.

Umsækjandi eða markaðsleyfishafi getur tilkynnt Lyfjastofnuninni skriflega, innan 15 daga frá viðtöku álitsins, að hann hyggist fara fram á að álitinu verði tekið til endurskoðunar. Ef svo er skal hann senda Lyfjastofnuninni rökstuddar ástæður fyrir beiðninni innan 60 daga frá viðtöku álitsins.

Innan 60 daga frá því að nefndin fær í hendur ástæðurnar fyrir beiðninni skal hún endurskoða álitinu í samræmi við fjórðu undirgrein 1. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Niðurstöður nefndarinnar skulu fylgja matsskýrslunni sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar.

5. Innan 15 daga frá því að nefndin skilar lokaáliti skal Lyfjastofnunin senda það til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og umsækjanda eða markaðsleyfishafa ásamt skýrslu með mati nefndarinnar á dýrallyfinu og rökum fyrir ályktunum hennar.

Ef mælt er með því í álitinu að markaðsleyfi verði veitt eða framlengt skulu eftirfarandi skjöl fylgja álitinu:

- a) drög að samantekt á eiginleikum dýrallyfsins eins og um getur í 14. gr.; ef þörf krefur skal koma hér fram mismunur á aðstæðum í aðildarríkjunum í dýraheilbrigðismálum,
- b) skilyrði fyrir útgáfu leyfisins skv. 4. mgr.,
- c) upplýsingar um hvers kyns skilyrði eða takmarkanir sem mælt er með og varða örugga og árangursríka notkun dýrallyfsins og
- d) drög að merkingum og fylgiseðli.

37. gr.

Innan 15 daga frá því að álitinu berst framkvæmdastjórninni skal hún semja drög að ákvörðun um umsóknina með hliðsjón af lögum Bandalagsins.

Ef fyrirhugað er að veita markaðsleyfi samkvæmt drögunum að ákvörðun skulu skjölin, sem um getur í annarri undirgrein 5. mgr. 36. gr., fylgja.

Ef drögin að ákvörðun eru í undantekningartilvikum ekki í samræmi við álit Lyfjastofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin einnig láta fylgja ítarlega skýringu á ástæðunum fyrir þessum mun.

Ákvörðunardrögin skulu send til aðildarríkjanna og umsækjandans eða markaðsleyfishafans.“,

21) Ákvæðum 38. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Framkvæmdastjórnin tekur lokaákvörðun í samræmi við málsmeðferðina, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 89. gr., og innan 15 daga frá því að málsmeðferðinni lýkur.“,

b) Í stað annars og þriðja undirliðar í 2. mgr. komi eftirfarandi:

„— aðildarríkin fá 22 daga til að senda framkvæmdastjórninni skriflegar athugasemdir við drögin að ákvörðuninni. Ef mjög brýnt er að taka ákvörðun getur formaðurinn hins vegar sett skemmri frest eftir því hversu brýnt málið er. Fresturinn skal þó ekki vera skemmri en 5 dagar nema um mjög sérstakar aðstæður sé að ræða;

— aðildarríkjunum skal gefinn kostur á að leggja fram skriflega beiðni þess efnis að drögin að ákvörðuninni verði rædd á allsherjarfundi í fastanefndinni.“,

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Ákvörðuninni, sem um getur í 1. mgr., skal beint til allra aðildarríkjanna og hún skal birt markaðsleyfishafanum eða umsækjandanum. Hlutaðeigandi aðildarríki og tilvísunaraðildarríkið skulu, með vísun í ákvörðunina, annaðhvort veita eða afturkalla markaðsleyfið eða gera þær breytingar á skilmálum markaðsleyfisins sem eru nauðsynlegar til að hlíta ákvörðuninni innan 30 daga frá birtingu hennar. Þau skulu tilkynna þetta framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni.“,

22) Þriðja undirgrein. 1. mgr. 39. gr. falli brott.

23) Í stað 2. mgr. 42. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal, hið minnsta á tíu ára fresti, birta skýrslu um reynsluna, sem fengist hefur af málsmeðferðinni sem kveðið er á um í þessum kafla, og leggja til nauðsynlegar breytingar til að bæta hana ef þurfa þykir. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrsluna fyrir Evrópuþingið og ráðið.“,

24) Í stað 43. gr. komi eftirfarandi:

„43. gr.

Ákvæði 4., 5. og 6. mgr. 33. gr. og 34.–38. gr. gilda ekki um smáskammtadýralyf sem um getur í 17. gr.

Ákvæði 32.–38. gr. gilda ekki um smáskammtadýralyf sem um getur í 2. mgr. 19. gr.“,

25) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 44. gr.:

„4. Aðildarríkin skulu senda Lyfjastofnuninni afrit af framleiðsluleyfunum sem um getur í 1. mgr. Lyfjastofnunin skal færa þessar upplýsingar í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr. 80. gr.“,

26) Í stað f-liðar 50. gr. komi eftirfarandi:

„f) að fara að grundvallar- og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð og að nota sem upphafsefni eingöngu virk efni sem hafa verið framleidd í samræmi við nákvæmar leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti fyrir upphafsefni.“,

27) Eftirfarandi grein bætist við:

„ 50. gr. a

1. Í þessari tilskipun merkir framleiðsla virkra efna, til notkunar sem upphafsefni: framleiðsla, bæði í heild og að hluta, eða innflutningur virks efnis, sem er notað sem upphafsefni skv. skilgreiningu í II. hluta C-þáttar í I. viðauka, og hin ýmsu ferli við skiptingu, þökkun eða söluumbúnað þess áður en það verður hluti af dýralýfinu, þ.m.t. endurþökkun eða endurmerking, sem dreifingaraðili upphafsefna annast.

2. Hvers kyns breytingar, sem gera þarf til að aðlagða ákvæði þessarar greinar að framförum á sviði tækni og vísinda, skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.“,

28) Í 51. gr. bætist eftirfarandi málsgreinar við:

„Meginreglurnar, sem um getur í f-lið 50. gr., um góða framleiðsluhætti fyrir virk efni, sem eru notuð sem upphafsefni, skulu samþykktar í formi nákvæmra viðmiðunarreglna.

Framkvæmdastjórnin skal enn fremur birta viðmiðunarreglur um form og efni leyfisins, sem um getur í 1. mgr. 44. gr., skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 80. gr., og form og efni vottorðs um góða framleiðsluhætti sem um getur í 5. mgr. 80. gr.“,

29) Í stað 1. mgr. 53. gr. komi eftirfarandi:

„1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að menntaði og hæfi einstaklingurinn, sem um getur í 1. mgr. 52. gr., uppfylli skilyrðin um menntun og hæfi sem um getur í 2. og 3. mgr.“,

30) Í stað 1. mgr. 54. gr. komi eftirfarandi:

„1. Einstaklingi, sem vinnur þau verk í aðildarríki sem ætluð eru þeim einstaklingi, sem um getur í 1. mgr. 52. gr., við gildistöku tilskipunar 81/851/EBE en sem uppfyllir ekki ákvæði 53. gr., er heimilt að vinna umrædd verk áfram í Bandalaginu.“,

31) Í stað b-liðar í 1. mgr. 55. gr. komi eftirfarandi:

„b) á hverri innfluttri framleiðslulotu, þegar um er að ræða dýralyf flutt inn frá þriðju löndum, jafnvel þótt þau séu framleidd í Bandalaginu, hafi í einhverju aðildarríki farið fram full, eigindleg greining, meginleg greining á a.m.k. öllum virkum innihaldsefnum og allar aðrar prófanir eða eftirlit sem þörf er á til að tryggja gæði dýralyfja í samræmi við skilyrði fyrir markaðsleyfinu.“,

32) Ákvæðum 58. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Lögbært yfirvald skal samþykkja innri og ytri umbúðir dýralyfja nema þegar um er að ræða þau lyf sem um getur í 1. mgr. 17. gr. Á umbúðum skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar sem skulu samræmast þeim upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram skv. 12. gr.–13. gr. d, og samantektinni á eiginleikum lyfsins og þær skulu birtar með læsilegum stöfum:“,

ii. Í stað a- og b-liðar komi eftirfarandi:

„a heiti lyfsins, styrkleiki þess og lyfjaform. Almenna heitið skal koma fram ef aðeins eitt virkt efni er í lyfinu og heiti þess er sérheiti;“

b) eigindlegar og meginlegar upplýsingar um virku efnið í hverri skammtaeyningu eða miðað við lyfjaform fyrir tiltekið magn eða þyngd dýralyfsins og skal nota almennu heitin;“,

iii. Í stað e-liðar komi eftirfarandi:

„e) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð markaðsleyfishafans og, eftir því sem við á, fulltrúans sem markaðsleyfishafi tilnefnir;“,

iv. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) dýrategundir sem dýralyfið er ætlað; aðferð við gjöf og, ef nauðsyn krefur, íkomuleið; Á umbúðunum skal vera pláss til að tilgreina ávísðan skammt;“,

v. Í stað g-liðar komi eftirfarandi:

„g) biðtími til afurðanýtingar, þegar um er að ræða dýralyf sem gefa á dýrategundum sem gefa af sér afurðir til manneldis, fyrir allar hlutaðeigandi dýrategundir og þau ýmsu matvæli sem um er að ræða (kjöt og sláturmat, egg, mjólk og hunang), að þeim meðtöldum þar sem biðtíminn er núll dagar;“,

vi. Í stað j-liðar komi eftirfarandi:

„j) sérstakar varúðarráðstafanir við förgun ónotaðra lyfja eða dýralyfjaúrgangs, eftir því sem við á, ásamt tilvísun í viðeigandi söfnunarkerfi sem eru fyrir hendi;“,

vii) Í stað l-liðar komi eftirfarandi:

„l) orðin „Dýralyf“ eða, þegar um er að ræða lyfin sem um getur í 67. gr., orðin „Dýralyf – lyfseðilsskylt“;“,

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Þegar um er að ræða lyf sem markaðsleyfi hefur verið veitt fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 geta aðildarríki leyft eða krafist þess að ytri umbúðir beri viðbótarupplýsingar varðandi dreifingu, vörslu, sölu eða nauðsynlegar varúðarráðstafanir, að því tilskildu að slíkar upplýsingar séu ekki brot á lögum Bandalagsins eða skilmálum markaðsleyfisins og að þær séu ekki auglýsing.“

Þessar viðbótarupplýsingarnar skulu birtar í reit með bláum ramma til að aðgreina þær með skýrum hætti frá upplýsingunum sem um getur í 1. mgr.“,

33) Ákvæðum 59. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangssætningar 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Sé um lykjur að ræða skulu upplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. mgr. 58. gr., skráðar á ytri umbúðir. Á innri umbúðir er þó aðeins nauðsynlegt að skrá eftirfarandi atriði:“,

b) Í stað 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Að því er varðar litlar innri umbúðir, aðrar en lykjur, sem innihalda einn skammt og þar sem ekki er hægt að koma fyrir upplýsingunum sem um getur í 1. mgr. skulu ákvæði 1., 2. og 3. mgr. 58. gr. aðeins gilda um ytri umbúðirnar.“

3. Upplýsingarnar, sem um getur í þriðja og sjötta undirliði 1. mgr., skulu skráðar á ytri og innri umbúðir lyfja á þjóðtungu eða þjóðtungum þess lands þar sem þau eru sett á markað.“,

34) Í stað 60. gr. komi eftirfarandi:

„60. gr.

Þegar aðeins eru einar umbúðir skal skrá á þær allar upplýsingarnar sem eiga að koma fram á ytri umbúðum skv. 58. og 59. gr.“,

aðeins eitt virkt efni er í lyfinu og ef heiti þess er sérheiti. Þegar lyfið er leyft, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 31.-43. gr., undir mismunandi heitum í hlutaðeigandi aðildarríkjum skal fylgja skrá yfir heiti sem hafa verið leyfð í hverju aðildarríki“,

c) 3. mgr. falli brott.

35) Ákvæðum 61. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Skytt er að hafa fylgiseðil í umbúðum dýrallyfja nema hægt sé að koma öllum upplýsingunum, sem krafist er samkvæmt þessari grein, fyrir á innri og ytri umbúðunum. Aðildarríki skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að fylgiseðillinn fjalli eingöngu um dýrallyfið sem hann fylgir. Fylgiseðillinn skal ritaður þannig að efni hans sé skiljanlegt almenningi, og á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað.“

Ákvæði fyrstu undirgreinar koma ekki í veg fyrir að fylgiseðillinn sé ritaður á mörgum tungumálum, að því tilskildu að upplýsingarnar, sem gefnar eru, séu þær sömu á öllum tungumálunum.

Lögbær yfirvöld geta veitt undanþágu frá þeirri kröfu að ákveðnar upplýsingar komi fram á merkimiðum og fylgiseðlum tiltekinna dýrallyfja og að fylgiseðillinn skuli vera á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem lyfið er sett á markað, ef einungis er ætlunin að dýralæknar gefi lyfið.“

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„2. Lögbær yfirvöld skulu samþykkja fylgiseðla. Á fylgiseðlum skulu a.m.k. koma fram eftirfarandi upplýsingar, í þeirri röð sem hér segir, sem skulu samrýmast þeim upplýsingum og skjölum, sem lögð eru fram skv. 12. gr.–13. gr. d, og samþykktri samantekt á eiginleikum lyfsins:“,

ii. Í stað a- og b-liðar komi eftirfarandi:

„a) nafn eða firmaheiti og fast heimilisfang eða skráð starfsstöð markaðsleyfishafans og framleiðandans og, eftir því sem við á, fulltrúa markaðsleyfishafa,

b) heiti dýrallyfsins ásamt styrkleika þess og lyfjaformi. Almenna heitið skal koma fram ef

36) Í stað 62. gr. komi eftirfarandi:

„62. gr.

Þegar ákvæðum þessa bálks er ekki hlitt og formleg tilkynning, sem er beint til hlutaðeigandi einstaklings, ber ekki árangur er lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna heimilt að fella markaðsleyfið tímabundið niður eða afturkalla það.“,

37) Ákvæðum 2. mgr. 64. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„2. Til viðbótar við orðin „smáskammtadýrallyf án viðurkenndra ábendinga“, sem skulu sýnd á áberandi hátt, skulu í merkingum og, eftir því sem við á, fylgiseðli með smáskammtadýrallyfjum, sem um getur í 1. mgr. 17. gr., eingöngu koma fram eftirfarandi upplýsingar:“,

b) Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— vísindaheiti stofnsins eða stofnanna ásamt þynningarstigi og nota skal táknin í lyfjaskránni, sem eru notuð í samræmi við 8-lið 1. gr. Ef smáskammtadýrallyfið er samsett úr fleiri en einum stofni má nefna sérheiti á merkingunum til viðbótar við vísindaheiti stofnanna“,

38) Í stað fyrirsagnar VI. bálks komi eftirfarandi:

„VI. BÁLKUR

**VARSLA, DREIFING OG AFGREIÐSLA DÝRALYFJA“,**

39) Ákvæðum 65. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3a. Handhafi dreifingarleyfisins skal hafa tiltæka neyðaráætlun til að tryggja skilvirka framkvæmd hvers konar afturköllunar sem lögbær yfirvöld kunna að fyrirskipa eða framkvæmd er í samstarfi við framleiðanda viðkomandi lyfs eða markaðsleyfishafa.“,



## b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„5. Dreifingaraðili, sem er ekki markaðsleyfishafi en flytur inn lyf frá öðru aðildarríki, skal tilkynna markaðsleyfishafa og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu, sem lyfið verður flutt inn til, um fyrirhugaðan innflutning sinn. Ef um er að ræða lyf, sem hafa ekki hlotið markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, skal tilkynningin til lögbæra yfirvaldsins vera með fyrirvara um frekari málsmeðferð sem kveðið er á um í löggjöf þessa aðildarríkis.“,

„Með fyrirvara um strangari reglur Bandalagsins eða einstakra aðildarríkja um afhendingu dýrallyfja og til þess að vernda heilbrigði manna og dýra skal krafist lyfseðils frá dýralækni fyrir afhendingu til almennings á eftirfarandi dýrallyfjum:“,

## ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„aa) lyfjum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.“,

## 40 Ákvæðum 66. gr. er breytt sem hér segir:

Aðildarríkin geta þó veitt undanþágu frá þessari kröfu samkvæmt viðmiðunum sem eru fastsettar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 89. gr.

## a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

Aðildarríki geta haldið áfram að beita ákvæðum landslaga, annaðhvort:

## i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„Hverjum þeim einstaklingi, sem heimilt er skv. 1. mgr. að afhenda dýrallyf, skal skylt að halda ítarlega skrá yfir dýrallyf sem eingöngu má afhenda gegn lyfseðli, og eftirfarandi upplýsingar skulu skráðar um öll kaup og alla sölu:“,

i. til gildistökudags ákvörðunarinnar sem samþykkt var í samræmi við fyrstu undirgrein eða

ii. til 1. janúar 2007 ef engin slík ákvörðun hefur verið samþykkt fyrir 31. desember 2006,“,

ii. Í stað þriðju undirgreinar komi eftirfarandi: „Þessar skrár skulu vera til reiðu fyrir lögbær yfirvöld í fimm ár.“,

## iii. Fyrsti undirliður b-liðar falli brott.

## b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

## iv. Í stað d-liðar komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin geta leyft, á yfirráðasvæði sínu, dreifingu lyfja fyrir dýr, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem aðeins má afhenda gegn lyfseðli frá dýralækni, ef sá sem afhendir lyfin eða hefur umsjón með afhendingu þeirra er skráður í þeim tilgangi og lætur í té tryggingar að því er varðar menntun og hæfi, skráahald og skýrslugjöf í samræmi við landslög. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þau ákvæði landslaga sem eiga við. Þetta ákvæði gildir ekki um dreifingu dýrallyfja sem ætluð eru til inntöku eða inndælingar gegn bakteríusýkingum.“,

„d) stöðluðum forskriftarlyfjum, í merkingu b-liðar 2. mgr. 3. gr., sem eru ætluð dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.“,

## b) Eftirfarandi komi í stað annarrar málsgreinar:

„Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þegar um er að ræða lyf sem aðeins eru afhent gegn lyfseðli þá takmarkist ávísað og afhent magn við nauðsynlegt lágmarksmagn fyrir þá meðhöndlun eða meðferð sem um er að ræða.“

## c) 4. mgr. falli brott.

Þar að auki skulu ný dýrallyf innihaldi þau virkt efni sem hefur verið leyft til notkunar í dýrallyf í minna en fimm ár.“,

## 41) Ákvæðum 67. gr. er breytt sem hér segir:

## 42) Í stað fyrstu málsgreinar 69. gr. komi eftirfarandi:

## a) Fyrstu málsgrein er breytt sem hér segir:

## i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi texti:

„Aðildarríki skulu sjá til þess að eigendur eða gæslumenn dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, geti framvísað gögnum, sem sanna að þeir hafi keypt dýrallyf, haft þau í vörslu sinni og gefið þau slíkum dýrum, í fimm ár eftir að lyfin eru gefin, einnig þegar dýrinu er slátrað á þessu fimm ára tímabili.“,

43) Í stað inngangsorðanna í 70. gr. komi eftirfarandi:

„Þrátt fyrir ákvæði 9. gr. og með fyrirvara um 67. gr. skulu aðildarríkin sjá til þess að dýralæknar, sem veita þjónustu í öðru aðildarríki, geti tekið með sér og gefið dýrum dýrallyf í litlu magni sem fer ekki fram úr daglegum þörfum, nema um sé að ræða ónæmislyf fyrir dýr sem óheimilt er að nota í aðildarríkinu þar sem þjónustan er veitt (hér á eftir nefnt gistiríkið), að því tilskildu að eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:“

44) Eftirfarandi undirliður bætist við 1. mgr. 71. gr.:

„Aðildarríki getur einnig vísað til ákvæða fyrstu undirgreinar til að stöðva markaðsleyfi í samræmi við sjálfstæða málsmeðferð eins og kveðið er á um í 31.–43. gr.“

45) Í stað 2. mgr. 72. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin geta sett fram sérstakar kröfur á hendur starfandi dýralæknum og heilbrigðisstarfsmönnum viðvíkjandi skýrslugjöf um alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum sem grunur er um.“

46) Ákvæðum 73. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu málsgreinar komi eftirfarandi:

„Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi og samhæfðar ákvarðanir um dýrallyf sem leyfð eru í Bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum dýrallyfja við venjuleg notkunarskilyrði, skulu aðildarríkin reka lyfjagátarkerfi fyrir dýrallyf. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með dýrallyfjum, einkum um aukaverkanir í dýrum og mönnum vegna notkunar dýrallyfja og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir annarri málsgrein:

„Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi upplýsingar, sem aflað er með þessu kerfi, séu sendar öðrum aðildarríkjunum og Lyfjastofnuninni. Þessar upplýsingar skulu skráðar í gagnagrunninn, sem um getur í k-lið annarrar undirgreinar 1. mgr. 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, og skulu ávallt aðgengilegar öllum aðildarríkjunum og almenningur skal geta nálgast þær án tafar.“

47) Eftirfarandi grein bætist við:

„73. gr. a

Stjórn sjóða, sem nýta á til starfsemi í tengslum við lyfjagát, rekstur samskiptanets og markaðseftirlit, skal vera undir stöðugu eftirliti lögbærra yfirvalda til að sjálfstæði sjóðanna sé tryggt.“

48) Í stað inngangsorðanna í annari málsgrein 74. gr. komi eftirfarandi:

„Þessi menntaði og hæfi einstaklingur skal búa í Bandalaginu og bera ábyrgð á:“

49) Í stað 75. gr. komi eftirfarandi:

„75. gr.

1. Markaðsleyfishafinn skal halda ítarlegar skrár um allar aukaverkanir lyfs sem grunur er um og koma fram annað hvort í Bandalaginu eða í þriðja landi.

Tilkynnt skal, nema í undantekningartilvikum, um þessar aukaverkanir með skýrslu sem send er rafrænt í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 1. mgr. 77. gr.

2. Markaðsleyfishafinn skal skrá allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um í tengslum við notkun dýrallyfja og sem honum er tilkynnt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbæru yfirvaldi þess aðildarríkis þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

Markaðsleyfishafinn skal einnig skrá allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um í tengslum við notkun dýrallyfja og sem unnt er að gera ráð fyrir að honum sé kunnugt um, og tilkynna þær þegar í stað lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar alvarlegar og óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um, og hvers kyns tilvik, þar sem grunur er um að sýkill hafi borist með dýrallyfi á yfirráðasvæði þriðja lands, séu strax tilkynnt, og eigi síðar en 15 dögum eftir að þessar upplýsingar berast, í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 1. mgr. 77. gr., þannig að Lyfjastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkjanna, þar sem dýrallyfið er leyft, hafi aðgang að þeim upplýsingum.

4. Þrátt fyrir ákvæði 2. og 3. mgr. og þegar um er að ræða dýralyf, sem falla undir tilskipun 87/22/EEB eða hafa hlotið málsmeðferð við leyfisveitingu skv. 31. og 32. gr. þessarar tilskipunar eða hafa heyrt undir málsmeðferðina sem kveðið er á um í 36., 37. og 38. gr. þessarar tilskipunar, skal markaðsleyfishafi einnig sjá til þess að allar alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um og koma upp í Bandalaginu, séu tilkynntar þannig að þær upplýsingar séu aðgengilegar tilvísunaraðildarríkinu eða lögbæru yfirvaldi sem er tilnefnt sem tilvísunaraðildarríki. Tilvísunaraðildarríkið skal taka á sig ábyrgð á greiningum á slíkum aukaverkunum og eftirfylgni með þeim.

5. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum tilkynningar um allar aukaverkanir í formi reglulega uppfærðrar öryggisskýrslu, annaðhvort strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi eða á sex mánaða fresti frá veitingu markaðsleyfis fyrir lyfinu og þar til lyfið er sett á markað, nema settar hafi verið aðrar kröfur sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfisins eða aðrar kröfur hafi verið ákvarðaðar síðar eins og tilgreint er í viðmiðunarreglunum í 1. mgr. 77. gr. Reglulega uppfærðar öryggisskýrslur skulu einnig afhentar strax og lögð er fram beiðni þar að lútandi og eigi sjaldnar en á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir að lyfið er fyrst sett á markað og síðan árlega næstu tvö árin. Eftir það skulu skýrslurnar lagðar fram á þriggja ára fresti eða strax og beiðni þar að lútandi er lögð fram.

Reglulega uppfærðu öryggisskýrslunum skal fylgja vísindalegt mat á sambandinu milli ávinnings og áhættu af dýralyfinu.

6. Samþykkja má breytingar á 5. mgr. í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 89. gr., í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur með beitingu hennar.

7. Þegar markaðsleyfið hefur verið veitt getur markaðsleyfishafi krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í 5. mgr. þessarar greinar, verði breytt í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1084/2003(\*).

8. Markaðsleyfishafa er óheimilt að veita almenningi upplýsingar, sem varða lyfjagát, í tengslum við dýralyf, sem hefur hlotið leyfi hafi hann ekki áður eða samtímis tilkynnt lögbæra yfirvaldinu um það.

Hvernig sem atvikast skal markaðsleyfishafinn sjá til þess að slíkar upplýsingar séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi.

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að markaðsleyfishafi, sem lætur hjá líða að rækja þessar skyldur, sæti viðurlögum sem eru í senn árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.“,

(\*) Stjótið. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 1.

50) Í stað 1. mgr. 76. gr. komi eftirfarandi:

„1. Lyfjastofnunin skal setja upp gagnavinnslukerfi í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina í því skyni að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi dýralyf, sem eru markaðssett í Bandalaginu, þannig að öll lögbær yfirvöld geti fengið upplýsingarnar samtímis.“,

51) Í stað annarrar undirgreinar í 1. mgr. 77. gr. komi eftirfarandi:

„Í samræmi við þessar viðmiðunarreglur skal markaðsleyfishafi nota alþjóðlega viðurkenndan íðorðaðforða í dýralækningum við miðlun skýrslna um aukaverkanir.

Framkvæmdastjórnin skal birta viðmiðunarreglurnar en í þeim er tekið mið af alþjóðlegri samhæfingarvinnu á sviði lyfjagátar.“,

52) Ákvæðum 78. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef nauðsynlegt er að grípa til aðgerða til að vernda heilbrigði manna og dýra getur hlutaðeigandi aðildarríki afturkallað markaðsleyfi fyrir dýralyfi tímabundið, að því tilskildu að Lyfjastofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum sé tilkynnt um það í síðasta lagi næsta virka dag.“,

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„3. Þegar Lyfjastofnuninni berst tilkynning í samræmi við 1. eða 2. mgr. skal hún gefa álit sitt eins fljótt og auðið er, eftir því hversu brýnt málið er.

Á grundvelli þessa álits getur framkvæmdastjórnin farið þess á leit við öll aðildarríkin, þar sem dýralyfið hefur verið sett á markað, að þau grípi þegar í stað til tímabundinna ráðstafana.

Endanlegar ráðstafanir skulu samþykktar í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 89. gr.“,

53) Ákvæðum 80. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis skal ganga úr skugga um að farið sé að gildandi lagaskilyrðum um dýrallyf með endurteknu eftirliti og, ef nauðsyn krefur, fyrirvaralaus eftirliti og, eftir því sem við á, með því að fela opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu, sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess verks, að annast prófanir á sýnum.

Lögbæru yfirvaldi er einnig heimilt að framkvæma fyrirvaralaust eftirlit á athafnasvæði hjá framleiðendum virkra efna, sem eru notuð sem upphafsefni dýrallyfja, og á athafnasvæði hjá markaðsleyfishafa hvenær sem það telur að ástæða sé til að ætla að ekki hafi verið farið að ákvæðum 51. gr. Annað aðildarríki, framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnunin geta einnig farið fram á þetta eftirlit.

Stöðlunarstofnunin, sem fer með nafngiftir og gæðastaðla samkvæmt samningnum um Lyfjaskrá Evrópu (\*) (aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar), getur farið þess á leit við framkvæmdastjórnina eða Lyfjastofnunina að þær biðji um slíkt eftirlit, ef viðkomandi upphafsefni fellur undir gæðalýsingu efnis í Evrópskri lyfjaskrá, í því skyni að sannreyna hvort gögnin, sem lögð eru fram til að fá samræmisvottorð, samræmist gæðalýsingum viðkomandi efna í Evrópsku lyfjaskránni.

Lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis getur framkvæmt eftirlit hjá framleiðendum upphafsefna ef framleiðandi óskar þess.

Slíkt eftirlit skal vera í höndum viðurkenndra fulltrúa lögbærs yfirvalds sem skulu hafa umboð til:

a) eftirlits með framleiðslu- og sölustöðum svo og rannsóknarstofum sem markaðsleyfishafi hefur fengið til að annast eftirlitsprófanir í samræmi við 24. gr.,

b) að taka sýni, þ.m.t. fyrir óháðar greiningar opinberrar rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits eða rannsóknarstofu sem aðildarríki hefur tilnefnt til þessa verks,

c) að fara yfir hvers kyns skjöl sem varða tilefni eftirlitsins, með fyrirvara um gildandi ákvæði í aðildarríkjunum 9. október 1981 sem takmarka þetta umboð þegar um er að ræða lýsingu á framleiðsluáðferð,

d) eftirlits með athafnasvæði, skráum og skjölum markaðsleyfishafa eða fyrirtækja sem framkvæma

þær aðgerðir sem lýst er í VII. bálki, einkum í 74. og 75. gr. hans, fyrir hönd markaðsleyfishafa.“,

(\*) Stjtið. EB C 158, 25.6.1994, bls. 19.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Að lokinni hverri eftirlitsferð, sem um getur í 1. mgr., skulu viðurkenndir fulltrúar lögbærs yfirvalds skila skýrslu um hvort farið sé að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti, sem um getur í 51. gr., eða, eftir því sem við á, hvort kröfunum, sem settar eru fram í VII. bálki, sé fullnægt. Framleiðanda eða markaðsleyfishafa, sem eftirlit var framkvæmt hjá, skal kynnt innihald slíkra skýrslna.“,

c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Með fyrirvara um hvers kyns fyrirkomulag, sem samið hefur verið um af hálfu Bandalagsins og þriðja lands, er aðildarríki, framkvæmdastjórninni eða Lyfjastofnuninni heimilt að krefjast þess að framleiðandi með staðfestu í þriðja landi sæti eftirliti eins og um getur í 1. mgr.

5. Innan 90 daga frá því að eftirlit, sem um getur í 1. mgr., fer fram skal vottorð um góða framleiðsluhætti gefið út til handa framleiðandanum ef eftirlitið sýnir að hann fari að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem kveðið er á um í lögum Bandalagsins.

Ef eftirlit er framkvæmt að beiðni Evrópsku lyfjaskrárinnar skal gefa út vottorð um samræmi við gæðalýsingu efnisins, ef við á.

6. Aðildarríkin skulu skrá útgefin vottorð um góða framleiðsluhætti í gagnagrunn Bandalagsins sem Lyfjastofnunin heldur utan á vegum Bandalagsins.

7. Ef niðurstaða eftirlitsins, sem um getur í 1. mgr., er sú að framleiðandinn hafi ekki farið að meginreglum og viðmiðunarreglum um góða framleiðsluhætti sem kveðið er á um í löggjöf Bandalagsins skulu upplýsingarnar færðar inn í gagnagrunn Bandalagsins sem um getur í 6. mgr.“,

54) Í stað 82. gr. komi eftirfarandi:

„82. gr.

1. Telji aðildarríki það nauðsynlegt fyrir heilbrigði manna eða dýra getur það krafist þess að handhafi markaðsleyfis fyrir ónæmislyfi fyrir dýr afhendi sýni úr framleiðslulotum dýrallyfsins fyrir og/eða eftir pökkun til eftirlits hjá opinberri rannsóknarstofu á sviði lyfjaeftirlits áður en lyfið er sett í dreifingu.

2. Að beiðni lögbærra yfirvalda skal markaðsleyfishafi tafarlaust afhenda sýnin, sem um getur í 1. mgr., ásamt eftirlitsskýrslunum sem um getur í 2. mgr. 81. gr.

Lögbært yfirvald skal tilkynna öllum hinum aðildarríkjunum, þar sem dýrallyfið er með markaðsleyfi, og einnig aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar um þá fyrirætlan sína að hafa eftirlit með þeirri framleiðslulotu eða -lotum sem um er að ræða.

Í slíkum tilvikum skulu lögbær yfirvöld annars aðildarríkis ekki beita ákvæðum 1. mgr.

3. Þegar rannsóknarstofan, sem ber ábyrgð á eftirlitinu, hefur skoðað eftirlitsskýrslurnar sem um getur í 2. mgr. 81. gr. skal hún endurtaka á þeim sýnum, sem afhent voru, allar prófanir sem framleiðandi framkvæmdi á fullbúna lyfinu, í samræmi við viðeigandi ákvæði sem koma fram í málsskjölunum um markaðsleyfi.

Skrá yfir prófanirnar, sem á að endurtaka á rannsóknarstofunni sem ber ábyrgð á eftirlitinu, skal takmarkast við rökstuddar prófanir, að því tilskildu að öll hlutaðeigandi aðildarríki og, ef við á, aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar samþykki það.

Þegar um er að ræða ónæmislyf fyrir dýr með markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 má einungis stytta skrána yfir prófanir, sem endurtaka skal á rannsóknarstofunni sem ber ábyrgð á eftirlitinu, eftir að samþykki hefur fengist hjá Lyfjastofnuninni.

4. Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu viðurkenna niðurstöður prófananna.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þessu eftirliti sé lokið innan 60 daga frá því að sýnin berast nema framkvæmdastjórninni sé tilkynnt að þörf sé á lengri tíma til að framkvæma prófanirnar.

Lögbært yfirvald skal tilkynna öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum, aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar, markaðsleyfishafa og, ef við á, framleiðanda um niðurstöður prófananna innan sömu tímamarka.

Ef lögbært yfirvald kemst að þeirri niðurstöðu að framleiðslulota dýrallyfs samræmist ekki eftirlitsskýrslu framleiðandans eða þeim gæðalýsingum sem kveðið er á um í markaðsleyfinu skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir gagnvart markaðsleyfishafa og framleiðanda, eftir því sem við á, og tilkynna um slíkt til annarra aðildarríkja þar sem dýrallyfið er með markaðsleyfi.“,

55) Ákvæðum 83. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Lögbær yfirvöld aðildarríkja skulu fella markaðsleyfi tímabundið niður, afturkalla þau eða breyta þeim þegar ljóst er að:“,

ii. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) mat á sambandinu milli áhættu og ávinnings af dýrallyfinu, við leyfðar notkunaraðstæður, er óhagstætt, einkum með tilliti til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggi neytenda, þegar leyfið varðar dýrallyf sem ætlað er til notkunar í dýrarækt;“,

iii. Annar undirliður e-liðar falli brott.

iv. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) upplýsingar í umsóknarskjölunum skv. 12. gr.–13. gr. d og 27. gr. eru rangar;“,

v. H-liður falli brott.

vi. Eftirfarandi undirgrein bætist við: „Þar til samþykktur hefur verið lagarammi Bandalagsins á viðkomandi sviði er lögbæru yfirvaldi þó heimilt að synja um leyfi fyrir dýrallyfi ef slík aðgerð er nauðsynleg til að tryggja lýðheilsu eða heilbrigði neytenda og dýra.“,

b) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangsorðanna komi eftirfarandi:

„Fella má markaðsleyfi tímabundið niður, afturkalla það eða breyta því þegar sýnt er að:“,

ii. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) upplýsingum til stuðnings umsókninni, eins og kveðið er á um í 12.–13. gr. d, hefur ekki verið breytt í samræmi við 1. og 5. mgr. 27. gr.“,

56) Í stað a-liðar 1. mgr. 84. gr. komi eftirfarandi:

„a) sýnt er að mat á sambandinu milli áhættu og ávinnings af dýrallyfinu, við leyfðar notkunaraðstæður, er óhagstætt, einkum með tilliti til ávinnings fyrir heilbrigði og velferð dýra og öryggis og ávinnings fyrir heilbrigði neytenda, þegar leyfið varðar dýrallyf sem ætlað er til notkunar í dýrarækt;“

57) Eftirfarandi málsgrein bætist við í 85. gr.:

„3. Aðildarríkin skulu banna auglýsingar, sem beint er til almennings, á dýrallyfjum sem:

a) aðeins eru fæanleg gegn lyfseðli frá dýralækni, í samræmi við 67. gr., eða

b) innihalda geðvirk lyf eða fíkniefni, á borð við þau sem falla undir samninga Sameinuðu þjóðanna frá 1961 og 1971.“

58) Í stað 2. og 3. mgr. 89. gr. komi eftirfarandi:

„2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 4. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera einn mánuður.

4. Fastanefndin setur sér starfsreglur. Starfsreglurnar skulu birtar opinberlega.“

59) Í stað 90. gr. komi eftirfarandi:

„90. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi lögbær yfirvöld láti hvert öðru í té viðeigandi upplýsingar, einkum um það hvort fullnægt hafi verið skilyrðum fyrir leyfunum sem um getur í 44. gr., fyrir vottorðunum sem um getur í 5. mgr. 80. gr. eða leyfum til að setja lyf á markað.

Aðildarríkin skulu þegar í stað senda lögbærum yfirvöldum í öðru aðildarríki skýrslurnar, sem um getur í 3. mgr. 80. gr., berist þeim rökstudd beiðni þess efnis.

Niðurstöður þær, sem fást að loknu eftirliti eins og um getur í 1. mgr. 80. gr., sem eftirlitsmaður hlutaðeigandi aðildarríkis framkvæmir, skulu gilda fyrir Bandalagið.

Í undantekningartilvikum, þar sem aðildarríki er ekki unnt, vegna ástæðna sem tengjast heilbrigði manna eða dýra, að fallast á niðurstöður eftirlits, sem um getur í 1. mgr. 80. gr., skal það þegar í stað gera framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnuninni grein fyrir því. Lyfjastofnunin skal tilkynna það hlutaðeigandi aðildarríkjum.

Þegar framkvæmdastjórninni er tilkynnt um slíkar alvarlegar ástæður er henni heimilt, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki, að biðja eftirlitsmann lögbærs eftirlitsyfirlvals um að framkvæma eftirlit á ný og mega tveir aðrir eftirlitsmenn frá aðildarríkjum, sem ekki eiga hlut að ágreiningnum, fylgja eftirlitsmanninum.“

60) Í stað þriðju undirgreinar 94. gr. komi eftirfarandi:

„Ákvarðanir um að veita eða afturkalla markaðsleyfi skulu aðgengilegar öllum.“

61) Í stað 95. gr. komi eftirfarandi:

„95. gr.

Aðildarríki skulu ekki leyfa matvæli til manneldis úr tilraunadýrum nema lögbær yfirvöld hafi fastsett viðeigandi biðtíma til afurðanýtingar. Biðtíminn skal annaðhvort:

a) vera að lágmarki eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. og fela í sér, eftir því sem við á, öryggisþátt sem miðast við eiginleika efnisins sem prófað er eða

b) ef Bandalagið hefur ákvarðað hámarksgildi leifa í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90, tryggja að lyfjaleifar verði ekki yfir þessum hámarksgildum í matvælum.“

62) Eftirfarandi greinar bætist við:

„95. gr. a

Aðildarríkin skulu sjá til þess að viðeigandi kerfum hafi verið komið upp til að safna saman dýrallyfjum sem hafa ekki verið notuð eða eru komin fram yfir fyrningardag.

95. gr. b

Ef veita á leyfi fyrir dýrallyfi í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 og vísindanefndin vísar í álitu sínu til skilyrða eða takmarkana, sem mælt er með að verði sett með tilliti til öruggar og árangursríkrar notkunar þessa dýrallyfs, eins og kveðið er á um í d-lið 4. mgr. 34. gr. fyrrgreindrar reglugerðar, skal samþykka ákvörðun, sem er beint til aðildarríkjanna, í samræmi við málsmæðferðina, sem kveðið er á um í 37. og 38. gr. þessarar tilskipunar, um innleiðingu þessara skilyrða eða takmarkana.“

## 2. gr.

Þau verndartímabil, sem kveðið er á um í 6. lið 1. gr., sem er breyting á 13. gr. tilskipunar 2001/82/EB, gilda ekki um frumlyf hafi leyfisumsókn verið lögð fram fyrir lögleiðingardaginn sem um getur í fyrstu málsgrein 3. gr.

## 3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. október 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir 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.

## 4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

## 5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

P. Cox

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

D. Roche

*forseti.*

## TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2007/47/EB

2010/EES/64/06

frá 5. september 2007

um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar ESB <sup>(1)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun ráðsins 93/42/EBE <sup>(3)</sup> skal framkvæmdastjórnin, eigi síðar en fimm árum eftir þann dag sem tilskipunin kemur til framkvæmda, leggja skýrslu fyrir ráðið: i. um upplýsingar um atvik sem eiga sér stað eftir að tæki eru sett á markað, ii. um klínískar rannsóknir sem fara fram í samræmi við verklagsreglur, sem settar eru fram í VIII. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, og iii. um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófun á lækningatækjum sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, eins og það er skilgreint í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(4)</sup> og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft.
- 2) Framkvæmdastjórnin lét niðurstöður skýrslunnar fylgja í orðsendingu sinni til ráðsins og Evrópuþingsins um lækningatæki sem var, að beiðni aðildarríkjanna, vikkuð út þannig að hún tók til allra þátta í regluramma Bandalagsins um lækningatæki.

- 3) Evrópuþingið fagnaði þessari orðsendingu í ályktun sinni um lækningatæki frá 2. desember 2003 <sup>(5)</sup>. Hún var einnig rædd á Evrópuþinginu sem samþykkti ályktun 3. júní 2003 um áhrif tilskipunar 93/42/EBE <sup>(6)</sup> á heilbrigði.
- 4) Í kjölfar þeirra ályktana sem dregnar voru í orðsendingunni er nauðsynlegt og viðeigandi að breyta tilskipun ráðsins 90/385/EBE <sup>(7)</sup>, tilskipun 93/42/EBE og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB <sup>(8)</sup>.
- 5) Til að tryggja samræmi í túlkun og framkvæmd tilskipana 93/42/EBE og 90/385/EBE skal lagarammi í tengslum við málefni á borð við viðurkenndan fulltrúa, evrópska gagnabankann, heilbrigðisráðstafanir og beitingu tilskipunar 93/42/EB að því er varðar lækningatæki sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna sem er innleidd með tilskipun 2000/70/EB <sup>(9)</sup>, vikkaður út þannig að hann taki til tilskipunar 90/385/EBE. Beiting ákvæða um lækningatæki sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna felur í sér beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB <sup>(10)</sup>.
- 6) Nauðsynlegt er að skýra að hugbúnaður sem slíkur, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar í einum eða margvíslegum læknisfræðilegum tilgangi, eins og sett er fram í skilgreiningu á lækningatæki, er lækningatæki. Hugbúnaður til almennrar notkunar, sem notaður er í tengslum við heilsugæslu, er ekki lækningatæki.
- 7) Sérstaklega ber að gæta þess að tryggt sé að endurvinnsla lækningatækja stofni hvorki öryggi né heilbrigði sjúklinga í hættu. Því er nauðsynlegt að gefa skýringar á skilgreiningu hugtaksins „einnota“ og einnig að setja

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 247, 21.9.2007, bls. 21. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2009 frá 4. desember 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 12, 11.3.2010, bls. 10.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 195, 18.8.2006, bls. 14.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 29. mars 2007 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum) og ákvörðun ráðsins frá 23. júlí 2007.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB C 20, 24.1.2004, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB C 68 E, 18.3.2004, bls. 85.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2007/20/EB (Stjtið. ESB L 94, 4.4.2007, bls. 23).

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB frá 16. nóvember 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna (Stjtið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22).

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.



- ákvæði um samræmdar merkingar og leiðbeiningar um notkun. Framkvæmdastjórnin skal enn fremur taka þátt í frekari greiningu til að ganga úr skugga um hvort viðbótarráðstafanir eru við hæfi til að tryggja viðtæka vernd fyrir sjúklinga.
- 8) Í ljósi tækninýjunga og þróunar framtaksverkefna á alþjóðavettvangi er nauðsynlegt að styrkja ákvæðin um klínískt mat, þ.m.t. skýringar þess efnis að almennt er gerð krafa um klínísk gögn fyrir öll tæki, án tillits til flokkunar, og möguleiki á að safna gögnum um klínískar rannsóknir miðlægt í evrópska gagnabankann.
- 9) Til þess að unnt sé að sýna fram á með skýrari hætti að framleiðendur sérsmíðaðra tækja fari að kröfum skal innleiða sérstaka kröfu um kerfi til að yfirfara framleiðslu að lokinni setningu á markað, sem felur í sér tilkynningar um atvik til yfirvalda, eins og nú þegar er fyrir hendi varðandi önnur tæki, og í því skyni að bæta upplýsingar til sjúklinga skal innleiða kröfu um að „Yfirlýsing“, samkvæmt VIII. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, skuli vera aðgengileg sjúklingum og að þar skuli nafn framleiðanda koma fram.
- 10) Í ljósi tækniframfara í upplýsingatækni og lækningatækjum skal láta í té ferli svo unnt sé að nálgast upplýsingar, sem framleiðandi leggur fram, með öðrum hætti.
- 11) Framleiðendur sæfðra lækningatækja og/eða lækningatækja með mæligetu í I. flokki skulu eiga möguleika á að nota aðferðareiningu við mat á samræmi við fulla gæðatryggingu til að veita þeim aukinn sveigjanleika við val á aðferðareiningu fyrir samræmismat.
- 12) Til þess að styðja við markaðseftirlitsstarfssemi aðildarríkjanna er nauðsynlegt og viðeigandi, ef um er að ræða ígræðanleg tæki, að lengja tímabilið, sem varðveita skal skjöl í þágu stjórnsýslunnar, í a.m.k. 15 ár.
- 13) Í því skyni að tilskipun 93/42/EBE þjóni tilgangi sínum á viðeigandi og skilvirkan hátt að því er varðar ráðgjöf um reglum um flokkunarmál sem koma upp á landsvísi, einkum að því er varðar hvort vara falli undir skilgreiningu á lækningatæki eða ekki, er það í þágu markaðseftirlits og heilbrigðis og öryggis manna í hverju landi fyrir sig að fastsetja málsmæðferð um ákvarðanir varðandi það hvort vara fellur undir skilgreiningu á lækningatæki eða ekki.
- 14) Til að tryggja, ef framleiðandi er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu, að hann skipi einn einstakling, sem yfirvöld geta haft samskipti við um málefni í tengslum við samrýmanleika tækja við tilskipanir, er nauðsynlegt að innleiða þá kröfu að slíkir framleiðendur tilnefni viðurkenndan fulltrúa fyrir hvert tæki. Þessi tilnefning skal a.m.k. gilda fyrir öll tæki af sömu gerð.
- 15) Til að tryggja enn frekar lýðheilsu og öryggi almennings er nauðsynlegt að kveða á um samræmdari beitingu ákvæða um ráðstafanir til að vernda heilbrigði. Sérstaklega ber að gæta þess að tryggt sé að þegar vörurnar eru í notkun, stofni þær hvorki heilbrigði né öryggi sjúklinga í hættu.
- 16) Til þess að auka gagnsæi í löggjöf Bandalagsins skulu tilteknar upplýsingar sem varða lækningatæki og samrýmanleika þeirra við tilskipun 93/42/EBE, einkum upplýsingar um skráningu, eftirlitsskýrslur og vottorð, vera aðgengilegar öllum hagsmunaaðilum og almenningi.
- 17) Aðildarríkin skulu starfa saman og á alþjóðlegum vettvangi í því skyni að samræma beitingu og skilvirkni úrræða á landsvísi þegar þeim er beitt varðandi mál í tengslum við tilskipun 93/42/EBE.
- 18) Þar eð hönnun framtaksverkefna í tengslum við öryggi sjúklinga gegnir æ stærra hlutverki í lýðheilsustefnu er nauðsynlegt að setja skýrt fram þörfina á því að taka tillit til vinnuvistfræðilegrar hönnunar í grunnkröfunum. Enn fremur skal í grunnkröfunum leggja enn meiri áherslu á þjálfun og þekkingu notandans, t.d. þegar um er að ræða leikmenn í hópi notenda. Framleiðandinn skal leggja sérstaka áherslu á afleiðingar af misnotkun vörunnar og skaðleg áhrif hennar á mannlíkamann.
- 19) Nauðsynlegt er að skýra verkefni og skyldur tilkynntra aðila og yfirvalda, með tilliti til starfsemi þeirra við mat á tækjum þar sem kallað er á ihlutun viðeigandi yfirvalda á sviði lyfja og afleiða úr mannsblóði, í ljósi fenginnar reynslu.
- 20) Með tilliti til aukins mikilvægis hugbúnaðar á sviði lækningatækja, hvort sem um er að ræða sjálfstæðan hugbúnað eða hugbúnað sem er hluti af tæki, skal grunnkrafan vera sú að fullgilda hugbúnað í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni.
- 21) Í ljósi þess að það er stöðugt algengara að þriðju aðilar annist hönnun og framleiðslu tækja fyrir hönd framleiðandans er mikilvægt að framleiðandinn sýni fram á að hann beiti fullnægjandi eftirliti hjá þriðja aðila svo tryggt sé að gæðakerfið starfi áfram á skilvirkan hátt.
- 22) Flokkunarreglurnar taka mið af því hve mannlíkaminn er óvarinn fyrir hugsanlegri áhættu í tengslum við tæknilega hönnun og framleiðslu tækjanna. Að því er varðar tæki í III. flokki er gerð krafa um að veitt sé afdráttarlaust leyfi fyrir fram, með tilliti til samræmis, þ.m.t. mat á hönnunargögnum, áður en þau eru sett á markað. Þegar tilkynntur aðili sinnir skyldum sínum samkvæmt aðferðareiningum fyrir gæðatryggingu og staðfestingu á samræmismati fyrir alla aðra flokka tækja er mikilvægt og nauðsynlegt að hann yfirfari

- hönnunargögnin fyrir lækningatækið til að fullvissa sig um að framleiðandinn uppfylli kröfur tilskipunar 93/42/EBE. Nákvæmni og umfang þessarar yfirferðar skal vera í réttu hlutfalli við flokkun tækisins, nýbreytni í fyrirhugaðri meðferð, umfang inngripanna, nýbreytni í tækni eða byggingarefni og hversu flókin hönnunin og/eða tæknin er. Unnt er að framkvæma þessa yfirferð með því að taka dæmigert sýnishorn af hönnunargögnunum fyrir eina eða fleiri gerðir tækja sem verið er að framleiða. Frekari yfirferð eða yfirferðir og einkum mat á breytingum á hönnun, sem gætu haft áhrif á samrýmanleika við grunnkröfurnar, skulu vera hluti af eftirlitsstarfsemi tilkynnta aðilans.
- 23) Nauðsynlegt er að fjarlægja ósamræmi í flokkunarreglunum sem hefur leitt til þess að inngripstæki, sem varða líkamsop, ætluð til að tengjast við virkt lækningatæki í I. flokki, voru ekki flokkuð.
- 24) Nauðsynlegar ráðstafanir til að hrinda tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið <sup>(1)</sup>.
- 25) Einkum skal fela framkvæmdastjórninni vald til að breyta flokkunarreglum fyrir lækningatæki, breyta aðferðunum sem heimilt er að nota til að setja fram upplýsingar sem þörf er á til að nota lækningatæki á öruggan og réttan hátt, ákvarða skilyrði fyrir því að tiltekna upplýsingar séu aðgengilegar fyrir alla, breyta ákvæðum um klínískar rannsóknir, sem sett eru fram í tilteknum viðaukum, samþykkja sérstakar kröfur um að setja tiltekin lækningatæki á markað eða taka þau í notkun og taka ákvarðanir um að taka slík tæki af markaði til að vernda heilbrigði eða öryggi. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og er ætlað að breyta eða bæta við tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE með því að breyta eða bæta veigalitlem þáttum þeirra skulu ráðstafanirnar samþykktar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 26) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að standa við hefðbundinn frest í tengslum við stjórnsýslumeðferð með eftirliti skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, til að taka ákvarðanir um að taka tiltekin lækningatæki af markaði og til að samþykkja sérstakar kröfur um að setja slík tæki á markað eða taka þau í notkun til að vernda heilbrigði eða öryggi.
- 27) Framkvæmdastjórnin skal veita Staðlasamtökum Evrópu og/eða Rafstaðlasamtökum Evrópu umboð til að tilgreina tækniröfur og viðeigandi, sérstakan merkimiða fyrir tæki sem innihalda þalat innan 12 mánaða frá því að tilskipun þessi tekur gildi.
- 28) Mörg aðildarríki hafa fastsett tilmæli með það að markmiði að draga úr eða takmarka notkun lækningatækja, sem innihalda skaðleg þalöt, fyrir börn, vanfærar konur og konur með börn á brjósti og aðra sjúklinga í áhættuhópi. Til að gera heilbrigðisstarfsfólki kleift að forðast slíka áhættu skal merkja tæki, sem kunna að losa þalöt í líkama sjúklings, í samræmi við það.
- 29) Framleiðendur skulu forðast að nota efni sem kunna að stofna heilbrigði sjúklinga í hættu, einkum efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun, í samræmi við grunnkröfur um hönnun og framleiðslu á lækningatækjum, og skulu, eftir því sem við á, kappkosta að þróa staðgönguefni eða staðgönguvörur sem hafa í för með sér minni áhættu.
- 30) Það skal skýra frá þá við samhlíða tilskipunum 90/385/EBE og 93/42/EBE skal lækningabúnaður til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem er viðfangsefni tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi <sup>(2)</sup>, einnig undanskilinn gildissviði tilskipunar 98/8/EB.
- 31) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings um betri lagasetningu <sup>(3)</sup> eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að semja og birta sín eigin yfirlit sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörum milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana.
- 32) Því ber að breyta tilskipunum 90/385/EBE, 93/42/EBE og 98/8/EB til samræmis við það.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Tilskipun 90/385/EBE er hér með breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, ásamt öllum fylgihlutum, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2006/ 512/EB (Stjótd. ESB L 200, 22.7.2006, bls. 11).

<sup>(2)</sup> Stjótd. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

<sup>(3)</sup> Stjótd. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

framleiðandi ætlar til notkunar sérstaklega til greiningar og/eða meðferðar, sem þarf til að beita tækinu rétt, sem framleiðandi ætlar til notkunar fyrir menn til þess:

leiðbeiningum og/eða kynningarefni um vöruna,“.

iii. Eftirfarandi liðir bætist við:

— að greina, hindra, fylgjast með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

„j) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili, sem hefur staðfestu í Bandalaginu, sem framleiðandi tilnefnir sérstaklega og kemur fram fyrir hans hönd í tengslum við skuldbindingar þess síðarnefnda samkvæmt þessari tilskipun og sem yfirvöld og aðilar í Bandalaginu mega snúa sér til í stað framleiðanda,

— rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,

k) „klínísk gögn“: upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:

— stjórna þungun,

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknnum á viðkomandi tæki eða

sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu í eða á mannslíkamanum með aðferðum er varða lyfjafraði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum,“

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknnum eða öðrum rannsóknnum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða

ii. Í stað d-, e- og f-liðar komi eftirfarandi:

„d) „sérsníðnað tæki“: tæki sérstaklega búið til samkvæmt skriflegri forskrift læknis sem er til þess menntaður og hæfur og sem á ábyrgð hans er hannað með sérstökum eiginleikum og aðeins ætlað til notkunar fyrir einn tiltekinn sjúkling. Fjöldaframleidd tæki sem þarf að laga að tilteknum kröfum læknis eða annars fagmanns teljast ekki sérsníðnað tæki,

— úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klíniska reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir.“

e) „tæki ætlað fyrir klíníska rannsókn“: tæki ætlað til notkunar af þar til menntuðum og hæfum lækni við klínískar rannsóknir, eins og um getur í lið 2.1. í 7. viðauka, á mönnum í fullnægjandi klínísku umhverfi.

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Ef virku, ígræðanlegu lækningatæki er ætlað að gefa efni, sem skilgreint er sem lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (\*), skal tækið falla undir þessa tilskipun, sbr. þó ákvæði tilskipunar 2001/83/EB sem varða lyf.

Til að framkvæma klíníska rannsókn teljast allir aðrir sem hafa heimild til að framkvæma rannsóknina sakir starfsmenntunar og hæfis jafngildir þar til menntuðum og hæfum lækni,

(\*) Stjótd. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjótd. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1)“

c) Í stað 4. mgr. komi eftirfarandi:

„4. Ef virkt, ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB, og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á

f) „tilætluð not“: sú notkun sem tækið er ætlað fyrir samkvæmt þeim upplýsingum sem framleiðandinn gefur í merkingum,

mannlíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa tilskipun.“

2. Í stað 2. gr. komi eftirfarandi:

„2. gr.

d) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4a. Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé efnispáttur lyfs eða lyf, sem er unnið úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB og ætla má að þetta efni, sem hér á eftir er nefnt „afleiða úr mannsblóði“, geti haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálft skal tækið metið og leyft í samræmi við þessa tilskipun.“

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að tæki séu því aðeins sett á markað og/eða tekin í notkun að þau uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun þegar þau eru afhent á tilhlýðilegan hátt, ígrædd og/eða komið fyrir á réttan hátt, rétt haldið við og notuð samkvæmt tilætluðum notum.“,

3. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi:

„3. gr.

e) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 4. mgr. 1. gr. tilskipunar 2004/108/EB (\*).

Þau virku, ígræðanlegu lækningatæki sem getið er í c-, d- og e-lið 2. mgr. 1. gr., hér á eftir nefnd „tæki“, verða að fullnægja grunnkröfunum sem kveðið er á um í I. viðauka sem gilda um þau að teknu tilliti til tilætlaðra nota þeirra.

(\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24).“

Ef viðeigandi hætta er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað (\*) einnig uppfylla grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá tilskipun að því leyti sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa tilskipun.

f) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„6. Tilskipun þessi gildir ekki:

(\*) Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.“

4. Í stað 1., 2. og 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

a) um lyf sem falla undir tilskipun 2001/83/EB; við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þá tilskipun eða þessa tilskipun skal einkum taka tillit til mikilvægasta verkunarmáta vörunnar,

„1. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að þau tæki séu sett á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar og bera CE-merkið sem kveðið er á um í 12. gr. og gefur til kynna að samræmi þeirra við 9. gr. hafi verið metið.

b) um mannsblóð, afurðir úr mannsblóði, blóðvökva eða blóðfrumur úr mönnum eða tækjum sem innihalda slíkar blóðafurðir, blóðvökva eða blóðfrumur þegar þau eru sett á markað, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a,

2. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra:

c) um græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða um afurðir sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a,

— að tæki, sem eru ætluð fyrir klínískar rannsóknir, séu gerð tiltæk læknum, sem eru til þess menntaðir og hæfir eða þar til bærum aðilum í því skyni, ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 10. gr. og í 6. viðauka,

d) um græðlinga eða vefi eða frumur úr dýrum nema tæki sé framleitt með eða úr vefjum dýra, sem hafa verið gerðir ólífvænlegir, eða ólífvænlegum afurðum úr vefjum dýra.“,

— að sérsníðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 6. viðauka, og þeim fylgir yfirlýsingin sem skal vera aðgengileg tilgreinda sjúklingnum sem um getur í þeim viðauka.

Þessi tæki skulu ekki bera CE-merkið.

3. Aðildarríkin skulu á engan hátt hindra að tæki, sem eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, séu til sýnis á kaupstefnum, sýningum, kynningum o.s.frv. að því tilskildu að vel sýnilegt merki gefi greinilega til kynna að slík tæki samræmist ekki þessari tilskipun og að tækin megi ekki setja á markað eða taka í notkun fyrr en framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans hefur fært þau til samræmis.

5. Í stað 5. gr. komi eftirfarandi:

„5. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera ráð fyrir samræmi við grunnkröfurnar, sem um getur í 3. gr., að því er varðar tæki sem eru í samræmi við viðeigandi landsstaðla sem voru samþykktir í samræmi við samhæfðu staðlana sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins. Aðildarríkin skulu birta tilvísanir í slíka landsstaðla.

2. Í þessari tilskipun nær tilvísun til samhæfðu staðlanna einnig yfir gæðalýsingar efna í Evrópsku lyfjaskránni, einkum um víxlverkanir milli lyfja og efna, sem notuð eru í tæki sem innihalda slík lyf, og tilvísanirnar í gæðalýsingarnar hafa verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.“

6. Ákvæðum 6. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. komi tilvísunin „98/34/EB“ í stað tilvísunarinnar „83/189/EEB“. (\*)

(\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.“

b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndar (hér á eftir nefnd „nefndin“).

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

7. Í stað 8. gr. komi eftirfarandi:

„8. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem þau hafa fengið um neðangreind atvik varðandi tæki séu skráðar og metnar á einum stað:

a) hvers konar bilun á tækinu eða breytingu á eiginleikum og virkni þess til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði verulega,

b) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í a-lið, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki sömu tegundar af markaði.

2. Ef aðildarríki gerir þá kröfu að læknar eða sjúkrastofnanir upplýsi lögbær yfirvöld um hvers konar atvik sem um getur í 1. mgr. skal það gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðandi viðkomandi tækis eða viðurkenndur fulltrúi hans sé einnig upplýstur um atvikið.

3. Þegar aðildarríkin hafa framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skulu þau, með fyrirvara um 7. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.

4. Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessarar greinar í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.“

8. Ákvæðum 9. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 8. mgr. komi eftirfarandi:

„8. Ákvarðanir, sem tilkynntu aðilarnir taka í samræmi við 2., 3. og 5. viðauka, skulu gilda í fimm ár hið mesta og má framlengja þær um önnur fimm ár í framhaldi af umsókn sem lögð er fram á þeim tíma sem er samþykktur í samningi sem báðir aðilar hafa undirritað.“

b) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„10. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana í tengslum við framsetningu upplýsinganna sem mælt er fyrir um í 15. þætti 1.

viðauka í ljósi tæknilegra framfara og með tilliti til fyrirhugaðra notenda viðkomandi tækja, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“,

9. Í stað 9. gr. a komi eftirfarandi:

„9. gr. a

1. Aðildarríki skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún gripi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

— ef aðildarríki telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 9. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 9. gr.,

— ef aðildarríki telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir skilgreiningu a-, c-, d- eða e-liðar í 2. mgr. 1. gr.

Ef ráðstafanir teljast nauðsynlegar í samræmi við fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar skal samþykkja þær í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.“,

10. Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í 1. mgr. 1. gr. komi orðið „umboðsmaðurinn“ í stað orðsins „hans“.

b) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu áliti að því er varðar rannsóknaráætlunina sem um ræðir, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.“,

c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Ef aðildarríki stöðvar eða hafnar klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Ef aðildarríki hefur óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun á klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um aðgerðirnar og forsendur fyrir aðgerðum sem gripið var til.“,

d) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna sem eiga í hlut um lok klínískrar rannsóknar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í 7. viðauka, tilþætta fyrir lögbær yfirvöld.

5. Klínískar rannsóknir skulu fara fram í samræmi við ákvæði 7. viðauka. Samþykktja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlegum þáttum þessarar tilskipunar í tengslum við ákvæði um klínískar rannsóknir í 7. viðauka, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“,

11. Eftirfarandi greinar bætist við:

„10. gr. a

1. Sérhver framleiðandi sem setur tæki á markað undir eigin nafni, í samræmi við aðferðina sem um getur í 2. mgr. 9. gr., skal upplýsa lögbær yfirvöld aðildarríkisins þar sem hann hefur skráða starfsstöð um heimilisfang skráðu starfsstöðvarinnar og lýsingu á tækjunum sem eiga í hlut.

Aðildarríkjunum er heimilt, þegar tæki eru tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra, að fara fram á að fá upplýsingar um öll gögn sem gera kleift að sanngreina tækin ásamt merkingum og notkunarleiddbeiningum.

2. Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa í Evrópusambandinu.

Að því er varðar tæki sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skal viðurkenndi fulltrúinn upplýsa lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem hann er með skráða starfsstöð um öll atriði sem um getur í 1. mgr.

3. Aðildarríkin skulu, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr.

10. gr. b

1. Gögn, sem krafist er samkvæmt þessari tilskipun, skulu varðveitt í evrópskum gagnabanka sem lögbær yfirvöld hafa aðgang að svo að þau geti sinnt störfum sínum, samkvæmt þessari tilskipun, á grundvelli góðra upplýsinga.

Í gagnabankanum skulu vera:

- a) gögn viðvíkjandi vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um, samkvæmt aðferðunum sem mælt er fyrir um í 2. 5. viðauka.
- b) gögn sem aflað hefur verið í samræmi við gátarferlið sem er skilgreint í 8. gr.,
- c) gögn viðvíkjandi klínískum rannsóknum sem um getur í 10. gr.

2. Gögn skal framsenda með stöðluðu sniði.

3. Samþykkja skal ráðstafanir sem reynast nauðsynlegar til framkvæmdar 1. og 2. mgr. þessarar greinar, einkum c-lið 1. mgr., í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

10. gr. c

Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana.

Aðildarríkið skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um bráðabirgðaráðstafanirnar og tilgreina rökin fyrir ákvörðun sinni. Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja álit sitt og tilgreina hvort ráðstafanir aðildarríkis séu rétmætar eða ekki. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin og hagsmunaaðila sem samráð var haft við.

Ef við á skal samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, viðvíkjandi því að taka vöru eða vöruflokk af markaði, leggja bann við að setja vöru eða vöruflokk á markað og taka í notkun tiltekna vöru eða vöruflokk eða setja takmarkanir eða sérstakar kröfur þar að lútandi í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 4. mgr. 6. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 5. mgr. 6. gr.,

12. Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Eftirfarandi undirgrein bætist við í 2. mgr.: „Ef við á, með hliðsjón af tækniframförum, skal samþykkja ítarlegar ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda beitingu viðmiðana sem settar eru fram í 8. viðauka við þessa tilskipun um tilnefningu aðildarríkjanna á aðilum, í samræmi við stjórnsýslumeðferðina sem um getur í 3. mgr. 6. gr.“,

- b) Í 4. mgr. komi orðin „viðurkenndur fulltrúi“ í stað orðanna „umboðsmaður hans með staðfestu í Bandalaginu“.

c) Eftirfarandi málsgreinar bætist við:

„5. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbærum yfirvöldum sínum um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissviðs þessarar tilskipunar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.

6. Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu að framleiðandi hafi ekki uppfyllt, eða uppfylli ekki lengur, viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar eða að ekki hafi verið réttmætt að gefa út vottorð skal hann, með hliðsjón af meðalhöfsreglunni, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla vottorðið, sem gefið var út, eða setja hvers konar takmarkanir á það nema framleiðandinn tryggi með viðeigandi ráðstöfunum til úrbóta að kröfunum verði fullnægt.

Komi til þess að vottorð verði felld tímabundið úr gildi eða afturkallað eða takmarkanir settar á það eða verði ihlutun lögbærs yfirvalds nauðsynleg skal tilkynnti aðilinn tilkynna það lögbærum yfirvöldum sínum. Aðildarríkið skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um þetta.

7. Tilkynnti aðilinn skal, sé þess óskað, láta í té allar viðeigandi upplýsingar og skjöl, að meðtöldum gögnum í tengslum við fjárhagsáætlanir, sem aðildarríki þarf til að ganga úr skugga um samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 8. viðauka.“,

13. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

Með fyrirvara um ákvæði 7. gr. gildir eftirfarandi:

- a) komist aðildarríki að því að CE-merkið hafi verið sett ranglega á eða vanti, sem er brot á þessari tilskipun, ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu í Bandalaginu skylda til að sjá til þess að brotið sé ekki lengur framíð í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkið setur,
- b) ef ósamræmi varir áfram skal aðildarríki gera allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að viðkomandi tæki sé sett á markað eða tryggja að það sé tekið af markaðinum í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 7. gr.

Þessi ákvæði gilda einnig ef CE-merkið hefur verið fest á í samræmi við málsmæðferðina í þessari tilskipun en ranglega fest á vörur sem falla ekki undir þessa tilskipun.“

14. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað fyrstu mgr. komi eftirfarandi:

„Hver sú ákvörðun tekin á grundvelli þessarar tilskipunar

a) um að synja eða takmarka að tæki sé sett á markað eða tekið í notkun eða að klínísk rannsókn fari fram,

eða

b) um að taka tæki af markaði skal nákvæmlega rökstudd.

Slíka ákvörðun skal án tafar tilkynna hlutaðeigandi aðila og kynna honum um leið þau lagaúrræði, sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki, og frestinn sem hann hefur til þess.“

b) Í annarri málsgrein falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

15. Í stað 15. gr. komi eftirfarandi:

„15. gr.

1. Með fyrirvara um gildandi ákvæði í hverju aðildarríki og venjur viðvíkjandi þagnarskyldu heilbrigðisstétta skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum sem beiting þessarar tilskipunar varðar sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynntra aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

2. Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál:

a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 10. gr. a,

b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 8. gr.,

c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

3. Samþykka skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í tengslum við að ákvarða skilyrði fyrir því hvenær birta má opinberlega aðrar upplýsingar en þær sem um getur í 2. mgr., einkum sem varða hvers konar skyldur framleiðenda til að taka saman og gera aðgengilega samantekt um upplýsingar og gögn í tengslum við tæki, í samræmi við stjórnsýslumálsmæðferð með eftirliti, sem um getur í 4. mgr. 6. gr.“

16. Eftirfarandi grein bætist við:

„15. gr. a

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna starfi saman og með framkvæmdastjórninni og sendi hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari tilskipun með einsleitum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á markaðseftirliti í því skyni að samræma einsleita beitingu þessarar tilskipunar.

Með fyrirvara um ákvæði þessarar tilskipunar getur samstarf verið hluti af framtaksverkefnum á alþjóðavettvangi.“

17. Viðaukum 1 7 skal breytt í samræmi við I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. gr. er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 2. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangssetningarinnar í a-lið komi eftirfarandi:

„lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess að: „

ii. Í þriðju málsgrein d-liðar komi orðin „skal ekki líta á sem“ í stað „teljast ekki“,



iii. Eftirfarandi liðir bætist við:

„(k) „klínísk gögn“: upplýsingar um öryggi og/eða virkni sem er aflað með notkun tækis. Klínískum gögnum er safnað:

— klínískri rannsókn eða rannsóknum á viðkomandi tæki eða

— úr klínískri rannsókn eða rannsóknum eða öðrum athugunum, sem skýrt er frá í fræðiritum, á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir eða

— úr birtum og/eða óbirtum skýrslum um aðra klíniska reynslu, annaðhvort á tækinu sem um ræðir eða á svipuðu tæki sem unnt er að sýna fram á að sé jafngilt tækinu sem um ræðir,

l) „undirflokkur tækja“: hópur tækja með sameiginleg tilætluð not eða sem byggjast á sömu tækni,

m) „almennur flokkur tækja“: hópur tækja með sömu eða svipuð tilætluð not eða sem byggjast á sameiginlegri tækni sem gerir kleift að flokka þau á almennan hátt en endurspeglar ekki sértæk einkenni,

n) „einnota tæki“: tæki sem aðeins er ætlað til notkunar einu sinni fyrir einn sjúkling.,

b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þegar tæki er ætlað til lyfjagjafar, í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EB (\*), skal tækið falla undir þessa tilskipun, með fyrirvara um ákvæði tilskipunar 2001/83/EB að því er varðar lyfið.

En ef svona tæki er sett á markað á þann hátt að tækið og lyfið mynda eina samþætta framleiðsluvöru, sem skal aðeins notuð í þeirri samsetningu og er einnota skal tilskipun 2001/83/EB gilda um þá vöru.

Viðkomandi grunnkröfur í I. viðauka við þessa tilskipun skulu gilda um öryggi og þá eiginleika tækisins er varða virkni þess.

(\*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6.nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006 (Stjtið. EB L 378, 27.12.2006, bls. 1).“,

c) Í 4. mgr.:

i. komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunar „65/65/EEB“

ii. komi orðin „skal meta og leyfa það tæki“ í stað orðanna „verður að meta og leyfa það tæki“,

d) Í 4. mgr. a:

i. komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunar „89/381/EEB“

ii. komi orðin „skal meta og leyfa það tæki“ í stað orðanna „verður að meta og leyfa það tæki“,

e) ákvæðum 5. mgr. er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangssetningarinnar komi eftirfarandi:

„Tilskipun þessi gildir ekki um:

ii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c) lyf sem falla undir tilskipun 2001/83/EB. Við ákvörðun á því hvort vara fellur undir þá tilskipun eða þessa tilskipun skal einkum taka tillit til grundvallarverkunarmáta vörunnar.“,

iii. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„(f) græðlinga eða vefi eða frumur úr mönnum eða vörur sem innihalda eða eru unnar úr vefjum eða frumum úr mönnum, að undanskildum tækjunum sem um getur í 4. mgr. a.“,

f) Í stað 6. mgr. komi eftirfarandi:

„6. Ef framleiðandi ætlar tæki til notkunar í samræmi við ákvæði um persónuhlífar í tilskipun ráðsins 89/686/EEB (\*) og þessa tilskipun skal einnig uppfylla

viðkomandi grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi í tilskipun 89/686/EBE.

(<sup>\*</sup>) Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífur (Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).“

g) Í stað 7. og 8. mgr. komi eftirfarandi:

„7. Þessi tilskipun er sértilskipun í skilningi 4. mgr. 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB (<sup>\*</sup>).“

8. Þessi tilskipun hefur hvorki áhrif á beitingu tilskipunar ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar (<sup>\*\*</sup>) né tilskipunar ráðsins 97/43/KBE frá 30. júní 1997 um heilsuvernd einstaklinga vegna hættu af völdum jónandi geislunar í tengslum við læknisfræðileg váhrif (<sup>\*\*\*</sup>).“

(<sup>\*</sup>) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/108/EB frá 15. desember 2004 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfi (Stjtið. ESB L 390, 31.12.2004, bls. 24).

(<sup>\*\*</sup>) Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

(<sup>\*\*\*</sup>) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 22.“

2. Eftirfarandi málsgrein bætist við í 3. gr.:

Ef viðeigandi hætta er fyrir hendi skulu tæki, sem einnig eru vélar í skilningi 2. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað (<sup>\*</sup>), einnig standast grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi sem koma fram í I. viðauka við þá tilskipun að því marki sem þessar grunnkröfur um heilsuvernd og öryggi eru sértækari en grunnkröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa tilskipun.

(<sup>\*</sup>) Stjtið. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.“

3. Í stað annars undirliðar 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„—sérsmiðuð tæki séu sett á markað og tekin í notkun ef þau uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 11. gr. ásamt VIII. viðauka; tækjum í II. flokki a, II. flokki b og III. flokki skal fylgja yfirlýsingin sem um getur í VIII. viðauka sem skal aðgengileg tiltekna sjúklingnum, sem um getur í þeim viðauka og auðkenndur er með nafni, upphafsstafaorði eða talnakóða.“,

4. Í 1. mgr. 6. gr. komi í stað tilvísunar „83/189/EBE“ tilvísunin „98/34/EB (<sup>\*</sup>)“

(<sup>\*</sup>) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tækniastaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 2003.“

5. Í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndarinnar sem skipuð var skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE, hér á eftir nefnd nefndin.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.-4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1., 2., 4. og 6. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.“

6. Í stað 2. mgr. 8. gr. komi eftirfarandi:

„2. Framkvæmdastjórnin skal hafa samráð við málstaðila eins fljótt og unnt er. Komist framkvæmdastjórnin, að höfðu slíku samráði, að þeirri niðurstöðu:

a) að ráðstafanirnar séu réttmætar:

i. skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu sem greip til ráðstafananna og hinum aðildarríkjunum, Ef ákvörðunin, sem um getur í 1. mgr., á rætur að rekja til þess að staðlarnir eru ekki taldir fullnægjandi skal framkvæmdastjórnin, að höfðu samráði við málstaðila, leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 6. gr., innan tveggja mánaða ef aðildarríkið sem ákvörðunina tók hyggst framfylgja henni og hefja þá málsmæðferð sem um getur í 2. mgr. 6. gr.

ii. ef nauðsyn ber til, í þágu lýðheilsu, skal samþykkja viðeigandi ráðstafanir, sem ætlað er að breyta veigalitlem þáttum þessarar tilskipunar viðvíkjandi því að taka tæki, sem um getur í 1. mgr., af markaði eða leggja bann við eða takmarka að tækin séu sett á markað eða tekin í notkun eða innleiða sérstakar kröfur til þess að slíkar vörur verði settar á markað,

í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin grípa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr.

- b) að ráðstafanirnar séu óréttmætar skal hún þegar í stað tilkynna það aðildarríkinu, sem greip til ráðstafananna, og framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans.“

7. Í stað 3. mgr. 9. gr. komi eftirfarandi:

„3. Ef aðildarríki telur að aðlaga þurfi flokkunarreglurnar, sem settar eru fram í IX. viðauka, með hliðsjón af tækniframförum og hvers konar upplýsingum sem fást með upplýsingakerfinu sem kveðið er á um í 10. gr., er því heimilt að leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana til að aðlaga flokkunarreglurnar. Samþykkja skal ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar í tengslum við aðlögun flokkunarreglnanna, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

8. Ákvæðum 10. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 2. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.
- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Þegar aðildarríkin hafa framkvæmt mat, ef unnt er ásamt framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans, skulu þau, með fyrirvara um 8. gr., tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum tafarlaust um ráðstafanir sem hafa verið gerðar eða eru fyrirhugaðar til að draga úr því að atvik, sem um getur í 1. mgr., eigi sér stað aftur, þ.m.t. upplýsingar um undirliggjandi atvik.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Samþykkja skal með viðeigandi ráðstöfunum, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr., verklagsreglur til að hrinda þessari grein í framkvæmd.“

9. Ákvæðum 11. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í 8. og 9. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.
- b) Í 11. mgr. komi orðin „II., III., V. og VI. viðauka“ í stað „II. og III. viðauka“ og orðin „að hámarki um fimm ár til viðbótar“ í stað „í önnur fimm ár.“

c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„14. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem ætlað er að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, viðvikjandi því hvernig setja má fram upplýsingar, sem mælt er fyrir um í lið 13.1 í I. viðauka, í ljósi vísinda- og tækniframfara og með tilliti til fyrirhugaðra notenda viðkomandi tækja, í samræmi við stjórnsýslumeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

10. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað fyrirsagnarinnar komi „Sérreglur um kerfis- og aðgerðapakka og reglur um sæfingu“,
- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Einstaklingar eða lögpersónur sem sæfa með markaðssetningu fyrir augum kerfis- eða aðferðapakka sem um getur í 2. mgr. eða önnur CE-merkt lækningatæki sem framleiðendur hafa hannað til að sæfast fyrir notkun, skulu velja sér eina af aðferðunum sem um getur í II. eða V. viðauka. Beiting ákvæða framangreindra viðauka og þátttaka tilkynnta aðilans skal takmarkast við þá þætti aðferðarinnar sem beinast að því að ná fram sæfingu þar til sæfði pakkinn hefur verið opnaður eða hefur skemmst. Einstaklingurinn skal gefa yfirlýsingu þar sem fram kemur að sæfing hafi farið fram í samræmi við fyrirmæli framleiðanda.“

c) Í 4. mgr. komi eftirfarandi í stað þriðja málslíðar:

Yfirlýsingin sem um getur í 2. og 3. mgr. skal höfð tiltæk lögbæru yfirvöldunum í fimm ár.“

11. Eftirfarandi grein bætist við:

„12. gr. a

**Endurvinnsla lækningatækja**

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 5. september 2010, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið varðandi endurvinnslu lækningatækja í Bandalaginu.

Í ljósi niðurstaðna þessarar skýrslu skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið allar nauðsynlegar tillögur sem hún telur við hæfi til að tryggja öfluga heilsuvernd.“

12. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi:

„13. gr.

**Ákvarðanir um flokkun og undantekningarákvæði**

1. Aðildarríki skal leggja tilhlýðilega rökstudda beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að hún grípi til nauðsynlegra ráðstafana við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef aðildarríki telur að beiting flokkunarreglnanna í IX. viðauka útheimti ákvörðun um flokkun tiltekins tækis eða tækjaflokks,
- b) ef aðildarríki telur að setja eigi tiltekið tæki eða tækjaflokk í annan áhættuflokk, þrátt fyrir ákvæði IX. viðauka,
- c) ef aðildarríki telur að ganga eigi úr skugga um samræmi tækis eða tækjaflokks, þrátt fyrir ákvæði 11. gr., með því að beita aðeins einni af tilgreindum aðferðum sem valin er úr aðferðunum sem um getur í 11. gr.,
- d) ef aðildarríki telur að taka þurfi ákvörðun um það hvort tiltekin vara eða vöruflokkur fellur undir eina af skilgreiningunum í a- til e-lið í 2. mgr. 1. gr.

Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, eftir því sem við á, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um þær ráðstafanir sem gerðar hafa verið.“

13. Ákvæðum 14. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í annarri undirgrein 1. mgr. komi orðin „II. flokki a, II. flokki b og III. flokki“ í stað orðanna „II. flokki b og III. flokki“.

- b) Í stað 2. mgr. komi eftirfarandi:

„2. Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki skal hann tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa í Evrópusambandinu. Að því er varðar tæki sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr. skal viðurkenndi fulltrúinn upplýsa lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem hann er með skráða starfsstöð um atriðin sem um getur í 1. mgr.“

- c) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Aðildarríkin skulu, sé þess óskað, veita öðrum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans láta í té, um atriðin sem um getur í fyrstu undirgrein 1. mgr.“

14. Ákvæðum 14. gr. a er breytt sem hér segir:

- a) Annarri undirgrein 1. mgr. er breytt sem hér segir:

- i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„(a) ögn viðvikjandi skráningu framleiðenda og viðurkenndra fulltrúa og tækja í samræmi við 14. gr., að undanskildum gögnum viðvikjandi sérsníðuðum tækjum“,

- ii. Eftirfarandi liður bætist við:

„(d) ögn viðvikjandi klínískum rannsóknunum sem um getur í 15. gr.“,

- b) Í stað 3. mgr. komi eftirfarandi:

„3. Samþykkja skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar 1. og 2. mgr. þessarar greinar, einkum d-lið 1. mgr., í samræmi við stjórnsýslumálsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.“

- c) Eftirfarandi málsgrein bætist við:

„4. Ákvæði þessarar greinar skulu koma til framkvæmda eigi síðar en 5. september 2012. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 11. október 2012, meta rekstrarstarfshæfni og virðisauka gagnabankans. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, á grundvelli þessa mats, leggja tillögur fyrir Evrópuþingið og ráðið eða leggja fram drög að ráðstöfunum í samræmi við 3. mgr.“

15. Í stað 14. gr. b komi eftirfarandi:

„14. gr. b

**Sérstakar ráðstafanir til að fylgjast með heilbrigði**

Ef aðildarríki telur nauðsynlegt að taka tiltekna vöru eða vöruflokk af markaði eða banna, takmarka eða setja sérstök skilyrði um að vara sé sett á markað eða tekin í notkun til að vernda heilbrigði og öryggi og/eða tryggja að kröfum um lýðheilsu sé framfylgt, er því heimilt að grípa til allra nauðsynlegra og réttmætra bráðabirgðaráðstafana.

Aðildarríkið skal síðan tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þetta og færa rök fyrir ákvörðun sinni.

Framkvæmdastjórnin skal, eftir því sem kostur er, hafa samráð við hagsmunaaðila og aðildarríkin.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja álit sitt og tilgreina hvort ráðstafanir í hverju ríki fyrir sig séu réttmætar eða ekki. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa öll aðildarríkin og hagsmunaaðila sem samráð var haft við.

Ef við á, skal samþykkja nauðsynlegar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, viðvíkjandi því að taka af markaði, leggja bann við að setja á markað og taka í notkun tiltekna vöru eða vöruflokk eða takmarka eða innleiða sérstakar kröfur varðandi markaðssetningu slíkra tækja í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr. Ef málefnið er mjög brýnt má framkvæmdastjórnin gripa til flýtimeðferðarinnar sem um getur í 4. mgr. 7. gr.“,

16. Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1., 2. og 3. mgr. komi eftirfarandi:

„1. Þegar um er að ræða tæki ætluð til klínískra rannsókna skal framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu í Bandalaginu fara eftir aðferðinni sem um getur í VIII. viðauka og tilkynna það lögbærum yfirvöldum í aðildarríkjunum, þar sem rannsóknirnar eiga að fara fram, með yfirlýsingunni sem um getur í lið 2.2. í VIII. viðauka.

2. Þegar um er að ræða tæki í III. flokki, ígræðanleg tæki og inngripstæki til langtímanotkunar í II. flokki a eða b, er framleiðandanum heimilt að hefja klínísku rannsóknina, sem um er að ræða, þegar liðnir eru 60 dagar frá tilkynningu nema lögbær yfirvöld hafi innan þess tíma tilkynnt honum ákvörðun um hið gagnstæða sem tekin var með hliðsjón af lýðheilsu eða allsherjarreglu.

Aðildarríkin geta þó heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir sem um ræðir áður en 60 daga tímabilið er liðið, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitni á viðkomandi rannsóknaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.

3. Þegar um er að ræða önnur tæki en þau sem um getur í 2. mgr. geta aðildarríkin heimilað framleiðendum að hefja þær klínísku rannsóknir strax eftir tilkynningardag, að því tilskildu að viðkomandi siðanefnd hafi skilað jákvæðu álitni á viðkomandi rannsóknaráætlun, þ.m.t. yfirferð nefndarinnar á klínísku rannsóknaráætluninni.“,

b) Í stað 5., 6. og 7. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Klínísku rannsóknirnar skulu fara fram í samræmi við ákvæði X. viðauka. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, varðandi ákvæðin um klínískar rannsóknir í X. viðauka, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti sem um getur í 3. mgr. 7. gr.

6. Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja lýðheilsu og allsherjarreglu. Ef aðildarríki stöðvar eða hafnar klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki tilkynna öllum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og forsendur fyrir henni. Ef aðildarríki hefur óskað eftir verulegum breytingum eða tímabundinni frestun á klínískri rannsókn skal viðkomandi aðildarríki upplýsa hlutaðeigandi aðildarríki um aðgerðirnar og forsendurnar fyrir aðgerðunum sem gripið var til.

7. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna sem eiga í hlut um lok klínískrar rannsóknar, með rökstuðningi ef um er að ræða snemmbúin lok hennar. Ef um er að ræða snemmbúin lok klínískrar rannsóknar af öryggisástæðum skal senda þessa tilkynningu til allra aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal hafa skýrsluna, sem um getur í lið 2.3.7 í X. viðauka, tilteka fyrir lögbær yfirvöld.“,

17. Ákvæðum 16. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi undirgrein bætist við 2. mgr.:

„Ef við á, með hliðsjón af tækniframförum, skal samþykkja ítarlegar ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda beitingu viðmiðanna sem settar eru fram í XI. viðauka um tilnefningu aðildarríkjanna á aðilum, í samræmi við stjórnsýslumeðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.“,

b) Í 4. mgr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

c) Í stað 5. mgr. komi eftirfarandi:

„5. Tilkynnti aðilinn skal tilkynna lögbæru yfirvaldi sínu um öll vottorð sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og öðrum tilkynntum aðilum, sem falla undir gildissviðs þessarar tilskipunar, um vottorð sem eru felld úr gildi um tíma, afturkölluð eða sem synjað er um og, sé þess óskað, um vottorð sem gefin eru út. Tilkynnti aðilinn skal einnig láta í té, sé þess óskað, allar viðeigandi viðbótarupplýsingar.“,

18. Í stað a-liðar 18. mgr. komi eftirfarandi:

„(a) komist aðildarríki að því að CE-merkið hafi verið sett ranglega á eða vanti, sem er brot á þessari tilskipun, ber framleiðandanum eða viðurkenndum fulltrúa hans skylda til að sjá til þess að brotið sé ekki lengur framið í samræmi við þau skilyrði sem aðildarríkið setur,“

19. Í 2. mgr. 19. gr. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott.

20. Í stað 20. gr. komi eftirfarandi:

„20. gr.

### Trúnaðarmál

1. Með fyrirvara um gildandi ákvæði landslaga og venjur varðandi þagnarskyldu um heilbrigðisupplýsingar skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum aðilum, sem sjá um beitingu þessarar tilskipunar, sé skylt að fara með allar upplýsingar sem þeir fá í starfi sínu sem trúnaðarmál.

Þetta hefur hvorki áhrif á skyldur aðildarríkja og tilkynnta aðila til að skiptast á upplýsingum og gefa út viðvaranir né skyldur viðkomandi aðila til að veita upplýsingar samkvæmt hegningarlögum.

2. Eftirfarandi upplýsingar skal ekki meðhöndla sem trúnaðarmál:

- a) upplýsingar um skráningu aðila sem bera ábyrgð á að setja tæki á markað í samræmi við 14. gr.,
- b) upplýsingar til notenda sem framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi eða dreifingaraðili sendir út í tengslum við ráðstöfun í samræmi við 3. mgr. 10. gr.,
- c) upplýsingar sem koma fram í vottorðum sem eru gefin út, breytt, rýmkuð, felld úr gildi um tíma eða afturkölluð.

3. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana, í tengslum við að ákvarða skilyrði fyrir því hvenær birta má opinberlega aðrar upplýsingar og einkum sem varða tæki í II. flokki b og III. flokki, hvers konar skyldu framleiðenda til að taka saman og gera aðgengilega samantekt um upplýsingar og gögn í tengslum við tækið, í samræmi við stjórnsýslumálsmeðferð með eftirliti, sem um getur í 3. mgr. 7. gr.“

21. Eftirfarandi grein bætist við:

„20. gr. a

### Samstarf

Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna starfi saman og með framkvæmdastjórninni og sendi hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að beita þessari tilskipun með einsleitum hætti.

Framkvæmdastjórnin skal sjá fyrir skipulagningu á miðlun reynslu á milli lögbærra yfirvalda, sem bera ábyrgð á markaðseftirliti, í því skyni að samræma einsleita beitingu þessarar tilskipunar.

Með fyrirvara um ákvæði þessarar tilskipunar getur samstarf verið hluti af framtaksverkefnum á alþjóðavettvangi.“

22. Ákvæðum I. til X. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa tilskipun.

3. gr.

Eftirfarandi liður bætist við 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/8/EB:

„s) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi (\*).

(\*) Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. EB L 284, 31.10.2003 bls. 1).“

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. desember 2008. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ráðstafana. Þau skulu beita þessum lögum og ákvæðum frá 21. mars 2010.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir 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.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 5. september 2007.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. LOBO ANTUNES

forseti.

## I. VIÐAUKI

Ákvæðum 1. til 7. viðauka við tilskipun 90/385/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi liður bætist við:

„5a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfur skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við 7. viðauka.“,

b) Í stað fimmta undirliðar 8. liðar komi eftirfarandi:

„— hættu sem tengist jónandi geislun frá geislavirkum efnum sem eru hluti af tækinu, í samræmi við varnarkröfurnar sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/29/KBE frá 13. maí 1996 um grundvallaröryggisstaðla um verndun heilbrigðis starfsmanna og almennings gegn hættu af völdum jónandi geislunar (\*) og tilskipun ráðsins 97/43/KBE frá 30. júní 1997 um heilsuvernd einstaklinga vegna hættu af völdum jónandi geislunar í tengslum við læknisfræðileg váhrif (\*\*).“

(\*) Stjtið. EB L 159, 29.6.1996, bls. 1.

(\*\*) Stjtið. EB L 180, 9.7.1997, bls. 22.“,

c) Eftirfarandi setning bætist við sjöunda undirlið í 9. lið:

„Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingarskeið þróunar (e. development lifecycle), áhættustjórnun, fullgildingu og sannpröfun.“,

d) Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„10. Ef ígræðanlegt lækningatæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EBE og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannslíkamann en tækið sjálft verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.“

Að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klíniskur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella efnið inn í tækið, hjá einu þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt eða Lyfjastofnun Evrópu (EMA), sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar í samræmi við reglugerð (EB). nr. 726/2004 (\*). Þegar lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta afleiðu úr mannsblóði skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta tækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klíniskur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella afleiðu úr mannsblóði inn í tækið. Þegar Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal hún taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi gagnsemi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef gerðar eru breytingar á hjálparefni sem er óaðskiljanlegur hluti tækisins, einkum í tengslum við framleiðsluferli þess, skal tilkynnti aðilinn upplýstur um breytingarnar og skal hann leita ráða hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) til að staðfesta að gæði og öryggi hjálparefnisins haldist. Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað, til þess að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið.

Ef viðkomandi lögbæra yfirvaldið á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) hefur fengið upplýsingar um hjálparefnið, sem gæti haft áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í

tækið, skal það veita tilkynnta aðilanum ráðgjöf um það hvort upplýsingarnar hafi áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið eða ekki. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til uppfærða vísindaálgtsins í tengslum við endurnýjun á mati sínu á aðferð við samræmismatið.

(<sup>1</sup>) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.“,

e) Lið 14.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— nafn og heimilisfang framleiðandans og nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa hans ef framleiðandi er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu,“

ii. Eftirfarandi undirliður bætist við:

„— þegar um er að ræða tæki í skilningi 4. mgr. a í 1. gr., ábending þess efnis að tækið innihaldi afleiðu úr mannsblóði.“,

f) Eftirfarandi undirliður bætist við aðra málsgrein 15. liðar:

„— útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar.“,

2. Ákvæðum 2. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað þriðju málsgreinar í 2. lið komi eftirfarandi:

„Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tæki sem eru skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda.“,

b) Í stað fyrsta málsliðar fimmta undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbindingu framleiðanda um að koma á fót og uppfæra eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka.“,

c) Lið 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málsliður bætist við aðra undirgrein:

„Þau skulu einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið.“,

ii. Eftirfarandi undirliður bætist við b-lið:

„— ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.“,

iii. Eftirfarandi undirliður bætist við c-lið:

„— yfirlýsing, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir, sem fóru fram þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,

— forklinískt mat,

— klínískt mat sem um getur í 7. viðauka.“,



- d) Í lið 3.3 kemur eftirfarandi í stað síðasta málslíðar í annarri undirgrein:

„Matið skal að hluta fara fram með vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.“,

- e) Lið 4.2 er breytt sem hér segir:

- i. Í stað fyrstu mgr. komi eftirfarandi:

„Í umsókninni skal lýsa hönnun, framleiðslu og virkni þeirrar vöru sem um er að ræða og hún verður að innihalda skjölin, sem nauðsynleg eru til að hægt sé að meta hvort varan sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, einkum c- og d-lið þriðju málsgreinar liðar 3.2 í 2. viðauka.“,

- ii. Í fjórða undirlið annarrar málsgreinar komi orðið „mat“ í stað „upplýsingar“,

- f) Eftirfarandi málsgreinar bætist við í lið 4.3:

„Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í 1. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Visindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.“

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein 10. liðar í 1. viðauka, verður visindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitð skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef visindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.“,

- g) Í stað annars undirliðar í lið 5.2 komi eftirfarandi:

„— þeim gögnum sem mælt er fyrir um í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun en þ að geta verið niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, forklinísks mats og klínísks mats, klínískrar eftirfylgniáætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.“,

- h) Í stað liðar 6.1 komi eftirfarandi:

„6.1. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. 15 ár eftir að varan var síðast framleidd, hafa eftirfarandi tiltækt fyrir landsyfirvöld:

- samræmisýfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið í lið 3.1 og einkum skjöl, gögn og skrár sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2,
- breytingarnar sem um getur í lið 3.4,
- skjölin sem um getur í lið 4.2,
- ákvarðanirnar og skýrslurnar frá tilkynnta aðilanum sem um getur í liðum 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4.“,

- i) Liður 6.3 falli brott,

- j) Eftirfarandi liður bætist við:

„7. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:“

Að lokinni framleiðslu hverrar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa

gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“,

3. Ákvæðum 3. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Lið 3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á gerðareintakinu, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess,“,

ii. Í stað fimmta til áttunda undirliðar komi eftirfarandi:

„— niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.,

— yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanirnar sem fóru fram þessu viðvirkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,

— forklinískt mat,

— klínískt mat sem um getur í 7. viðauka,

— drög að fylgiseðli með leiðbeiningum.“,

b) Eftirfarandi málsgreinar bætist við 5. lið:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein 10. liðar í 1. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Visindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein 10. liðar í 1. viðauka, verður visindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Álitid skal gefið innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef visindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunarinnar.“,

c) Í lið 7.3 komi orðin „15 ár frá því að síðasta varan er framleidd“ í stað orðanna „fimm ár frá því síðasta tækið er framleitt“,

d) Liður 7.4 falli brott.

4. Ákvæðum 4. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 4. lið komi orðin „eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka“ í stað orðanna „eftirlitskerfi með seldum vörum“,

b) Í stað liðar 6.3 komi eftirfarandi:

„6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum skal byggjast á eiginleikum og/eða breytum og hafa í för með sér sýnatökuáætlanir með rekstrarlegum eiginleikum sem tryggja hátt öryggisstig og virkni í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni. Sýnatökuáætlanirnar skulu ákvarðaðar með samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr., að teknu tilliti til sérstaks eðlis vöruflokkanna sem um ræðir.“,

- c) Eftirfarandi liður bætist við:

„7. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

5. Ákvæðum 5. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í annarri málsgrein 2. liðar komi orðin „framleidd tæki, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda“ í stað orðanna „eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda“,

- b) Í sjötta undirlið liðar 3.1. komi orðin „eftirlitskerfi með vörum eftir markaðssetningu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka“ í stað orðanna „eftirlitskerfi með seldum vörum“,

- c) Eftirfarandi undirliður bætist við b- lið liðar 3.2:

„— ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila.“

- d) Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fyrsta undirlið í lið 4.2:

„— tækniskjölum“,

- e) Eftirfarandi liður bætist við:

„6. Gildi varðandi tæki sem um getur í lið 4a í 1. gr.:

Að lokinni framleiðslu hvernar framleiðslulotu tækja, sem um getur í lið 4a í 1. gr., skal framleiðandinn greina tilkynnta aðilanum frá lokasamþykkt viðkomandi framleiðslulotu tækja og senda honum opinbert vottorð um lokasamþykkt framleiðslulotu afleiðunnar úr mannsblóði, sem er notuð í tækinu, sem opinber rannsóknarstofa gefur út eða rannsóknarstofa sem aðildarríki hefur tilnefnt til þess í samræmi við 2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB.“

6. Ákvæðum 6. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Lið 2.1 er breytt sem hér segir:

- i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi tveir undirliðir:

„— nafn og heimilisfang framleiðanda,

— nauðsynlegar upplýsingar til að sanngreina vöruna sem um ræðir“,

- ii. Í þriðja undirlið komi orðin „þar til menntaðs og hæfs læknis“ í stað „læknisins“,

- iii. Í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:

„— sérstakir eiginleikar vörunnar eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum“,

- b) Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. Um tæki sem ætluð eru til klínískra rannsókna sem falla undir 7. viðauka:

— gögn sem gera kleift að sanngreina tækin sem um er að ræða,

— klínísk rannsóknaráætlun,

- kynningarrit rannsakandans,
- staðfesting á því að þátttakendur séu tryggðir,
- skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki,
- yfirlýsing þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði sem um getur í 10. lið 1. viðauka, eða ekki,
- álit viðkomandi siðanefndar og upplýsingar um þá þætti sem falla undir álit nefndarinnar,
- nafn þar til menntaðs og hæfs læknis eða annars þar til bærst einstaklings og heiti stofnunarinnar sem ber ábyrgð á rannsóknunum,
- staður, upphafsdagur og tímalengd rannsókna sem gert er ráð fyrir,
- yfirlýsing þar sem staðfest er að viðkomandi tæki samrýmist grunnkröfunum að undanskildum atriðum sem tengjast viðfangsefni rannsókna og að varðandi þessi atriði hafi allar varúðarráðstafanir verið gerðar til að vernda heilsu og öryggi sjúklingsins.“,

c) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„Skjöl með upplýsingum um sérsmiðuð tæki, þar sem framleiðslustaður eða framleiðslustaðir eru tilgreindir, sem gera kleift að skilja hönnun, smíði og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.“,

d) Fyrstu málsgrein í lið 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar“,

ii. í fjórða undirlið komi orðin „niðurstöður áhættugreininga og skrá yfir staðlana“ í stað orðanna „lista yfir staðlana“,

iii. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fjórða undirlið:

„— ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í 10. lið í I. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvirkjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og gagnsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins“,

e) Eftirfarandi tveir liðir bætist við:

„4. Geyma skal upplýsingarnar, sem koma fram í yfirlýsingunum sem falla undir þennan viðauka, í a.m.k. 15 ár frá því varan var síðast framleidd.“

5. Að því er varðar sérsmiðuð tæki skal framleiðandinn skuldbinda sig til að yfirfara og skrá þá reynslu sem fæst í áfanganum eftir framleiðslu, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í 7. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um og viðeigandi aðgerðir til úrbóta:

i. hverja þá á bilun á eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði alvarlega,

ii. hvers konar ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í i. lið, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar kerfisbundið tæki sömu tegundar.“,

## 7. Ákvæðum 7. viðauka er breytt sem hér segir:

## a) í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

## „1. Almenn ákvæði

1.1. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni sem um getur í 1. og 2. lið í 1. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins og mat á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings og áhættu, sem um getur í 5. lið 1. viðauka, skal byggjast á klínískum gögnum. Mat á þessum gögnum (hér á eftir nefnt klínískt mat) þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

1.1.1. annaðhvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleikum og tilætlaðra nota tækisins:

— ef sýnt er fram á að tækið sé jafngilt tækinu sem gögnin eiga við um og

— gögnin sýna nægilegt samræmi við viðkomandi grunnkröfur,

1.1.2. eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra rannsókna sem gerðar hafa verið,

1.1.3. eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.

1.2. Klínískar rannsóknir skulu fara fram nema notkun fyrirliggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.

1.3. Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða tilvísanir til þeirra koma nákvæmlega fram í tæknigögnunum um tækið.

1.4. Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgniáætlun vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.

1.5. Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar vixlverkunar milli tækisins og líkamans, áætlaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni prófunar í prófunarbekk og forklíníks mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.

1.6. Öll gögn skulu vera trúnaðarmál nema talið sé nauðsynlegt að frá þeim sé skýrt.“

## b) Í stað liðar 2.3.5 komi eftirfarandi:

„2.3.5. Öll alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og tilkynnt tafarlaust til allra lögbærra yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk rannsókn fer fram.“

## c) Í lið 2.3.6 komi orðin „þar til menntaðs og hæfs læknis eða viðurkennds aðila“ í stað orðanna „læknis með sérfræðiþekkingu á viðkomandi sviði“.

## II. VIÐAUKI

Ákvæðum I. til X. viðauka við tilskipun 93/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 1. liðar komi eftirfarandi:

„1. Tækin verða að vera hönnuð og framleidd með þeim hætti að þegar þau eru notuð við þær aðstæður og í þeim tilgangi sem til er ætlast hafi þau ekki áhrif til hins verra á klínískt ástand sjúklings eða öryggi hans né öryggi og heilsu notenda eða, ef við á, annarra aðila, enda sé áhætta sem kann að fylgja tilætluðum notum tækjanna ásætlanleg miðað við ávinning sjúklinga af þeim og samrýmanleg heilsu- og öryggisvernd á mjög háu stigi.

Þetta skal fela í sér:

- að draga, eins og framast er unnt, úr hættu á mistökum við notkun vegna vinnuvistfræðilegra þátta tækisins og umhverfisins þar sem fyrirhugað er að nota tækið (hönnun fyrir öryggi sjúklinga) og
- að taka tillit til tækniþekkingar, reynslu, menntunar og þjálfunar og, ef við á, læknisfræðilegs og líkamlegs ástands fyrirhugaðra notenda (hönnun fyrir leikmenn í hópi notenda, fagmenn, fatlaða notendur eða aðra notendur).“

b) Eftirfarandi liður bætist við:

„6a. Þegar sýnt er fram á samræmi við grunnkröfurnar skal það fela í sér klínískt mat í samræmi við X. viðauka.“

c) Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 7.1:

„— ef við á, niðurstöður úr lífeðlisfræðirannsóknnum eða rannsóknnum sem byggjast á reiknilíkönnum, enda hafi verið sýnt fram á gildi þeirra fyrir fram.“

d) Í stað liðar 7.4 komi eftirfarandi:

„7.4. Ef virkt lækningatæki inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem telja má, ef það er notað eitt sér, að sé lyf í skilningi 1. gr. tilskipunar 2001/83/EBE og sem ætla má að geti haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálft verður að sannprófa gæði, öryggi og nytsemi efnisins samkvæmt aðferðum sem eru skilgreindar í I. viðauka við tilskipun 2001/83/EB.

Að því er varðar efnin sem um getur í 1. mgr. skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella efnið inn í tækið, hjá einu þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt eða Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 726/2004 (\*). Þegar lögbært yfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef tæki inniheldur sem óaðskiljanlegan hluta afleiðu úr mannsblóði skal tilkynnti aðilinn, eftir að hann hefur staðfest notagildi efnisins sem hluta lækningatækisins og að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins, leita visindalegs álits hjá Lyfjastofnun Evrópu, sem starfar einkum fyrir milligöngu nefndar sinnar, á gæðum og öryggi efnisins, þ.m.t. klínískur ávinningur eða áhætta sem fylgir því að fella afleiðu úr mannsblóði inn í tækið. Þegar Lyfjastofnun Evrópu skilar áliti sínu skal hún taka tillit til framleiðsluferlis og gagna viðvirkjandi notagildi þess að fella efnið inn í tækið eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað.

Ef gerðar eru breytingar á hjálparefni sem er óaðskiljanlegur hluti tækisins, einkum í tengslum við framleiðsluferli þess, skal tilkynnti aðilinn upplýstur um breytingarnar og skal hann leita ráða hjá viðkomandi lögbæru yfirvaldi á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) til að staðfesta að gæði og öryggi hjálparefnisins haldist. Lögbæra yfirvaldið skal taka tillit til gagna viðvirkjandi

notagildi þess að fella efnið inn í tækið, eins og tilkynnti aðilinn hefur ákvarðað, til þess að tryggja að breytingarnar hafi ekki neikvæð áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í lækningatækið.

Ef viðkomandi lögbært yfirvald á sviði lyfja (þ.e. það yfirvald sem kom að upphaflegri álitsgjöf) hefur fengið upplýsingar um hjálparefnið, sem gæti haft áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í lækningatækið, skal það veita tilkynnta aðilanum ráðgjöf um það hvort upplýsingarnar hafi áhrif á staðfestan ávinning eða áhættu af því að bæta efninu við í tækið eða ekki. Tilkynnti aðilinn skal taka tillit til uppfærðs vísindaálits í tengslum við endurnýjun á mati sínu á aðferðinni við samræmismatið.

(<sup>1</sup>) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1). Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1901/2006.“

e) Í stað liðar 7.5 komi eftirfarandi:

„7.5. Tæki verða að vera hönnuð og framleidd á þann hátt að sem minnst hætta stafi frá efnunum sem tækið gefur frá sér. Gefa skal sérstakan gaum að efnunum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun í samræmi við I. viðauka við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (<sup>1</sup>).

Ef hlutar tækis (eða tækið sjálft), sem er ætlað að gefa og/eða fjarlægja lyf, líkamsvökva eða önnur efni í og úr líkamanum eða ef tæki, sem eru ætluð til að flytja og geyma slíka líkamsvökva eða efni, innihalda þalöt, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða skaðleg fyrir æxlun, í 1. eða 2. flokki í samræmi við I. viðauka við tilskipun 67/548/EBE skal setja merkingar á tækið sjálft um að tækið innihaldi þalöt og/eða á umbúðir fyrir hverja einingu eða, ef við á, á söluumbúðir.

Ef tilætluð not slíkra tækja ná yfir meðferð barna eða meðferð þungaðra kvenna eða kvenna með börn á brjósti skal framleiðandinn rökstyðja sérstaklega í tæknigögnunum notkun þessara efna með hliðsjón af því að farið sé að grunnkröfunum, einkum grunnkröfum þessarar greinar, og í notkunarleiðbeiningum skulu koma fram upplýsingar um áhættu af völdum efnaleifa fyrir þessa sjúklingahópa og, ef við á, um viðeigandi varúðarráðstafanir.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB 196, 16.8.1967, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/121/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 850).“

f) Í lið 8.2. mgr. komi orðið „smitandi“ í stað orðanna „sem flust geta á milli“.

g) Eftirfarandi liður bætist við:

„12.1a Að því er varðar tæki sem innihalda hugbúnað eða sem eru sjálf lækningahugbúnaður skal fullgilda hugbúnaðinn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni að teknu tilliti til meginreglna um endingsarskeið þróunar, áhættustjórnun, fullgildingu og sannprófun.“

h) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 13.1 komi eftirfarandi:

„13.1. Öllum tækjum verða að fylgja þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að nota þau á öruggan og réttan hátt, með hliðsjón af þjálfun og þekkingu hugsanlegra notenda og til að unnt sé að sjá hver framleiðandinn er.“

i) Lið 13.3 er breytt sem hér segir:

i. Í stað a-liðar komi eftirfarandi:

„a) nafn eða viðskiptaheiti og heimilisfang framleiðanda. Fyrir tæki sem eru flutt inn í Bandalagið til dreifingar í Bandalaginu skal auk þess koma fram í merkingu eða ytri umbúðum eða notkunarleiðbeiningum nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa ef framleiðandinn er ekki með skráða starfsstöð í Bandalaginu.“

ii. Í stað b-liðar komi eftirfarandi:

„b) þær upplýsingar sem eru alveg nauðsynlegar, einkum fyrir notendur, til að geta sanngreint tækið og innihald umbúðanna,“

iii. Í stað f-liðar komi eftirfarandi:

„f) yfirlýsing um að tækið sé einnota, eftir því sem við á. Yfirlýsing framleiðanda um einnota eiginleika skal vera samræmd í Bandalaginu,“

j) Lið 13.6 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi undirgrein bætist við h-lið:

„Ef tækið er merkt sem einnota skulu fylgja upplýsingar um þekkta eiginleika og tæknilega þætti sem framleiðanda er kunnugt um og gætu skapað hættu ef tækið er endurnotað. Ef ekki er þörf á notkunarleiðbeiningum, í samræmi við lið 13.1, skulu upplýsingarnar gerðar aðgengilegar notandanum fari hann fram á það,“

ii. Í stað o-liðar komi eftirfarandi:

„o lyf eða afleiður úr mannsblóði sem eru óaðskiljanlegur hluti af tækinu í samræmi við lið 7.4,“

iii. Eftirfarandi liður bætist við:

„q) útgáfudagur eða hvenær notkunarleiðbeiningarnar voru síðast endurskoðaðar,“

k) 14. liður falli brott.

2. Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. EB-samræmisyfirlýsing er sú málsmæðferð sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki, sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun, og skal geymd hjá framleiðanda,“

b) Í stað inngangshluta sjöunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og uppfæra kerfisbundna aðferð til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um,“

c) Lið 3.2 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málsgrein bætist við á eftir fyrstu málsgrein:

„Þau skulu einkum innihalda samsvarandi skjöl, gögn og skrár sem til koma vegna aðferðanna sem um getur í c-lið,“

ii. Eftirfarandi undirliður bætist við b- lið:

„— ef þriðji aðili annast hönnun, framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunum eða þáttum þeirra, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“



iii. Í stað c-liðar komi eftirfarandi:

„c aðferðum til að fylgjast með og sannprófa hönnun varanna, þ.m.t. samsvarandi skjöl, einkum:

- almennri lýsingu á vörinni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði og tilætluð not hennar,
- hönnunarforskriftunum ásamt þeim stöðlum sem beitt verður og niðurstöðum úr áhættugreiningu og einnig lýsingu á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum sem við vörurnar eiga ef stöðlunum sem um getur í 5. gr. er ekki beitt til fulls,
- tækni við eftirlit og sannprófun á hönnun, ferlum og kerfisbundnum ráðstöfunum sem beitt verður við hönnun vörunnar,
- ef tengja þarf tækið við annað tæki eða önnur tæki til að það starfi á tilætlaðan hátt verður að sýna fram á að tækið samrýmist grunnkröfunum ef það er tengt öðru tæki eða öðrum tækjum með þeim eiginleikum sem framleiðandi tiltekur,
- yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögnin um prófanir, sem fóru þessu viðvíkjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB <sup>(\*)</sup>,
- þeim lausnum sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla I. viðauka,
- forklinísku mati,
- klínísku mati sem um getur í X. viðauka,
- tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningum.

(\*) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB frá 23. apríl 2003 um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna (Stjtið. ESB L 105, 26.4.2003, bls. 18).“

d) Í stað annarrar málsgreinar í lið 3.3 komi eftirfarandi:

„Í matshópnum verður að vera að minnsta kosti einn aðili sem hefur reynslu af mati á þeirri tækni sem um er að ræða. Matsaðferðin skal fela í sér mat á dæmigerðum grundvelli á gögnum um hönnun á viðkomandi vöru, vettvangsskoðun hjá framleiðanda og, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, hjá birgjum framleiðenda og/eða undirverktökum, til að skoða framleiðsluferlin.“

e) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í lið 4.3 komi eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein 7.4 liðar í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra lögbæru yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.“

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju málsgrein liðar 7.4. í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunarinnar er neikvætt. Hann kemur loka-ákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.“,

- f) Í stað annars undirliðar í lið 5.2 komi eftirfarandi:

„— þeim upplýsingum sem mælt er fyrir um í þeim þætti gæðakerfisins sem snýr að hönnun, s.s. niðurstöður greininga, útreikninga, prófana, þær lausnir sem valdar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka, forklinískis mats og klínískis mats, klínískrar eftirfylgniáætlunar með vörum eftir markaðssetningu og niðurstöður klínískrar eftirfylgni með vörum eftir markaðssetningu, ef við á, o.s.frv.“,

- g) Lið 6.1 er breytt sem hér segir:

- i. Í stað inngangshlutans komi eftirfarandi:

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að hafa tiltækt fyrir landsyfírvöld:

- ii. Eftirfarandi setning bætist við annan undirlið:

„og einkum skjölin, gögnin og skrárnar sem um getur í annarri málsgrein í lið 3.2,“,

- h) Liður 6.3 falli brott,

- i. Í stað 7. liðar komi eftirfarandi:

„7. Gildi varðandi tæki í II. flokki a og b.

7.1. Hliðstætt 2. og 3. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a og b. Þó gildir 4. liður ekki.

7.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið liðar 3.2 fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

7.3. Að því er varðar tæki í II. flokki b skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í c-lið 3.2 liðar fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern almennan flokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

7.4. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr hvers konar viðeigandi fyrri mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbært yfirvald.

7.5. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í 5. lið.“,

- j) Í 8. lið. komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EEB“,

3. Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 3. liðar komi eftirfarandi:

„3. Skjölin verða að gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar og verða einkum að innihalda eftirtalin atriði:

— almenna lýsingu á gerðareintakinu, þ.m.t. öll afbrigði sem ráðgerð eru, og tilætluðum notum þess,

— hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum að því er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af íhlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,

- þær lýsingar og útskýringar sem þörf er á til að skilja áður nefndar teikningar og skýringarmyndir og það hvernig varan starfar,
- skrá yfir staðlana sem um getur í 5. gr. og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfunum þegar stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt til fulls,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, áhættugreininga, athugana og tæknilegra prófana o.s.frv. sem gerðar hafa verið,
- yfirlýsingu, þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4 í I. viðauka, eða ekki og gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvikjandi sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi þessa efnis eða afleiðu úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota með tækinu,
- yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB,
- þær lausnir sem valdar hafa verið eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka,
- forklínískt mat,
- klínískt mat sem um getur í X. viðauka,
- tillögu að merkingu og, eftir því sem við á, notkunarleiðbeiningar.“,

b) Í stað annarrar og þriðju málsgreinar í 5. lið komi eftirfarandi:

„Þegar um er að ræða tækin sem um getur í annarri málsgrein liðar 7.4 í I. viðauka skal tilkynnti aðilinn, með hliðsjón af þeim þáttum sem þar er fjallað um, ráðfæra sig við eitt þeirra yfirvalda sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða Lyfjastofnun Evrópu áður en hann tekur ákvörðun. Lögbært landsyfirvald eða Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Vísindalegt álit lögbærs landsyfirvalds eða Lyfjastofnunar Evrópu verður að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til þeirra skoðana sem fram koma í þessari ráðfærslu þegar hann tekur ákvörðun sína. Hann kemur lokaákvörðun sinni til viðkomandi, lögbærrar stofnunar.

Þegar um er að ræða tækin, sem um getur í þriðju mgr. liðar 7.4. liðar í I. viðauka, verður vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu að vera hluti af gögnunum varðandi tækið. Lyfjastofnun Evrópu skal gefa álit sitt innan 210 daga eftir að gild gögn hafa borist. Tilkynnti aðilinn tekur tilhlýðilegt tillit til álits Lyfjastofnunar Evrópu þegar hann tekur ákvörðun sína. Tilkynnti aðilinn má ekki afhenda vottorðið ef vísindaálit Lyfjastofnunar Evrópu er neikvætt. Hann kemur lokaákvörðun sinni til Lyfjastofnunar Evrópu.

Ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, skal tilkynnti aðilinn fylgja aðferðunum sem um getur í þeirri tilskipun.“,

c) Í stað liðar 7.3 komi eftirfarandi:

„7.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að geyma afrit af EB-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau ásamt tækniskjölunum í minnst fimm ár eftir að síðasta tækið hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt.“,

d) Liður 7.4 falli brott,

4. Ákvæðum IV. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott,

b) Í stað fyrstu málsgreinar í 3. lið komi eftirfarandi:

„3. Framleiðandi skal skuldbinda sig til að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta.

Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um:

- c) Í stað liðar 6.3 komi eftirfarandi:

„6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vörum skal byggjast á eiginleikum og/eða breytum og hafa í för með sér sýnatökuáætlanir með rekstrarlegum eiginleikum sem tryggja hátt öryggisstig og virkni í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni. Sýnatökuáætlanirnar skulu ákvarðaðar með samhæfðu stöðlunum sem um getur í 5. gr., að teknu tilliti til sérstaks eðlis vöruflokkanna sem um ræðir.“

- d) Í stað inngangshlutans í 7. lið komi eftirfarandi:

„Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té: “

- e) Í inngangshluta 8. liðar falli orðið „undantekningum“ brott.

- f) Í 9. lið, komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EEB“,

5. Ákvæðum V. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. EB-samræmisyfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið, sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu, og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandi skal setja CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefa skriflega samræmisyfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun og skal geymd hjá framleiðanda.“

- b) Í stað inngangshluta áttunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðferðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um:“

- c) Eftirfarandi undirliður bætist við í b- lið þriðju málsgreinar í lið 3.2:

„— ef þriðji aðili annast framleiðslu og/eða lokaskoðun og prófun á vörunni eða þáttum hennar, aðferðum til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfangi eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“

- d) Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir fyrsta undirliði í lið 4.2:

„— tækniskjölum,“

- e) Í stað inngangshlutans í lið 5.1 komi eftirfarandi:

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans verður, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, að láta landsyfirvöldum í té:“

f) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

**„6. Gildi varðandi tæki í II. flokki a**

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a, háð eftirfarandi.

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í 2. lið og liðum 3.1 og 3.2 í krafti samræmisýfirlýsingarinnar ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölín, sem um getur í 3. lið VII. viðauka, og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3. lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrra mati (t.d. að þ ví er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbert yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3. „,

g) Í 7. lið. komi orðin „2. mgr. 114. gr. tilskipunar 2001/83/EB“ í stað orðanna „3. mgr. 4. gr. tilskipunar 89/381/EEB“,

6. Ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 2. liðar komi eftirfarandi:

„2. EB-samræmisýfirlýsingin er sá hluti af málsmeðferðinni sem framleiðandi, er rækir skyldurnar í 1. lið, beitir til að ábyrgjast og lýsa yfir að viðkomandi vörur séu í samræmi við gerðareintakið sem lýst er í EB-gerðarþrófunarvottorðinu og uppfylli þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

Framleiðandi setur CE-merkið á í samræmi við 17. gr. og gefur skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri lækningatæki. sem eru framleidd, skýrt auðkennd með vöruheiti, vörukóða eða annarri ótvíræðri tilvísun, og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem sinnir þeim verkefnum sem um getur í þessum viðauka.“,

b) Í stað inngangshluta áttunda undirliðar annarrar málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„— skuldbinding framleiðanda um að koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um: „,

c) Eftirfarandi undirliður bætist við í lið 3.2:

„— ef þriðji aðili annast lokaskoðun og prófun á vörunni eða þáttum hennar, aðferðir til að fylgjast með því að gæðakerfið sé virkt og einkum tegund og umfang eftirlits sem haft er með þriðja aðila,“

d) Í stað inngangshlutans í lið 5.1 komi eftirfarandi:

„Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal, í a.m.k. fimm ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt, og í a.m.k. 15 ár, þegar um er að ræða ígræðanleg tæki, láta landsyfirvöldum í té: „,

- e) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

**„6. Gildi varðandi tæki í II. flokki a**

Í samræmi við 2. mgr. 11. gr. getur þessi viðauki átt við vörur í II. flokki a, háð eftirfarandi:

6.1. Þrátt fyrir ákvæðin í 2. lið og liðum 3.1 og 3.2 í krafti samræmisfirlýsingarinnar ábyrgist framleiðandi og lýsir því yfir að vörur í II. flokki a séu framleiddar í samræmi við tækniskjölin sem um getur í 3. lið VII. viðauka og uppfylli þær kröfur þessarar tilskipunar sem við eiga.

6.2. Að því er varðar tæki í II. flokki a skal tilkynntur aðili meta, sem hluta af matinu í lið 3.3, tæknigögnin sem lýst er í 3 lið VII. viðauka fyrir a.m.k. eitt dæmigert eintak fyrir hvern undirflokk tækja til að kanna samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

6.3. Við val á dæmigerðu eintaki eða eintökum skal tilkynntur aðili taka tillit til nýbreytni í tækni, hversu lík hönnunin, tæknin, framleiðslan og dauðhreinsunaraðferðirnar eru, tilætlaðra nota og niðurstaðna úr öllu viðeigandi fyrri mati (t.d. að því er varðar eðlisfræðilega, efnafræðilega eða líffræðilega eiginleika) sem framkvæmt hefur verið í samræmi við þessa tilskipun. Tilkynntur aðili skal skrá rökstuðning sinn fyrir vali á því eintaki eða þeim eintökum sem tekin eru og hafa til reiðu fyrir lögbert yfirvald.

6.4. Tilkynntur aðili skal meta frekari eintök sem hluta af eftirlitsmatinu sem um getur í lið 4.3.‘‘,

7. Ákvæðum VII. viðauka er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 1. og 2. liðar komi eftirfarandi:

„1. EB-samræmisfirlýsing er sú málsmeðferð sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans, er rækir skyldurnar í 2. lið, og, þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar og tæki með mæligetu, skyldurnar í 5. lið, beittir til að ábyrgjast og lýsa yfir samræmi varanna við þau ákvæði þessarar tilskipunar sem við eiga.

2. Framleiðandi verður að útbúa tækniskjölin sem lýst er í 3. lið. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans verður að hafa þessi skjöl, þ.m.t. samræmisfirlýsingin, tiltæk til skoðunar fyrir landsyfirvöld í minnst fimm ár eftir að síðasta vörueintak hefur verið framleitt. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár eftir að síðasta vörueintak var framleitt.‘‘,

- b) 3. lið er breytt sem hér segir:

- i. Í stað fyrsta undirliðar komi eftirfarandi:

„— almenna lýsingu á vörunni, þ.m.t. öll áætluð afbrigði, og tilætluð not hennar,‘‘,

- ii. Í stað fimmta undirliðar komi eftirfarandi:

„— þegar um er að ræða vörur sem eru settar á markað sæfðar, lýsingar á aðferðunum sem beitt er og fullgildingarskýrslu,‘‘,

- iii. Í stað sjöunda undirliðar komi eftirfarandi:

„— þær lausnir sem samþykktar hafa verið, eins og um getur í 2. lið I. kafla í I. viðauka,

— forklinískt mat,‘‘,

- iv. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir sjöunda undirlið:

„— klínískt mat í samræmi við X. viðauka.‘‘,

c) Í stað inngangshlutans í 4. lið komi eftirfarandi:

„4. Framleiðandi skal koma á fót og viðhalda kerfisbundnu ferli til að yfirfara reynslu af tækjum að framleiðslu lokinni þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta með hliðsjón af eðli vörunnar og áhættu henni viðvirkjandi. Hann skal tilkynna lögbærum yfirvöldum án tafar um eftirtalin atvik sem hann fær vitneskju um: “,

d) Í 5. lið komi orðin „II., IV., V. eða VI. viðauki“ í stað orðanna „IV., V. eða VI. viðauki“,

8. Ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í 1. lið. falli orðin „með staðfestu í Bandalaginu“ brott,

b) Lið 2.1 er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi undirliður bætist við á eftir inngangssetningunni:

„— nafn og heimilisfang framleiðanda,“,

ii. Í stað fjórða undirliðar komi eftirfarandi:

„— sérstakir eiginleikar vörunnar eins og þeim er lýst í viðkomandi fyrirmælum,“,

c) Lið 2.2 er breytt sem hér segir:

i. Í stað annars undirliðar komi eftirfarandi:

„— klínísk rannsóknaráætlun,“,

ii. Eftirfarandi undirliðir bætist við á eftir öðrum undirlið:

„— kynningarrit rannsakandans,

— staðfestingu á því að þátttakendur séu tryggðir,

— skjöl sem notuð eru til að fá upplýst samþykki,

— yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka, eða ekki,

— yfirlýsingu þar sem fram kemur hvort tækið sé framleitt með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eða ekki, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB,“,

d) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.1 komi eftirfarandi:

„3.1. Skjöl með upplýsingum um sérsmiðuð tæki þar sem framleiðslustaður eða –staðir eru tilgreindir sem gera kleift að skilja hönnun, framleiðslu og virkni vörunnar, þ.m.t. vænt virkni, þannig að framkvæma megi mat á samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.“,

e) Í stað liðar 3.2. komi eftirfarandi:

„3.2. Þegar um er að ræða tæki sem ætluð eru til klínískra rannsókna skulu skjölin innihalda:

— almenna lýsingu á vörunni og tilætluð not hennar,

— hönnunarteikningar, fyrirhugaðar framleiðsluaðferðir, einkum að þ vi er varðar sæfingu, og skýringarmyndir af ihlutum, samsettum einingum, straumrásum o.s.frv.,

— lýsingar og nauðsynlegar útskýringar til að skilja framangreindar teikningar og skýringarmyndir og hvernig varan starfar,

- niðurstöður úr áhættugreiningum og skrá yfir staðlana, sem um getur í 5. gr., og beitt er að fullu eða að hluta og lýsingar á þeim lausnum sem valdar hafa verið til að fullnægja grunnkröfum þessarar tilskipunar ef stöðlunum, sem um getur í 5. gr., hefur ekki verið beitt,
- ef tækið inniheldur, sem óaðskiljanlegan hluta, efni eða afleiðu úr mannsblóði, sem um getur í lið 7.4. í I. viðauka, gögn um prófanir sem fóru fram þessu viðvikjandi, sem krafist er til að meta öryggi, gæði og nytsemi efnisins eða afleiðunnar úr mannsblóði, að teknu tilliti til tilætlaðra nota tækisins,
- ef um er að ræða tæki sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, eins og um getur í tilskipun 2003/32/EB, ráðstafanir við áhættustjórnun sem gripið hefur verið til í því skyni að draga úr hættu á sýkingu,
- niðurstöður hönnunarútreikninga, skoðana og tæknilegra prófana sem gerðar hafa verið o.s.frv.

Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að úr framleiðsluferlinu komi vörur sem eru framleiddar í samræmi við skjölín sem um getur í fyrstu málsgrein í þessum lið.

Framleiðandinn skal heimila mat, eða úttekt ef þörf krefur, á skilvirkni þessarar ráðstafana.“,

f) Í stað 4. liðar komi eftirfarandi:

„4. Varðveita skal upplýsingarnar í þeim yfirlýsingum sem þessi viðauki fjallar um í a.m.k. fimm ár. Ef um er að ræða ígræðanleg tæki skal tímabilið vera a.m.k. 15 ár.“,

g) Eftirfarandi liður bætist við:

„5. Að því er varðar sérsníðuð tæki skal framleiðandinn skuldbinda sig til að yfirfara og skrá þá reynslu sem fæst að framleiðslu lokinni, þ.m.t. ákvæðin sem um getur í X. viðauka, og til að koma á viðeigandi aðferðum til að beita öllum nauðsynlegum aðgerðum til úrbóta. Þessi skuldbinding skal fela í sér þá skyldu framleiðandans að tilkynna lögbærum yfirvöldum tafarlaust um eftirfarandi atvik sem hann fær vitneskju um og viðeigandi aðgerðir til úrbóta:

- i. hverja þá bilun á eða breytingu á eiginleikum og/eða virkni tækis til hins verra ásamt hvers kyns misbrestum á merkingum eða í notkunarleiðbeiningum sem kynnu að valda eða kynnu að hafa valdið dauða sjúklings eða notanda eða því að heilsu hans hrakaði alvarlega,
- ii. hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega í tengslum við eiginleika eða virkni tækis af ástæðum sem um getur í undirgrein i, sem leiðir til þess að framleiðandi innkallar tæki sömu tegundar kerfisbundið.“,

9. Ákvæðum IX. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum I. kafla er breytt sem hér segir:

i. Eftirfarandi málslíður bætist við lið 1.4:

„Sjálfstæður hugbúnaður telst vera virkt lækningatæki.“,

ii. Í stað liðar 1.7. komi eftirfarandi:

„1.7. **Miðæðakerfið**

Í þessari tilskipun er með miðæðakerfinu átt við eftirfarandi æðar:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“,



b) Eftirfarandi liður bætist við í 2. lið II. kafla:

„2.6. Við útreikning á tímabilinu sem um getur í lið 1.1 í I. kafla merkir stöðug notkun „órofin, raunveruleg notkun tækisins við tilætluð not“. Ef notkun tækis er hætt til að skipta því þegar í stað út fyrir sama tæki eða eins tæki telst það þó framlenging á samfelldri notkun tækisins.“,

c) Ákvæðum III. kafla er breytt sem hér segir:

i. Í stað inngangshluta fyrstu málsgreinar í lið 2.1 komi eftirfarandi:

„Öll inngripstæki í tengslum við líkamsop sem eru ekki inngripsskurðtæki og ekki er ætlað að tengjast virku lækningatæki eða sem eru ætluð til að tengjast virku lækningatæki í I. flokki: “,

ii. Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. **6. regla**

Öll inngripsskurðtæki sem ætluð eru til skammvinnrar notkunar eru í II. flokki a nema þau séu:

— ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki,

— fjölnota skurðlækningatæki en þá eru þau í I. flokki,

— ætluð sérstaklega til notkunar í beinni snertingu við miðtaugakerfið en þá eru þau í III. flokki,

— ætluð til að gefa frá sér orku í formi jónandi geislunar en þá eru þau í II. flokki b,

— ætluð til að hafa líffræðilega verkun eða frásogast að nokkru eða öllu leyti en þá eru þau í II. flokki b,

— ætluð sem veitukerfi við lyfjagjöf ef það er gert á þann hátt að lyfjagjöfin geti hugsanlega verið hættuleg, að teknu tilliti til notkunar aðferðar, en þá eru þau í II. flokki b.“,

iii. Í stað fyrsta undirliðar í lið 2.3 komi eftirfarandi

„— ætluð sérstaklega til að stjórna, sjúkdómsgreina, fylgjast með eða leiðrétta hjartagalla eða galla í miðæðakerfinu með beinni snertingu við þessa líkamshluta en þá eru þau í III. flokki“,

iv. Í fyrstu málsgrein í lið 4.1 komi tilvísunin „2001/83/EB“ í stað tilvísunarinnar „65/65/EEC“,

v. Í stað annarrar málsgreinar í lið 4.1 komi eftirfarandi:

„Öll tæki, sem innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, afleiður úr mannsblóði, eru í III. flokki.“,

vi. Eftirfarandi setning bætist við aðra málsgrein í lið 4.3:

„nema þau séu ætluð sérstaklega til að sótthreinsa inngripstæki en þá eru þau í II. flokki b.“,

vii. Í lið 4.4 komi orðið „tæki“ í stað orðanna „óvirk tæki“,

10. Ákvæðum X. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað liðar 1.1 komi eftirfarandi:

„1.1. Meginreglan er sú að staðfesting á samræmi við kröfur, sem varða eiginleika og virkni, sem um getur í 1. og 3. lið í I. viðauka, við venjuleg notkunarskilyrði tækisins ásamt mati á aukaverkunum og ásættanleika, að því er varðar hlutfall ávinnings eða áhættu, sem um getur í 6. lið í I. viðauka, skal byggjast á klíniskum gögnum. Mat á þessum gögnum, hér á eftir nefnt „klínískt mat“, þar sem tekið er tillit til allra viðeigandi samhæfðra staðla, þar sem við á, skal fylgja skilgreindri og aðferðafræðilega traustri aðferð sem byggist:

1.1.1. Annað hvort á gagnrýnu mati á viðeigandi, fyrirliggjandi fræðiritum sem varða öryggi, virkni, hönnunareiginleika og tilætlaðra nota tækisins:

— ef sýnt er fram á að tekið sé jafngilt tækinu, sem gögnin eiga við um, og

— ef gögnin sýna nægilegt samræmi við viðeigandi grunnkröfur,

1.1.2. eða á gagnrýnu mati á niðurstöðum allra klínískra rannsókna sem gerðar hafa verið,

1.1.3. eða á gagnrýnu mati á samanlögðum klínískum gögnum sem kveðið er á um í 1.1.1 og 1.1.2.“

b) Eftirfarandi liðum skal skotið inn:

„1.1a Ef um er að ræða ígræðanleg lækningatæki og tæki í III. flokki skulu klínískar rannsóknir fara fram nema notkun fyrirliggjandi klínískra gagna sé studd tilhlýðilegum rökum.

1.1b Skjalfesta skal klínískt mat og niðurstöður þess. Gögnin skulu fylgja með og/eða vísað skal nákvæmlega til þeirra í tæknigögnunum fyrir tækið.

1.1c Klínískt mat og gögn um það skulu uppfærð á virkan hátt með gögnum sem fást með eftirliti með vörum eftir markaðssetningu. Ef klínísk eftirfylgni vegna tækisins, sem hluti af eftirlitsáætlun með vörum eftir markaðssetningu, er ekki talin nauðsynleg skal það stutt tilhlýðilegum rökum og skráð.

1.1d Ef ekki telst viðeigandi að sýna fram á samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli klínískra gagna skal færa fullnægjandi rök fyrir því á grundvelli niðurstaðna áhættustjórnunar og með tilliti til sértækrar víxlverkunar milli tækisins og líkamans, ætlaðrar klínískrar virkni og upplýsinga frá framleiðandanum. Til að samræmi við grunnkröfurnar á grundvelli mats á virkni, prófunar í prófunarþekk og forklínísks mats teljist fullnægjandi þarf það að vera tilhlýðilega rökstutt.“

c) Í stað fyrsta málslíðar í lið 2.2 komi eftirfarandi:

„Klínískar rannsóknir skulu framkvæmdar samkvæmt Helsinki-yfirlýsingunni, sem samþykkt var á 18. heimsþingi lækna í Helsinki, Finnlandi árið 1964, eins og henni var síðast breytt á heimsþingi lækna.“

d) Í stað liðar 2.3.5 komi eftirfarandi:

„2.3.5. Öll alvarleg meintilvik skulu skráð til fulls og samstundis tilkynnt til allra lögbærna yfirvalda þeirra aðildarríkja þar sem klínísk rannsókn fer fram.“

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 152/2009

2010/EES/64/07

frá 27. janúar 2009

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fœðri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 882/2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um  
fœður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu  
virt <sup>(1)</sup>, einkum a-, b- og c-lið 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Eftirfarandi gerðir voru samþykktar til framkvæmdar  
á tilskipun 70/373/EBE og gilda áfram í samræmi við  
2. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004:

— Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
71/250/EBE frá 15. júní 1971 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(2)</sup>.

— Önnur tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
71/393/EBE frá 18. nóvember 1971 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(3)</sup>.

— Þriðja tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
72/199/EBE frá 27. apríl 1972 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(4)</sup>.

— Fjórða tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
73/46/EBE frá 5. desember 1972 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(5)</sup>.

— Fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
76/371/EBE frá 1. mars 1976 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(6)</sup>.

— Sjöunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
76/372/EBE frá 1. mars 1976 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(7)</sup>.

— Áttunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
78/633/EBE frá 15. júní 1978 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(8)</sup>.

— Níunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
81/715/EBE frá 31. júlí 1981 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(9)</sup>.

— Tíunda tilskipun framkvæmdastjórnarinnar  
84/425/EBE frá 25. júlí 1984 um að ákvarða  
greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers  
eftirlits með fœðri <sup>(10)</sup>.

— Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 86/174/EBE  
frá 9. apríl 1986 um aðferð við útreikning á  
orkugildi fœðurlöndu fyrir alifugla <sup>(11)</sup>.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1. Hennar var  
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2010 frá 29. janúar  
2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-  
samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19,  
22.4.2010, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjóð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt í Stjóð. ESB L 191, 28.5.2004,  
bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjóð. EB L 155, 12.7.1971, bls. 13.

<sup>(3)</sup> Stjóð. EB L 279, 20.12.1971, bls. 7.

<sup>(4)</sup> Stjóð. EB L 123, 29.5.1972, bls. 6.

<sup>(5)</sup> Stjóð. EB L 83, 30.3.1973, bls. 21.

<sup>(6)</sup> Stjóð. EB L 102, 15.4.1976, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Stjóð. EB L 102, 15.4.1976, bls. 8.

<sup>(8)</sup> Stjóð. EB L 206, 29.7.1978, bls. 43.

<sup>(9)</sup> Stjóð. EB L 257, 10.9.1981, bls. 38.

<sup>(10)</sup> Stjóð. EB L 238, 6.9.1984, bls. 34.

<sup>(11)</sup> Stjóð. EB L 130, 16.5.1986, bls. 53.

- Ellefta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/70/EBE frá 28. júlí 1993 um að ákvarða greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með föðri<sup>(1)</sup>.
  - Tólfta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/117/EBE frá 17. desember 1993 um að ákvarða greiningaraðferðir Bandalagsins vegna opinbers eftirlits með föðri<sup>(2)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/64/EB frá 3. september 1998 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amínósýrur, hráa olíu og fitu og ólakvinox í föðri og um breytingu á tilskipun 71/393/EBE<sup>(3)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/27/EB frá 20. apríl 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða amprólíum, díklasúríl og karbadox í föðri og um breytingu á tilskipun 71/250/EBE, 73/46/EBE og niðurfellingu á tilskipun 74/203/EBE<sup>(4)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/76/EB frá 23. júlí 1999 um að taka upp í Bandalaginu greiningaraðferðir til að ákvarða lasalósíðnatríum í föðri<sup>(5)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/45/EB frá 6. júlí 2000 um greiningaraðferðir Bandalagsins til að ákvarða A-vítamín, E-vítamín og trýptófan í föðri<sup>(6)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/70/EB frá 26. júlí 2002 um kröfur við ákvörðun á magni díoxína og PCB-efna, sem líkjast díoxíni, í föðri<sup>(7)</sup>.
  - Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/126/EB frá 23. desember 2003 um greiningaraðferð til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með föðri<sup>(8)</sup>.
- 2) Þar eð reglugerð (EB) nr. 882/2004 kom í stað tilskipunar 70/373/EBE þykir rétt að í stað framkvæmdagerða við þá tilskipun komi ein reglugerð. Jafnframt skal aðlaga aðferðirnar í ljósi þróunar á sviði vísinda- og tæknipækkingar. Fella skal úr gildi aðferðir sem ekki lengur þjóna því markmiði sem þeim var ætlað. Gert er ráð fyrir að ákvæði um sýnatöku verði uppfærð í tíma þannig að tekið verði tillit til nýjustu þróunar á aðferðum við framleiðslu, geymslu, flutning og markaðssetningu á föðri, engu að síður þykir rétt að viðhalda um stundarsakir núverandi ákvæðum um sýnatöku.
- 3) Því ber að fella úr gildi tilskipanir 71/250/EBE, 71/393/EBE, 72/199/EBE, 73/46/EBE, 76/371/EBE, 76/372/EBE, 78/633/EBE, 81/715/EBE, 84/425/EBE, 86/174/EBE, 93/70/EBE, 93/117/EB, 98/64/EB, 1999/27/EB, 1999/76/EB, 2000/45/EB, 2002/70/EB og 2003/126/EB.

- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Sýnataka vegna opinbers eftirlits með föðri, að því er varðar ákvörðun á innihaldsefnum, aukefnum og óæskilegum efnum, að undanskildum leifum varnarefna og örvera, skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka.

##### 2. gr.

Undirbúningur sýna vegna greiningar og framsetning niðurstaðna skal vera í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í II. viðauka.

##### 3. gr.

Greining vegna opinbers eftirlits með föðri skal gerð með aðferðunum sem settar eru fram í III. viðauka (greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með samsetningu föðurefna), IV. viðauka, (greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með innihaldi leyfðra aukefna í föðri), V. viðauka, (greiningaraðferðir til að hafa eftirlit með óæskilegum efnum í föðri) og VI. viðauka (greiningaraðferðir til að ákvarða innihaldsefni úr dýraríkinu vegna opinbers eftirlits með föðri).

##### 4. gr.

Reikna skal út orkugildi í föðurböndum fyrir alifugla í samræmi við VII. viðauka.

##### 5. gr.

Greiningaraðferðirnar, sem settar eru fram í VIII. viðauka, skulu notaðar til staðfestingar til að hafa eftirlit með tilvist ólöglegra aukefna sem ekki eru lengur leyfð sem aukefni í föðri.

##### 6. gr.

Því ber að fella úr gildi tilskipanir 71/250/EBE, 71/393/EBE, 72/199/EBE, 73/46/EBE, 76/371/EBE, 76/372/EBE, 78/633/EBE, 81/715/EBE, 84/425/EBE, 86/174/EBE, 93/70/EBE, 93/117/EB, 98/64/EB, 1999/27/EB, 1999/76/EB, 2000/45/EB, 2002/70/EB og 2003/126/EB.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunum í IX. viðauka.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 234, 17.9.1993, bls. 17.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 329, 30.12.1993, bls. 54.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 257, 19.9.1998, bls. 14.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 118, 6.5.1999, bls. 36.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 207, 6.8.1999, bls. 13.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 174, 13.7.2000, bls. 32.

<sup>(7)</sup> Stjtið. EB L 209, 6.8.2002, bls. 15.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 339, 24.12.2003, bls. 78.

*7. gr.*

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. ágúst 2009.

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

Gjört í Brussel 27. janúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

## AÐFERÐIR VIÐ SÝNATÖKU

## 1. TILGANGUR OG GILDISSVIÐ:

Sýni vegna opinbers eftirlits með föðri skulu tekin í samræmi við þær aðferðir sem lýst er hér á eftir. Sýni, sem þannig eru fengin, skulu teljast dæmigerð fyrir þær vörueiningar sem þau eru tekin úr.

## 2. STARFSFÓLK SEM TEKUR SÝNI

Starfsfólk, sem aðildarríkin hafa veitt umboð til þess, skal taka sýni.

## 3. SKILGREININGAR

Vörueining: Efnismagn sem er ein heild og telst hafa einsleita eiginleika.

Hlutasýni: Sýni sem er tekið á einum stað í vörueiningunni.

Safnsýni: Safn hlutasýna úr sömu vörueiningunni.

Smækkað sýni: Dæmigerður hluti safnsýnis, fenginn með smækkun, þ.e. með því að hluta það niður.

Lokasýni: Hluti af smækkuðu sýni eða af safnsýni sem hefur verið gert einsleitt.

## 4. BÚNAÐUR

4.1. Sýnatökubúnaðurinn skal vera úr efnum sem geta ekki mengað vörunar sem sýni eru tekin úr. Aðildarríkin geta veitt þessum búnaði opinbera viðurkenningu.

4.2. Búnaður sem mælt er með við töku sýna úr föstu föðri

4.2.1. Handvirk sýnataka

4.2.1.1. Skófla með flötu blaði og lóðréttum hliðum.

4.2.1.2. Sýnatökuspjót með langri rauf eða hólfum. Stærðarmál spjótsins verða að vera í samræmi við eiginleika vörueiningarinnar (dýpt íláts, sekkjastærð o.s.frv.) og stærð agna í föðrinu.

4.2.2. Vélvirk sýnataka

Heimilt er að nota viðurkenndan tækjabúnað til sýnatöku úr föðri á hreyfingu.

4.2.3. Sýnadeilir

Heimilt er að nota búnað, sem skiptir sýni í því sem næst jafna hluta, til að taka hlutasýni og til að útbúa smækkuð sýni og lokasýni.

## 5. MEGINDLEGAR KRÖFUR

5.A.	Í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu föðrinu
5.A.1.	<b>Vörueining</b> Vörueiningin, sem sýni eru tekin úr, verður að vera svo stór að unnt sé að taka sýni af öllum efnisþáttum sem hún er samsett úr

5.A.2.	<b>Hlutasýni</b>	
5.A.2.1.	Laust föður:	Lágmarksfjöldi hlutasýna:
5.A.2.1.1.	vörueiningar sem sýni eru tekin úr og vega ekki meira en 2,5 tonn	7
5.A.2.1.2.	vörueiningar sem sýni eru tekin úr og vega meira en 2,5 tonn	Kvaðratrótin af tvítugföldum fjölda tonna í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr ( <sup>1</sup> ), að hámarki 40 hlutasýni
5.A.2.2.	Fóður í umbúðum	Lágmarksfjöldi pakkninga sem taka á sýni úr (**):
5.A.2.2.1.	Pakkningar sem taka meira en 1 kg:	
5.A.2.2.1.1.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru 1–4 pakkningar:	allar pakkningar
5.A.2.2.1.2.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru 5–16 pakkningar:	4.
5.A.2.2.1.3.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru fleiri en 16 pakkningar:	Kvaðratrótin af fjölda pakkninga í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr ( <sup>1</sup> ), að hámarki 20 pakkningar
5.A.2.2.2.	Pakkningar sem taka ekki meira en 1 kg	4.
5.A.2.3.	Fljótandi eða háfljótandi föður:	Lágmarksfjöldi íláta sem taka á sýni úr (**):
5.A.2.3.1.	Ílát sem rúma meira en einn lítra:	
5.A.2.3.1.1.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru 1–4 ílát	öll ílát
5.A.2.3.1.2.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru 5–16 ílát	4.
5.A.2.3.1.3.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem eru fleiri en 16 ílát	Kvaðratrótin af fjölda íláta í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr (*), að hámarki 20 ílát
5.A.2.3.2.	Ílát sem rúma ekki meira en einn lítra	4.
5.A.2.4.	Fóðurblokkir og saltsteinar	Lágmarksfjöldi fóðurblokka eða saltsteina sem taka á sýni úr (**):  ein fóðurblokk eða saltsteinn í 25 eininga vörueiningu sem sýni eru tekin úr, að hámarki fjórar blokkir eða steinar
5.A.3.	<b>Safnsýni</b>	
	Krafist er eins safnsýnis úr hverri vörueiningu sem sýni eru tekin úr. Heildarfjöldi hlutasýna í safnsýni skal ekki vera minni en sem hér segir:	
5.A.3.1.	Laust föður:	4 kg
5.A.3.2.	Fóður í umbúðum	
5.A.3.2.1.	pakkningar sem taka meira en 1 kg	4 kg
5.A.3.2.2.	Pakkningar sem taka ekki meira en 1 kg	þyngd innihalds í fjórum upprunalegum pakkningum
5.A.3.3.	Fljótandi eða háfljótandi föður:	
5.A.3.3.1.	Ílát sem rúma meira en einn lítra:	fjórir lítrar
5.A.3.3.2.	Ílát sem rúma ekki meira en einn lítra	rúmmál innihalds í fjórum upprunalegum ílátum
5.A.3.4.	Fóðurblokkir eða saltsteinar	
5.A.3.4.1.	þar sem hver vegur meira en 1 kg	4 kg
5.A.3.4.2.	þar sem hver vegur ekki meira en 1 kg	þyngd fjögurra upprunalegra fóðurblokka eða saltsteina

5.A.4.	<b>Lokasýni</b> Lokasýnin eru tekin úr safnsýninu, eftir smækkun þess ef þörf krefur. Krafist er greiningar á a.m.k. einu lokasýni. Magn lokasýnis, sem greina á, skal ekki vera minna en sem hér segir:	
	Fast fôður	500 g
	Fljótandi eða hálfhljótandi fôður:	500 ml
5.B.	Í tengslum við eftirlit með óæskilegum efnum eða afurðum, sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fôðrinu, t.d. aflatoxíni, grasdrjólaveppi, kristpálma og glymbelg (crotalaria) í fôðurefnum (***)	
5.B.1.	<b>Vörueining:</b> sjá 5.A.1.	
5.B.2.	<b>Hlutasýni</b>	
5.B.2.1.	Laust fôður: sjá 5.A.2.1.	
5.B.2.2.	Fôður í umbúðum	Lágmarksfjöldi pakkninga sem taka á sýni úr:
5.B.2.2.1.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem samanstanda af 1–4 pakkningum:	allar pakkningar
5.B.2.2.2.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem samanstanda af 5–16 pakkningum:	4
5.B.2.2.3.	vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, sem samanstanda af fleiri en 16 pakkningum:	Kvaðratrótin af fjölda pakkninga í vörueiningunni sem sýni eru tekin úr (*), að hámarki 40 pakkningar
5.B.3.	<b>Safnsýni</b> Fjöldi safnsýna er breytilegur eftir stærð vörueiningarinnar sem sýni eru tekin úr. Lágmarksfjöldi safnsýna fyrir hverja vörueiningu, sem sýni eru tekin úr, er tilgreindur hér á eftir. Heildarþyngd hlutasýna, sem hvert safnsýni er samsett úr, skal ekki vera minni en 4 kg.	
5.B.3.1.	Laust fôður:	
	Þyngd vörueininga, sem sýni eru tekin úr, í tonnum:	Lágmarksfjöldi safnsýna í hverri vörueiningu sem sýni eru tekin úr:
	að 1	1
	fleiri en 1 og að 10	2
	fleiri en 10 og að 40	3
	fleiri en 40	4
5.B.3.2.	Fôður í umbúðum	
	Stærð vörueiningar, sem sýni eru tekin úr, í fjölda pakkninga:	Lágmarksfjöldi safnsýna í hverri vörueiningu sem sýni eru tekin úr:
	1 til 16	1
	17 til 200	2
	201 til 800	3
	fleiri en 800	4
5.B.4.	<b>Lokasýni</b> Úr hverju safnsýni fást lokasýni með smækkun. Krafist er greiningar á a.m.k. einu lokasýni á <i>hvert safnsýni</i> . Þyngd lokasýnis, sem greina á, má ekki vera undir 500 g.	

(\*) Ef talan, sem fæst, er ekki heil tala skal hækka hana upp í næstu heilu tölu.

(\*\*) Ef um er að ræða pakkningar eða ílát þar sem innihaldið er ekki meira en 1 kg eða einn lítri og ef um er að ræða fôðurblokkir eða saltsteina sem vega hver um sig ekki meira en 1 kg skal hlutasýni vera innihald einnar upprunalegrar pakkningar eða íláts, ein fôðurblokk eða einn saltsteinn.

(\*\*\*) Aðferðirnar, sem kveðið er á um í 5.A, eru til notkunar við eftirlit með aflatoxíni, grasdrjólaveppi, kristpálma og glymbelg í heilfôðri og fôðurbæti.



**6. FYRIRMÆLI UM TÖKU, UNDIRBÚNING OG PÖKKUN SÝNA****6.1. Almenn atriði**

Sýnin skulu tekin og undirbúin eins fljótt og unnt er með það í huga að nauðsynlegt er að gera varúðarráðstafanir til að tryggja að vörunni sé hvorki breytt né hún menguð. Verkfæri, svo og allt yfirborð og ílát, sem ætlað er að komist í snertingu við ílátin, verða að vera hrein og þurr.

**6.2. Hlutasýni****6.2.A. Í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu**

Hlutasýni skulu tekin af handahófi úr allri vörueiningunni, sem sýni eru tekin úr, og þau skulu öll vera því sem næst jöfn að stærð.

**6.2.A.1. Laust fóður:**

Vörueiningunni, sem sýni eru tekin úr, er skipt á ímyndaðan hátt í nokkra u.þ.b. jafnstóra hluta. Velja skal af handahófi þann fjölda hluta sem svarar til fjölda hlutasýnanna, sem krafist er í samræmi við lið 5.A.2, og taka a.m.k. eitt sýni úr hverjum þessara hluta.

Ef við á má sýnataka fara fram þegar vörueining, sem sýni eru tekin úr, er flutt til (við fermingu eða affermingu).

**6.2.A.2. Fóður í umbúðum**

Þegar valinn hefur verið tilskilinn fjöldi pakkninga, sem taka á sýni úr skv. lið 5.A.2, skal taka hluta innihaldsins úr hverjum þeirra með spjóti eða skóflu. Ef þörf krefur skal taka sýnin eftir að pakkningarnar hafa verið tæmdar hver fyrir sig. Merja skal alla kekki í hverju safnsýni fyrir sig, ef nauðsyn krefur með því að taka þá úr og setja þá svo aftur saman við sýnið.

**6.2.A.3. Fljótandi eða hálfhljótandi fóður sem er einsleitt eða sem unnt er að gera einsleitt**

Þegar tilskilinn fjöldi íláta, sem tilgreindur er í lið 5.A.2, hefur verið valinn til sýnatöku skal innihaldið gert einsleitt ef þörf krefur og magn tekið úr hverju íláti.

Hlutasýnin má taka þegar innihaldið er losað.

**6.2.A.4. Fljótandi eða hálfhljótandi fóður sem ekki er unnt að gera einsleitt**

Þegar tilskilinn fjöldi íláta, sem tilgreindur er í lið 5.A.2, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka sýni úr hverju íláti.

Einnig má taka sýni þegar verið er að losa innihaldið en kasta skal fyrstu hlutunum.

Í báðum tilvikum skal heildarrúmmálið, sem tekið er, ekki vera minna en 10 lítrar.

**6.2.A.5. Fóðurblokkir og saltsteinar**

Þegar sá fjöldi fóðurblokka eða saltsteina, sem tilgreindur er í lið 5.A.2, hefur verið valinn til sýnatöku skal taka hluta af hverri blokk eða af hverjum steini.

**6.2.B. Í tengslum við eftirlit með óæskilegum efnum eða afurðum, sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðrinu, t.d. aflatoxini, grasdrjólaveppi, kristpálma og glymbelg (crotalaria) í fódurefnum**

Vörueiningunni, sem sýni eru tekin úr, er skipt á ímyndaðan hátt í tiltekinn fjölda u.þ.b. jafnstóra hluta sem svarar til þess fjölda safnsýna sem kveðið er á um í 5.B.3. Ef þessi fjöldi er meiri en einn hluti skal heildarfjöldi hlutasýna, sem kveðið er á um í lið 5.B.2, dreifast nokkurn veginn jafnt á þessa mismunandi hluta. Síðan skal taka sýni sem eru því sem næst jöfn að stærð<sup>(1)</sup> og þannig að heildarmagnnið í sýnunum úr hverjum hluta sé ekki minna en 4 kg lágmarkið sem krafist er fyrir hvert safnsýni. Ekki skal blanda saman hlutasýnum sem tekin eru úr mismunandi hlutum.

<sup>(1)</sup> Ef um er að ræða fóður í umbúðum skal taka hluta af innihaldi pakkninganna, sem taka skal sýni úr, með spjóti eða skóflu eftir að pakkningarnar hafa, ef nauðsyn krefur, verið tæmdar hverjar fyrir sig.

**6.3. Undirbúningur safnsýna****6.3.A. Í tengslum við eftirlit með efnum eða afurðum sem eru jafndreifð í öllu fóðrinu**

Hlutasýnunum skal blandað saman svo að úr verði eitt safnsýni.

**6.3.B. Í tengslum við eftirlit með óæskilegum efnum eða afurðum, sem líklegt er að séu ekki jafndreifð í fóðrinu, t.d. aflatoxíni, grasdrjólasseppi, kristpálma og glymbelg (*crotalaria*) í fóðurefnum**

Blanda skal saman hlutasýnunum úr hverjum hluta vörueiningarinnar, sem sýni eru tekin úr, og fá þann fjölda safnsýna sem kveðið er á um í lið 5.B.3 og skrá skal uppruna hvers safnsýnis nákvæmlega.

**6.4. Undirbúningur lokasýna**

Efni hvers safnsýnis skal vandlega blandað til að fá einsleitt sýni <sup>(1)</sup>. Ef þörf krefur skal fyrst minnka safnsýnið niður í a.m.k. 2 kg eða tvo lítra (smækkað sýni), annaðhvort með vélrænum eða sjálfvirkum sýnadeili eða með fjórðungsaðferðinni.

Síðan skal útbúa a.m.k. þrjú álíka stór lokasýni sem uppfylla meginlegu kröfurnar í lið 5.A.4 eða lið 5.B.4. Hvert sýni skal sett í hentugt ílát. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins, mengun þess eða úþynningu sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

**6.5. Þökkun lokasýna**

Innsigla skal ílátið eða pakkningarnar og merkja þau (innsiglið verður að ná yfir allt merkið) þannig að ekki sé hægt að opna þau án þess að skaða innsiglið.

**7. SÝNATÖKUSKÝRSLA**

Halda verður skrá yfir öll tekin sýni svo að hægt sé að sanngreina hverja vörueiningu á ótvíræðan hátt.

**8. ÁKVÖRÐUNARSTAÐUR SÝNA**

Fyrir hvert safnsýni skal senda a.m.k. eitt lokasýni eins fljótt og unnt er til viðurkenndrar rannsóknarstofu ásamt upplýsingum sem nauðsynlegar eru fyrir greinanda þess.

---

<sup>(1)</sup> Merja skal alla kekki í hverju safnsýni fyrir sig, (ef nauðsyn krefur með því að taka þá úr og setja þá svo aftur saman við sýnið).

## II. VIÐAUKI

## ALMENN ÁKVÆÐI UM GREININGARAÐFERÐIR FYRIR FÓÐUR

## A. UNDIRBÚNINGUR SÝNA FYRIR GREININGAR

1. **Markmið**

Aðferðirnar, sem lýst er hér á eftir, varða undirbúning fyrir greiningu lokasýna sem rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, fá eftir sýnatöku í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

Sýnin skal undirbúa þannig að vegið magn, sem kveðið er á um í greiningaraðferðum, sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnin.

2. **Varúðarráðstafanir**

Aðferðirnar, sem nota skal við undirbúning sýna, ráðast af greiningaraðferðunum sem notaðar eru. Því er brýnast að tryggt sé að þær aðferðir sem eru notaðar við undirbúning sýna séu viðeigandi fyrir greiningaraðferðina sem notuð er.

Allar nauðsynlegar aðgerðir skulu vera þannig að komið skal eins og unnt er í veg fyrir að sýnið geti mengast eða samsetning þess breyst.

Mölun, blöndun og síun skal framkvæmd eins fljótt og unnt er og þannig að sýnið komist sem minnst í snertingu við loft og birtu. Ekki skal nota kvarnir eða mölunartæki sem líklegt er að hiti sýnið verulega.

Mælt er með því að fóður, sem er sérstaklega viðkvæmt fyrir hita, sé malað handvirkt. Einnig skal þess gætt að tryggt sé að sjálfur búnaðurinn valdi ekki mengun snefilefna.

Ef ekki er unnt við undirbúning að koma í veg fyrir verulegar breytingar á rakainnihaldi sýnisins skal ákvarða rakainnihald áður en undirbúningur fer fram og á eftir í samræmi við aðferðina sem mælt er fyrir um í A-hluta III. viðauka.

3. **Aðferð**

Skipta skal sýninu í hæfileg undirsýni til greiningar og viðmiðunar með því að nota fullnægjandi skiptingaraðferðir, t.d. með skiptimokstri (e. alternate shovelling), hólfadeilingu sýna (e. stationary riffing) eða hverfideilingu sýna (e. rotary riffing). Ekki er mælt með skiptingu með keiluaðferðinni (e. coning) eða fjörskiptingaraðferðinni (e. quartering) því það gæti valdið skekkju við skiptingu í undirsýni. Viðmiðunarsýnið skal geymt í hreinu, þurru og hentugu ílát með loftþéttum tappa en undirsýnin, sem eru a.m.k. 100 g, skulu undirbúin til greiningar eins og tilgreint er hér á eftir.

3.1. *Fóður sem hægt er að mala beint*

Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skal sigta allt sýnið, ef nauðsyn krefur, eftir mölun í sigti með ferningslaga möskvum af stærðinni 1 mm (í samræmi við ráðleggingar í ISO R565). Forðast skal ofmölun.

Blanda skal sigtaða sýnið og safna því í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Blanda skal aftur rétt áður en magnið er vegið til greiningar.

3.2. *Fóður sem hægt er að mala eftir þurrkun*

Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skal þurrka sýnið til að minnka rakainnihald þess niður í 8–12%, í samræmi við undirbúningsþurrkunaraðferðina, sem lýst er í lið 4.3 í aðferð til að ákvarða raka, sem um getur í A-hluta III. viðauka. Síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í lið 3.1.

3.3. *Fljótandi eða hálfhljótandi fóður:*

Safna skal sýninu í hreint, þurrt og hentugt ílát með loftþéttum tappa. Öllu skal blandað vandlega saman rétt áður en magnið er vegið til greiningar.

3.4. *Annað fóður*

Sýni, sem ekki er unnt að undirbúa í samræmi við einhverja af þeim aðferðum sem lýst er hér að framan, skulu meðhöndluð með einhverri annarri aðferð sem tryggir að magnið, sem vegið er til greiningar, sé einsleitt og dæmigert fyrir lokasýnið.

#### 4. Geymsla sýna

Sýni skal geyma við hitastig sem veldur ekki breytingu á samsetningu þeirra. Sýni sem ætluð eru til greiningar á vítamínum eða efnum sem eru mjög viðkvæm fyrir birtu skulu geymd í brúnum glerlátum.

#### B. ÁKVÆÐI UM PRÓFEFNI OG BÚNAÐ SEM NOTAÐUR ER VIÐ GREININGAR

1. Ef ekki eru fyrirmæli um annað í greiningaraðferðinni skulu öll prófefni vera af greiningarhreinleika. Þegar greina á snefilefni verður að prófa hreinleika prófefnanna með eyðuprófun. Ef niðurstöður gefa tilefni til kann frekari hreinsun á prófefnunum að reynast nauðsynleg.
2. Gert er ráð fyrir því að vatn sé ávallt notað við allar aðgerðir, s.s. við gerð lausna, þynningu, skolun eða þvott, sem eru tilgreindar í greiningaraðferðunum þar sem ekki er getið um eðli leysa eða þynningarefna. Almennt gildir að vatnið skal vera steinefnasneytt eða eimað. Í sérstöfum tilvikum, sem tilgreind eru í greiningaraðferðinni, er nauðsynlegt að vatnið hafi verið hreinsað í sérstöku ferli.
3. Með hliðsjón af venjulegum búnaði á rannsóknarstofum sem annast eftirlit, takmarkast sá búnaður sem um getur í greiningaraðferðunum við þau áhöld og þann búnað sem eru sérstök eða sem krefjast sérstakrar notkunar. Búnaðurinn verður að vera hreinn, einkum ef ákvarða þarf mjög litla skammta af efni.

#### C. BEITING GREININGARAÐFERÐA OG FRAMSETNING NIÐURSTAÐNA

##### 1. Útdráttaraðferð

Í mörgum tilvikum er sértæk útdráttaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum útdráttaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að útdráttaraðferðin, sem er notuð, hafi sambærilega skilvirkni í útdrætti að því er varðar efniviðinn, sem greindur er, og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

##### 2. Hreinsunaraðferð

Í mörgum tilvikum er sértæk hreinsunaraðferð tilgreind fyrir tiltekna greiningaraðferð. Almennt gildir að unnt er að beita öðrum hreinsunaraðferðum en þeirri sem um getur í aðferðinni að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að hreinsunaraðferðin, sem er notuð, leiði til sambærilegrar niðurstöðu við greiningu á viðkomandi efniviði og aðferðin sem getið er í greiningaraðferðinni.

##### 3. Skýrslugjöf um greiningaraðferðir sem eru notaðar

Almennt er fastsett sérstök greiningaraðferð til að ákvarða hvert efni í fóðri. Ef nokkrar aðferðir eru tilgreindar skal tiltaka í greiningarskýrslunni þá aðferð sem er notuð á rannsóknarstofunni sem annast eftirlitið.

##### 4. Fjöldi ákvarðana

Niðurstaðan, sem gefin er í greiningarskýrslunni, skal vera meðalgildið úr a.m.k. tveimur ákvörðunum sem gerðar eru á aðskildum hlutum sýnisins og endurtekningarnákvæmnin skal vera fullnægjandi.

Ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun er umtalsvert (> 50%) lægri en viðmiðunargildin er þó ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir.

Ef um er að ræða eftirlit með uppgöfnum innihaldi efnis eða innihaldsefnis, ef niðurstaða úr fyrstu ákvörðun staðfestir uppgjöf innihald, þ.e. ef niðurstaða greiningar fellur innan viðunandi frávíkismarka fyrir uppgöfna innihaldið, er ekki þörf á frekari ákvörðunum að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir.

Í sumum tilvikum eru þessi viðunandi frávíkismörk skilgreind í löggjöf, t.d. í tilskipun ráðsins 79/373/EBE <sup>(1)</sup>.

##### 5. Skýrslugjöf um niðurstöðu greiningar

Niðurstaða greiningar skal gefin upp á þann hátt sem mælt er fyrir um í greiningaraðferðinni með viðeigandi fjölda marktækra talna og leiðrétt, ef nauðsyn krefur, fyrir sama rakainnihald og var í lokasýninu áður en það var undirbúið.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 86, 6.4.1979, bls.30.

**6. Mælióvissa og endurheimtarhlutfall ef um er að ræða greiningu á óæskilegum efnum**

Að því er varðar óæskileg efni í skilningi tilskipunar 2002/32/EB, þ.m.t. díoxín og PCB-efni, sem líkjast díoxíni, skal litið svo á að afurð, sem er ætluð í fóður, sé ekki í samræmi við fastsett hámarksinnihald ef niðurstöður greiningarinnar teljast vera yfir hámarksinnihaldinu, að teknu tilliti til útvíkkaðrar mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt. Til að meta samræmi við hámarksinnihaldið er greindi styrkurinn, sem hefur verið leiðréttur fyrir endurheimt, notaður þegar útvíkkuð mælióvissa hefur verið dregin frá. Þessi aðferð á einungis við um tilvik þar sem greiningaraðferðin gerir kleift að meta mælióvissu og leiðréttingu fyrir endurheimt (t.d. ekki mögulegt þegar um smásjárgreiningu er að ræða).

Skýra skal frá niðurstöðum greiningarinnar á eftirfarandi hátt (ef greiningaraðferðin gerir þ að kleift að meta mælióvissuna og endurheimtarhlutfallið):

- a) leiðrétt fyrir endurheimt og hlutfall endurheimtar er tilgreint. Leiðrétting fyrir endurheimt er ekki nauðsynleg ef endurheimtarhlutfallið er á bilinu 90% til 110%,
- b) sem „x +/- U“, þar sem x er niðurstaða greiningarinnar og U er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðlinum 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig.“

Ef niðurstaða úr greiningunni er umtalsvert (> 50 %) lægri en viðmiðunargildið og að því tilskildu að notaðar séu viðeigandi gæðaaðferðir og að greiningin þjóni einungis þeim tilgangi að kanna samræmi við lagaákvæði má þó gera grein fyrir niðurstöðu úr greiningunni án leiðréttingar fyrir endurheimt og í þeim tilvikum má sleppa því að skýra frá endurheimtarhlutfalli og mælióvissu.

---

## III. VIÐAUKI

## GREININGARADFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ SAMSETNINGU FÓÐUREFNA OG FÓÐURBLANDNA

## A. ÁKVÖRÐUN Á RAKAINNIHALDI

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða rakainnihald fôðurs. Ef um er að ræða fôður sem inniheldur rokgyörn efni, t.d. lífrænar sýrur, skal hafa í huga að umtalsvert magn rokgyrnra efna er ákvarðað með rakainnihaldinu.

Aðferðin gildir ekki um greiningu á mjólkurafurðum sem notaðar eru sem fôðurefni, greiningu á steinefnum og blöndum, sem einkum innihalda steinefni, greiningu á dýra- og jurtafitu og olíu eða greiningu á olíufræjum og olíuríkum aldinum.

## 2. Meginregla

Sýnið er þurrkað við tiltekin skilyrði sem eru breytileg eftir eðli fôðursins. Þyngdartap er ákvarðað með vigtun. Ef um er að ræða fast fôður með miklu rakainnihaldi er nauðsynlegt að forþurrka það.

## 3. Búnaður

3.1. Kvörn úr órakadrægu efni, sem auðvelt er að hreinsa og unnt er að mala hratt og jafnt í án þess að umtalsverður hiti myndist, er til þess að gera loftþétt og fullnægir kröfum í liðum 4.1.1 og 4.1.2 (t.d. örhamrakvörn (e. hammer micro-crusher) eða vatnskældar örkvarnir, keilukvarnir (e. collapsible cone mill), silakvarnir (e. slow motion crusher) eða tannhjóladrifnar kvarnir).

3.2. Fínvog, með 1 mg nákvæmni.

3.3. Þurr ílát úr málm, sem tærist ekki, eða gleri með loftþétu loki; nýtanlegt yfirborð skal vera svo stórt að 0,3 g af prófunarsýninu dreifist á hvern cm<sup>2</sup>.

3.4. Rafhitaður jafnhitaskápur ( $\pm 2$  °C) með góðri loftræstingu og sem getur stillt hitann hratt <sup>(1)</sup>.

3.5. Stillanlegur, rafhitaður skápur með lofttæmi og olíudælu og búnaður til að færa að annaðhvort heitt, þurrt loft eða þurrkefni (t.d. kalsíumoxíð).

3.6. Þurrkari með þykkri, gataðri málm- eða postulínsplötu og með skilvirkum þurrkefni.

## 4. Aðferð

*Ath.* Framkvæma skal þær aðgerðir sem lýst er í þessum lið strax eftir að umbúðir sýnanna hafa verið opnaðar. Greining skal gerð að minnsta kosti tvisvar.

## 4.1. Undirbúningur

## 4.1.1. Annað fôður en um getur í liðum 4.1.2 og 4.1.3

Að minnsta kosti 50 g af sýninu eru tekin. Ef nauðsyn krefur skal þetta mulið eða því skipt þannig að enginn breytileiki verði í rakainnihaldi (sjá 6. lið).

## 4.1.2. Korn og klíðislaust korn

Að minnsta kosti 50 g af sýninu eru tekin. Malað er í það smáar agnir að helmingur þeirra komist í gegnum sigti með 0,5 mm möskvum og að ekki verði meira en 10% eftir á sigti með 1 mm hringlaga möskvum.

<sup>(1)</sup> Þegar þurrka á korn, finmalað mjöl, klíðislaust korn og gröfmalað mjöl skal hitaskápurinn ráða við það að sé hann forstilltur á 131 oC náist það hitastig aftur á innan við 45 mínútum eftir að hámarksfjöldi prófunarsýna hefur verið settur í hann til þurrkunar í einu. Loftræstingin skal vera þannig að þegar svo mörg sýni af venjulegu hveiti sem hann rúmar eru þurrkuð í 2 klukkustundir sé munur á niðurstöðum miðað við 4 klukkustunda þurrkun minni en 0,15%.

#### 4.1.3. Fóður í fljótandi formi eða sem deig, fóður sem er aðallega úr olíu og fitu

Um það bil 25 g af sýninu eru tekin, vegin með 10 mg nákvæmni, hæfilegu magni af vatnsfríum sandi, sem veginn er með 10 mg nákvæmni, er bætt við og blandað saman uns einsleit afurð verður til.

#### 4.2. Þurrkun

##### 4.2.1. Annað fóður en um getur í liðum 4.2.2 og 4.2.3

Ílát (3.3) er vegið með lokinu á með 1 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn sem áður hefur verið hitaður í 103 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of. Sýnið er látið þorna í 4 klukkustundir, mælt frá því að hitastig skápsins hefur aftur náð 103 °C. Lokið er aftur sett á ílátið, ílátið tekið úr skápnum, látið kólna í þurrkaranum (3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni.

Ef fóðrið er aðallega samsett úr olíu og fitu er þurrkað í skápnum í 30 mínútur til viðbótar við 130 °C. Mismunurinn á rakainnihaldinu í þessi tvö skipti skal ekki vera meiri en 0,1%.

##### 4.2.2. Korn, fínt mjöl, klíðislaust korn og gróft mjöl

Ílát (3.3) er vegið með lokinu á með 0,5 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn sem áður hefur verið hitaður í 103 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of. Sýnið er látið þorna í 4 klukkustundir, mælt frá því að hitastig skápsins hefur aftur náð 103 °C. Lokið er aftur sett á ílátið, ílátið tekið úr skápnum, látið kólna í þurrkaranum (3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni.

##### 4.2.3. Fóðurblöndur sem innihalda meira en 4% af súkrósa eða laktósa: óblandað fóður, s.s. jóhannesarbaunir (locust beans), vatnsrofnar kornafurðir, maltfræ, þurrkaðir sykkurrófuþitar, leysanlegar afurðir frá fisk- og sykuriðnaði, fóðurblöndur sem innihald meira en 25% af steinefnum, þ.m.t. kristalvatn

Ílát (3.3) er vegið með lokinu á með 0,5 mg nákvæmni. Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í vegna ílátið og dreift jafnt um það. Ílátið, án loksins, er sett í skápinn með lofttæmi (3.5) sem áður hefur verið hitaður í 80–85 °C. Ílátið er sett í skápinn svo fljótt sem frekast er unnt til að koma í veg fyrir að hann kólni um of.

Þrýstingur er aukinn í 100 torr og sýnið látið þorna í 4 klukkustundir við þennan þrýsting, annaðhvort í heitum, þurrum loftstraumi eða með því að nota þurrkefni (um 300 g fyrir 20 sýni). Í síðara tilvikinu er lofttæmidælan aftengd þegar tilskildum þrýstingi er náð. Þurrktíminn er mældur frá því að hitastig skápsins hefur náð 80–85 °C aftur. Þrýstingur í skápnum er varlega látinn ná umhverfisloftþrýstingi. Skápurinn er opnaður, lokið sett á ílátið án tafar, ílátið tekið úr skápnum, kælt í þurrkaranum (3.6) í 30–45 mínútur og vegið með 1 mg nákvæmni. Þurrkað er í 30 mínútur til viðbótar í skápnum með lofttæmi við 80–85 °C og vegið á ný. Mismunurinn á rakainnihaldinu í þessi tvö skipti skal ekki vera meiri en 0,1%.

#### 4.3. Forþurrkun

##### 4.3.1. Annað fóður en í lið 4.3.2

Fast fóður, sem er með miklu rakainnihaldi sem veldur því að erfitt er að mylja það, skal forþurrka á eftirfarandi hátt:

50 g af ómuldu sýni eru vegin með 10 mg nákvæmni (heimilt er að grófskipta samanþjöppuðu eða kekkjuðu föðri ef nauðsyn krefur) í hentugu íláti (t.d. 20 × 12 cm álplata með 0,5 cm brún). Sýnið er látið þorna í hitaskáp við 60–70 °C uns rakainnihaldið hefur minnkað í 8–12%. Ílátið er tekið úr skápnum, kælt loklaust í rannsóknarstofunni í 1 klukkustund og vegið með 10 mg nákvæmni. Fóðrið er mulið án tafar eins og um getur í 4.1.1 og þurrkað eins og um getur í lið 4.2.1 eða lið 4.2.3 eftir eðli þess.

##### 4.3.2. Korn

Forþurrka skal korn sem inniheldur meira en 17% raka á eftirfarandi hátt:

50 g af ómöluðu korni eru vegin með 10 mg nákvæmni í hentugu íláti (t.d. á  $20 \times 12$  cm álplötu með 0,5 cm brún). Kornið er látið þorna við  $130^\circ\text{C}$  í hitaskáp í 5–7 mínútur. Ílátið er tekið úr skápnum, kælt loklaust í rannsóknarstofunni í 1 klukkustund og vegið með 10 mg nákvæmni. Fóðrið er malað án tafar eins og um getur í lið 4.1.2 og þurrkað eins og um getur í lið 4.2.2.

## 5. Útreikningur niðurstaðna

Rakainnihaldið (X), sem hundraðshluti sýnisins, er reiknað út með eftirfarandi formúlum:

### 5.1. Þurrkun án forþurrkunar

$$X = \frac{(m - m_0)}{m} \times 100$$

þar sem:

$m$  = upphafleg þyngd prófunarsýnisins í grömmum,

$m_0$  = þyngd þurrs prófunarsýnisins í grömmum.

### 5.2. Þurrkun með forþurrkun

$$X_p = \left[ \frac{(m_2 - m_0) \times m_1}{m_2} - m - m_1 \right] \times \frac{100}{m} = 100 \times \left( 1 - \frac{m_1 \times m_0}{m \times m_2} \right)$$

þar sem:

$m$  = upphafleg þyngd prófunarsýnisins í grömmum,

$m_1$  = þyngd prófunarsýnisins í grömmum að forþurrkun lokinni,

$m_2$  = þyngd prófunarsýnisins í grömmum eftir að það hefur verið mulið eða malað,

$m_0$  = þyngd þurrs prófunarsýnisins í grömmum.

### 5.3. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu, skal ekki vera meiri en 0,2% af algildi rakainnihalds.

## 6. Athugasemd

Ef nauðsynlegt reynist að mylja efnið og talið er að það breyti rakainnihaldi þess skal leiðrétta niðurstöður úr greiningu efnisþátta fòðursins á grundvelli rakainnihalds sýnisins í upphaflegu ástandi.

## B. ÁKVÖRÐUN Á RAKAINNIHALDI Í FITU OG OLÍU ÚR DÝRA- OG JURTARÍKINU

### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða vatnsinnihald og innihald rokgjarnra efna í fitu og olíu úr dýra- og jurtaríkinu.

### 2. Meginregla

Sýnið er þurrkað við  $103^\circ\text{C}$  uns stöðugri þyngd er náð (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð skal vera minna eða jafnt og 1 mg). Þyngdartap er ákvarðað með vigtun.

### 3. Búnaður

3.1. Flatbotna skál úr tæringarþolnu efni, 8–9 cm í þvermál og u.þ.b. 3 cm á hæð.

3.2. Hitamælir með styrktri kúlu og útvíkkun í efri enda, kvarðaður frá u.þ.b.  $80^\circ\text{C}$  til a.m.k.  $110^\circ\text{C}$  og u.þ.b. 10 cm langur.

3.3. Sandbað eða rafmagnshitaplata.



3.4. Þurrkari sem inniheldur skilvirkt þurrkefni.

3.5. Fínvog.

4. **Aðferð**

Um það bil 20 g af sýninu, sem hefur verið gert einsleitt, eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í þurru og vegnu skálina (3.1) þar sem hitamælinum (3.2) hefur verið komið fyrir. Skálin er hituð í sandbaðinu eða á hitaplötunni (3.3) um leið og hrært er stöðugt í með hitamælinum þannig að hitinn nái 90 °C á u.þ.b. 7 mínútum.

Hitinn er lækkaður um leið og fylgst er með því á hversu títt loftbólur rísa frá botni ílátsins. Hitinn má ekki fara yfir 105 °C. Hrært er áfram og botninn skrapaður uns loftbólur hætta að myndast.

Til að tryggja að allur raki hafi verið fjarlægður er hitað nokkrum sinnum á ný í 103 °C ± 2 °C og kælt niður í 93 °C milli þess að hitað er. Þá er skálin kæld að stofuhita í þurrkaranum (3.4) og vegin. Þessi aðgerð er endurtekin uns þyngdartap milli tveggja vigtana í röð er ekki meira en 2 mg.

*Ath.:* Þyngdaraukning sýnisins eftir endurtekna hitun bendir til oxunar fitunnar, en ef um slíkt er að ræða skal reikna niðurstöðuna út frá vigtuninni sem var gerð rétt áður en þyngdín tók að aukast.

5. **Útreikningur niðurstaðna**

Rakainnihaldið (X), sem hundraðshluti af sýninu, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$X = (m_1 - m_2) \times \frac{100}{m}$$

þar sem:

m = þyngd þurrs prófunarsýnis í grömmum.

m<sub>1</sub> = þyngd skálarinnar í grömmum, með innihaldi hennar fyrir hitun,

m<sub>2</sub> = þyngd skálarinnar í grömmum, með innihaldi hennar eftir hitun,

Niðurstöðutölur, sem eru lægri en 0,05% skulu skráðar sem „lægri en 0,05%“.

*Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á rakainnihaldi í tveimur samhlíða ákvörðunum, sem framkvæmdar eru á sama sýninu, má ekki vera meiri en 0,05% af algildi rakainnihalds.

C. **ÁKVÖRÐUN Á INNIHALDI HRÁPRÓTÍNS**

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða magn hráprótíns í föðri út frá köfnunarefnisinnihaldi, ákvarðað í samræmi við Kjeldahl-aðferðina.

2. **Meginregla**

Sýnið er leyst upp með brennisteinssýru og hvata. Sýrulausnin er gerð basísk með natriumhýdroxíðlausn. Ammóníakið er eimað og því safnað í mælt magn af brennisteinssýru og umframmagn hennar er títrað með staðallausn af natriumhýdroxíði.

Að öðrum kosti er ammoníakið sem losnar eimað í umframmagni af bórsýrulausn, síðan er títrað með saltsýru- eða brennisteinssýrulausn.

3. **Prófefni**

3.1. Kalíumsúlfat.

- 3.2. Hvati: kopar(II)oxíð,  $\text{CuO}$ , eða kopar(II)súlfatpentahýdrat,  $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ .
- 3.3. Kornað sink.
- 3.4. Brennisteinssýra,  $\rho_{20} = 1,84 \text{ g/ml}$ .
- 3.5. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 0,25 \text{ mól/l}$ .
- 3.6. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 0,10 \text{ mól/l}$ .
- 3.7. Brennisteinssýra, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{H}_2\text{SO}_4) = 0,05 \text{ mól/l}$ .
- 3.8. Metýlrauður litvisir; leysa skal 300 mg af metýlrauða í 100 ml af etanóli,  $\sigma = 95\text{--}96\%$  (rúmmálshlutfall).
- 3.9. Natríumhýdroxíðlausn (nota má tæknilegan hreinleika)  $\beta = 40 \text{ g/100 ml}$  (massi miðað við rúmmál: 40%).
- 3.10. Natríumhýdroxíð, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{NaOH}) = 0,25 \text{ mól/l}$ .
- 3.11. Natríumhýdroxíð, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{NaOH}) = 0,10 \text{ mól/l}$ .
- 3.12. Vikurkorn, skoluð í saltsýru og glædd.
- 3.13. Asetanilíð (bræðslumark =  $114^\circ\text{C}$ , N-innihald = 10,36%).
- 3.14. Súkrósi (köfnunarefnisfrír).
- 3.15. Bórsýra ( $\text{H}_3\text{BO}_3$ ).
- 3.16. Metýlrauð litvísislausn: leysa skal 100 mg af metýlrauða í 100 ml af etanóli eða metanóli.
- 3.17. Brómkresólgræn lausn: leysa skal 100 mg af brómkresólgrænu í 100 ml af etanóli eða metanóli.
- 3.18. Bórsýrulausn (10 g/l til 40 g/l, eftir því hvaða búnaður er notaður).

Ef litmæligreining er notuð til að greina endapunkt skal bæta metýlrauð a og brómkresóllitvísium við bórsýrulausnirnar. Ef 1 lítri af bórsýrulausn er tilreiddur áður en magnið er stillt af skal bæta við 7 ml af metýlrauðri litvísislausn (3.16) og 10 ml af brómkresólgrænni lausn (3.17).

Ph-gildi bórsýrulausnarinnar getur verið mismunandi eftir framleiðslulotum, allt eftir því hvernig vatn er notað. Oft er nauðsynlegt að stilla lausnina með því að setja lítið eitt af basa til að fá jákvætt núllsýni.

*Athugasemd:* Með því að bæta 3 til 4 ml af NaOH (3.11) í 1 lítra af 10 g/l bórsýru fæst yfirleitt góð stilling. Lausnin skal geymd við stofuhita og varin gegn birtu og ammoniakgufum meðan á geymslu stendur.

- 3.19. Saltsýra, staðaltítrunarlausn,  $c(\text{HCl}) = 0,10 \text{ mól/l}$ .

*Athugasemd:* Nota má staðaltítrunarlausn af öðrum styrk (3.5, 3.6, 3.7, 3.10, 3.11, og 3.19) ef leiðrétt er fyrir þ að í útreikningum. Styrkinn skal ávallt gefa upp með fjórum aukastöfum.

#### 4. **Búnaður**

Búnaður til að leysa upp, eima og títra með Kjeldahl-aðferðinni.

#### 5. **Aðferð**

##### 5.1. *Upplýsing*

1 g af sýninu er vegið með 0,001 g nákvæmni og sett í flöskuna í upplýsingarbúnaðinum. Í þetta er bætt 15 g af kalíumsúlfati (3.1), nægilegu magni af hvata (3.2) (0,3 til 0,4 g af kopar(II)oxíði eða 0,9 til 1,2 g af kopar(II)súlfatpentahýdrati, 25 ml af brennisteinssýru (3.4) og, ef þörf krefur, nokkrum vikurkornum (3.11) og öllu blandað saman.

Flaskan er hituð hægt í fyrstu og snúið í hringi öðru hverju, ef nauðsyn krefur, þar til massinn hefur kolast og froðan er horfin; síðan er hitað enn frekar þar til vökvinn sýður stöðugt. Hitun er nægileg ef sjóðandi sýran þéttist á hliðum flöskunnar. Forðast ber að hliðarnar hitni um of og að lífrænar leifar festist við þær.

Þegar lausnin er orðin tær og ljósgræn skal sjóða hana áfram í tvær klukkustundir, síðan er hún látin kólna.

## 5.2. Eiming

Bæta skal varlega nægilega miklu vatni út í til að leysa súlfötin algjörlega upp. Lausnin er látin kólna og síðan er fáeinum kornum af sinki (3.3) bætt út í, ef nauðsyn krefur. Haldið er áfram samkvæmt lið 5.2.1 eða lið 5.2.2.

### 5.2.1. Eiming í brennisteinssýru

Í söfnunarflösku eimingartækisins eru settir nákvæmlega mældir 25 ml af brennisteinssýru (3.5) eða (3.7), eftir því hvert köfnunarefnisinnihaldið er talið vera. Síðan eru fáeinir dropar af metýlrauðum litvísi (3.8) settir út í.

Flaskan er tengd við eimsvalann á eimingartækinu og enda hans dýft a.m.k. 1 cm niður í vökvann í söfnunarflöskunni (sjá athugasemd 8.3). Því næst er 100 ml af natríumhýdroxíðlausn (3.9) hellt rölega í leysingarfloškuna án þess að ammóníak tapist við þ að (sjá athugasemd 8.1). Flaskan er hituð upp þangað til ammóníakið hefur eimast.

### 5.2.2. Eiming í bórsýru

Ef ammóníakinnihalds eimisins er títrað handvirkt gildir aðferðin sem getið er um hér á eftir. Ef eimingarbúnaðurinn er algerlega sjálfvirkur þannig að titrun ammóníakinnihalds eimsins sé sjálfvirk skal fylgja leiðbeiningum framleiðanda eimingarbúnaðarins.

Söfnunarflaska, sem inniheldur 25–30 ml. af bórsýrulausninni (3.18), er sett undir úttak eimsvalans þannig að aðrennslisrörið er undir yfirborði umframmagns bórsýrulausnarinnar. Eimingarbúnaðurinn er stilltur til að skammta 50 ml af natríumhýdroxíðlausn (3.9). Eimingarbúnaðurinn er notaður í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans og ammóníakið, sem losnar þegar natríumhýdroxíðlausninni er bætt við, er eimað burt. Eiminu er safnað í viðtökulausnina með bórsýrunni. Magn eimsins (tími gufueimingarinnar) fer eftir magni köfnunarefnis í sýninu. Fylgja skal leiðbeiningum framleiðandans.

*Athugasemd:* Í hálf sjálfvirkum eimingarbúnaði er umframmagni natríumhýdroxíðs bætt sjálfkrafa við og gufueimingin er sjálfvirk.

## 5.3. Titrun

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.1 eða lið 5.3.2.

### 5.3.1. Brennisteinssýra

Umframmagn brennisteinssýrunnar í söfnunarflöskunni er títrað með natríumhýdroxíðlausn (3.10 eða 3.11), eftir styrk brennisteinssýrunnar, sem notuð er, þar til endapunktur er náð.

### 5.3.2. Bórsýra

Innihald söfnunarflöskunnar er títrað með staðaltítrunarlausn af saltsýru (3.19) eða með staðaltítrunarlausn af brennisteinssýru (3.6) með því að nota býrtu og magn títrunarlausnar, sem er notað, er lesið.

Ef litmæligreining er notuð til að greina endapunkt er endapunktur náð þegar fyrstu merki um bleikan lit sjást í innihaldinu. Aflestur af býrtunni er námundaður að næstu 0,05 ml. Upplýst segulhræriplata eða nemi til ljósmælingar geta auðveldað sjónræna greiningu á endapunktinum.

Þetta er unnt að gera sjálfvirk með því að nota gufueimingartæki með sjálfvirkri titrun.

Fylgja skal leiðbeiningum framleiðandans með sérstaka eimingartækinu eða eimingartækinu/títraranum.

*Athugasemd:* Þegar sjálfvirkt titrunarkerfi er notað hefst titrun um leið og eimingin hefst og 1% bórsýrulausnin (3.18) er notuð.

Ef notuð er algerlega sjálfvirk eimingareining má einnig títra ammóníakið sjálfvirkt þar sem endapunkturinn er greindur með spennumælingu á pH-stigi.

Í þessu tilviki er notaður sjálfvirkur títrari með sýrustigsmæli. Sýrustigsmælirinn skal réttilega kvarðaður á bilinu pH 4 til pH 7 samkvæmt hefðbundnum rannsóknarstofuaðferðum við sýrustigskvörðun.

Endapunktur sýrustigs við titrunina næst við sýrustigið 4,6, sem er sá punktur titrunarkúrfunnar þar sem brattinn er mestur (sveigjuskilpunktur).

#### 5.4. Eyðuprófun

Til að staðfesta að prófefnin séu laus við köfnunarefni skal framkvæma eyðuprófun (leysing, eiming og titrun) með því að nota 1 g af súkrósa (3.14) í stað sýnisins.

#### 6. Útreikningur niðurstaðna

Útreikningar skulu vera í samræmi við lið 6.1 eða 6.2.

##### 6.1. Útreikningar á titrun í samræmi við lið 5.3.1

Innihald hráprótins, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_0 - V_1) \times c \times 0,014 \times 100 \times 6,25}{m}$$

þar sem:

$V_0$  = rúmmálið (ml) af NaOH (3.10 eða 3.11) sem er notað í eyðuprófuninni,

$V_1$  = rúmmálið (ml) af NaOH (3.10 eða 3.11) sem er notað í sýnistitruninni,

$c$  = styrkur (mól/l) natríumhýdroxíðsins (3.10 eða 3.11),

$m$  = þyngd sýnisins í grömmum.

##### 6.2. Útreikningar á titrun í samræmi við lið 5.3.2

###### 6.2.1. Titrun með saltsýru

Innihald hráprótins, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_1 - V_0) \times c \times 1,4 \times 6,25}{m}$$

þar sem:

$m$  = þyngd sýnishlutans í grömmum,

$c$  = styrkur (mól/l) staðaltitrunarlausnar af saltsýrunni (3.19),

$V_0$  = rúmmál (í ml) saltsýrunnar sem er notað í eyðuprófuninni,

$V_1$  = rúmmál (í ml) saltsýrunnar sem er notuð í sýnishlutanum,

###### 6.2.2. Titrun með brennisteinssýru

Innihald hráprótins, gefið upp sem hundraðshluti af þyngd, er reiknað út samkvæmt eftirfarandi formúlu:

$$\frac{(V_1 - V_0) \times c \times 2,8 \times 6,25}{m}$$

þar sem:

$m$  = þyngd sýnishlutans í grömmum,

$c$  = styrkur (mól/l) staðaltitrunarlausnar af saltsýrunni (3.6),

$V_0$  = rúmmál (í ml) brennisteinssýrunnar (3.6) sem er notað í eyðuprófuninni,

$V_1$  = rúmmál (í ml) brennisteinssýrunnar (3.6) sem er notuð í sýnishlutanum.

**7. Sannprófun aðferðarinnar****7.1. Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

- 0,2% af algildi ef hráprótíninnihaldið er minna en 20%,
- 1,0% miðað við hærri gildi, ef hráprótíninnihaldið er 20–40%,
- 0,4% af algildi ef hráprótíninnihaldið er meira en 40%,

**7.2. Nákvæmni**

Greiningin (leysing, eiming og titrun) er gerð á 1,5 til 2,0 g af asetanilíði (3.13) og við það er notað 1 g af súkrósa (3.14); 1 g af asetanilíði eyðir upp 14,80 ml af brennisteinssýru (3.5). Endurheimt skal vera að minnsta kosti 99%.

**8. Athugasemdir**

- 8.1. Búnaður má vera handvirkur, hálfjálfvirkur eða sjálfvirkur. Ef búnaðurinn er þannig að nauðsynlegt er að fara milli leysingar- og eimingarþrepa skal fara á milli þeirra þannig að ekkert tapist. Ef flaska eimingarbúnaðarins er ekki gerð fyrir dropatrekt skal natriumhýdroxíðinu bætt út í rétt áður en flaskan er tengd við eimsvallann og skal láta vökvann renna rólega niður eftir hliðinni.
- 8.2. Ef leysingarlausnin storknar skal endurtaka ákvörðunina þar sem notað er meira magn af brennisteinssýru (3.4) en tilgreint er hér að framan.
- 8.3. Ef lítið köfnunarefni er í afurðum má, ef nauðsyn krefur, minnka magn brennisteinssýrunnar (3.7) sem fara á í söfnunarflokkuna í 10 eða 15 ml og fylla upp að 25 ml marki með vatni.
- 8.4. Að því er varðar venjubundnar greiningar má nota aðrar greiningaraðferðir til að ákvarða hráprótín, en Kjeldahl-aðferðin, sem lýst er í þessum C-hluta, er tilvisunaraðferðin. Fyrir hvern efnivið um sig þarf að sýna fram á að niðurstöður, sem fást með annarri greiningaraðferð (t.d. DUMAS-aðferðinni), séu jafngildar þeim sem fást með tilvisunaraðferðinni. Þar eð niðurstöðurnar, sem fást með annarri aðferð, gætu vikið smávægilega frá niðurstöðum sem fást með tilvisunaraðferðinni, jafnvel þótt jafngildi aðferðanna hafi verið staðfest, er nauðsynlegt að geta þess í greiningarskýrslunni hvaða greiningaraðferð var notuð til að ákvarða hráprótín.

**D. ÁKVÖRDUN Á ÞVAGEFNI****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald þvagefnis í fóðri.

**2. Meginregla**

Sýnið er hrært upp í vatnslausn með fellingarefni. Sviflausnin er síuð. Þvagefnisinnihald síuvökvans er ákvarðað með því að mæla ljóspéttni á 420 nm bylgjulengd eftir að 4-dímetylaminóbensaldehýði (4-DMAB) hefur verið bætt við.

**3. Prófefni**

- 3.1. 4-dímetylaminóbensaldehýðlausn: leysa skal 1,6 g af 4-DMAB í 100 ml af 96% etanóli og bæta við 10 ml af saltsýru, ( $p_{20} = 1,19$  g/ml). Þetta prófefni helst óskemmt lengst í tvær vikur.
- 3.2. Carrez-laun I: leysa skal 21,9 g af sinkasetati,  $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2 H_2O$  og 3 g af ísediki upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.3. Carrez-laun II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaniði,  $K_4Fe(CN)_6 \cdot 3 H_2O$ . Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.4. Virkt kolefni, sem ekki tekur upp þvagefni (það skal sannprófað).

3.5. Þvagefni, 0,1% lausn (massi miðað við rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

4.2. Tilraunaglös: 160 × 16 mm, með tappa úr slípuðu gleri.

4.3. Litrófsmælir.

5. **Aðferð**

5.1. *Greining á sýninu*

2 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 1 g af virku kolefni (3.4) í 500 ml mæflösku. 400 ml af vatni og 5 ml af Carrez-laun I (3.2), er bætt við, hrist í u.þ.b. 30 sekúndur og 5 ml af Carrez-laun II (3.3) er bætt við. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristarinum. Fyllt er að markinu með vatni, hrist og síað.

5 ml eru teknir af glærum, litlausum síuvökvunum, þeir settir í tilraunaglös með tappa úr slípuðu gleri, 5 ml af 4-DMAB-laun (3.1) er bætt við og þessu blandað saman. Glösin eru sett í heitt vatnsbað við 20 °C (+/- 4 °C). Eftir 15 mínútur er ljóspéttni sýnislausnarinnar mæld með litrófsmælinum við 420 nm. Þetta skal borið saman við núllprófslausn prófefnanna.

5.2. *Kvörðunarferill*

Taka skal 1, 2, 4, 5 og 10 ml úr þvagefnislausninni (3.5), setja í 100 ml mæflöskur og fylla að marki með vatni. Taka skal 5 ml úr hverri lausn, 5 ml af 4-DMAB-laun (3.1) er bætt við hverja þeirra, þetta er gert einsleitt og ljóspéttni mæld eins og um getur hér að framan í samanburði við viðmiðunarlausn sem inniheldur 5 ml af 4-DMAB og 5 ml af þvagefnisfriðu vatni. Kvörðunarferillinn er dreginn.

6. **Útreikningur niðurstaðna**

Þvagefnismagnið í sýninu er ákvarðað með kvörðunarferlinum.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Athugasemdir**

7.1. Ef þvagefnisinnihaldið er meira en 3% er sýnið minnkað í 1 g eða upphaflega lausnin þynnt þannig að ekki sé meira en 50 mg af þvagefni í 500 ml.

7.2. Ef þvagefnisinnihaldið er lítið er sýnið stækkað, þó þannig að síuvökvinn haldist gagnsær og litlaus.

7.3. Ef sýnið inniheldur einföld köfnunarefnissambönd, t.d. aminosýrur, skal mæla ljóspéttnina við 435 nm.

E. **ÁKVÖRDUN Á ROKGJÖRNUM KÖFNUNAREFNISBÖSUM**

I. **ÁKVÖRDUN MEÐ ÖRSVEIMI**

1. **Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald rokgjarna köfnunarefnisbasa í fóðri, gefið upp sem ammóníak.

2. **Meginregla**

Sýnið er dregið út með vatni og lausnin gerð tær og síuð. Rokgjörnu köfnunarefnisbasarnir eru skildir út með örsveimi þar sem kalíumkarbónatlausn er notuð, þeim safnað í bórsýrulausn og títraðir með brennisteinssýru.

**3. Prófefni**

- 3.1. 20% triklóredíksýrulausn (massi miðað við rúmmál).
- 3.2. Litvísir: 33 mg af brómkresólgrænu og 65 mg af metýlrauðu eru leyst upp í 100 ml af 95–96% etanóli (rúmmálshlutfall).
- 3.3. Bórsýrulausn: 10 g af bórsýru eru leyst upp í 200 ml af 95–96% etanóli (rúmmálshlutfall) og 700 ml af vatni í 1 l mæliflösku. 10 ml af litvísi (3.2) er bætt við. Vökvunum er blandað saman og lit lausnarinnar breytt ef nauðsyn krefur í ljósrautt með því að bæta natríumhýdroxíðlausn við. 1 ml af þessari lausn getur bundið allt að 300 µg af NH<sub>3</sub>.
- 3.4. Mettuð kalíumkarbónatlausn: 100 g af kalíumkarbónati eru leyst upp í 100 ml af sjóðandi vatni. Lausnin er látin kólna og síðan síuð.
- 3.5. Brennisteinssýra, 0,01 mól/lítra.

**4. Búnaður**

- 4.1. Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.
- 4.2. Conway-skálar úr gleri eða plasti (sjá teikningu).
- 4.3. Örbýrtur, kvarðaðar með nákvæmninni 1/100 úr millílítra.

**5. Aðferð**

10 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 100 ml af vatni í 200 ml mæliflösku. Þessu er blandað saman eða það hrist í snúningshristarannum í 30 mínútur. 50 ml af triklóredíksýrulausn (3.1) er bætt við, fyllt að markinu með vatni, hrist rækilega og síuð gegnum samanbrotinn síupappír.

1 ml af bórsýrulausn (3.3) er settur með pipettu í miðja Conway-skálina og 1 ml af síuvökva sýnisins í skálarhringinn. Skálinni er lokað að hluta með feitibornu lokinu. 1 ml af mettuðu kalíumkarbónatlausninni (3.4) er látinn dreypa hratt niður í hringinn og lokið sett þétt á þannig að skálin verði lofþétt. Skálinni er snúið varlega í láréttri stöðu svo að prófefnin tvö blandist saman. Skálin er látin standa í að minnsta kosti 4 klukkustundir við stofuhita eða 1 klukkustund við 40 °C.

Rokgjörnu basarnir í bórsýrulausninni eru títraðir með brennisteinssýru (3.5) og til þess notuð örbýrtta (4.3).

Framkvæmd er eyðuprófun með sömu aðferð en án greiningarsýnis.

**6. Útreikningur niðurstaðna**

1 ml af H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, 0,01 mól/lítra, samsvarar 0,34 mg af ammóníaki.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

*Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 10%, miðað við hlutfallslegt gildi, fyrir ammóníakinnihald undir 1,0%,

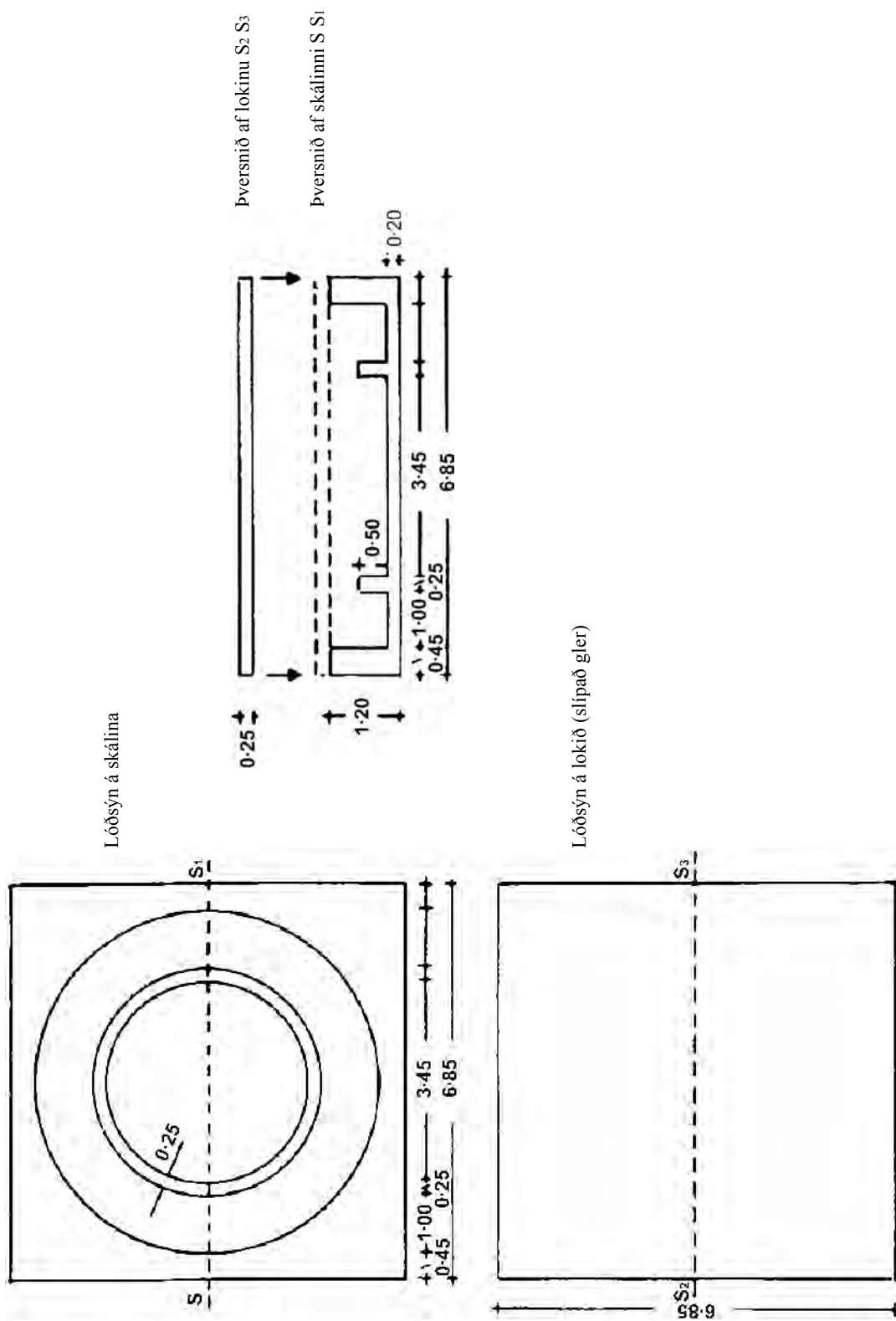
— 0,1%, miðað við algildi, fyrir ammóníakinnihald sem er 1,0% eða meira.

**7. Athugasemd**

Upphaflegi síuvökvinn skal þynntur fari ammóníakinnihald sýnisins yfir 0,6%.

## CONWAY-SKÁL

Kvarði 1/1





## II. ÁKVÖRÐUN MEÐ EIMINGU

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald rokkgjarnra köfnunarefnisbasa, gefið upp sem ammóníak, í fiskimjöli sem í reynd inniheldur nær ekkert þvagefni. Aðferðin á aðeins við ef innihald ammóníaksins er minna en 0,25%.

## 2. Meginregla

Sýnið er dregið út með vatni og lausnin gerð tær og síuð. Rokgjörnu köfnunarefnisbasarnir eru skildir út við suðumark með því að bæta magnesíumoxíði við og þeim safnað í tiltekið magn af brennisteinssýru og umframmagn hennar er titrað til baka með natriumhýdroxíðlausn.

## 3. Prófefni

- 3.1. 20% triklóredíksýrulausn (massi miðað við rúmmál).
- 3.2. Magnesíumoxíð.
- 3.3. Froðuhamlandi fleyti (t.d. silíkon).
- 3.4. Brennisteinssýra, 0,05 mól/lítra.
- 3.5. Natriumhýdroxíðlausn, 0,1 mól/lítra.
- 3.6. 0,3% lausn af metýlrauðu í 95–96% etanóli (rúmmálshlutfall).

## 4. Búnaður

- 4.1. Blandari (snúningshrístari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.
- 4.2. Kjeldahl-eimingarbúnaður.

## 5. Aðferð

10 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 100 ml af vatni í 200 ml mæliflösku. Þessu er blandað saman eða það hrist í snúningshrístaranum í 30 mínútur. 50 ml af triklóredíksýrulausn (3.1) er bætt við, fyllt að markinu með vatni, hrist rækilega og síað gegnum samanbrotinn síupappír.

Tiltekið magn (venjulega 100 ml) er tekið af tærum síuvökva sem ætlað er að passi fyrir innihald rokkgjarnra basa. Þynnt er að 200 ml og 2 g af magnesíumoxíði (3.2) bætt við, ásamt nokkrum dropum af froðuhamlandi fleyti (3.3). Lausnin skal vera basísk á lakkmúspappír; ef ekki skal bæta við svolitlu meira af magnesíumoxíði (3.2). Haldið er áfram í samræmi við liði 5.2 og 5.3 í greiningaraðferðinni við ákvörðunina á hrápróteininnihaldinu (C-hluti þessa viðauka).

Framkvæmd er eyðuprófun með sömu aðferð en án greiningarsýnis.

## 6. Útreikningur niðurstaðna

1 ml af  $H_2SO_4$ , 0,05 mól/lítra, samsvarar 1,7 mg af ammóníaki.

Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 10% af ammóníaki, miðað við hlutfallslegt gildi.

## F. ÁKVÖRÐUN Á AMÍNÓSÝRUM (AÐ UNDANSKILDU TRÝPTÓFANI)

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð eru unnt að ákvarða óbundnar amínósýrur (tilbúnar og náttúrulegar) og heildaramínósýrur (peptíðbundnar og óbundnar) í föðri með amínósýrugreini. Aðferðin gildir fyrir eftirtaldar amínósýrur: syst(e)ín, meþíónín, lýsín, þreónín, alanín, argínín, asparssýru, glútamínsýru, glýsín, histidín, ísólefsín, lefsín, fenýlalanín, prólín, serín, týrósín og valín.

Með aðferðinni er ekki hægt að greina milli salta aminosýrna og heldur ekki gera greinarmun á D- og L-formum aminosýrna. Hún er ónothæf til að ákvarða trýptófan- eða hýdroxýhliðstæður aminosýrna.

## 2. Meginregla

### 2.1. Óbundnar aminosýrur

Óbundnu aminosýrurnar eru dregnar út með þynntri saltsýru. Stórsameindir, sem innihalda köfnunarefni og fylgja með við útdráttinn, eru felldar út með sulfósalisýlsýru og fjarlægðar með síun. Sýrustig síuðu lausnarinnar er stillt af við 2,20. Aminosýrurnar eru skildar að með jónagreiningu og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm.

### 2.2. Heildarinnihald aminosýrna

Aðferðin, sem er valin, fer eftir því hvaða aminosýrur er verið að rannsaka. Áður en vatnsrof fer fram verður að oxa syst(e)ín og meþíónín til þess að fá fram systínsýru og meþíónínsúlfón. Týrósín verður að ákvarða í vatnsrofsefnum óoxaðra sýna. Allar hinar aminosýrurnar, sem taldar eru upp í 1. mgr., má ákvarða hvort sem er í oxuðu eða óoxuðu sýni.

Oxun er framkvæmd við 0 °C með blöndu peroxíðmaurasýru og fenóls. Umframoxunarprófunarefni er sundrað með natríumdísúlfíti. Oxaða eða óoxaða sýnið er vatnsrofið með saltsýru (3.20) í 23 klukkustundir. Sýrustig vatnsrofsefnisins er stillt af við 2,20. Aminosýrurnar eru skildar að með jónagreiningu og ákvarðaðar með efnahvörfum við nínhýdrín með ljósmæligreiningu við 570 nm (440 nm fyrir prólín).

## 3. Prófefni

Nota skal tvíeimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum (eðlisleiðni < 10 µS).

3.1. Vetnisperoxíð, w (massahlutfall) = 30%.

3.2. Maurasýra, w (massahlutfall) = 98–100%.

3.3. Fenól.

3.4. Natríumdísúlfít.

3.5. Natríumhýdroxíð.

3.6. 5-sulfósalisýlsýrudíhýdrat.

3.7. Saltsýra, eðlisþyngd u.þ.b. 1,18 g/ml.

Trínatríumsítratdihýdrat.

3.9. 2,2' þíódíetanól (þíóglýkól).

3.10. Natríumklóríð.

3.11. Nínhýdrín.

3.12. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.13. Norlefsín, eða annað efnasamband sem hentar sem innri staðall.

3.14. Köfnunarefnisgas (< 10 milljónarhlutar súrefnis).

3.15. 1-oktanól.

- 3.16. Aminósýrur.
- 3.16.1. Staðalefni sem tilgreind eru í 1. mgr. Hrein efnasambönd sem innihalda ekki kristalvatn. Þurrkist í lofttæmi yfir  $P_2O_5$  eða  $H_2SO_4$  í 1 viku fyrir notkun.
- 3.16.2. Systínsýra.
- 3.16.3. Meþíónínsúlfón.
- 3.17. Natriúmhydroxíðlausn,  $c = 7,5$  mól/l:
- 300 g af NaOH (3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.
- 3.18. Natriúmhydroxíðlausn,  $c = 7,5$  mól/l:
- 40 g af NaOH (3.5) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra.
- 3.19. Lausn maurasýru og fenóls:
- Blanda skal 889 g af maurasýru (3.2) við 111 g af vatni og 4,73 g af fenóli (3.3) bætt út í.
- 3.20. Vatnsrofsblanda,  $c = 6$  mól HCl/l sem inniheldur 1 g af fenóli/l:
- 1 g af fenóli (3.3) er bætt út í 492 ml af HCl (3.7) og fyllt að 1 lítra með vatni.
- 3.21. Útdráttarblanda,  $c = 0,1$  mól HCl/l sem inniheldur 2% af þióglýkóli: 8,2 ml af HCl (3.7) eru þynntir með u.þ.b. 900 ml af vatni, 20 ml af þióglýkóli (3.9) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni (ekki skal blanda 3.7 og 3.9 beint saman).
- 3.22. 5-súlfósalisýlsýra,  $\beta = 6\%$ :
- 60 g af 5-súlfósalisýlsýru (3.6) eru leyst upp í vatni og fyllt að 1 lítra með vatni.
- 3.23. Oxunarblanda (peroxíðmaurasýra-fenól):
- Í litlu bikarglasi er 0,5 ml af vetnisperoxíði (3.1) og 4,5 ml af lausn maurasýru og fenóls (3.19) blandað saman. Þessu er haldið 20–30 °C heitu í 1 klukkustund til að peroxíðmaurasýra myndist og síðan kælt í ísvatnsbaði (í 15 mín.) áður en því er bætt við sýnið.
- Varúð: Forðast skal að efnin komist í snertingu við húð og klæðast skal hlífðarfatnaði.
- 3.24. Sítratjafnalausn,  $c = 0,2$  mól  $Na^+/l$ , sýrustig 2,20:
- 19,61 g af natriúmsítrati (3.8), 5 ml af þióglýkóli (3.9), 1 g af fenóli (3.3) og 16,50 ml af HCl (3.7) eru leyst upp í u.þ.b. 800 ml af vatni. Sýrustigið er stillt af við 2,20. Fyllt er að 1 lítra með vatni.
- 3.25. Skolunarjafnalausnir, útbúnar samkvæmt þeim skilyrðum sem eiga við um þann greini sem er notaður (4.9).
- 3.26. Nínhýdrín prófefni, útbúið samkvæmt þeim skilyrðum sem eiga við um þann greini sem er notaður (4.9).
- 3.27. Staðallausnir aminósýrna. Lausnirnar skal geyma við lægri hita en 5 °C.
- 3.27.1. Staðalstofnlausn aminósýrna (3.16.1).
- $c = 2,5$   $\mu$ mól/ml af hverri í saltsýru.
- Er fáanleg á almennum markaði.
- 3.27.2. Staðalstofnlausn systínsýru og meþíónínsúlfóns,  $c = 1,25$   $\mu$ mól/ml.
- Í 1 lítra mæflösku eru 0,2115 g af systínsýru (3.16.2) og 0,2265 g af meþíónínsúlfóni (3.16.3) leyst upp í sítratjafnalausninni (3.24) og fyllt að markinu með sítratjafnalausninni. Geymist við lægri hita en 5 °C og ekki lengur en í 12 mánuði. Þessi lausn er ekki notuð ef staðalstofnlausnin (3.27.1) inniheldur systínsýru og meþíónínsúlfón.

3.27.3. Staðalstofnlausn innri staðals, t.d. norlefsíns,  $c = 20 \mu\text{mól/ml}$ .

Í mæliflösku eru 0,6560 g af norlefsíni (3.13) leyst upp í sítratjafnalausninni (3.24) og fyllt að 250 ml með sítratjafnalausninni. Geymist við lægri hita en  $5^\circ\text{C}$  og ekki lengur en í 6 mánuði.

3.27.4. Kvörðunarlausn staðalaminósýrna til notkunar með vatnsrofsefnum,  $c = 5 \text{ nmól/50 } \mu\text{l}$  af systínsýru og meþíónínsúlfóni og  $c = 10 \text{ nmól/50 } \mu\text{l}$  af hinum aminósýrunum. 2,2 g af natriumklóríði (3.10) eru leyst upp í 30 ml af sítratjafnalausn (3.24) í 100 ml bikarglasi. 4,00 ml af staðalstofnlausn aminósýrnanna (3.27.1), 4,00 ml af staðalstofnlausn systínsýru og meþíónínsúlfónins (3.27.2) og 0,50 ml af staðalstofnlausn innri staðalsins (3.27.3), ef hann er notaður, er bætt við. Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natriumhýdroxíði (3.18).

Mælt magn er sett í 50 ml mæliflösku, fyllt að marki með sítratjafnalausn (3.24) og blandað.

Geymist við lægri hita en  $5^\circ\text{C}$  og ekki lengur en í 3 mánuði.

Sjá einnig athugasemd 9.1.

3.27.5. Kvörðunarlausn af staðalaminósýrum til notkunar með vatnsrofsefnum sem eru útbúin í samræmi við lið 5.3.3.1 og eru til notkunar með útdráttum (5.2). Kvörðunarlausnin er útbúin í samræmi við lið 3.27.4 en natriumklóríði er sleppt.

Geymist við lægri hita en  $5^\circ\text{C}$  og ekki lengur en í 3 mánuði.

4. **Búnaður**

4.1. 100 eða 250 ml flaska með kúptum botni, með baksvala.

4.2. 100 ml glerflaska úr bórsilikati með skruftappa með þéttihring úr gúmmíi/tefloni (t.d. Duran, Schott) til notkunar í hitaskápnunum.

4.3. Hitaskápur með blæstri og hitastilli sem hefur meiri nákvæmni en  $\pm 2^\circ\text{C}$ .

4.4. Sýrustigsmælir (aflestur með þremur aukastöfum).

4.5. Himnúsía ( $0,22 \mu\text{m}$ ).

4.6. Skilvinda.

4.7. Hverfíemir undir lágþrýstingi.

4.8. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.9. Aminósýrugreinir eða háþrýstivöskviljunarbúnaður með jónagreiningarsúlu, búnaður til afleiðumyndunar nínhýdríns eftir súlu og nema til ljósmælingar.

Súlan er þökkuð með súlfónuðum pólýstýrenesínum sem geta skilið aminósýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Rennslið í jafnalausnar- og nínhýdrínlinunum er knúið af dælum sem hafa rennslisstöðugleika sem nemur  $\pm 0,5\%$  á því tímabili sem stöðluð kvörðun og greining á sýninu fer fram.

Mögulegt er að framkvæma vatnsrof með sumum aminósýrugreinum þar sem vatnsrofsefnið, sem hefur natriumstyrkinn  $c = 0,8 \text{ mól/l}$  og inniheldur allan mauraýruafganginn úr oxuninni, er notað. Aðrir greinar skilja ekki tilteknar aminósýrur í sundur á fullnægjandi hátt ef vatnsrofsefnið inniheldur umframmagn mauraýru og/eða hefur mikinn natriumjónastyrk. Í því tilviki er magn sýrunnar minnkað í u.þ.b. 5 ml með uppgufun eftir vatnsrofið og áður en sýrustigið er stillt af. Uppgufunin skal framkvæmd í lofttæmi við hitastig að hámarki  $40^\circ\text{C}$ .

5. **Aðferð**

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum  $0,5 \text{ mm}$  sigti. Sýni, sem eru mjög rök, verður annaðhvort að loftþurrka, við hitastig sem er ekki hærra en  $50^\circ\text{C}$ , eða frostþurrka áður en þau eru möluð. Fiturík sýni skal draga út með jarðólíueter (3.12) áður en þau eru möluð.

## 5.2. *Ákvörðun á óbundnum aminosýrum í föðri og forblöndum*

Hæfilegt magn (1–5 g) af sýninu, sem hefur verið undirbúið (5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett í keilufloösku og 100,0 ml af útdráttarblöndu (3.21) bætt út í. Blandan er hrist á vélhristarannum eða með segulhræribúnaðinum (4.8) í 60 mín. Botnfallið er látið setjast til og 10,0 ml af flötinu eru fluttir með pípettu í 100 ml bikarglas.

5,0 ml af sulfosalísýlsýrulausninni (3.22) er bætt við og hrært á meðan, haldið er áfram að hræra með segulhræribúnaðinum í 5 mínútur. Flotið er síað eða skilið í skilvindunni til þess að fjarlægja botnfall. 10,0 ml af þeirri lausn eru settir í 100 ml bikarglas og sýrustigið stillt af við 2,20 með natriumhýdroxíðlausninni (3.18), sett í mælifloösku af heppilegri stærð með sítratjafnalausninni (3.24) og fyllt að markinu með jafnalausninni (3.24).

Ef notaður er innri staðall er 1,00 ml af innri staðli (3.27.3) bætt við fyrir hverja 100 ml af endanlegu lausninni og fyllt að markinu með jafnalausninni (3.24).

Að því loknu er vökvaskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Ef útdrættirnir eru ekki rannsakaðir samdægurs verður að geyma þá við lægri hita en 5 °C.

## 5.3. *Ákvörðun á heildaramínósýrum*

### 5.3.1. Oxun

0,1 til 1 g af sýninu, sem hefur verið undirbúið (5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett í:

- 100 ml floösku með kúptum botni (4.1) fyrir opið vatnsrof (5.3.2.3), eða
- 250 ml floösku með kúptum botni (4.1) ef lítill natriumstyrkur er nauðsynlegur (5.3.3.1), eða
- 100 ml floösku með skráftappa (4.2) (fyrir lokað vatnsrof 5.3.2.4).

Köfnunarefnisinnihald vegna sýnisskammtsins verður að vera um 10 mg og rakainnihaldið má ekki vera meira en 100 mg.

Flaskan er sett í ísvatnsbað og kæld í 0 °C, 5 ml af oxunarböndu (3.23) er bætt við og blandað með glerspaða með sveigðum enda. Floöskunni með spaðanum í er lokað með loftþéttri filmu, ísvatnsbaðið með lokaða ílátinu er sett í kælikápur við 0 °C og látið standa þar í 16 klukkustundir. Eftir 16 klukkustundir er það tekið úr kælikápnunum og umframoxunarprófefninu sundrað með því að bæta við 0,84 g af natriumdísúlfiti (3.4).

Því næst er haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.2.1.

### 5.3.2. Vatnsrof

#### 5.3.2.1. Vatnsrof á oxuðum sýnum

25 ml af vatnsrofsblöndunni (3.20) er bætt við oxaða sýnið sem hefur verið undirbúið samkvæmt lið 5.3.1 og þess skal gætt að skola vandlega niður allri leif sýnisins sem loðir við hliðar ílátsins og spaðann.

Að þessu loknu er haldið áfram samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4, eftir því hvaða vatnsrofsaðferð er fylgt.

#### 5.3.2.2. Vatnsrof á óoxuðum sýnum

0,1 til 1 g af sýninu, sem hefur verið undirbúið (5.1), er vegið með 0,2 mg nákvæmni og sett annaðhvort í 100 ml eða 250 ml floösku með kúptum botni (4.1) eða í 100 ml floösku með skráftappa (4.2). Köfnunarefnisinnihald í vegna sýnisskammtinum verður að vera um 10 mg. 25 ml af vatnsrofsblöndunni (3.20) er bætt varlega við og blandað saman við sýnið. Haldið er áfram annaðhvort samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4.

#### 5.3.2.3. Opið vatnsrof

Þremur glerperlum er bætt út í blönduna í floöskunni (undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða lið 5.3.2.2) og látið bullsjóða undir bakflæði í 23 klukkustundir. Þegar vatnsrofi er lokið er skolað úr baksvalanum með 5 ml af sítratjafnalausn (3.24). Flaskan er aftengd og kæld í ísbaði.

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

## 5.3.2.4. Lokað vatnsrof

Flaskan, sem inniheldur blönduna sem hefur verið undirbúin samkvæmt lið 5.3.2.1 eða 5.3.2.2, er sett í hitaskáp (4.3) við 110 °C. Skrúftappinn er lagður laus á flöskuna og látinn vera þar fyrstu klukkustundina til þess að koma í veg fyrir að þrýstingur myndist (vegna myndunar loftkenndra efna) og sprenging verði. Ekki má loka ílátinu með tappanum. Eftir eina klukkustund er ílátinu lokað með tappanum og það látið vera í hitaskápnunum (4.3) í 23 klukkustundir. Eftir að vatnsrofi er lokið er flaskan tekin úr hitaskápnunum, tappinn skrúfaður varlega af og flöskunni komið fyrir í ísvatnsbaði. Látið kólna.

Allt eftir því hvaða aðferð er notuð til að stilla sýrustigið af (5.3.3) skal setja hið melda magn, sem er í flöskunni, annaðhvort í 250 ml bikarglas eða 250 ml flösku með kúptum botni með því að nota sítratjafnalausn (3.24).

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.

## 5.3.3. Sýrustig stillt af

Haldið er áfram samkvæmt lið 5.3.3.1 eða lið 5.3.3.2, eftir því hver vökmörk aminosýrugreinisins (4.9) fyrir natrium eru, þegar sýrustigið er stillt af.

## 5.3.3.1. Fyrir vökvaskiljunarkerfi (4.9) sem krefjast lítills natriumstyrks

Ráðlegt er að nota innri staðalstofnlausn (3.27.3) þegar greiningartæki fyrir aminosýrur, sem krefjast lítills natriumstyrks, eru notuð (þegar draga þarf úr sýruinnihaldinu).

Í þessu tilviki er 2,00 ml af innri staðalstofnlausninni (3.27.3) bætt við vatnsrofsefnið áður en uppgufun verður.

Tveimur dropum af 1-oktanóli (3.15) er bætt við vatnsrofsefnið sem fékkst samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4.

Rúmmálið er minnkað í 5–10 ml með hverfieimi (4.7) við 40 °C og við undirþrýsting. Ef rúmmálið verður fyrir slysi minna en 5 ml skal kasta vatnsrofsefninu og endurtaka greininguna.

Sýrustigið er stillt af við 2,20 með natriumhýdroxíðlausninni (3.18) og haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.4.

## 5.3.3.2. Fyrir alla aðra aminosýrugreina (4.9)

Vatnsrofsefnin, sem fengust samkvæmt lið 5.3.2.3 eða lið 5.3.2.4, eru hlutleyst að hluta með því að bæta 17 ml af natriumhýdroxíðlausn (3.17) varlega við og hræra í um leið og tryggja að hitastigið sé ávallt lægra en 40 °C.

Við stofuhita er sýrustigið stillt af við 2,20 með natriumhýdroxíðlausn (3.17) og í lokin með natriumhýdroxíðlausn (3.18). Haldið er áfram eins og lýst er í lið 5.3.4.

## 5.3.4. Sýnislausn fyrir litskiljun

Mælt magn sýrustillta vatnsrofsefnisins (5.3.3.1 eða 5.3.3.2) er flutt með sítratjafnalausninni (3.24) í 200 ml mæliflösku og fyllt að markinu með jafnalausninni (3.24).

Ef innri staðall hefur ekki þegar verið notaður er 2,00 ml af innri staðli (3.27.3) bætt við og fyllt að markinu með sítratjafnalausninni (3.24). Blandist vandlega.

Að því loknu fer litskiljun (5.4) fram.

Ef sýnislausnirnar eru ekki rannsakaðar samdægurs verður að geyma þær við lægri hita en 5 °C.

## 5.4. Litskiljun

Áður en litskiljun fer fram skal láta útdráttinn (5.2) eða vatnsrofsefnið (5.3.4) ná stofuhita. Blandan er hrist og hæfilegt magn síað gegnum 0,22 µm himnusíu (4.5). Jónagreining er framkvæmd á tæru lausninni, sem þá fæst, með aminosýrugreini (4.9).

Innsprautunin getur hvort sem er verið handvirk eða sjálfvirk. Mikilvægt er að sama magni lausnar ± 0,5% sé bætt við súlna við greiningu á stöðlum og sýnum nema þegar innri staðall er notaður og að hlutfall natriúms á móti aminosýru í staðlinum og sýnislausnunum sé hið sama að svo miklu leyti sem því verður við komið.

Það hversu oft kvarðanir eru gerðar fer eftir stöðugleika nínhýdrínprófeffnisins og stöðugleika greiningarkerfisins. Staðal- eða sýnislausnin er þynnt með sítratjafnalausn (3.24) þannig að toppflatarmálið fyrir staðalinn verði 30–200% af toppflatarmálinu fyrir aminosýrurnar í sýnislausninni.

Smávægilegur munur er á litskiljun aminosýrna eftir því hvaða tegund greinis og hvers konar resin er notað. Kerfið, sem verður fyrir valinu, verður að geta skilið aminosýrurnar hverja frá annarri og einnig frá öðrum efnum sem innihalda nínhýdrín. Innan þess sviðs, sem litskiljunarkerfið spannar, ætti að fást línuleg svörun við breytingum á magni aminosýrna sem bætt er við súluna.

Í litskiljuninni gilda hlutföllin milli öldudals og hæðartopps, sem getið er um hér á eftir, þegar jafnmólar lausn (að því er varðar aminosýrurnar sem er verið að ákvarða) er greind. Lausnin sem hefur jafnan mólstyrk skal að minnsta kosti innihalda 30% af því hámarks magni hvernar aminosýru sem aminosýrugreiningarkerfið (4.9) getur mælt af nákvæmni.

Fyrir aðskilnað á þreónini og seríni má hlutfall öldudals og hæðartopps fyrir þá lægri af þeim tveimur aminosýrum, sem skarast á skiljuritinu, ekki fara yfir 2:10 (ef einungis er verið að ákvarða syst(e)ín, meþíónín, þreónín og lýsín mun ónógur aðskilnaður frá samliggjandi toppum hafa slæm áhrif á ákvörðunina). Fyrir allar aðrar aminosýrur verður aðskilnaðurinn að vera betri en 1:10.

Kerfið verður að tryggja að lýsín sé skilið frá „lýsingervingum“ og ornitíni.

#### 6. Útreikningur niðurstaðna

Toppflatarmál sýnis- og staðallausnarinnar er mælt fyrir hverja einstaka aminosýru og magnið (X), í grömmum af aminosýru í hverju kílógrammi sýnisins, er reiknað á eftirfarandi hátt:

$$X = \frac{A \times c \times M \times V}{B \times m \times 1\,000}$$

Ef innri staðall er notaður skal margfalda með:  $\frac{D}{C}$

A = toppflatarmál, vatnsrofsefni eða útdráttur

B = toppflatarmál, staðalkvörðunarlausn

C = toppflatarmál, innri staðall í vatnsrofsefni eða útdrætti

D = toppflatarmál, innri staðall, staðalkvörðunarlausn

M = mólþungi aminosýrunnar sem er ákvörðuð

c = styrkur staðallausnarinnar í  $\mu\text{mól/ml}$

m = þyngd sýnisins (g) (leiðrétt fyrir upprunalega þyngd ef það er þurrkað eða fitusneytt)

V = ml heildarvatnsrofsefnis (5.3.4) eða ml reiknaðs heildarþynningarrúmmáls útdráttarins (6.1).

Sýstín og systeín eru bæði ákvörðuð sem systínsýra í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins, en reiknuð sem systín ( $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}_2$ , M 240,30 g/mól) með því að nota mólþungann M 120,15 g/mól ( $= 0,5 \times 240,30$  g/mól).

Meþíónín er ákvarðað sem meþíónínsúlfón í vatnsrofsefnum oxaða sýnisins, en reiknað sem meþíónín með því að nota M fyrir meþíónín: 149,21 g/mól.

Viðbætt, óbundið meþíónín er ákvarðað eftir útdrátt sem meþíónín, við útreikning er sama M notað.

#### 6.1. Heildarþynningarrúmmál útdráttar (F) fyrir ákvörðun á óbundnum aminosýrum (5.2) er reiknað á eftirfarandi hátt:

$$F = \frac{100\text{ ml} \times (10\text{ ml} + 5\text{ ml})}{10\text{ ml}} \times \frac{V}{10}$$

V = rúmmál lokaútdráttar.

7. **Mat á aðferðinni**

Aðferðin var prófuð 1990 með alþjóðlegri samanburðarprófun á fjórum mismunandi gerðum af fæði (blönduðu svínafæði, fæðublöndu handa holdakjúklingum, prótínþykkni, forblöndu). Niðurstöður meðaltals- og staðalfráviks, þegar einfatar hafa verið útilokaðir, eru gefnar upp í töflunum í þessum lið:

**Meðalgildi í g/kg**

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafæður	6,94 n = 15	3,01 n = 17	3,27 n = 17	9,55 n = 13
Fæðurblanda handa holdakjúklingum	9,31 n = 16	3,92 n = 18	5,08 n = 18	13,93 n = 16
Prótínþykkni	22,32 n = 16	5,06 n = 17	12,01 n = 17	47,74 n = 15
Forblanda	58,42 N = 16	—	90,21 n = 16	98,03 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

7.1. **Endurtekningarnákvæmni**

Endurtekningarnákvæmni er gefin upp í eftirfarandi töflu, sem „staðalfrávik innan rannsóknarstofu“ í ofangreindu, alþjóðlegu samanburðarprófuninni:

**Staðalfrávik innan rannsóknarstofu (S<sub>r</sub>) í g/kg**

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafæður	0,13 n = 15	0,10 n = 17	0,11 n = 17	0,26 n = 13
Fæðurblanda handa holdakjúklingum	0,20 n = 16	0,11 n = 18	0,16 n = 18	0,28 n = 16
Prótínþykkni	0,48 n = 16	0,13 n = 17	0,27 n = 17	0,99 n = 15
Forblanda	1,30 N = 16	—	2,19 n = 16	2,06 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

**Frávíkssuðull (%) fyrir staðalfrávik innan rannsóknarstofu (S<sub>r</sub>)**

Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafæður	1,9 n = 15	3,3 n = 17	3,4 n = 17	2,8 n = 13
Fæðurblanda handa holdakjúklingum	2,1 n = 16	2,8 n = 18	3,1 n = 18	2,1 n = 16
Prótínþykkni	2,7 n = 16	2,6 n = 17	2,2 n = 17	2,4 n = 15



Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Forblanda	2,2 n = 16	—	2,4 n = 16	2,1 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

## 7.2 Samanburðarnákvæmni

Niðurstöðurnar fyrir staðalfrávik milli rannsóknarstofa í ofangreindu samanburðarprófuninni koma fram í eftirfarandi töflu:

Staðalfrávik milli rannsóknarstofa (S <sub>r</sub> ) í g/kg				
Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	0,28 n = 15	0,30 n = 17	0,23 n = 17	0,30 n = 13
Fóðurblanda handa holdakjúklingum	0,48 n = 16	0,34 n = 18	0,55 n = 18	0,75 n = 16
Prótínþykki	0,85 n = 16	0,62 n = 17	1,57 n = 17	1,24 n = 15
Forblanda	2,49 n = 16	—	6,20 n = 16	6,62 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

Frávíksstuðull (%) fyrir staðalfrávik innan rannsóknarstofu (S <sub>r</sub> )				
Viðmiðunarefni	Aminósýra			
	Þreónín	Syst(e)ín	Meþíónín	Lýsín
Blandað svínafóður	4,1 n = 15	9,9 n = 17	7,0 n = 17	3,2 n = 13
Fóðurblanda handa holdakjúklingum	5,2 n = 16	8,8 n = 18	10,9 n = 18	5,4 n = 16
Prótínþykki	3,8 n = 16	12,3 n = 17	13,0 n = 17	3,0 n = 15
Forblanda	4,3 n = 16	—	6,9 n = 16	6,7 n = 16

n = fjöldi rannsóknarstofa sem tekur þátt í prófuninni.

## 8. Notkun viðmiðunarefna

Sannprófa skal hvort aðferðin hafi verið framkvæmd á réttan hátt með því að endurtaka mælingar á vottuðum viðmiðunarefnum þegar þau fást. Mælt er með því að kvarðað sé með vottaðri aminósýrukvörðunarlausn.

## 9. Athugasemdir

- 9.1. Vegna þess að greiningartæki fyrir aminósýrur eru mismunandi skal líta á endanlegan styrk kvörðunarlausna staðalaminósýrna (sjá 3.27.4 og 3.27.5) og vatnsrofsefna (sjá 5.3.4) sem viðmiðun.

Athuga verður fyrir allar aminosýrur það svið sem línuleg svörun búnaðarins spannar.

Staðallausnin er þynnt með sítratjafnalausn til að fá toppflatarmál í miðju sviðsins.

- 9.2. Ef háþrýstivöskvaskiljunarbúnaður er notaður til að greina vatnsrofsefnin skulu tilraunaskilyrði vera sem hagstæðust í samræmi við ráðleggingar framleiðandans.
- 9.3. Ef aðferðin er notuð fyrir fóður sem inniheldur meira en 1% af klóríði (þykkni, steinefnafóður, fódurbætur) er hætt við að meþíónín verði vanmetið og þá verður sérstök meðhöndlun að fara fram.

#### G. ÁKVÖRÐUN Á TRÝPTÓFANI

##### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða heildarinnihald trýptófans og óbundið trýptófan í fóðri. Með aðferðinni er ekki hægt að greina á milli D- og L-forma.

##### 2. Meginregla

Við ákvörðun á heildarinnihaldi trýptófans er sýnið vatnsrofið við basísk skilyrði með mettaðri baríumhýdroxíðlausn og hitað í 110 °C í 20 klukkustundir. Eftir vatnsrof er innri staðli bætt við.

Við ákvörðun á óbundnu trýptófani er sýnið dregið út við örlítið sur skilyrði með innri staðli.

Trýptófanið og innri staðallinn í vatnsrofsefninu eða í útdrættinum eru ákvörðuð með háþrýstivöskvaskiljun og flúrskinsgreiningu.

##### 3. Prófefni

- 3.1. Nota skal tveimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum (eðlisleikni < 10 µS/cm).
- 3.2. Staðalefni: trýptófan (hreinleiki/innihald = 99%), þurrkað við lofttæmi yfir fosförpentoxíði.
- 3.3. Innra staðalefni: α-metýl-trýptófan (hreinleiki/innihald = 99%), þurrkað við lofttæmi yfir fosförpentoxíði.
- 3.4. Baríumhýdroxíð-okta-hýdrat (þess skal gætt að Ba(OH)<sub>2</sub> · 8 H<sub>2</sub>O komist ekki í tæri við loft í of miklum mæli til þess að forðast myndun BaCO<sub>3</sub> sem gæti truflað ákvörðunina) (sjá athugasemd 9.3).
- 3.5. Natríumhýdroxíð.
- 3.6. Ortófosförsýra, w (massahlutfall) = 85%.
- 3.7. Saltsýra, ρ<sub>20</sub> = 1,19 g/ml.
- 3.8. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivöskvaskiljun.
- 3.9. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.
- 3.10. Natríumhýdroxíðlausn, c = 7,5 mól/l:

Leyst eru upp 40,0 g af NaOH (3.5) í vatni og fyllt að 1 lítra með vatni (3.1).

- 3.11. Saltsýra, c = 6 mól/l:

492 ml af HCl (3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.

- 3.12. Saltsýra,  $c = 6$  mól/l:
- 82 ml af HCl (3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.
- 3.13. Saltsýra,  $c = 0,1$  mól/l:
- 8,2 ml af HCl (3.7) eru þynntir að 1 lítra með vatni.
- 3.14. Ortófosfórsýra,  $c = 0,5$  mól/l:
- 34 ml af ortófosfórsýru (3.6) eru þynntir að 1 lítra með vatni (3.1).
- 3.15. Óblönduð trýptófanlaun (3.2),  $c = 2,50$   $\mu$ mól/ml:
- Í 500 ml mæliflösku eru 0,2553 g af trýptófani (3.2) leyst upp í saltsýru (3.13) og fyllt að markinu með saltsýru (3.13). Geymist við  $-18$  °C í fjórar vikur hið mesta.
- 3.16. Óblönduð, innri staðallaun,  $2,50$   $\mu$ mól/ml:
- Í 500 ml mæliflösku eru 0,2728 g af  $\alpha$ -metýl-trýptófani (3.3) leyst upp í saltsýru (3.13) og fyllt að markinu með saltsýru (3.13). Geymist við  $-18$  °C í fjórar vikur hið mesta.
- 3.17. Staðalkvörðunarlaun trýptófans og innri staðals:
- Teknir eru 2,00 ml af óblandaðri trýptófanlaun (3.15) og 2,00 ml af óblandaðri laun (3.16) af innri staðlinum ( $\alpha$ -metýl-trýptófani). Þynnt með vatni (3.1) og metanóli (3.8) í u.þ.b. sama rúmmál og u.þ.b. sama styrk metanóls (10–30%) og tilbúna vatnsrofsefnið.
- Lausnin skal nýlögð við notkun.
- Varna skal því að sólarljós skini beint á hana meðan hún er tilreidd.
- 3.18. Edíksýra
- 3.19. 1,1,1-tríklór-2-metýl-2-própanól.
- 3.20. Etanólamín w (massahlutfall)  $> 98\%$ .
- 3.21. Laun af 1 g af 1,1,1-tríklór-2-metýl-2-própanóli (3.19) í 100 ml af metanóli (3.8).
- 3.22. Ferðafasi fyrir háþrýstivöskvaskiljun. 3,00 g af edíksýru (3.18) + 900 ml af vatni (3.1) + 50,0 ml laun (3.21) af 1,1,1-tríklór-2-metýl-2-própanóli (3.19) í metanóli (3.8) (1 g/100ml). Sýrustigið er stillt af við 5,00 með etanólamíni (3.20). Fyllt er að 1 000 ml með vatni (3.1).
4. **Búnaður**
- 4.1. Háþrýstivöskvaskiljunarbúnaður með flúrskinsnema.
- 4.2. Vöskvaskiljunarsúla, 125 mm  $\times$  4 mm, C18, 3  $\mu$ m þökkunarefni eða sambærilegt.
- 4.3. Sýrustigsmælir.
- 4.4. Pólýprópýlenflaska, sem tekur 125 ml, með víðum hálsi og skrúftappa.
- 4.5. Himnusía, 0,45  $\mu$ m.
- 4.6. Gufusæfir, 110 ( $\pm 2$ ) °C, 1,4 ( $\pm 0,1$ ) bör.
- 4.7. Vélhristari eða segulhræribúnaður.
- 4.8. Iðublandari.

5. **Aðferð**5.1. *Undirbúningur sýna*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum 0,5 mm sigti. Sýni, sem eru mjög rök, verður annaðhvort að loftþurrka, við hitastig sem er ekki hærra en 50 °C, eða frostþurrka áður en þau eru mölud. Fiturík sýni skal draga út með jarðolíueter (3.9) áður en þau eru mölud.

5.2. *Ákvörðun á óbundnu trýptófani (útdrætti)*

Hæfilegt magn (1–5 g) af sýninu, sem hefur verið tilreitt (5.1), er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í keiluflošku. Bætt er við 100,0 ml af saltsýru (3.13) og 5,00 ml af óblandaðri, innri staðallausn (3.16). Hrist eða blandað á vélhristaranum eða með segulhræribúnaðinum (4.7) í 60 mín. Botnfallið er látið setjast til og 10,0 ml af flötinu eru fluttir með pipettu í bikarglas. 5 ml af ortófosfórsýru (3.14) er bætt við. Sýrustigið er stillt af við 3 með natriumhýdroxíði (3.10). Nægu metanóli (3.8) er bætt við þannig að styrkur metanóls í lokalausninni verði á bilinu 10 til 30%. Lausnin er sett í hæfilega stóra mæliflošku og þynnt út með vatni í rúmmál sem nauðsynlegt er fyrir vökvaskiljunina (u.þ.b. sama rúmmál og staðalkvörðunarlausnin (3.17)).

Nokkrir ml af lausninni eru síaðir í gegnum 0,45 µm himnusíu (4.5) áður en þeim er sprautað á háþrýstivökvaskiljunarsúluna. Að því loknu er vökvaskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Varna skal því að sólarljós skíni beint á staðallausnina og útdrættina. Ef ekki er mögulegt að greina útdrættina samdægurs má geyma útdrættina við 5 °C í þrjá daga hið mesta.

5.3. *Ákvörðun á heildartrýptófani (vatnsrofsefni)*

Vega skal 0,1 til 1 g af tilreidda sýninu (5.1) með 0,2 mg nákvæmni og setja í pólýprópýlenflošku (4.4). Köfnunarefnisinnihald í vegna sýnisskammtinum verður að vera um 10 mg. Bætt er við 8,4 g af baríumhýdroxíð-okta-hýdrati (3.4) og 10 ml af vatni. Blandað með iðublandara (4.8) eða segulhræribúnaði (4.7). Teflonhúðaði segullinn er látinn vera í blöndunni. Hliðar ílátsins eru skolaðar með 4 ml af vatni. Skrúftappinn er settur á og flöskunni er lokað lauslega. Þetta er sett í gufusæfi (4.6) með sjóðandi vatni og gufu og látið vera í 30 til 60 mínútur. Gufusæfinum er lokað og gufusæft við 110 (± 2) °C í 20 klukkustundir.

Áður en gufusæfirinn er opnaður er hitinn lækkaður í rétt undir 100 °C. Í því skyni að koma í veg fyrir að Ba(OH)<sub>2</sub> · 8 H<sub>2</sub>O kristallist er 30 ml af vatni, sem er við stofuhita, bætt við heitu blönduna. Hrist eða hrært varlega. Bætt er við 2,00 ml af óblandaðri lausn (3.16) af innri staðlinum (α-metýl-trýptófani). Ílátin eru kæld á vatns-/ísbaði í 15 mínútur.

Síðan er 5 ml af ortófosfórsýru (3.14) bætt við. Ílátið er látið vera í kælibaðinu og hlutleyst með HCl (3.11) meðan hrært er í og sýrustigið er stillt af við 3,0 með HCl (3.12). Nægu metanóli (3.8) er bætt við þannig að styrkur metanóls í lokalausninni verði á bilinu 10 til 30%. Þetta er sett í hæfilega stóra mæliflošku og þynnt út með vatni í það rúmmál sem skilgreint er fyrir vökvaskiljunina (til dæmis 100 ml). Viðbót af metanóli ætti ekki að valda útfellingu.

Nokkrir ml af lausninni eru síaðir í gegnum 0,45 µm himnusíu (4.5) áður en þeim er sprautað á háþrýstivökvaskiljunarsúluna. Að því loknu er vökvaskiljun framkvæmd í samræmi við lið 5.4.

Varna skal því að sólarljós skíni beint á staðallausnina og vatnsrofsefnin. Ef ekki er mögulegt að greina útdrættina samdægurs má geyma útdrættina við 5 °C í þrjá daga hið mesta.

5.4. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

Eftirfarandi skilyrði vegna skolonar með föstum ferðafasa (isocratic elution) eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum (sjá einnig athugasemdir í lið 9.1 og 9.2):

Vökvaskiljunarsúla (4.2): 125 mm x 4 mm, C<sub>18</sub>, 3 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

Hitastig súlu: Stofuhiti

Ferðafasi (3.22): 3,00 g af ediksýru (3.18) + 900 ml af vatni (3.1) + 50,0 ml lausn (3.21) af 1,1,1-tríklór-2-metýl-2-própanóli (3.19) í metanóli (3.8) (1 g/100 ml). Sýrustigið er stillt af við 5,00 með etanolamíni (3.20). Fyllt er að 1 000 ml með vatni (3.1).

Rennsli: 1 ml/mín.

Heildarkeyrslutími: u.þ.b. 34 mín.

Greiningarbylgjulengd: örvunar: 280 nm, útgeislunar: 356 nm

Rúmmál innsprautunar 20 µl

## 6. Útreikningur niðurstaðna

Magn trýptófans (X) í g í 100 g sýni er reiknað á eftirfarandi hátt:

$$X = \frac{A \times B \times V_1 \times c \times V_2 \times M}{C \times D \times V_3 \times 10\,000 \times m}$$

A = toppflatarmál fyrir innri staðal, staðalkvörðunarlausn (3.17)

B = toppflatarmál fyrir trýptófan, útdrátt (5.2) eða vatnsrofsefni (5.3)

V<sub>1</sub> = rúmmál óblönduðu trýptófanlausnarinnar (3.15), gefið upp í ml (2 ml) sem bætt var við kvörðunarlausnina (3.17)

c = styrkur óblönduðu trýptófanlausnarinnar (3.15), gefinn upp í μmól/ml (= 2,50) sem bætt var við kvörðunarlausnina (3.17)

V<sub>2</sub> = rúmmál óblönduðu innri staðallausnarinnar (3.16), gefið upp í ml sem bætt var við þegar dregið var út (5.2) (= 5,00 ml) eða við vatnsrofsefnið (5.3) (= 2,00 ml)

C = toppflatarmál fyrir innri staðal, útdrátt (5.2) eða vatnsrofsefni (5.3)

D = toppflatarmál fyrir trýptófan, staðalkvörðunarlausn (3.17)

V<sub>3</sub> = rúmmál óblönduðu innri staðallausnarinnar (3.16), gefið upp í ml (= 2,00 ml) sem bætt var við staðalkvörðunarlausnina (3.17)

m = þyngd sýnisins, gefin upp í g (leiðrétt fyrir upprunalega þyngd, ef það er þurrkað og/eða fitusneytt)

M = mólþungi trýptófans (= 204,23 g/mól)

## 7. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhlíða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 10% af niðurstöðunni sem hefur hæsta gildið.

## 8. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn

Gerð var samstarfsrannsókn á vegum Bandalagsins (fjórða samanburðarprófunin) þar sem þrjú sýni voru greind af allt að 12 rannsóknarstofum til að votta aðferðina fyrir vatnsrof. Samhlíða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 Svínaføður	Sýni 2 Svínaføður sem L-trýptófani er bætt við	Sýni 3 Fóðurþykki fyrir svín
L	12	12	12
n	50	55	50
Meðalgildi [g/kg]	2,42	3,40	4,22
s <sub>r</sub> [g/kg]	0,05	0,05	0,08
r [g/kg]	0,14	0,14	0,22
CV <sub>r</sub> [%]	1,9	1,6	1,9
S <sub>R</sub> [g/kg]	0,15	0,20	0,09
R [g/kg]	0,42	0,56	0,25
CV <sub>R</sub> [%]	6,3	6,0	2,2

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skilar inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfatar hafa verið útilokaðir (sanngreint með Cochran-Dixon-einfatarprófun)

s<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

S<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r = endurtekningarnákvæmni

R = samanburðarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

CV<sub>R</sub> = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni, %

Önnur samstarfsrannsókn (þriðja samanburðarprófunin) var gerð á vegum Bandalagsins þar sem tvö sýni voru greind á allt að 13 rannsóknarstofum til að votta aðferðina fyrir útdrátt á óbundnu trýptófani. Samhliða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 4 Hveiti- og sojablanda	Sýni 5 Hveiti- og sojablanda (= sýni 4) með viðbættu trýptófani (0,457 g/kg)
L	12	12
n	55	60
Meðalgildi [g/kg]	0,391	0,931
$s_r$ [g/kg]	0,005	0,012
$r$ [g/kg]	0,014	0,034
$CV_r$ [%]	1,34	1,34
$S_R$ [g/kg]	0,018	0,048
$R$ [g/kg]	0,050	0,134
$CV_R$ [%]	4,71	5,11

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skilar inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfatar hafa verið útilokaðir (sanngreint með Cochran-Dixon-einfatarprófun)

$s_r$  = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

$S_R$  = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

$r$  = endurtekningarnákvæmni

$R$  = samanburðarnákvæmni

$CV_r$  = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

$CV_R$  = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni, %

Önnur samanburðarprófun var gerð á vegum Bandalagsins þar sem fjögur sýni voru greind á allt að sjö rannsóknarstofum með það að markmiði að fá vottun fyrir vatnsrof trýptófans. Niðurstöðurnar koma fram hér á eftir. Samhliða (5) greiningar voru gerðar á hverju sýni.

	Sýni 1 Blandað svínaföður (CRM 117)	Sýni 2 Fituskert fiskimjöl (CRM 118)	Sýni 3 Sojabauðmjöl (CRM 119)	Sýni 4 Undanrennuðuft (CRM 120)
L	7	7	7	7
n	25	30	30	30
Meðalgildi [g/kg]	2,064	8,801	6,882	5,236
$s_r$ [g/kg]	0,021	0,101	0,089	0,040
$r$ [g/kg]	0,059	0,283	0,249	0,112
$CV_r$ [%]	1,04	1,15	1,30	0,76
$S_R$ [g/kg]	0,031	0,413	0,283	0,221
$R$ [g/kg]	0,087	1,156	0,792	0,619
$CV_R$ [%]	1,48	4,69	4,11	4,22

L = fjöldi rannsóknarstofa sem skila inn niðurstöðum

n = fjöldi einstakra niðurstaðna sem fást þar sem einfatar hafa verið útilokaðir (sanngreint með Cochran-Dixon-einfatarprófun)

$s_r$  = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

$S_R$  = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

$r$  = endurtekningarnákvæmni

$R$  = samanburðarnákvæmni

$CV_r$  = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

$CV_R$  = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni, %

## 9. Athugasemdir

9.1. Eftirfarandi, sértæk skilyrði fyrir vökvaskiljun geta gefið betri skiljun á trýptófani og  $\alpha$ -metýl-trýptófani.

Skolon með föstum ferðafasa og stigulhreinun á súlu:

Vökvaskiljunarsúla: 125 mm x 4 mm, C<sub>18</sub>, 5 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

Hitastig súlu: 32 °C

Ferðafasi: A: 0,01 mól/l KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>/metanól, 95 + 5 (V + V).

B: metanól

Stigulferli:	0 mín.	100% A	0% B
	15 mín.	100% A	0% B
	17 mín.	60% A	40% B
	19 mín.	60% A	40% B
	21 mín.	100% A	0% B
	33 mín.	100% A	0% B

Rennsli: 1,2 ml/mín.

Heildarkeyrslutími: u.þ.b. 33 mín.

- 9.2. Vökvaskiljunin er breytileg eftir tegund háþrýstivökvaskiljunar og eftir því hvernig þökkunarefni er notað í súluna. Kerfið, sem valið er, skal geta gefið grunnlínuskiljun milli trýptófans og innri staðalsins. Enn fremur er mikilvægt að niðurbrotsefni séu vel aðskilin frá trýptófaninu og innri staðlinum. Keyra skal vatnsrofsefni án innri staðals í því skyni að athuga hvort óhreinindi séu að finna í grunnlínunni undir innri staðlinum. Mikilvægt er að keyrslutíminn sé nægilega langur fyrir skolon á öllum niðurbrotsefnunum, að öðrum kosti geta síðbúnir skolonartoppur truflað seinni skiljunarkeyrslur.

Innan þess sviðs, sem vökvaskiljunarkerfið spannar, ætti að fást línuleg svörun. Línulegu svörunina skal bera saman við stöðugan (venjulegan) styrk innri staðalsins og mismunandi styrk trýptófans. Mikilvægt er að stærð toppanna fyrir trýptófan og innri staðalinn séu innan línulegs sviðs háþrýstivökvaskiljunar-/flúrskinskerfisins. Ef annaðhvort toppur/toppar trýptófans og/eða innri staðalsins eru of litlir eða of stórir skal endurtaka greininguna með sýni af annarri stærð og/eða öðru lokarúmmáli.

### 9.3. Baríumhýdroxíð

Eftir því sem baríumhýdroxíð er eldra reynist erfiðara að leysa það upp. Þetta leiðir til þess að lausnin fyrir háþrýstivökvaskiljunina verður ekki tær sem getur gefið lágar niðurstöður fyrir trýptófan.

## H. ÁKVÖRÐUN Á HRÁRRI OLÍU OG FITU

### 1. Tilgangur og gildissvið

Þessi aðferð er til að ákvarða hráa olíu og fitu í föðri. Hún nær ekki yfir greiningu á olíufræjum og olíuáldinum.

Notkun eftirfarandi tveggja aðferða er háð eðli og samsetningu föðursins og tilefni þess að greiningin er framkvæmd.

#### 1.1. Aðferð A — Hrá olía og fita sem hægt er að draga beint út

Hægt er að nota aðferðina fyrir föður úr jurtaríkinu, nema það sem fellur innan gildissviðs aðferðar B.

#### 1.2. Aðferð B — Heildarinnihald hrárrar olíu og fitu

Aðferðina er hægt að nota fyrir föður úr dýraríkinu og fyrir allar föðurböndur. Aðferðina skal nota fyrir öll efni sem ekki er hægt að draga alla olíu og fitu úr án þess að vatnsrof hafi farið fram (t.d. glúten, ger, kartöfluprótein og aðrar afurðir sem eru unnar með aðferðum á borð við útpressun, vinnslu í flögur og hitun).

#### 1.3. Tulkun niðurstaðna

Í öllum þeim tilvikum þar sem hærri niðurstaða fæst með því að beita aðferð B en aðferð A skal niðurstaðan sem fékkst með aðferð B samþykkt sem hið rétta gildi.

**2. Meginregla****2.1. Aðferð A**

Sýnið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er eimaður burt og leifin þurrkuð og vegin.

**2.2. Aðferð B**

Sýnið er hitað með saltsýru. Blandan er kæld og síuð. Leifin er þvegin og þurrkuð og ákvörðuð samkvæmt aðferð A.

**3. Prófefni**

3.1. Jarðolíueter, suðumarksbil: 40–60 °C. Brómtalan skal vera lægri en 1 og leifin eftir uppgufun undir 2 mg/100 ml.

3.2. Natriúmsúlfat, vatnsfrítt.

3.3. Saltsýra, c = 3 mól/l.

3.4. Siunarefni, t.d. kísilgúr, Hyflo-supercel.

**4. Búnaður**

4.1. Útdráttarbúnaður. Ef hann er búinn vökvasugu (Soxhlet-tæki), skal bakflæðið vera þannig stillt að tæming verði u.þ.b. 10 sinnum á klukkustund; ef vökvasuga er ekki fyrir hendi ætti bakflæðið að vera um 10 ml á mínútu.

4.2. Útdráttarsokkar, sem eru lausir við efni sem leysast í jarðolíueter og með grop sem er í samræmi við skilyrðin sem sett eru í lið 4.1.

4.3. Hitaskápur, annaðhvort skápur með lofttæmi stilltur á  $75 \pm 3$  °C eða skápur með blæstri sem er stilltur á  $100 \pm 3$  °C.

**5. Aðferð****5.1. Aðferð A (sjá lið 8.1)**

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í útdráttarsokk (4.2) og hulin með fitufríu baðmullarvatti.

Útdráttarsokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (4.1) og dregið út í sex klukkustundir með jarðolíueter (3.1). Jarðolíueternum með údrættinum er safnað í þurra, vegna flösku sem í eru vikurkorn <sup>(1)</sup>.

Leysirinn er eimaður burt. Leifin er síðan þurrkuð í hitaskápnunum í eina og hálf klukkustund (4.3). Leifin er látin kólna í þurrkara (desiccator) og síðan vegin. Þurrkað er aftur í 30 mínútur til að tryggja að þyngd olíu og fitu haldist stöðug (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð skal vera minna en eða jafnt og 1 mg).

**5.2. Aðferð B**

2,5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni (sjá lið 8.2) og sett í 400 ml bikarglas eða 300 ml keilufloösku og 100 ml af saltsýru (3.3) og vikurkornum er bætt við. Úrgler er sett yfir bikarglasið eða koma skal baksvala fyrir á keilufloöskunni ef hún er notuð. Blandan er látin sjóða vægt yfir litlum loga eða á hitaplötu í eina klukkustund. Varast skal að láta efnið festast við hliðar ilátsins.

Þetta er kælt og nægjanlegu magni af siunarefni (3.4) er bætt við til þess að varna því að nokkur olía eða fita tapist við síun. Síað er gegnum rakan, fitufrían, tvöfaldan síupappír. Leifin er þvegin í köldu vatni þar til hlutlaus síuvökvi fæst. Athuga skal hvort síuvökvinn innihaldi einhverja olíu eða fitu. Ef svo er gefur það til kynna að draga verði sýnið út með jarðolíueter, þar sem aðferð A er beitt áður en vatnsrof fer fram.

<sup>(1)</sup> Ef gæðaprófun oliunnar eða fitunnar er nauðsynleg skal nota glerperlur í stað vikurkornanna.



Tvöfalda síupappírnum, sem inniheldur leifina, er komið fyrir á úrgleri og hann þurrkaður í eina og hálf klukkustund í blástursskápnunum (4.3) við  $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Tvöfalda síupappírinn, sem inniheldur leifina, er settur í útdráttarsokk (4.2) og hulin með fitufríu baðmullarvatti. Sokkurinn er settur í útdráttarbúnaðinn (4.1) og síðan haldið áfram samkvæmt annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

6. **Framsetning niðurstaðna**

Þyngd leifarinnar er gefin upp sem hundraðshluti af sýninu.

7. **Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem sami greinandi framkvæmir á sama sýninu, skal ekki vera meiri en:

— 0,2% af algildinu fyrir innihald hrárrar olíu og fitu sem er minna en 5%,

— 4,0% af hæstu niðurstöðunni fyrir innihald sem er 5 til 10%,

— 0,4% af algildinu fyrir innihald sem er meira en 10%.

8. **Athugasemdir**

- 8.1. Fyrir afurðir, sem innihalda mikla olíu og fitu og erfitt er að mylja eða henta ekki til þess að úr þeim sé dregið einsleitt, smækkað hlutasýni til prófunar, skal framhaldið vera eftirfarandi.

20 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og blandað saman við 10 g eða meira af vatnsfríu natriúmsúlfati (3.2). Þetta er dregið út með jarðolíueter (3.1) eins og tilgreint er í lið 5.1. Útdrátturinn, sem fæst, er þynntur að 500 ml með jarðolíueter (3.1) og þessu blandað saman. 50 ml af lausninni eru settir í litla, þurra, vegna flösku sem í eru vikurkorn. Leysirinn er eimaður burt og þetta þurrkað og síðan er haldið áfram eins og tilgreint er í síðustu málsgrein liðar 5.1.

Leysirinn er fjarlægður úr leif útdráttarins sem eftir er í sokknum, leifin er mulin þar til hún hefur 1 mm kornastærð, síðan er hún sett aftur í sokkinn (ekki skal bæta við natriúmsúlfati) og haldið áfram eins og tilgreint er í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.1.

Reikna skal út olíu- og fituinnihald sem hundraðshluta af sýninu með eftirfarandi formúlu:

$$(10m_1 + m_2) \times 5$$

þar sem:

$m_1$  = þyngd leifarinnar í grömmum eftir fyrsta útdrátt (deiliskammtur af útdrættinum),

$m_2$  = þyngd leifarinnar í grömmum eftir annan útdrátt.

- 8.2. Fyrir afurðir sem innihalda lítið af olíu og fitu má stækka prófunarsýnið í 5 g.
- 8.3. Nauðsynlegt getur verið að blanda gæludýrafóður, sem inniheldur mikið vatn, með vatnsfríu natriúmsúlfati áður en vatnsrof og útdráttur samkvæmt aðferð B fer fram.
- 8.4. Í lið 5.2. getur verið skilvirkara að nota heitt vatn í staðinn fyrir kalt til þess að þvo leifina eftir síun.
- 8.5. Fyrir sumt fóður getur reynst nauðsynlegt að lengja þurrkunartímann, sem er 1,5 klukkustund. Forðast skal of mikla þurrkun því hún getur leitt til lægri niðurstaðna. Einnig er hægt að nota örbylgjuofn.
- 8.6. Mælt er með forútdrætti með aðferð A áður en vatnsrof er framkvæmt og endurútdrætti með aðferð B ef innihald hrárrar olíu/fitu er meira en 15%. Þetta er að nokkru leyti háð eðli fòðursins og eðli oliunnar/fitunnar í fòðrinu.

**I. ÁKVÖRDUN Á HRÁTREFJUM****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða magn fitusnauðra, lífrænna efna í föðri sem eru óleysanleg í súrum og basiskum miðlum og venjulega lýst sem hrátrefjum.

**2. Meginregla**

Sýnið, fitusneytt ef nauðsyn krefur, er meðhöndlað fyrst með sjóðandi brennisteinssýrulausnum og síðan með kalíumhýdroxíði í tilteknum styrkleikum. Leifin er skilin frá með síun gegnum síu úr hertu gleri, þvegin, þurrkuð, vegin og öskuð við 475–500 °C. Þyngdartapið við öskunina samsvarar hrátrefjunum í prófunarsýninu.

**3. Prófefni**

3.1. Brennisteinssýra,  $c = 0,13$  mól/l.

3.2. Froðuhamlandi efni (t.d. n-oktanól).

3.3. Hjálparefni til síunar (Celite 545 eða sambærilegt efni), hitað við 500 °C í fjórar klukkustundir (8.6).

3.4. Aseton.

3.5. Jarðolíueter, suðumarksbil 40 til 60 °C.

3.6. Saltsýra,  $c = 0,5$  mól/l.

3.7. Kalíumhýdroxíðlausn,  $c = 0,23$  mól/l.

**4. Búnaður**

4.1. Hitunareining til leysingar með brennisteinssýru og kalíumhýdroxíðlausn ásamt stoðbúnaði fyrir síudeigluna (4.2) og útstreymisslöngu með loka til að hleypa út vökva og með tengingu fyrir lofttæmi, ef til vill líka fyrir þrýstiloft. Hvern dag skal forhita eininguna með sjóðandi vatni í fimm mínútur áður en hún er notuð.

4.2. Glersíudeigla með síu úr hertu gleri með opstærðinni 40–90 µm. Fyrir fyrstu notkun skal hita hana í 500 °C í nokkrar mínútur og kæla síðan (8.6).

4.3. Hólkur sem rúmar að minnsta kosti 270 ml með baksvala, hentugur til suðu.

4.4. Hitaskápur með hitastilli.

4.5. Glæðiofn með hitastilli.

4.6. Útdráttareining með stoðplötu fyrir síudeigluna (4.2) og slöngu með loka til að hleypa út vökva og tengingu fyrir lofttæmi.

4.7. Tengihringir til að setja saman hitunareininguna (4.1), deigluna (4.2) og hólkinn (4.3) og til að tengja útdráttareininguna (4.6) og deigluna.

**5. Aðferð**

1 g af undirbúnu sýni er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í deigluna (4.2), (sjá athugasemdir 8.1., 8.2. og 8.3) og bæta skal við 1 g af hjálparefni til síunar (3.3).

Hitunareiningin (4.1) og síudeiglan (4.2) eru settar saman og hólkurinn (4.3) er síðan tengdur við deigluna. 150 ml af sjóðandi brennisteinssýru (3.1) er hellt í samsettan hólkinn og deigluna og síðan er nokkrum dropum af froðuhamlandi efni (3.2) bætt við ef nauðsyn krefur.

Vökvinn er hitaður að suðu innan  $5 \pm 2$  mínútna og síðan látinn bullsjóða í nákvæmlega 30 mínútur.

Lokinn á losunarslöngunni (4.1) er opnaður og síðan er brennisteinssýran síuð með lofttæmi gegnum síudeigluna og leifin er svo þvegin þrisvar í röð með 30 ml skömmum af sjóðandi vatni en þannig að tryggt sé að leifin sé síuð eftir hvern þvott.

Útstreymislokanum er lokað og 150 ml af sjóðandi natriumhýdroxíðlausn (3.7) er hellt í samsettan hólkin og deigluna og síðan er nokkrum dropum af froðuhamlandi efni (3.2) bætt við. Vökvinn er hitaður að suðu innan  $5 \pm 2$  mínútna og síðan látinn bullsjóða í nákvæmlega 30 mínútur. Leifin er síuð og síðan þvegin með sömu aðferðinni og eftir meðhöndlun með brennisteinssýru.

Eftir lokapvottinn og þurrkunina er deiglan og innihald hennar aftengt og síðan tengt við kaldútdráttareininguna (4.6). Setja skal lofttæmi á og þvo leifina í deigluinni með 25 ml af asetoni (3.4) þrisvar í röð og séð skal til þess að leifin sé þurrsíuð eftir hvern þvott.

Deiglan er þurrkuð í hitaskápnum við 130 °C þar til stöðugri þyngd er náð. Eftir hverja þurrkun er deiglan kæld í þurrkaranum og vegin í skyndi. Deiglan er sett í glæðiofn og innihaldið askað uns stöðugri þyngd (þyngdartapið milli tveggja vigtana í röð verður að vera minna en eða jafnt 2 mg) er náð við 475–500 °C í að minnsta kosti 30 mínútur.

Eftir hverja hitun er deiglan kæld fyrst í ofninum og því næst í þurrkaranum áður en hún er vegin.

Framkvæmd er eyðuprófun án sýnisins Þyngdartap við öskun má ekki vera meira en 4 mg.

## 6. Útreikningur niðurstaðna

Innihald hrátrefjanna í sýninu í hundradshlutum er gefið með formúlunni:

$$X = \frac{(m_0 - m_1) \times 100}{m}$$

þar sem:

$m$  = þyngd sýnis í g,

$m_0$  = þyngdartap í g eftir öskun við ákvörðunina,

$m_1$  = þyngdartap í g eftir öskun við eyðuprófunina.

## 7. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu má ekki vera meiri en:

— 0,6% miðað við algildi ef hrátrefjainnihaldið er minna en 10%,

— 6% sem hlutfall af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið ef hrátrefjainnihaldið er jafnt og eða meira en 10%,

## 8. Athugasemdir

8.1. Fóður, sem inniheldur meira en 10% af hrárrí fitu, skal fitusneytt fyrir greiningu með jarðolíueter (3.5). Síudeiglan (4.2) og innihald hennar eru tengd við kaldútdráttareininguna (4.6), lofttæmi sett á og síðan er þvegið með 30 ml af jarðolíueter þrisvar í röð og séð til þess að leifin sé þurr. Deiglan og innihald hennar er tengt við hitunareininguna (4.1) og greiningunni haldið áfram eins og lýst er í 5. lið.

8.2. Fóður, sem inniheldur fitu sem ekki er unnt að draga út beint með jarðolíueter (3.5), verður að fitusneyða eins og lýst í 8.1 og enn og aftur að lokinni suðu með sýru. Að lokinni suðu með sýru og þvott á eftir er deiglan ásamt innihaldi tengd við kaldútdráttareininguna (4.6) og leifin skoluð með 30 ml af asetoni þrisvar sinnum, þá þrisvar sinnum með 30 ml skömmum af jarðolíueter. Þetta er síað við lofttæmi þar til það er orðið þurrt og síðan er greiningunni haldið áfram eins og lýst er í 5. lið, byrjað á meðhöndlun með kalíumhýdroxíðlausn.

- 8.3. Ef fódrið inniheldur meira en 5% af karbónötum, gefið upp sem kalsíumkarbónat, er deiglan (4.2) með vegna sýninu tengd við hitunareininguna (4.1). Sýnið skal þvegið þrisvar í 30 ml af saltsýru (3.6). Eftir hverja viðbót skal láta sýnið standa í um eina mínútu áður en það er síað. Sýnið er þvegið einu sinni í 30 ml af vatni og síðan er haldið áfram eins og lýst er í 5. lið.
- 8.4. Ef notaður er standur (margar deigjur tengdar sömu hitunareiningunni) skal aldrei framkvæma tvær ákvarðanir á sama sýni til greiningar í sömu lotunni.
- 8.5. Ef örðugt er að sía súru og basísku lausnirnar eftir suðu skal dæla þrýstilofti í gegnum frástreymisslöngu hitunareiningarinnar og sía síðan áfram.
- 8.6. Öskunarhitinn má ekki vera hærri en 500 °C til að auka líftíma síudeignanna sem eru úr hertu gleri. Þess skal gætt að þær verði ekki fyrir mjög hröðum hitabreytingum í lotunum þegar þær eru hitaðar eða kældar.

## J. ÁKVÖRÐUN Á SYKRI

### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald afoxandi sykra og heildarsykra að umhverfingu lokinni, gefið upp sem glúkósi eða, þar sem við á, súkrósi eftir umreikning með stuðlinum 0,95. Aðferðin gildir fyrir fódurblöndur. Aðrar aðferðir eru til fyrir annað fóður. Mæla skal laktósa sérstaklega, ef nauðsyn krefur, og taka tillit til hans við útreikninga á niðurstöðum.

### 2. Meginregla

Sykrurnar eru dregnar út í þynnту etanóli; lausnin er gerð tær með Carrez-lausnum I og II. Ákvörðun er framkvæmd fyrir og eftir umhverfingu með aðferð Luff-Schoorls eftir að etanólið hefur gufað upp.

### 3. Prófefni

- 3.1. Etanóllaun, 40% (rúmmálshlutfall), eðlisþyngd: 0,948 g/ml við 20 °C, hlutleyst gagnvart fenólþalíni.
- 3.2. Carrez-laun I: leysa skal 21,9 g af sinkasetati,  $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  og 3 g af isedikni upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.3. Carrez-laun II: leysa skal 10,6 g af kalíumferrósýaníði,  $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ . Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.4. Metýlappelsínugult, 0,1% laun (massi miðað við rúmmál).
- 3.5. Saltsýra, 4 mól/litra.
- 3.6. Saltsýra, 0,1 mól/litra.
- 3.7. Natríumhýdroxíðlaun, 0,1 mól/litra.
- 3.8. Luff-Schoorl-prófefni:

Sitrónusýrulausninni (3.8.2) er hellt í natríumkarbónatlausnina (3.8.3) um leið og hrært er varlega. Koparsúlfatlausninni (3.8.1) er bætt við og fyllt að 1 litra með vatni. Lausnin er látin standa næturlangt og síuð.

Styrkur prófefnisins, sem þannig myndast, er kannaður (Cu 0,05 mól/litra;  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  1 mól/litra), sjá (5.4) síðustu málsgrein. Sýrustig lausnarinnar ætti að vera u.þ.b. 9,4.

- 3.8.1. Koparsúlfatlaun: 25 g af koparsúlfati  $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ , járnfríu, eru leyst upp í 100 ml af vatni.

- 3.8.2. Sítrónusýrulausn: 50 g af sítrónusýru  $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$  eru leyst upp í 50 ml af vatni.
- 3.8.3. Natriumkarbónatlausn: 143,8 g af vatnsfríu natriumkarbónati eru leyst upp í u.þ.b. 300 ml af heitu vatni. Látið kólna.
- 3.9. Natriumþíósúlfatlausn, 0,1 mól/lítri.
- 3.10. Sterkjulausn: blöndu af 5 g af leysanlegri sterkju og 30 ml af vatni er bætt við 1 l af sjóðandi vatni. Blandan er soðin í 3 mínútur, látin kólna og 10 mg af kvikasílfursjóði bætt við sem rotvarnarefni ef nauðsyn krefur.
- 3.11. Brennisteinssýra, 3 mól/lítra.
- 3.12. Kalíumjodíð, 30% lausn (massi miðað við rúmmál).
- 3.13. Vikurkorn, soðin í saltsýru, þvegin í vatni og þurrkuð.
- 3.14. 3-metýlbútan-1-ól.

#### 4. **Búnaður**

Blandari (snúningshristari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

#### 5. **Aðferð**

##### 5.1. *Útdráttur sýnisins*

2,5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 250 ml mæliflösku. 200 ml af etanóli (3.1) er bætt við og öllu blandað saman í snúningshristarannum í eina klukkustund. 5 ml af Carrez-laun I (3.2) er bætt við og hrært í u.þ.b. 30 sekúndur. 5 ml af Carrez-laun II (3.3) er bætt við og hrært á ný í eina mínútu. Fyllt er að markinu með etanóli (3.1), lausnin gerð einsleit og síuð. 200 ml af síuvökvanum eru látnir gufa upp til hálf til að fjarlægja etanólið að mestu. Uppgufunarleifin er mæld og færð með heitu vatni yfir í 200 ml mæliflösku, eftir kælingu er fyllt að markinu með vatni, allt gert einsleitt og síað ef nauðsyn krefur. Þessi lausn er notuð til að ákvarða afoxandi sykrur og heildarsykrur að umhverfingu lokinni.

##### 5.2. *Ákvörðun á afoxandi sykrum*

Nota skal pípettu til að fjarlægja allt að 25 ml úr lausninni sem inniheldur minna en 60 mg af afoxandi sykrum, gefið upp sem glúkósi. Fyllt er að 25 ml, ef nauðsyn krefur, með eimuðu vatni og innihald afoxandi sykra ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls. Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti glúkósainnihaldsins í sýninu.

##### 5.3. *Ákvörðun á heildarsykurinnihaldinu að umhverfingu lokinni*

50 ml af lausninni eru fluttir með pípettu í 100 ml mæliflösku. Nokkrum dropum af lausn af metýlappelsínugulu (3.4) er bætt við og síðan er saltsýru (3.5) bætt gætilega við og hræra skal stöðugt á meðan uns vökvinn fær ákveðinn, rauðan lit. 15 ml af saltsýru (3.6) er bætt við og mæliflöskunni dýft í bullsjóðandi vatnsbað og hún látin vera þar í 30 mínútur. Lausnin er snöggkæld í um 20 °C og 15 ml af natriumhýdroxíðlausn (3.7) bætt við. Fyllt er að 100 ml með vatni og lausnin gerð einsleit. Nota skal pípettu til að fjarlægja allt að 25 ml úr lausninni sem inniheldur minna en 60 mg af afoxandi sykrum, gefið upp sem glúkósi. Fyllt er að 25 ml, ef nauðsyn krefur, með eimuðu vatni og innihald afoxandi sykra ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls. Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti glúkósa eða, þar sem við á, súkrósa með því að margfalda með stuðlinum 0,95.

##### 5.4. *Titrún með aðferð Luff-Schoorls*

25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (3.8) eru fluttir með pípettu í 300 ml keilufloösku; nákvæmlega 25 ml af tærðri sykurlausninni er bætt við. Tveimur vikurkornum (3.13) er bætt í lausnina og handhrært í flöskunni um leið og hún er hituð yfir meðalstórum, opnum loga þannig að vökvinn sýður eftir u.þ.b. 2 mínútur. Keilufloaskan er sett þegar í stað á asbesthúðað vírnet með gati, u.þ.b. 6 cm í þvermál, og undir hefur logi verið kveiktur. Logann skal stilla þannig að einungis botn keilufloöskunnar hitni. Baksvæli er tengdur við keilufloöskuna. Soðið er í nákvæmlega 10 mínútur. Lausnin er kæld þegar í stað í köldu vatni og titruð á eftirfarandi hátt eftir u.þ.b. 5 mínútur:

10 ml af kalíumjodíðlausn (3.12) er bætt við og strax á eftir (varlega vegna hættu á mikilli froðumyndun) 25 ml af brennisteinssýru (3.11). Títurð er með natriumþíósúlfatlausn (3.9) uns dauðgullur litur birtist, sterkjúlítvísínum (3.10) er bætt við og lokið við títrun.

Nákvæmlega mæld blanda úr 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (3.8) og 25 ml af vatni er títruð á sama hátt eftir að 10 ml af kalíumjodíðlausn (3.12) og 25 ml af brennisteinssýru (3.11) hefur verið bætt við án suðu.

#### 6. Útreikningur niðurstaðna

Með hjálp töflunnar er fundið það glúkósainnihald í milligrömmum sem samsvarar muninum á niðurstöðum títrananna tveggja, gefinn upp í mg af 0,1 mól/lítra natriumþíósúlfats. Niðurstöðurnar eru gefnar upp sem hundraðshluti af sýninu.

#### 7. Sérstakar aðferðir

- 7.1. Þegar um er að ræða melassauðugt fóður og annað fóður, sem ekki er sérstaklega einsleitt, eru 20 mg vegin og sett ásamt 500 ml af vatni í 1 l mæliflösku. Þessu er blandað saman í eina klukkustund í snúningshristarannum. Vökvinn er gerður tær með Carrez-prófefni I (3.2) og Carrez-prófefni II (3.3) eins og lýst er í lið 5.1, þar sem hvert prófefni er hér notað í fjórföldu magni. Fyllt er að markinu með 80% etanóli (rúmmálshlutfall).

Vökvinn er gerður einsleitur og síaður. Etanólið er fjarlægt eins og lýst er í 5.1. Ef engin dextrínuð sterkja er fyrir hendi er fyllt að markinu með eimuðu vatni.

- 7.2. Ef um er að ræða melassa og sykrauðug og því sem næst sterkjulaus fóðurefni (karób, þurrkaða rauðrófubita, o.s.frv.) eru 5 g vegin, sett í 250 ml mæliflösku, 200 ml af eimuðu vatni bætt við og þessu blandað í snúningshristarannum í 1 klukkustund eða lengur ef nauðsyn krefur. Vökvinn er gerður tær með Carrez-prófefni I (3.2) og Carrez-prófefni II (3.3) eins og lýst er í 5.1. Fyllt er að markinu með köldu vatni, þetta gert einsleitt og síað. Til að ákvarða heildarsykrur er haldið áfram eins og lýst er í lið 5.3.

#### 8. Athugasemdir

- 8.1. Til að koma í veg fyrir froðumyndun er ráðlegt að bæta við (án tillits til rúmmáls) u.þ.b. 1 ml af 3-metýlbútan-1-óli (3.14) áður en soðið er með Luff-Schoorl-prófefni.
- 8.2. Hundraðshluti súkrósainnihalds er fenginn með því að reikna mismuninn á heildarsykrum eftir umhverfingu, gefið upp sem glúkósi, og innihaldi afoxandi sykra, gefið upp sem glúkósi, margfaldað með 0,95.
- 8.3. Til að ákvarða innihald afoxandi sykra, að laktósa undanskildum, má nota tvær aðferðir:
- 8.3.1. Til að reikna út nokkurn veginn réttar niðurstöður er laktósainnihald, fengið með annarri greiningaraðferð, margfaldað með 0,675 og magn afoxandi sykra dregið frá.
- 8.3.2. Til að reikna afoxandi sykrur nákvæmlega út, að laktósa undanskildum, skal nota sama sýnið fyrir lokaákvarðanirnar tvær. Önnur greiningin er framkvæmd á hluta lausnarinnar, sem fenginn er samkvæmt lið 5.1, hin á hluta sýnisins sem fenginn er við ákvörðun laktósa með aðferðinni sem til þess er ætluð (eftir að hinar sykrurnar hafa verið gerjaðar og gerðar tærar).

Í báðum tilvikum er sykurrinnihaldið ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls og reiknað út sem mg af glúkósa. Annað gildið er dregið frá hinu og mismunurinn tilgreindur sem hundraðshluti af sýninu.

Dæmi:

Rúmmálseiningarnar tvær, sem teknar eru, samsvara 250 mg sýni fyrir hverja ákvörðun um sig.

Í fyrra tilvikinu eru notaðir 17 ml af natriumþíósúlfatlausn 0,1 mól/lítra sem samsvarar 44,2 mg af glúkósa; í því síðara 11 ml sem samsvarar 27,6 mg af glúkósa.

Mismunurinn er 16,6 mg af glúkósa.

Þar af leiðir að innihald afoxandi sykra (að laktósa undanskildum) er:

$$\frac{4 \times 16,6}{10} = 6,64\%$$

**Tafla sem sýnir gildi fyrir 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni**

millilítrar af  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ , 0,1 mól/lítra, hitun í 2 mínútur, suða í 10 mínútur

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,1 mól/lítra	Glúkósi, frúktósi, andsykur $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$		Laktósi $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$		Maltósi $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$		$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,1 mól/lítra
ml	mg	mismunur	mg	mismunur	mg	mismunur	ml
1	2,4	2,4	3,6	3,7	3,9	3,9	1
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9	2
3	7,2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9	3
4	9,7	2,5	14,7	3,7	15,6	4,0	4
5	12,2	2,5	18,4	3,7	19,6	3,9	5
6	14,7	2,5	22,1	3,7	23,5	4,0	6
7	17,2	2,6	25,8	3,7	27,5	4,0	7
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0	8
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0	9
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0	10
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0	11
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1	12
13	33,0	2,7	48,4	3,8	51,6	4,1	13
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1	14
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1	15
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1	16
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2	17
18	47,1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3	18
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4	19
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5	20
21	56,0	3,1	79,8	4,1	85,4	4,6	21
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6	22
23	62,2		88,0		94,6		23

**K. ÁKVÖRÐUN Á LAKTÓSA**

**1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða laktósainnihald í fæði sem inniheldur meira en 0,5% af laktósa.

**2. Meginregla**

Sykrurnar eru leystar upp í vatni. Lausnin er gerjuð með gerinu *Saccharomyces cerevisiae* sem lætur laktósann ósnertan. Eftir að lausnin hefur verið gerð tær og síuð er laktósainnihald síuvökvans ákvarðað með aðferð Luff-Schoorls.

**3. Prófefni**

3.1. *Saccharomyces cerevisiae* í svíflausn: 25 g af nýju geri eru hrærð út í 100 ml af vatni. Lausnin heldur sér í hæsta lagi eina viku í kælskáp.

3.2. Carrez-laun I: 21,9 g af sinkasetati  $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  og 3 g af ísediki eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.3. Carrez-laun II: 10,6 g af kalíumferrósýaníði,  $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ , eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

3.4. Luff-Schoorl-prófefni:

Sitrónusýrulausninni (3.4.2) er helld í natriumkarbónatlausnina (3.4.3) um leið og hrært er varlega. Koparsúlfatlausninni (3.4.1) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni. Lausnin er látin standa næturlangt og síuð. Styrkur prófefnisins, sem þ annig myndast, er kannaður ( $\text{Cu}$  0,05 mól/lítra;  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  1 mól/lítra). S þústig lausnarinnar ætti að vera u.þ.b. 9,4.

- 3.4.1. Koparsúlfatlausn: 25 g af koparsúlfati  $\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$ , járnfríu, eru leyst upp í 100 ml af vatni.
- 3.4.2. Sítrónusýrulausn: 50 g af sítrónusýru  $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$  eru leyst upp í 50 ml af vatni.
- 3.4.3. Natriumkarbónatlausn: 143,8 g af vatnsfríu natriumkarbónati eru leyst upp í u.þ.b. 300 ml af volgu vatni. Lausnin er látin kólna.
- 3.5. Vikurkorn, soðin í saltsýru, þvegin í vatni og þurrkuð.
- 3.6. Kalíumjodíð, lausn 30% (massi miðað við rúmmál).
- 3.7. Brennisteinssýra, 3 mól/lítra.
- 3.8. Natriumþíósúlfatlausn, 0,1 mól/lítra.
- 3.9. Sterkjulausn: blöndu af 5 g af leysanlegri sterkju og 30 ml af vatni er bætt við 1 lítra af sjóðandi vatni. Blandan er soðin í 3 mínútur, látin kólna og 10 mg af kvikasilfursjodíði bætt við sem rotvarnarefni, ef nauðsyn krefur.

#### 4. Búnaður

Vatnsbað með hitastilli, stillt á 38–40 °C.

#### 5. Aðferð

1 g af sýninu er vegið með 1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. 25–30 ml af vatni er bætt við. Flaskan er sett í sjóðandi vatnsbað í 30 mínútur og síðan kæld niður í u.þ.b. 35 °C. 5 ml af gerlausn (3.1) er bætt við og allt gert einsleitt. Flaskan er látin standa í vatnsbaðinu í 2 klukkustundir við 38–40 °C. Síðan er kælt niður í u.þ.b. 20 °C.

2,5 g af Carrez-laun I (3.2) er bætt við og hrært í 30 sekúndur, þá er 2,5 ml af Carrez-laun II (3.3) bætt við og aftur hrært í 30 sekúndur. Fyllt er að 100 ml með vatni, þessu blandað saman og síðað. Allt að 25 ml af síuvökva, sem helst innihalda 40–80 mg af laktósa, eru teknir með pípettu og færðir yfir í 300 ml keilufloösku. Ef nauðsyn krefur er fyllt að 25 ml með vatni.

Framkvæmd er eyðuprófun á sama hátt með 5 ml af gerlausn (3.1). Laktósainnihald er ákvarðað samkvæmt aðferð Luff-Schoorls á eftirfarandi hátt: nákvæmlega 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (3.4) og tveimur vikurkornum (3.5) er bætt við lausnina. Flaskan er hrist í höndunum um leið og hún er hituð yfir meðalstórum loga þannig að vökvinn sjóði eftir u.þ.b. 2 mínútur. Keilufloaskan er sett þegar í stað á asbesthúðað vírnet með gati, u.þ.b. 6 cm í þvermál, og undir hefur verið kveiktur logi. Logann skal stílla þannig að einungis botn keilufloöskunnar hitni. Baksvali er tengdur við keilufloöskuna. Sodíð er í nákvæmlega 10 mínútur. Lausnin er kæld þegar í stað í köldu vatni og titruð á eftirfarandi hátt eftir u.þ.b. 5 mínútur:

10 ml af kalíumjodíðlausn (3.6) er bætt við og strax á eftir (varlega vegna hættu á mikilli froðumyndun) 25 ml af brennisteinssýru (3.7). Títurð er með natriumþíósúlfatlausn (3.8) uns daufgullur litur birtist, sterkjulitvisinum (3.9) er bætt við og lokið við titrun.

Nákvæmlega mæld blanda úr 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni (3.4) og 25 ml af vatni er titruð á sama hátt eftir að 10 ml af kalíumjodíðlausn (3.6) og 25 ml af brennisteinssýru (3.7) hefur verið bætt við án suðu.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Með hjálp töflunnar er fundið það laktósainnihald í millígrömmum sem samsvarar muninum á niðurstöðum títrananna tveggja, gefinn upp í mg af 0,1 mól/lítra natriumþíósúlfats.

Niðurstöðurnar fyrir vatnsfrían laktósa eru gefnar sem hundradshluti af sýninu.

#### 7. Athugasemd

Meira en 5 ml af gerlausn (3.1) eru notaðir fyrir afurðir sem innihalda meira en 40% af gerjanlegum sykri.



**Tafla sem sýnir gildi fyrir 25 ml af Luff-Schoorl-prófefni**millilítrar af  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ , 0,1 mól/lítra, hitun í 2 mínútur, suða í 10 mínútur

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,1 mól/lítra	Glúkósi, frúktósi, andsykur $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$		Laktósi $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$		Maltósi $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$		$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$ 0,1 mól/lítra
ml	mg	mismunur	mg	mismunur	mg	mismunur	ml
1	2,4	2,4	3,6	3,7	3,9	3,9	1
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9	2
3	7,2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9	3
4	9,7	2,5	14,7	3,7	15,6	4,0	4
5	12,2	2,5	18,4	3,7	19,6	3,9	5
6	14,7	2,5	22,1	3,7	23,5	4,0	6
7	17,2	2,6	25,8	3,7	27,5	4,0	7
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0	8
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0	9
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0	10
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0	11
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1	12
13	33,0	2,7	48,4	3,8	51,6	4,1	13
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1	14
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1	15
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1	16
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2	17
18	47,1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3	18
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4	19
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5	20
21	56,0	3,1	79,8	4,1	85,4	4,6	21
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6	22
23	62,2		88,0		94,6		23

**L. ÁKVÖRÐUN Á STERKJU****SKAUTUNARMÆLIADFERÐ****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald sterkju og niðurbrotsefna hennar, sem hafa mikinn mólþunga, í fôðri í því skyni að ganga úr skugga um hvort yfirlýst orkugildi séu rétt (ákvæði í VII. viðauka) og að farið sé að tilskipun ráðsins 96/25/EB <sup>(1)</sup>.

**2. Meginregla**

Aðferðin felst í tveimur ákvörðunum. Í fyrri ákvörðuninni er sýnið meðhöndlað með þynntri saltsýru. Eftir að lausnin hefur verið gerð tær og síuð er skautsnúningurinn mældur með skautunarmælingu.

Í síðari ákvörðuninni er sýnið dregið út með 40% etanóli. Eftir að síuvökvinn hefur verið sýrður með saltsýru, hann gerður tær og síaður er skautsnúningurinn mældur eins og í fyrri ákvörðuninni.

Mismunurinn á mælingunum tveimur, margfaldaður með þekktum stuðli, jafngildir sterkjuinnihaldi sýnisins.

**3. Prófefni****3.1. Saltsýra, lausn, 25% (massahlutfall), eðlismassi: 1,126 g/ml.**

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35.

- 3.2. Saltsýra, lausn, 1,13% (massi miðað við rúmmál).

Kanna verður styrkinn með titrun og nota til þess natríumhýdroxíðlausn, 0,1 mól/lítra, og nota 0,1% metýlrauðan (þyngd miðuð við rúmmál) í 94% etanóli (rúmmálshlutfall). Til að hlutleysa 10 ml þarf 30,94 ml af NaOH 0,1 mól/lítra.

- 3.3. Carrez-laun I: 21,9 g af sinkasetati  $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  og 3 g af ísediki eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

- 3.4. Carrez-laun II: 10,6 g af kalíumferróýaníði,  $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ , eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.

- 3.5. Etanól, lausn, 40% (rúmmálshlutfall), eðlisþyngd: 0,948 g/ml við 20 °C.

#### 4. Búnaður

- 4.1. 250 ml keilufaska með stöðluðum samskeytum úr slípuðu gleri og baksvala.

- 4.2. Skautunarmælir eða sykurmælir.

#### 5. Aðferð

- 5.1. Undirbúningur sýnis

Sýnið er munið uns það er nógu fingert til þess að fara gegnum sigti með 0,5 mm hringlaga möskvum.

- 5.2. Ákvörðun heildarskautsnúnings (*P* eða *S*) (sjá athugasemd 7.1)

2,5 g af mulda sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. 25 ml af saltsýru (3.2) er bætt við, flaskan hrist til þess að prófunarsýnið dreifist jafnt og öðrum 25 ml af saltsýru (3.2) bætt við. Flöskunni er dýft í sjóðandi vatnsbað, hún hrist rækilega og stöðugt fyrstu þrjár mínúturnar til þess að koma í veg fyrir kekkjamyndun. Vatnsmagnið í vatnsbaðinu skal vera svo mikið að vatnið haldist við suðumark þegar flöskunni er dýft í. Flaskan verður að vera í baðinu meðan hún er hrist. Flaskan er tekin úr baðinu eftir nákvæmlega 15 mínútur, 30 ml af köldu vatni er bætt við og hún kæld strax niður í 20 °C.

5 ml af Carrez-laun I (3.3) er bætt við og hrist í u.þ.b. 30 sekúndur. 5 ml af Carrez-laun II (3.4) er síðan bætt við og hrist aftur í u.þ.b. 30 sekúndur. Fyllt er að markinu með vatni, hrært saman og síað. Sé síuvökvinn ekki algerlega tær (sem er sjaldnast) er ákvörðunin endurtekin með meira magni Carrez-launa I og II, til dæmis 10 ml.

Skautsnúningur lausnarinnar er mældur í 200 ml langri pípu með skautunar- eða sykurmælinum.

- 5.3. Ákvörðun skautsnúnings (*P'* eða *S'*) hjá efnum sem eru leysanleg í 40% etanóli

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni, þau sett í 100 ml mæliflösku og u.þ.b. 80 ml af etanóli (3.5) bætt við (sjá athugasemd 7.2). Flaskan er látin standa í eina klukkustund við stofuhita og hrist rækilega í sex skipti meðan á því stendur til þess að prófunarsýnið blandist etanólinu vel og vandlega. Fyllt er að markinu með etanóli (3.5), hrært saman og síað.

50 ml af síuvökvanum (samsvarar 2,5 g af sýninu) eru settir með pípettu í 250 ml keilufloösku, 2,1 ml af saltsýru (3.1) bætt við og hrist rækilega. Baksvali er tengdur við keilufloöskuna og henni dýft í sjóðandi vatnsbað. Eftir nákvæmlega 15 mínútur er keilufloaskan tekin úr baðinu, innihaldinu hellt yfir í 100 ml mælifloösku, skolað með svolitlu köldu vatni og kælt niður í 20 °C.

Vökvinn er gerður tær með Carrez-laun I (3.3) og II (3.4), fyllt er að markinu með vatni, hrært saman, síað og skautsnúningurinn mældur eins og um getur í annarri og þriðju málsgrein liðar 5.2.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Sterkjuinnihaldið (%) er reiknað út með eftirfarandi hætti:

- 6.1. Mælt með skautunarmæli

$$\text{Sterkjuinnihald (\%)} = \frac{2\,000(P - P')}{[\alpha]_D^{20^\circ}}$$

P = heildarskautsnúningur í bogaráðum

$P'$  = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í bogaráðum

$[\alpha]_D^{20}$  = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju. Þau tölugildi, sem eru almennt viðurkennd fyrir þennan stuðul eru eftirfarandi:

+ 185,9°: rissterkja

+ +185,7°: kartöflusterkja

+ +184,6°: maisssterkja

+ +182,7°: hveitisterkja

+ +181,5°: byggsterkja

+ +181,3°: hafrasterkja

+ +184,0°: aðrar tegundir sterkju og sterkjublöndur í fôðurböndum

## 6.2. Mælt með syurmæli

Sterkjuinnihald (%) =  $\frac{(2\,000)/([\alpha]_D^{20})}{((2\,N \times 0,665) \times (S - S'))/(100)) - (26,6\,N \times (S - S'))/([\alpha]_D^{20})}$

$S$  = heildarskautsnúningur í syurmælisgráðum

$S'$  = skautsnúningur efna, sem eru leysanleg í 40% etanóli (rúmmálshlutfall), í syurmælisgráðum

$N$  = þyngd sakkarósa í grömmum í 100 ml vatns sem gefur skautsnúning sem er 100 syurmælisgráður mældur í 200 mm langri pípu

16,29 g fyrir franska syurmæla

26,00 g fyrir þýska syurmæla

20,00 g fyrir blandaða syurmæla.

$[\alpha]_D^{20}$  = eðlisskautsnúningur hreinnar sterkju (sjá 6.1)

## 6.3. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,4 af algildi fyrir sterkjuinnihald, sem er undir 40%, og 1% af hlutfallslegu gildi fyrir sterkjuinnihald sem er jafnt og eða meira en 40%.

## 7. Athugasemdir

7.1. Innihaldi sýnið meira en 6% af karbónötum, sem eru reiknuð út sem kalsíumkarbónat, skal eyða þeim með nákvæmlega réttu magni af þynntri brennisteinssýru áður en heildarskautsnúningur er ákvarðaður.

7.2. Ef um er að ræða afurðir, sem innihalda mikinn laktósa, t.d. mysu- eða undanrennuduft, er eftirfarandi aðferð beitt eftir að 80 ml af etanóli (3.5) hefur verið bætt við. Baksvæli er tengdur við flöskuna og henni dýft í 50 °C heitt vatnsbað í 30 mínútur. Eftir kælingu er greiningunni haldið áfram eins og um getur í lið 5.3.

7.3. Ef eftirfarandi fôðurefni eru í umtalsverðum mæli í fôðri geta þau valdið truflunum þegar sterkjuinnihaldið er ákvarðað með skautnarmæliaðferðinni og þar með leitt til rangra niðurstaðna:

— (sykur)rófuafurðir, t.d. (sykur)rófusneiðar, (sykur)rófumelassi, (sykur)rófumauk — melassabætt, eimingardreggjar úr (sykur)rófumelassa, (rófu)sykur,

— sítrusmouk,

— hörfræ, hörfræskaka, hörfræsmjöl,

— repjufræ, repjufræskaka, repjufræsmjöl, repjufræshýði,

— sólblómafræ, sólblómafræsmjöl, sólblómafræ, að hluta afhydd,

— kókoskaka, kókosmjöl,

— kartöflumouk,

— þurrkað ger,

— inúlínaúðugar afurðir (t.d. flögur og mjöl úr ætíffli),

— hamsar.

## M. ÁKVÖRDUN Á HRÁÖSKU

### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald hráösku í föðri.

### 2. Meginregla

Sýnið er askað við 550 °C; leifin er vegin.

### 3. Prófefni

Ammóníumnítrat, lausn, 20% (massi miðað við rúmmál).

### 4. Búnaður

4.1. Hitaplata.

4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli.

4.3. Deiglu til öskunar úr kísli, postulíni eða platínu, annaðhvort rétthyrndar (u.þ.b. 60 × 40 × 25 mm) eða hringlaga (þvermál: 60–70 mm, hæð: 20–40 mm).

### 5. Aðferð

Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni (2,5 g af afurðum sem hafa tilhneigingu til að þrútna) og sett í öskunardeiglu sem áður hefur verið hituð í 550 °C, kæld niður og töruð. Deiglan er sett á hitaplötuna og hituð stig af stigi uns efnið kolast. Þetta er askað samkvæmt lið 5.1. eða 5.2.

5.1. Deiglan er sett í kvarðaða glæðiofninn sem stilltur er á 550 °C. Þessum hita er haldið uns hvít, ljósgrá eða rauðleit aska fæst sem virðist laus við kolaagnir. Deiglan er sett í þurrkara, látin kólna og vegin án tafar.

5.2. Deiglan er sett í kvarðaða glæðiofninn sem stilltur er á 550 °C. Askad í 3 klukkustundir. Deiglan er sett í þurrkara, látin kólna og vegin án tafar. Aftur er askað í 30 mínútur til að tryggja að þyngd öskunnar haldist stöðug (þyngdartap milli tveggja vigtana í röð verður að vera minna en eða jafnt og 1 mg).

### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Þyngd leifarinnar er reiknuð út með því að draga töruna frá.

Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti af sýninu.

### 7. Athugasemdir

7.1. Ösku *efna sem erfitt er að aska* verður að aska í upphafi í a.m.k. þrjár klukkustundir, kæla og bæta í hana nokkrum dropum af 20% ammóníumnítratlausn eða vatni (varlega þó til að askan dreifist ekki eða kekkir myndist). Glæðingu er haldið áfram að þurrkun lokinni í hitaskápnunum. Þetta er endurtekið uns öskun er að fullu lokið.

7.2. Þegar um er að ræða *efni sem ekki er unnt að meðhöndla* eins og lýst er í lið 7.1 skal halda áfram sem hér segir: eftir þriggja klukkustunda öskun er askan látin í volgt vatn og síuð gegnum litla öskufria síu. Sían er öskuð með innihaldi sínu í upphaflegu deiglu. Síuvökvanum er hellt í kælda deigluna, hann látinn gufa upp uns föst innihaldsefni hans eru þurr, þau öskuð og vegin.

- 7.3. Þegar um er að ræða *olíu og fitu* er u.þ.b. 25 g sýni vegið nákvæmlega í hæfilega stórra deiglu. Efnið er kolað með því að kveikja í því með ræmu af öskufrium síupappír. Að brennslu lokinni er efnið vætt með eins litlu vatni og unnt er. Efnið er þurrkað og askað eins og lýst er í 5. lið.

#### N. ÁKVÖRÐUN Á ÖSKU SEM ER ÓLEYSANLEG Í SALTSÝRU

### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald steinefna í föðri sem eru óleysanleg í saltsýru. Beita má tveimur aðferðum eftir eðli sýnisins.

- 1.1. *Aðferð A*: gildir fyrir lifræn föðurefni og flestar föðurlöndur.
- 1.2. *Aðferð B*: gildir fyrir steinefni og steinefnablöndur og föðurlöndur sem innihalda meira en 1% af efnum sem eru óleysanleg í saltsýru og ákvörðuð eru með aðferð A.

### 2. Meginregla

- 2.1. *Aðferð A*: Sýnið er askað, askan soðin í saltsýru og óleysanlega leifin síuð og vegin.
- 2.2. *Aðferð B*: Sýnið er meðhöndlað með saltsýru. Lausnin er síuð, leifin öskuð og askan, sem þannig fæst, meðhöndluð með aðferð A.

### 3. Prófefni

- 3.1. Saltsýra, 3 mól/lítra.
- 3.2. Tríklórediksýra, lausn, 20% (massi miðað við rúmmál).
- 3.3. Tríklórediksýra, lausn, 1% (massi miðað við rúmmál).

### 4. Búnaður

- 4.1. Hitaplata
- 4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli.
- 4.3. Deiglu til öskunar úr kísli, postulíni eða platínu, annaðhvort rétthyrndar (u.þ.b.  $60 \times 40 \times 25$  mm) eða hringlaga (þvermál: 60–70 mm, hæð: 20–40 mm).

### 5. Aðferð

- 5.1. Aðferð A

Sýnið er askað með þeirri aðferð sem lýst er fyrir ákvörðun á hráösku. Einnig má nota ösku sem fæst úr þeirri greiningu.

Askann er settur í 250–400 ml bikarglas með 75 ml af saltsýru (3.1). Lausnin er hituð varlega að suðu og soðin við vægan hita í 15 mínútur. Heit lausnin er síuð gegnum öskufriðan síupappír og leifin þvegin í volgu vatni uns sýrusvörunin greinist ekki lengur. Sían með leifinni er þurrkuð og öskuð í taraðri deiglu við a.m.k. 550 °C og ekki meira en 700 °C. Kælt í þurrkara og vegið.

- 5.2. Aðferð B

5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 250–400 ml bikarglas. 25 ml af vatni er fyrst bætt við og síðan 25 ml af saltsýru (3.1), þessu er blandað saman og þess beðið að hætti að freyða. 50 ml af saltsýru er enn bætt við (3.1). Þess er beðið að hætti að freyða og bikarglasinu komið fyrir í sjóðandi vatnsbaði og haldið þar í 30 mínútur eða lengur, ef nauðsyn krefur, til þess að vatnsrjúfa sterkju sem kann að vera fyrir hendi.

Lausnin er síuð gegnum öskufria síu meðan hún er ennþá volg og sían þvegin í 50 ml af volgu vatni (sjá athugasemd 7). Sían með leifinni er sett í öskunardeiglu, þurrkuð og öskuð við a.m.k. 550 °C og ekki yfir 700 °C. Askan er sett í 250–400 ml bikarglas með 75 ml af saltsýru (3.1); haldið síðan áfram eins og lýst er í annarri undirgrein í lið 5.1.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Þyngd leifarinnar er reiknuð út með því að draga töruna frá. Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti af sýninu.

#### 7. Athugasemd

Sé erfiðleikum bundið að sía er greiningin endurtekin með 50 ml af 20% triklórediksýru (3.2) í stað 50 ml af saltsýru (3.1) og sían þvegin í volgri 1% triklórediksýrulausn (3.3).

### O. ÁKVÖRÐUN Á KARBÓNÖTUM

#### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald karbónata, venjulega gefið upp sem kalsíumkarbónat, í flestu fódri.

Í tilteknum tilvikum (t.d. þegar um járnkarbónat er að ræða) verður samt sem áður að nota sérstaka aðferð.

#### 2. Meginregla

Karbónötunum er sundrað í saltsýru; koltvísýringnum, sem losnar, er safnað í kvarðað rör og rúmmál þess borið saman við það rúmmál sem losnar við sömu skilyrði með þekktu magni af kalsíumkarbónati.

#### 3. Prófefni

3.1. Saltsýra, eðlismassi 1,10 g/ml.

3.2. Kalsíumkarbónat.

3.3. Brennisteinssýra, u.þ.b. 0,05 mól/lítra, lituð með metýlrauðu.

#### 4. Búnaður

Scheibler-Dietrich-búnaður (sjá skýringarmynd) eða samsvarandi búnaður.

#### 5. Aðferð

Vega skal sýni í magni sem ræðst af karbónatinnihaldi þess eins og lýst er hér að neðan:

— 0,5 g fyrir afurðir, sem innihalda 50–100% af karbónötum, gefið upp sem kalsíumkarbónat,

— 1 g fyrir afurðir, sem innihalda 40–50% af karbónötum, gefið upp sem kalsíumkarbónat,

— 2 til 3 g fyrir aðrar afurðir.

Sýnið er sett í sérstaka flösku búnaðarins (4), sem við er fest rör úr óbrjótanlegu efni sem inniheldur 10 ml af saltsýru (3.1), og flaskan er tengd við búnaðinn. Þríátta krananum (5) er snúið þannig að rörið (1) opnist út. Með því að nota hreyfanlega rörið (2), sem fyllt er litaðri brennisteinssýru (3.3) og tengt kvarðaða rörinu (1) er vökvaborðið hækkað að núllmarkinu. Krananum (5) er snúið til að tengja rör (1) og (3) og ganga skal úr skugga um að vökvaborðið sé við núllið.

Saltsýran (3.1) er látin fljóta varlega yfir sýnishlutann um leið og flöskunni (4) er hallað. Þrýstingur er jafnaður með því að lækka rörið (2). Flaskan (4) er hrist uns koldíoxíð losnar ekki meir.

Þrýstingi er aftur náð með því að færa yfirborð vökvans til fyrra horfs í röri (1) og (2). Lesið er af *af fáeinum mínútum liðnum*, þegar rúmmál gassins er stöðugt.

Framkvæmt er samanburðarpróf á 0,5 g af kalsíumkarbónati (3.2) við sömu skilyrði.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Karbónatinnihald í grömmum, gefið upp sem kalsíumkarbónat, er reiknað út með eftirfarandi formúlu:

$$X = \frac{V \times 100}{V_1 \times 2m}$$

þar sem:

X = % karbónata (massahlutfall) í sýninu, gefið upp sem kalsíumkarbónat,

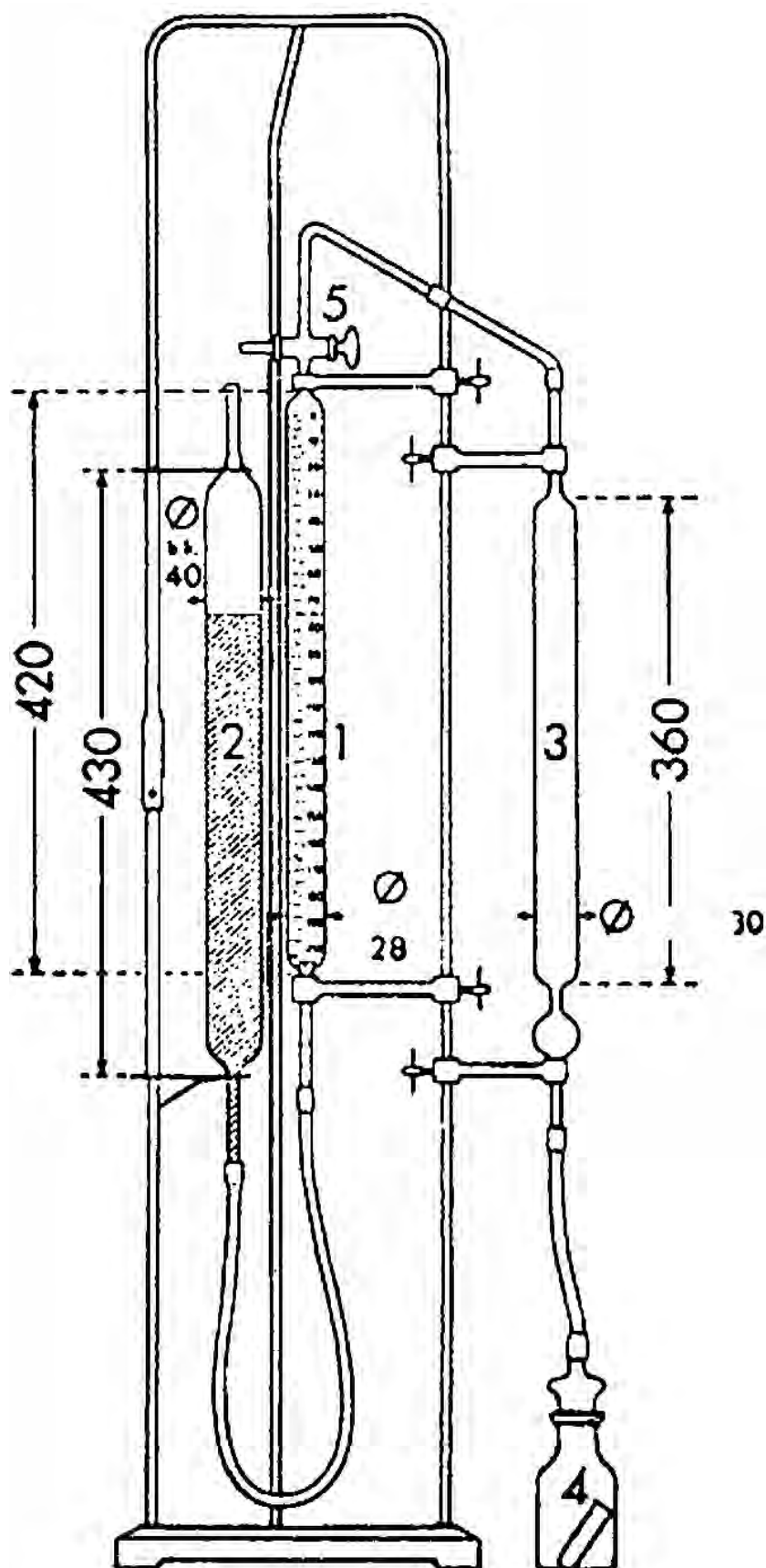
V = ml af CO<sub>2</sub> sem losna úr sýninu,

V<sub>1</sub> = ml af CO<sub>2</sub> sem losna úr 0,5 g af CaCO<sub>3</sub>,

m = þyngd sýnisins í grömmum.

#### 7. Athugasemdir

- 7.1. Vegi sýnið meira en 2 g er 15 ml af eimuðu vatni fyrst hellt í flöskuna (4) og innihaldinu blandað saman áður en prófunin hefst. Sama vatnsmagn er notað í samanburðarprófuninni.
- 7.2. Ef rúmmál þess búnaðar, sem er notaður, er annað en rúmmál Scheibler-Dietrich-búnaðarins skal gera samsvarandi breytingar á því sýni, sem var notað, og samanburðarefninu, svo og á útreikningum á niðurstöðunum.

SCHEIBER-DIETRICH-BÚNAÐUR TIL ÁKVÖRÐUNAR Á CO<sub>2</sub>

(mál gefið upp í mm)



## P. ÁKVÖRÐUN Á HEILDARFOSFÓR

## LJÓSMÆLINGARAÐFERÐ

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald heildarfosförs í föðri. Hún hentar einkum til að greina afurðir sem innihalda lítinn fosfór. Í vissum tilfellum (fosfórauðugar afurðir) má nota fellingarmælingu.

## 2. Meginregla

Sýnið er steingert, annaðhvort með þurrbrennslu (lífrænt föður) eða sýruleysingu (steinefnasambönd og fljótandi föður), og sett í sýrulausn. Lausnin er meðhöndluð með mólýbdóvanadatprófefni. Ljósþéttni gulu lausnarinnar, sem þannig myndast, er mæld í litrófsmæli við 430 nm.

## 3. Prófefni

3.1. Kalsíumkarbónat.

3.2. Saltsýra,  $\rho_{20} = 1,10$  g/ml (u.þ.b. 6 mól/litra).

3.3. Saltpéturssýra,  $\rho_{20} = 1,045$  g/ml.

3.4. Saltpéturssýra,  $\rho_{20} = 1,38\text{--}1,42$  g/ml.

3.5. Brennisteinssýra  $\rho_{20} = 1,84$  g/ml.

3.6. Mólýbdóvanadatprófefni: 200 ml af ammóníumheptamólýbdatlausn (3.6.1), 200 ml af ammóníummónóvanadatlausn (3.6.2) og 134 ml af saltpéturssýru (3.4) er blandað saman í 1 lítra mæliflösku. Fyllt er að markinu með vatni.

3.6.1. Ammóníumheptamólýbdatlausn: 100 g af ammóníumheptamólýbdati,  $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4 \text{H}_2\text{O}$  eru leyst upp í heitu vatni. 10 ml af ammóníaki (eðlismassi: 0,91) er bætt við og fyllt að 1 lítra með vatni.

3.6.2. Ammóníummónóvanadatlausn: 2,35 g af ammóníummónóvanadati,  $\text{NH}_4\text{VO}_3$ , eru leyst upp í 400 ml af heitu vatni. 20 ml af þynntri saltpéturssýru (7 ml af  $\text{HNO}_3$  (3.4) + 13 ml af  $\text{H}_2\text{O}$ ) er bætt varlega við um leið og hrært er stöðugt í og fyllt að 1 lítra með vatni.

3.7. Staðallausn fosförs, 1 mg í 1 ml: 4,387 g af kalíumtvívetnisfosfati,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 1 lítra með vatni.

## 4. Búnaður

4.1. Öskunardeiglur úr kísli, postulíni eða platínu.

4.2. Rafmagnsglæðiofn með hitastilli, stilltur á 550 °C.

4.3. 250 ml Kjeldhal-flaska.

4.4. Mæliflöskur og nákvæmnispípettur.

4.5. Litrófsmælir.

4.6. Tilraunaglös, u.þ.b. 16 mm í þvermál, ásamt töppum sem eru 14,5 mm í þvermál; rúmtak: 25–30 ml.

## 5. Aðferð

5.1. *Tilreiðsla lausnarinnar*

Lausnin er tilreidd eins og um getur í liðum 5.1.1 og 5.1.2, eftir eðli sýnisins.

**5.1.1. Venjuleg aðferð**

1 g af sýninu eða meira er vegið með 1 mg nákvæmni. Prófunarsýnið er sett í Kjeldhal-flösku, 20 ml af brennisteinssýru (3.5) er bætt við, hrist til að gegndreypa efnið fullkomlega með sýru og koma í veg fyrir að það loði við hliðar flöskunnar, hitað og haldið við suðumark í 10 mínútur. Sýnið er látið kólna lítillega, 2 ml af saltpéturssýru (3.4) er bætt við, hitað varlega, kælt lítillega, smáskammti af saltpéturssýru bætt við (3.4) og hitað aftur að suðumarki. Þetta er endurtekið uns litlaus lausn verður til. Hún er kæld, örlitlu vatni bætt við, vökvanum hellt um í 500 ml mæliflösku um leið og Kjeldhal-flaskan er skoluð með heitu vatni. Þá er kælt, fyllt að markinu með vatni, gert einsleitt og síað.

**5.1.2. Sýni, sem innihalda lífræn efni og eru laus við kalsíum og magnesíumtvívætnisfosföt**

Um það bil 2,5 g af sýninu er vegin með 1 mg nákvæmni og sett í öskunardeiglu. Prófunarsýninu og 1 g af kalsíumkarbonáti (3.1) er blandað saman í eina heild. Blandan er öskuð í hitaskápnunum við 550 °C uns hvít eða grá aska fæst (viðarkol í litlu magni koma ekki að sök). Askan er sett í 250 ml bikarglas. 20 ml af vatni og saltsýru (3.2) er bætt við uns hættir að freyða. 10 ml af saltsýru er enn bætt við (3.2). Bikarglasið er sett í sandbað og látið gufa upp af því uns það er þurr til að kíslið verði óleysanlegt. Leifin er leyst upp á ný í 10 ml af saltpéturssýru (3.3) og soðin í sandbaðinu eða á hitaplötu í 5 mínútur án þess að leifin þorni alveg. Vökvanum er hellt um í 500 ml mæliflösku, um leið og bikarglasið er skolað nokkrum sinnum með heitu vatni. Þá er kælt, fyllt að markinu með vatni, gert einsleitt og síað.

**5.2. Litabreytingar og ljóspéttnimælingar**

Þynna skal deiliskammt af síuvökvanum sem fæst samkvæmt lið 5.1.1. eða 5.1.2 til að fá fram fosfórstyrkleika sem er ekki meiri en 40 µg/ml. 10 ml af þessari lausn eru settir í tilraunaglas (4.6) og 10 ml af mólýbdóvanadatprófefni (3.6) bætt við. Lausnin er gerð einsleit og látin standa í að minnsta kosti 10 mínútur við 20 °C. Ljóspéttni er mæld í litrófsmæli við 430 nm og borin saman við lausn sem fæst með því að bæta 10 ml af mólýbdóvanadatprófefninu (3.6) við 10 ml af vatni.

**5.3. Kvörðunarferill**

Úr staðallausninni (3.7) eru útbúnar lausnir sem innihalda 5, 10, 20, 30 og 40 µg af fosfór í hverjum millilítra. 10 ml eru teknir af hverri þessara lausna og 10 ml af mólýbdóvanadatprófefni (3.6) bætt við í hverja lausn. Lausnin er gerð einsleit og látin standa í að minnsta kosti 10 mínútur við 20 °C. Ljóspéttnin er mæld eins og lýst er í lið 5.2. Kvörðunarferillinn er dreginn upp með ljóspéttni á y-ásnum og tilsvareandi fosfórmagni á x-ásnum. Ferillinn er línulegur fyrir styrkleika milli 0 og 40 µg/ml.

**6. Útreikningur á niðurstöðum**

Fosförrinnihaldið í prófunarsýninu er ákvarðað með hjálp kvörðunarferilsins.

Niðurstöðurnar eru gefnar sem hundraðshluti af sýninu.

Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

— 3%, miðað við hlutfallslegt gildi, fyrir fosförrinnihald sem er undir 5%,

— 0,15%, miðað við algildi, fyrir fosförrinnihald sem er 5% eða meira.

**Q. ÁKVÖRÐUN Á KLÓRI ÚR KLÓRÍÐUM****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald klórs í klóríðum sem leysast í vatni, venjulega gefið upp sem natriumklóríð. Hana má nota fyrir allt fóður.

**2. Meginregla**

Klóríðin eru leyst upp í vatni. Innihaldi afurðin lífræn efni eru þau felld út. Lausnin er lítillega sýrð með saltpéturssýru og klóríðin botnfelld sem silfurklóríð með silfurnítratlausn. Umframsilfurnítratið er títrað með ammóníumþíósýanatlausn samkvæmt aðferð Volhards.

**3. Prófefni**

- 3.1. Ammóníumbíósýanatlausn, 0,1 mól/lítra.
- 3.2. Silfurnítratlausn, 0,1 mól/lítra.
- 3.3. Mettuð ammóníumjárn-súlfatlausn  $(\text{NH}_4)\text{Fe}(\text{SO}_4)_2$ .
- 3.4. Saltpéturssýra, eðlismassi: 1,38 g/ml.
- 3.5. Díetýleter.
- 3.6. Aseton.
- 3.7. Carrez-laun I: 21,9 g af sinkasetati  $\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  og 3 g af ísediki eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.8. Carrez-laun II: 10,6 g af kalíumferrósýaníði,  $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$ , eru leyst upp í vatni. Fyllt er að 100 ml með vatni.
- 3.9. Virkt kolefni, laust við klóríð og sem ekki tekur þau upp.

**4. Búnaður**

Blandari (snúningshrístari): u.þ.b. 35–40 snúningar á mínútu.

**5. Aðferð****5.1. Tilreiðsla lausnarinnar**

Lausnin er tilreidd eins og um getur í liðum 5.1.1, 5.1.2 og 5.1.3, eftir eðli sýnisins.

Um leið er framkvæmd *eyðuprófun* þar sem greiningarsýninu er sleppt.

**5.1.1. Sýni án lífrænna efna**

Sýni er vegið með 1 mg nákvæmni, mest 10 g, sem inniheldur ekki meira en 3 g af klór í formi klóríða. Sýnið er sett í 500 ml mæliflösku við u.þ.b. 20 °C með 400 ml af vatni. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristarinum, fyllt að markinu, gert einsleitt og síað.

**5.1.2. Sýni, sem innihalda lífræn efni, þó ekki úr þeim afurðum sem tilgreindar eru í lið 5.1.3.**

Um það bil 5 g af sýninu eru vegin með 1 mg nákvæmni og sett ásamt 1 g af virku kolefni í 500 ml mæliflösku. 400 ml af u.þ.b. 20 °C heitu vatni og 5 ml af Carrez-laun I (3.7) er bætt við, hrært í 30 sekúndur og síðan er 5 ml af Carrez-laun II (3.8) bætt við. Þessu er blandað saman í 30 mínútur í snúningshristarinum, fyllt að markinu, gert einsleitt og síað.

**5.1.3. Bakað fóður, hörkökur og -mjöl, hörmjölsauðugar afurðir og aðrar afurðir sem eru auðugar að jurtaslími eða sviflausnarefnum (t.d. dextrínaðri sterkju)**

Lausnin er tilreidd eins og lýst er í lið 5.1.2 en ekki síuð. Lausninni er hellt um (skilin í skilvindu ef nauðsyn krefur), 100 ml af flötinu eru teknir og þeim hellt í 200 ml mæliflösku Asetoni (3.6) er blandað saman við og fyllt að markinu með þessu leysiefni, þá gert einsleitt og síað.

**5.2. Titrun**

Milli 25 og 100 ml af síuvökvanum, sem fengnir eru samkvæmt aðferðum sem lýst er í lið 5.1.1, 5.1.2 eða 5.1.3, eru færðir yfir í keilufloösku með pípettu (allt eftir áætluðu klórinnihaldi). Deiliskammturinn má ekki innihalda meira en 150 mg af klór (Cl). Lausnin er þynnt, ef nauðsyn krefur, með vatni að a.m.k. 50 ml, þá er bætt við 5 ml af saltpéturssýru (3.4), 20 ml af mettaðri ammóníumjárn-súlfatlausn (3.3) og tveimur dropum af ammóníumbíósýanatlausn (3.1) með býrettu sem fyllt er að núllmarkinu. Silfurnítratlausnin (3.2) er færð á milli með býrettu þannig að 5 ml umframmagn myndist. 5 ml af díetýleter (3.5) er bætt við, hrist er rækilega til að hleypa botnfallinu. Umframsilfurnítratið er titrað með ammóníumbíósýanatlausninni (3.1) uns rauðbrúna litbrigðið hefur varað í 1 mínútu.

**6. Útreikningur á niðurstöðum**

Klórinnihaldið (X), gefið upp sem natriumklóríð í %, er reiknað út með eftirfarandi formúlu:

$$X = \frac{5,845 \times (V_1 - V_2)}{m}$$

þar sem:

$V_1$  = ml af silfurnítratlausn, 0,1 mól/l sem bætt er við,

$V_2$  = ml af ammóníumþíósýanatlausn, 0,1 mól/l, notuð við titrun,

m = þyngd sýnisins.

Gefi niðurstöður eyðuprófunar til kynna að 0,1 mól/l silfurnítratlausn hafi eyðst er þetta gildi dregið frá rúmmálinu ( $V_1 - V_2$ ).

**7. Athugasemdir**

7.1. Einnig er heimilt að títrað sé með spennutítrun.

7.2. Sé um mjög olíu- eða fituauðugar afurðir að ræða skal fitusneyða fyrst með díetýleter eða jarðolíueter.

7.3. Sé um fiskimjöl að ræða er heimilt að títra með aðferð Mohrs.

\_\_\_\_\_

## IV. VIDAUKI

## GREININGARADFERÐIR TIL AÐ Hafa EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI LEYFÐRA AUKEFNA Í FÓÐRI

## A. ÁKVÖRÐUN Á A-VÍTAMÍNI

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald A-vítamíns (retínóls) í fôðri og forblöndum. Með A-vítamíni er átt við *al-trans*-retínýlalkóhól og *sis*-hverfur þess sem ákvörðuð eru með þessari aðferð. Innihald A-vítamíns er gefið upp í alþjóðlegum einingum (a.e.) í kílógrammi. Ein alþjóðleg eining samsvarar virkni 0,300 µg af *al-trans*-A-vítamín-alkóhóli eða 0,344 µg af *al-trans*-A-vítamín-asetati eða 0,550 µg *al-trans*-A-vítamín-palmitati.

Magngreiningarmörk eru 2000 a.e. af A-vítamín í kg.

## 2. Meginregla

Sýnið er vatnsrofið með etanól- og kalíumhýdroxiðlausn og A-vítamínið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er fjarlægður með uppgufun og leifin er leyst upp í metanóli og, ef nauðsyn ber til, þynnt út í þann styrk sem krafist er. Innihald A-vítamíns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnema. Breyturnar fyrir vökvaskiljunina eru valdar þannig að *al-trans*-A-vítamín-alkóhól og *sis*-hverfur þess skiljist ekki að.

## 3. Prófefni

3.1. Etanól,  $\sigma = 96\%$

3.2. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.3. Metanól

3.4. Kalíumhýdroxiðlausn,  $c = 50 \text{ g/100 ml}$

3.5. Natriúmaskorbatlausn,  $c = 10 \text{ g/100 ml}$  (sjá athugasemdir í lið 7.7)

3.6. Natriúmsúlfíð,  $\text{Na}_2\text{S} \cdot x \text{ H}_2\text{O}$  ( $x = 7-9$ )

3.6.1. Natriúmsúlfíðlausn,  $c = 0,5 \text{ mól/l}$  í glýseróli,  $B = 120 \text{ g/l}$  (þar sem  $x = 9$ ) (sjá athugasemdir í lið 7.8)

3.7. Fenólþalínlausn,  $c = 2 \text{ g/100 ml}$  í etanóli (3.1)

3.8. 2-própanól

3.9. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun: blanda metanóls (3.3) og vatns, t.d.  $980 + 20$  (rúmmál + rúmmál). Nákvæmt hlutfall ákvarðast af eiginleikum súlnnar sem notuð er.

3.10. Köfnunarefni, súrefnisfrítt

3.11. *Al-trans*-A-vítamín-asetat, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni, t.d.  $2,80 \times 10^6 \text{ a.e./g}$

3.11.1. Stofnlausn *al-trans*-A-vítamín-asetats: 50 mg af A-vítamín-asetati (3.11) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í 2-própanóli (3.8) og fyllt að markinu með sama leysi. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 1400 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald verður að ákvarða samkvæmt lið 5.6.3.1.

3.12. *Al-trans*-A-vítamín-asetat, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni, t.d.  $1,80 \times 10^6 \text{ a.e./g}$

3.12.1. Stofnlausn *al-trans*-A-vítamín-palmitats: 80 mg af A-vítamín-palmitati (3.12) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í 2-própanóli (3.8) og fyllt að markinu með sama leysi. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 1400 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald verður að ákvarða samkvæmt lið 5.6.3.2.

3.13. 2,6-dí-*tert*-bútýl-4-metýlfenól (BHT) (sjá athugasemdir í lið 7.5)

#### 4. **Búnaður**

4.1. Hverfæimur undir lágþrýstingi

4.2. Glerbúnaður með brúnleitu gleri

4.2.1. Flöskur með flötum botni eða keiluflöskur, 500 ml, með kventengi úr slípuðu gleri

4.2.2. Mæliflöskur með slípuðum glertöppum og þröngum hálsi, 10, 25, 100 og 500 ml

4.2.3. Keilulaga skiltrektir, 1000 ml, með slípuðum glertöppum

4.2.4. Peruflöskur, 250 ml, með kventengi úr slípuðu gleri

4.3. Allihn-eimsvali, með 300 mm kælikápu, með samskeyti úr slípuðu gleri og tengistykki fyrir gasleiðslu

4.4. Samanbrotinn síupappír til fasaskiljunar, þvermál 185 mm (t.d. Schleicher & Schuell 597 HY 1/2)

4.5. Háþrýstivöskvaskiljunarbúnaður með innsprautunarkerfi

4.5.1. Vöskvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C<sub>18</sub>, 5 eða 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt (gæðaviðmiðun: einungis einn toppur fyrir allar retínólhverfur við keyrsluskilyrði háþrýstivöskvaskiljunarinnar)

4.5.2. Nemi fyrir útfjólublátt ljós eða flúrskinsnemi með breytilegri bylgjulengd

4.6. Litrófsmælir með 10 mm sýnahyllkjum úr kvarsi

4.7. Vatnsbað með segulhræribúnaði

4.8. Útdráttarbúnaður (sjá mynd 1) sem samanstendur af:

4.8.1. glersívalningi, sem tekur 1 lítra, með háls og tappa úr slípuðu gleri,

4.8.2. flösku með karltengi úr slípuðu gleri sem er búin hliðararmi og stillanlegri pípu sem liggur í gegnum miðju flöskunnar. Neðri hluti stillanlegu pípunnar skal vera U-laga en ýristútur á hinum endanum þannig að hægt sé að flytja efra vökvalagið í sívalningnum yfir í skiltrekt.

#### 5. **Aðferð**

*Athugasemd:* A-vítamín er næmt fyrir (útfjólubláu) ljósi og oxun. Öll framkvæmd skal fara fram án þess að ljós (með því að nota glerbúnað með brúnleitu gleri eða glerbúnað sem varinn er með álpappír) eða súrefni komist að (með því að skola með köfnunarefni). Meðan á útdrættinum stendur skal setja köfnunarefni í stað loftsins fyrir ofan vökvann (komið er í veg fyrir of mikinn þrýsting með því að losa um tappann öðru hverju).

5.1. *Undirbúningur sýnis*

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum sigti með 1 mm möskvum og þess gætt að ekki myndist hiti. Mölun skal framkvæmd **rétt áður** en vigtun og sápun fara fram, að öðrum kosti getur A-vítamín tapast.

5.2. *Sápun*

Eftir innihaldi A-vítamínsins eru 2 til 25 g af sýninu vegin með 1 mg nákvæmni og sett í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (4.2.1). Meðan flöskunni er snúið í hringi er 130 ml af etanóli (3.1), u.þ.b. 100 mg af 2,6-dí-*tert*-bútýl-4-metýlfenóli (3.13), 2 ml af natriumaskorbatlausn (3.5) og 2 ml af natriumsúlfiðlausn (3.6) bætt við hverju á eftir öðru. Eimsvali (4.3) er tengdur við flöskuna og henni dýft í vatnsbað með segulhræribúnaði (4.7). Hitað að suðu og látið eimast í fimm mínútur. Bætt er við 25 ml af kalíumhýdroxiðlausninni (3.4) í gegnum eimsvalann (4.3), og látið eimast í 25 mínútur til viðbótar meðan hrært er við hægt köfnunarefnisflæði. Eimsvalinn er skolaður með u.þ.b. 20 ml af vatni og innihald flöskunnar kælt að stofuhita.

5.3. *Útdráttur*

Sápunarlausnin er flutt meginlega með afhellingu í 1000 ml skiltrekt (4.2.3) eða í útdráttarbúnaðinn (4.8) með því að skola í heild með 250 ml af vatni. Sápunarflaskan er skoluð með 25 ml af etanóli (3.1) og síðan 100 ml af jarðolíueter (3.2) og skolunarlausnirnar eru fluttar í skiltrektina eða í útdráttarbúnaðinn. Hlutfall vatns og etanóls í sameinuðum lausnunum verður að vera um 2:1. Hrist rækilega í tvær mínútur og látið setjast til í tvær mínútur.

5.3.1. *Útdráttur með skiltrekt (4.2.3)*

Þegar löginn hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er lagið með jarðolíueternum flutt í aðra skiltrekt (4.2.3). Þessi útdráttur er endurtekinn tvisvar með 100 ml af jarðolíueter (3.2) og tvisvar með 50 ml af jarðolíueter (3.2).

Sameinuðu útdrættirnir eru þvegnir tvisvar í skiltrektinni með því að snúa varlega í hring (til að forðast að ýrulausnir myndist) með 100 ml skömmum af vatni og síðan með því að hrista margfalt með 100 ml skömmum af vatni til viðbótar þar til vatnið helst litlaust þegar fenólþalínlausn (3.7) er bætt út í (venjulega nægir að þvo fjórum sinnum). Þvegni útdrátturinn er síður í 500 ml mæliflösku (4.2.2) gegnum þurra, samanbrotna síu til fasaskiljunar (4.4) til að fjarlægja allt vatn sem eftir kann að vera í sviflausn. Skiltrekin og sían eru skoluð með 50 ml af jarðolíueter (3.2), fyllt að markinu með jarðolíueter (3.2) og blandað vel saman.

5.3.2. *Útdráttur með útdráttarbúnaði (4.8)*

Þegar löginn hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er flaskan með karltenginu úr slípaða glerinu (4.8.2) sett í stað tappa glersívalningsins (4.8.1) og U-laga neðri hluta stillanlegu pípunnar er komið þannig fyrir að hún er rétt fyrir ofan skilflötinn. Með því að beita þrýstingi úr köfnunarefnispípu í hliðararminn er efra lag jarðolíuetersins flutt í 1000 ml skiltrekt (4.2.3). Bætt er í glersívalninginn 100 ml af jarðolíueter (3.2), tappinn settur í og hrist vel. Löginn eru látin skiljast að og efra lagið er flutt í skiltrektina eins og áður. Útdráttaraðferðin er endurtekin með 100 ml af jarðolíueter (3.2) til viðbótar og síðan tvisvar með 50 ml skömmum af jarðolíueter (3.2) og lögnum af jarðolíueternum er bætt við í skiltrektina.

Sameinaðir útdrættir jarðolíuetersins eru þvegnir eins og lýst er lið 5.3.1 og síðan haldið áfram samkvæmt lýsingunni þar.

5.4. *Tilreiðsla sýnislausnar fyrir háþrýstivöskviljun*

Deiliskammtur af lausn jarðolíuetersins (úr 5.3.1 eða 5.3.2) er fluttur með pípettu og settur í 250 ml peruflösku (4.2.4). Leysirinn er látinn gufa nánast algerlega upp á hverfieiminum (4.1) við lækkaðan þrýsting og baðhita sem fer ekki yfir 40 °C. Loftþrýstingi er komið aftur á með því að hleypa inn köfnunarefni (3.10) og flaskan er fjarlægð af hverfieiminum. Leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (3.10) og leifin er tafarlaust leyst upp í þekktu rúmmáli (10–100 ml) af metanóli (3.3) (styrkur A-vítamíns verður að vera á bilinu 5 a.e./ml til 30 a.e./ml).

5.5. *Ákvörðun með háþrýstivöskviljun*

Skiljun A-vítamíns fer fram með C<sub>18</sub>-súlu í óskautuðum stöðufasa (4.5.1) og styrkurinn er mældur með nema fyrir útfjólublátt ljós (325 nm) eða flúrskinsnema (örvun: 325 nm, útgeislun: 475 nm) (4.5.2).

Deiliskammti (t.d. 20 µl) af metanóllausninni, sem fékkst í lið 5.4, er sprautað inn og skolað með ferðafasanum (3.9). Meðaltopp hæð (-toppflatarmál) fyrir nokkrar innsprautanir á sömu sýnislausninni og meðaltopp hæð (-toppflatarmál) fyrir nokkrar innsprautanir á kvörðunarlausnunum (5.6.2) er reiknuð út.

*Skilyrði háþrýstivöskviljunar*

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vöskviljunarsúla (4.5.1): 250 mm × 4 mm, C<sub>18</sub>, 5 eða 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

Ferðafasi (3.9): blanda metanóls (3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmálshlutfall).

Rennsli: 1–2 ml/mín.

Nemi (4.5.2): Nemi fyrir útfjólublátt ljós (325 nm) eða flúrskinsnemi (örvun: 325 nm/útgeislun: 475 nm)

5.6. *Kvörðun*5.6.1. *Tilreiðsla staðalvinnulausna*

Fluttir eru 20 ml af stofnlausn A-vítamín-asetats (3.11.1) eða 20 ml af stofnlausn A-vítamín-palmitats (3.12.1) með pípettu og settir í 500 ml flösku með flötum botni eða keilufloösku (4.2.1) og síðan er vatnsrofið eins og lýst er í lið 5.2, en án þess að 2,6-di-tert-bútyl-4-metýlfenóli sé bætt við. Því næst er dregið út með jarðolíueter (3.2) samkvæmt lið 5.3 og fyllt að 500 ml markinu með jarðolíueter (3.2). Á hverfieiminum (sjá lið 5.4) eru 100 ml af þessum útdrætti látnir gufa nánast algerlega upp, leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (3.10) og leifin er leyst upp aftur í 10,0 ml af metanóli (3.3). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 560 a.e. af A-vítamíni í ml. Nákvæmt innihald verður að ákvarða samkvæmt lið 5.6.3.3. Staðalvinnulausnin skal vera nýlögðu við notkun.

Fluttir eru 2,0 ml af þessari staðalvinnulausn með pípettu í 20 ml mælifloösku, fyllt að markinu með metanóli (3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessarar **þynntu** staðalvinnulausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml.

5.6.2. *Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins*

Settir eru 1,0; 2,0; 5,0 og 10,0 ml af **þynntu** staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,8; 5,6; 14,0 og 28,0 a.e. af A-vítamíni í ml.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæðin (-toppflatarmálið) er notuð til að teikna kvörðunargraf að teknu tilliti til niðurstaðna sem fást með sannprófun með útfjólubláu ljósi (5.6.3.3).

5.6.3. *Stöðlun staðallausnanna með útfjólubláu ljósi*5.6.3.1. *Stofnlausn af A-vítamín-asetati*

Fluttir eru 2,0 ml af stofnlausn A-vítamín-asetats (3.11.1) með pípettu og settir í 50 ml mælifloösku (4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml. Fluttir eru 3,0 ml af þessari þynntu A-vítamín-asetatslausn með pípettu í 25 ml mælifloösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (3.8) í litrófsmælinum (4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.

Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{a.e. vítamín A/ml} = E_{326} \times 19,0$$

$$(E^{1\%}_{1\text{ cm}} \text{ fyrir A-vítamín-asetat} = 1530 \text{ við } 326 \text{ nm í 2-própanóli})$$

5.6.3.2. *Stofnlausn af A-vítamín-palmitati*

Fluttir eru 2,0 ml af stofnlausn A-vítamín-palmitats (3.12.1) með pípettu, settir í 50 ml mælifloösku (4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 56 a.e. af A-vítamíni í ml. Fluttir eru 3,0 ml af þessari þynntu A-vítamín-palmitatslausn með pípettu og settir í 25 ml mælifloösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (3.8) í litrófsmælinum (4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.

Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{a.e. vítamín A/ml} = E_{326} \times 19,0$$

$$(E^{1\%}_{1\text{ cm}} \text{ fyrir A-vítamín-palmitat} = 957 \text{ við } 326 \text{ nm í 2-própanóli})$$

5.6.3.3. *Staðalvinnulausn af A-vítamíni*

Fluttir eru 3,0 ml af **þynntri** staðalvinnulausn A-vítamíns, tilreidd samkvæmt lið 5.6.1, með pípettu og settir í 50 ml mælifloösku (4.2.2) og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Fluttir eru 5,0 ml af þessari lausn með pípettu og settir í 25 ml mælifloösku og fyllt að markinu með 2-própanóli (3.8). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 6,72 a.e. af A-vítamíni í ml. Útfjólublátt litróf þessarar lausnar er borið saman við 2-própanól (3.8) í litrófsmælinum (4.6) á bilinu 300 nm til 400 nm. Gleypnihámarkið skal vera á bilinu 325 nm til 327 nm.



Útreikningur á innihaldi A-vítamíns:

$$\text{a.e. vítamín A/ml} = E_{325} \times 18,3$$

( $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$  fyrir A-vítamín-asetat = 1821 við 325 nm í 2-própanóli)

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Ákvarða skal styrk sýnislausnarinnar í a.e./ml út frá meðalhæð (-flatarmáli) A-vítamíntoppa með kvörðunargrafið (5.6.2) til hliðsjónar.

A-vítamínnihaldið, w, í sýninu, gefið upp í a.e./kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{500 \times c \times V_2 \times 1\,000}{V_1 \times m} \quad [\text{a.e./kg}]$$

þar sem:

c = A-vítamínstyrkur sýnislausnarinnar (5.4), gefinn upp í a.e./ml

$V_1$  = rúmmál sýnislausnarinnar (5.4), gefið upp í ml

$V_2$  = rúmmál deiliskammtsins, sem tekinn er í lið 5.4, gefið upp í ml

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

#### 7. Athugasemdir

- 7.1. Fyrir sýni, sem hafa lítinn A-vítamínstyrk, getur verið hentugt að sameina útdrætti jarðolíueters úr tveimur sápunarhleðslum (magn sem vegið er: 25 g) í eina sýnislausn til ákvörðunar með háþrýstivöskvaskiljun.
- 7.2. Sýnið, sem tekið er til greiningar, skal ekki innihalda meira en 2 g af fitu.
- 7.3. Ef fasaskiljun á sér ekki stað skal bæta við u.þ.b. 10 ml af etanóli (3.1) til að rjúfa ýrulausnina.
- 7.4. Lengja skal sápunartímann í 45–60 mínútur fyrir þorskalýsi og önnur hrein fituefni.
- 7.5. Nota má hýdrókinón í stað 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóls.
- 7.6. Skilja má að retinólhverfur ef notuð er súla með skautuðum stöðufasa (normal phase-column). Í því tilviki er þó nauðsynlegt við útreikninga að leggja saman hæð (flatarmál) allra cis- og trans-hverfutoppa.
- 7.7. Í stað natríumaskorbatslausnar má nota u.þ.b. 150 mg af askorbínsýru.
- 7.8. Í stað natríumsúlfíðlausnar má nota u.þ.b. 50 mg af etýlendíamíntetraasetati.
- 7.9. Ef um er að ræða greiningu á A-vítamíni í staðgöngumjólki skal huga sérstaklega vel að

— sápun (5.2): vegna fitumagnsins í sýninu kann að vera nauðsynlegt að auka magn kalíumhýdroxíðlausnar (3.4)

— við útdrátt (5.3): vegna ýrulausnar kann að reynast nauðsynlegt að aðlaga hlutfallið 2:1 milli vatns og etanóls.

Gera skal endurheimtuprófun á viðbótarsýnishluta til að kanna hvort greiningaraðferðin, sem notuð er, skilar áreiðanlegum niðurstöðum varðandi þennan sérstaka efnivið (staðgöngumjólki). Ef endurheimtarhlutfallið er lægra en 80% þarf að leiðrétta greiningarniðurstöðurnar fyrir endurheimt.

#### 8. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu, skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið.

9. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn <sup>(1)</sup>

	Forblanda	Forblöndufóður	Steinefnaþykki	Próteinfóður	Fóður fyrir smágrísi
L	13	12	13	12	13
n	48	45	47	46	49
meðalgildi [a.e./kg]	$17,02 \times 10^6$	$1,21 \times 10^6$	537100	151800	18070
S <sub>r</sub> [a.e./kg]	$0,51 \times 10^6$	$0,039 \times 10^6$	22080	12280	682
r [a.e./kg]	$1,43 \times 10^6$	$0,109 \times 10^6$	61824	34384	1910
CV <sub>r</sub> [%]	3,0	3,5	4,1	8,1	3,8
S <sub>R</sub> [a.e./kg]	$1,36 \times 10^6$	$0,069 \times 10^6$	46300	23060	3614
R [a.e./kg]	$3,81 \times 10^6$	$0,193 \times 10^6$	129640	64568	10119
CV <sub>R</sub> [%]	8,0	6,2	8,6	15	20

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

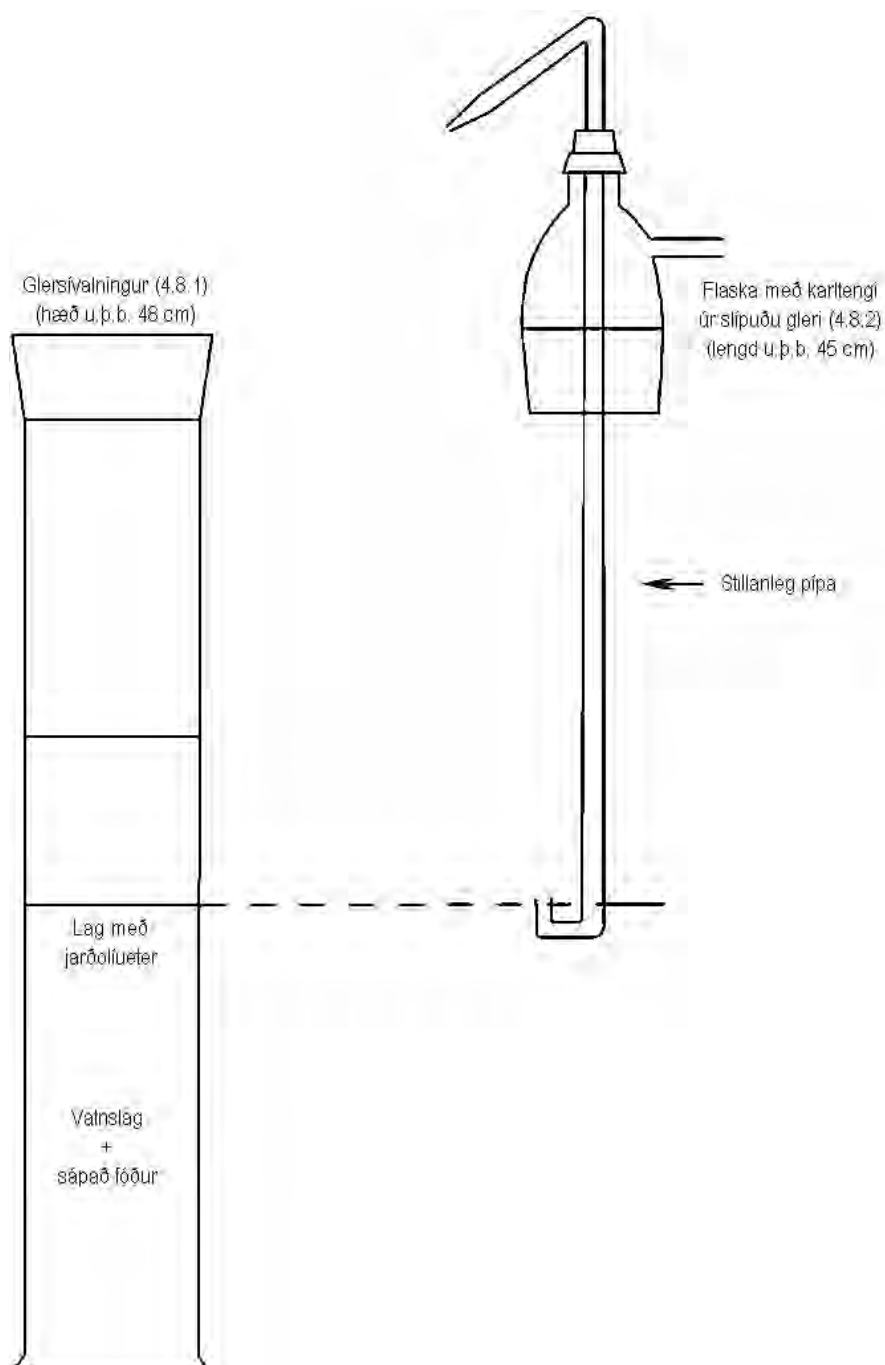
s<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmniS<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

r = endurtekningarnákvæmni

R = samanburðarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmniCV<sub>R</sub> = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni

<sup>(1)</sup> Framkvæmd af starfshópi um fóður á vegum „Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA)“.

**Mynd 1: Útdráttarbúnaður (4.8)**

**B. ÁKVÖRDUN Á E-VÍTAMÍNI****1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald E-vítamíns í fæði og forblöndum. Innihald E-vítamíns er gefið upp sem mg af DL- $\alpha$ -tókóferólasæti í kílógrammi. Þar samsvarar 1 mg af DL- $\alpha$ -tókóferóli (E-vítamíni).

Magngreiningarmörkin eru 2 mg af E-vítamíni í kg. Magngreiningarmörkin nást einungis með flúrskinsnema. Með nema fyrir útfjólublátt ljós eru magngreiningarmörkin 10 mg/kg.

**2. Meginregla**

Sýnið er vatnsrofið með kalíumhýdroxíðlausn, sem leyst er upp í etanóli, og E-vítamínið er dregið út með jarðolíueter. Leysirinn er fjarlægður með uppgufun og leifin er leyst upp í metanóli og, ef nauðsyn ber til, þynnt út í þann styrk sem krafist er. Innihald E-vítamíns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema eða nema fyrir útfjólublátt ljós.

**3. Prófefni**

3.1. Etanól,  $\sigma = 96\%$

3.2. Jarðolíueter, suðumarksbil 40–60 °C.

3.3. Metanól.

3.4. Kalíumhýdroxíðlausn,  $c = 50 \text{ g}/100 \text{ ml}$

3.5. Natriúmaskorbatlausn,  $c = 10 \text{ g}/100 \text{ ml}$  (sjá athugasemdir í lið 7.7)

3.6. Natriúmsúlfíð,  $\text{Na}_2\text{S} \cdot x \text{ H}_2\text{O}$  ( $x = 7\text{--}9$ )

3.6.1. Natriúmsúlfíðlausn,  $c = 0,5 \text{ mól/l}$  í glýseróli,  $\beta = 120 \text{ g/l}$ . (þar sem  $x = 9$ ) (sjá athugasemdir í lið 7.8)

3.7. Fenólþalínlausn,  $c = 2 \text{ g}/100 \text{ ml}$  í etanóli (3.1)

3.8. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun: blanda metanóls (3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmál + rúmmál). Nákvæmt hlutfall ákvarðast af eiginleikum súlnnar sem notuð er.

3.9. Kõfnunarefni, súrefnisfrítt

3.10. DL- $\alpha$ -tókóferólasæti, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni.

3.10.1. Stofnlausn af DL- $\alpha$ -tókóferólasæti: 100 mg af DL- $\alpha$ -tókóferólasæti (3.10) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í etanóli (3.1) og fyllt að markinu með sama leysi. 1 ml af þessari lausn inniheldur 1 mg af DL- $\alpha$ -tókóferólasæti. (Sannpröfun með útfjólubláu ljósi, sjá lið 5.6.1.3; stöðgun, sjá athugasemdir í lið 7.4.)

3.11. DL- $\alpha$ -tókóferól, sérstaklega hreint, með staðfestri virkni.

3.11.1. Stofnlausn af DL- $\alpha$ -tókóferóli: Vegin eru 100 mg af DL- $\alpha$ -tókóferóli (3.10) með 0,1 mg nákvæmni og sett í 100 ml mæliflösku. Leyst upp í etanóli (3.1) og fyllt að markinu með sama leysi. 1 ml af þessari lausn inniheldur 1 mg af DL- $\alpha$ -tókóferóli. (Sannpröfun með útfjólubláu ljósi, sjá lið 5.6.2.3; stöðgun, sjá athugasemdir í lið 7.4.)

3.12. 2,6-dí-*tert*-bútýl-4-metýlfenól (BHT) (sjá athugasemdir í lið 7.5)

**4. Búnaður**

4.1. Filmhverfheimir.

4.2. Glerbúnaður með brúnleitu gleri

4.2.1. Flöskur með flötum botni eða keiluflöskur, 500 ml, með kventengi úr slípuðu gleri

- 4.2.2. Mæliflöskur með slípuðum glertöppum og þröngum hálsi, 10, 25, 100 og 500 ml
- 4.2.3. Keilulaga skiltrektir, 1000 ml, með slípuðum glertöppum
- 4.2.4. Peruflöskur, 250 ml, með kventengi úr slípuðu gleri
- 4.3. Allihn-eimsvali, með 300 mm kælikápu, með samskeyti úr slípuðu gleri og tengistykki fyrir gasleiðslu
- 4.4. Samanbrotinn síupappír til fasaskiljunar, þvermál 185 mm (t.d. Schleicher & Schuell 597 HY 1/2)
- 4.5. Háþrýstivöskvaskiljunarbúnaður með innsprautunarkerfi
- 4.5.1. Vöskvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C<sub>18</sub>, 5 eða 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.
- 4.5.2. Flúrskinsnemi eða nemi fyrir útfjólublátt ljós, með breytilegri bylgjulengd.
- 4.6. Litrófsmælir með 10 mm sýnahylkjum úr kvarsí
- 4.7. Vatnsbað með segulhræribúnaði
- 4.8. Útdráttarbúnaður (sjá mynd 1) sem samanstendur af:
  - 4.8.1. Glersívalningur, sem tekur 1 lítra, með háls og tappa úr slípuðu gleri,
  - 4.8.2. flösku með karltengi úr slípuðu gleri sem er búin hliðararmi og stillanlegri pípu sem liggur í gegnum miðju flöskunnar. Neðri hluti stillanlegu pípunnar skal vera U-laga en ýristútur á hinum endanum þannig að hægt sé að flytja efra vökvalagið í sívalningnum yfir í skiltrekt.

## 5. Aðferð

*Athugasemd:* E-vítamín er næmt fyrir (útfjólubláu) ljósi og oxun. Öll framkvæmd skal fara fram án þess að ljós (með því að nota glerbúnað með brúnleitu gleri eða glerbúnað sem varinn er með álpappír) eða súrefni komist að (með því að skola með köfnunarefni). Meðan á útdrættinum stendur skal setja köfnunarefni í stað loftins fyrir ofan vökvann (komið er í veg fyrir of mikinn þrýsting með því að losa um tappann öðru hverju).

### 5.1. Undirbúningur sýnis

Sýnið er malað þannig að það fari gegnum sigti með 1 mm möskvum og þess gætt að ekki myndist hiti. Mölun skal framkvæmd *rétt áður* en vígtun og sápun fara fram, að öðrum kosti getur E-vítamín tapast.

### 5.2. Sápun

Eftir innihaldi E-vítamínsins eru 2 til 25 g af sýninu vegin með 0,01 g nákvæmni og sett í 500 ml flösku með flötum botni eða keilufloösku (4.2.1). Meðan flöskunni er snúið í hringi er 130 ml af etanóli (3.1), u.þ.b. 100 mg af 2,6-dí-tert-bútýl-4-metýlfenóli (3.12), 2 ml af natriumaskorbatlausn (3.5) og 2 ml af natriumsúlfíðlausn (3.6) bætt við hverju á eftir öðru. Eimsvallinn (4.3) er tengdur við flöskuna og henni dýft í vatnsbað með segulhræribúnaði (4.7). Hitað að suðu og látið eimast í fimm mínútur. Bætt er við 25 ml af kalíumhýdroxíðlausninni (3.4) í gegnum eimsvallann (4.3), og látið eimast í 25 mínútur til viðbótar meðan hrært er við hægt köfnunarefnisflæði. Eimsvallinn er skolaður með u.þ.b. 20 ml af vatni og innihald flöskunnar kælt að stofuhita.

### 5.3. Útdráttur

Sápunarlausnin er flutt megindlega með afhellingu í 1000 ml skiltrekt (4.2.3) eða í útdráttarbúnaðinn (4.8) með því að skola í heild með 250 ml af vatni. Sápunarflaskan er skoluð með 25 ml af etanóli (3.1) og síðan 100 ml af jarðolíueter (3.2) og skolonarlausnirnar eru fluttar í skiltrektina eða í útdráttarbúnaðinn. Hlutfall vatns og etanóls í sameinuðum lausnunum verður að vera um 2:1. Hrist rækilega í tvær mínútur og látið setjast til í tvær mínútur.

#### 5.3.1. Útdráttur með skiltrekt (4.2.3)

Þegar lögín hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er lagið með jarðolíueternum flutt í aðra skiltrekt (4.2.3). Þessi útdráttur er endurtekinn tvisvar með 100 ml af jarðolíueter (3.2) og tvisvar með 50 ml af jarðolíueter (3.2).

Sameinuðu útdrættirnir eru þvegnir tvisvar í skiltrektinni með því að snúa varlega í hring (til að forðast að ýrulausnir myndist) með 100 ml skömmum af vatni og síðan með því að hrista margfalt með 100 ml skömmum af vatni til viðbótar þar til vatnið helst litlaust þegar fenólþalínlausn (3.7) er bætt út í (venjulega nægir að þvo fjórum sinnum). Þvegni útdrátturinn er síður í 500 ml mæliflösku (4.2.2) gegnum þurra, samanbrotna síu til fasaskiljunar (4.4) til að fjarlægja allt vatn sem eftir kann að vera í sviðlausn. Skiltrekin og sían eru skoluð með 50 ml af jarðolíueter (3.2), fyllt að markinu með jarðolíueter (3.2) og blandað vel saman.

#### 5.3.2. Útdráttur með útdráttarbúnaði (4.8)

Þegar löginn hafa verið aðskilin (sjá athugasemd í lið 7.3) er flaskan með karltenginu úr slípaða glerinu (4.8.2) sett í stað tappa glersívalningsins (4.8.1) og U-laga neðri hluta stillanlegu pípunnar er komið þannig fyrir að hún er rétt fyrir ofan skilflötinn. Með því að beita þrýstingi úr köfnunarefnispípu í hliðararminn er efra lag jarðolíuetersins flutt í 1000 ml skiltrekt (4.2.3). Bætt er í glersívalninginn 100 ml af jarðolíueter (3.2), tappinn settur í og hrist vel. Löginn eru látin skiljast að og efra lagið er flutt í skiltrektina eins og áður. Útdráttaraðferðin er endurtekin með 100 ml af jarðolíueter (3.2) til viðbótar og síðan tvisvar með 50 ml skömmum af jarðolíueter (3.2) og lögnum af jarðolíueternum er bætt við í skiltrektina.

Sameinaðir útdrættir jarðolíuetersins eru þvegnir eins og lýst er lið 5.3.1 og síðan haldið áfram samkvæmt lýsingunni þar.

#### 5.4. Tilreiðsla sýnislausnar fyrir háþrýstivökvaskiljun

Deiliskammtur af lausn jarðolíuetersins (úr 5.3.1 eða 5.3.2) er fluttur með pípettu og settur í 250 ml peruflösku (4.2.4). Leysirinn er látinn gufa nánast algerlega upp á hverfieiminum (4.1) við lækkaðan þrýsting og baðhita sem fer ekki yfir 40 °C. Loftþrýstingi er komið aftur á með því að hleypa inn köfnunarefni (3.9) og flaskan er fjarlægð af hverfieiminum. Leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (3.9) og leifin er tafarlaust leyst upp í þekktu rúmmáli (10–100 ml) af metanóli (3.3) (styrkur DL- $\alpha$ -tókóferóls ætti að vera á bilinu 5 a.e./ml til 30 a.e./ml).

#### 5.5. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

Skiljun E-vítamíns fer fram með C<sub>18</sub>-súlu í óskautuðum stöðufasa (4.5.1) og styrkurinn er mældur með flúrskinsnema (örvun: 295 nm, útgeislun: 330 nm) eða nema fyrir útfjólublátt ljós (292 nm) (4.5.2).

Deiliskammti (t.d. 20  $\mu$ l) af metanóllausninni, sem fékkst í lið 5.4, er sprautað inn og skolað með ferðafasanum (3.8). Meðaltopphæð (-toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á sömu sýnislausninni og meðaltopphæð (toppflatarmál) á nokkrum innsprautunum á kvörðunarlausnunum (5.6.2) er reiknuð út.

*Skilyrði háþrýstivökvaskiljunar*

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (4.5.1): 250 mm  $\times$  4 mm, C<sub>18</sub>, 5 eða 10  $\mu$ m þökkunarefni eða sambærilegt.

Ferðafasi (3.8): Blanda metanóls (3.3) og vatns, t.d. 980 + 20 (rúmmálshlutfall).

Rennsli: 1–2 ml/mín.

Nemi (4.5.2): Flúrskinsnemi  
(örvun: 295 nm/útgeislun: 330 nm) eða nemi fyrir útfjólublátt ljós (292 nm)

#### 5.6. Kvörðun (DL- $\alpha$ -tókóferólasetat eða DL- $\alpha$ -tókóferól)

##### 5.6.1. Staðallausn af DL- $\alpha$ -tókóferólasetati

##### 5.6.1.1. Tilreiðsla staðalvinnulausnarinnar

Fluttur eru 25 ml af stofnlausn DL- $\alpha$ -tókóferólasetats (3.10.1) með pípettu í 500 ml flösku með flötum botni eða keiluflösku (4.2.1) og síðan er vatnsrofið eins og lýst er í lið 5.2. Því næst er dregið út með jarðolíueter (3.2) samkvæmt lið 5.3 og fyllt að 500 ml markinu með jarðolíueter. Á hverfieiminum (sjá lið 5.4) eru 25 ml af þessum útdrætti látnir gufa nánast algerlega upp, leysirinn, sem eftir verður, er fjarlægður með köfnunarefnisstreymi (3.9) og leifin er leyst upp aftur í 25,0 ml af metanóli (3.3). Nafnstyrkur þessarar lausnar er 45,5  $\mu$ g af DL- $\alpha$ -tókóferóli í ml sem samsvarar 50  $\mu$ g af DL- $\alpha$ -tókóferólasetati í ml. Staðalvinnulausnin skal vera nýlögð við notkun.

### 5.6.1.2. Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins

Fluttir eru 1,0; 2,0; 4,0 og 10,0 ml af staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,5; 5,0; 10,0 og 25,0 µg/ml af DL-α-tókóferólasetati, þ.e. 2,28; 4,55; 9,10 og 22,8 µg/ml af DL-α-tókóferóli.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæð (-toppflatarmál) er notuð til að teikna kvörðunargraf.

### 5.6.1.3. Stöðlun stofnlausnar DL-α-tókóferólasetats (3.10.1) með útfjólubláu ljósi

Þynntir eru 5,0 ml af stofnlausn DL-α-tókóferólasetats (3.10.1) í 25,0 ml með etanóli og útfjólublátt litróf þessarar lausnar borið saman við etanól (3.1) í litrófsmælinum (4.6) á bilinu 250 nm til 320 nm.

Hámarksgleypnin við 284 nm ætti að vera:

$$E \frac{1\%}{1\text{ cm}} = 43,6 \text{ við } 284 \text{ nm í etanóli}$$

Við þessa þynningu ætti að fást gildi fyrir gleypni sem er á bilinu 0,84 til 0,88.

### 5.6.2. Staðallausn af DL-α-tókóferóli

#### 5.6.2.1. Tilreiðsla staðalvinnulausnarinnar

Fluttir eru 2 ml af stofnlausn DL-α-tókóferóls (3.11.1) með pípettu í 50 ml mæliflösku, leyst upp í metanóli (3.3) og fyllt að markinu með metanóli. Nafnstyrkur þessarar lausnar er 40 µg af DL-α-tókóferóli í ml sem samsvarar 44,0 µg af DL-α-tókóferólasetati í ml. Staðalvinnulausnin skal vera nýlögð við notkun.

### 5.6.2.2. Tilreiðsla kvörðunarlausnanna og gerð kvörðunargrafsins

Fluttir eru 1,0; 2,0; 4,0 og 10,0 ml af staðalvinnulausninni í röð 20 ml mæliflaskna, fyllt að markinu með metanóli (3.3) og blandað. Nafnstyrkur þessara lausna er 2,0; 4,0; 8,0 og 20,0 µg/ml af DL-α-tókóferóli, þ.e. 2,20; 4,40; 8,79 og 22,0 µg/ml af DL-α-tókóferólasetati.

20 µl af hverri kvörðunarlausn er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæðin (-flatarmálið) er ákvörðuð hverju sinni. Meðaltopphæð (-toppflatarmál) er notuð til að teikna kvörðunargraf.

### 5.6.2.3. Stöðlun stofnlausnar DL-α-tókóferóls (3.11.1) með útfjólubláu ljósi.

Þynntir eru 2,0 ml af stofnlausn DL-α-tókóferóls (3.11.1) í 25,0 ml með etanóli og útfjólublátt litróf þessarar lausnar borið saman við etanól (3.1) í litrófsmælinum (4.6) á bilinu 250 nm til 320 nm. Hámarksgleypnin við 292 nm ætti að vera:

$$E \frac{1\%}{1\text{ cm}} = 75,8 \text{ við } 292 \text{ nm í etanóli}$$

Við þessa þynningu ætti að fást gleypnigildið 0,6.

## 6. Útreikningur á niðurstöðum

Ákvarða skal styrk sýnslausnarinnar í µg/ml (reiknað sem α-tókóferólasetat) út frá meðalhæð (-flatarmáli) E-vítamíntoppanna fyrir sýnslausnina með kvörðunargrafið (5.6.1.2 eða 5.6.2.2) til hliðsjónar.

Innihald E-vítamíns, w, í sýninu, gefið upp í mg/kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{500 \times c \times V_2}{V_1 \times m} \text{ [mg/kg]}$$

þar sem:

c = E-vítamínstyrkur (sem α-tókóferólasetat) sýnslausnarinnar (5.4), gefinn upp í µg/ml

V<sub>1</sub> = rúmmál sýnslausnarinnar (5.4), gefið upp í ml

V<sub>2</sub> = rúmmál deiliskammtsins, sem tekinn er í lið 5.4, gefið upp í ml

m = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

## 7. Athugasemdir

- 7.1. Fyrir sýni, sem hafa lítinn E-vítamínstyrk, getur verið hentugt að sameina útdrætti jarðolíueters úr tveimur sápunarhleðslum (magn sem vegið er: 25 g) í eina sýnislausn til ákvörðunar með háþrýstivöskviljun.
- 7.2. Sýnið, sem tekið er til greiningar, skal ekki innihalda meira en 2 g af fitu.
- 7.3. Ef fasaskiljun á sér ekki stað skal bæta við u.þ.b. 10 ml af etanóli (3.1) til að rjúfa ýrulausnina.
- 7.4. Eftir litrófsmælingu á DL- $\alpha$ -tókóferólaseti eða DL- $\alpha$ -tókóferóllausninni samkvæmt lið 5.6.1.3 eða 5.6.2.3 er u.þ.b. 10 mg af 2,6-dí-tert-bútyl-4-metýlfenóli (3.12) bætt við lausnina (3.10.1 eða 3.10.2) og lausnin geymd í kælskápi (geymsluþol fjórar vikur hið mesta).
- 7.5. Nota má hydrókinón í stað 2,6-dí-tert-bútyl-4-metýlfenóls.
- 7.6. Skilja má að  $\alpha$ -,  $\beta$ -,  $\gamma$ - og  $\delta$ -tókóferól ef notuð er súla með skautuðum stöðufasa.
- 7.7. Í stað natríumaskorbatslausnar má nota u.þ.b. 150 mg af askorbínsýru.
- 7.8. Í stað natríumsúlfíðlausnar má nota u.þ.b. 50 mg af etýlendíamíntetraasetati.
- 7.9. E-vítamín-asetat vatnsrofnar mjög hratt við basísk skilyrði og er því mjög næmt fyrir oxun, einkum með snefilefnum á borð við járn eða kopar. Ef um er að ræða ákvörðun á E-vítamíni í forblöndum í styrk, sem er yfir 5000 mg/kg, getur afleiðingin orðið sú að E-vítamínið brotni niður. Af þeim sökum er mælt með háþrýstivöskviljunaraðferð, þ.m.t. ensímniðurbrot E-vítamíninnihaldsins án basískrar sápunar, til staðfestingar.

## 8. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu, skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærri gildið.

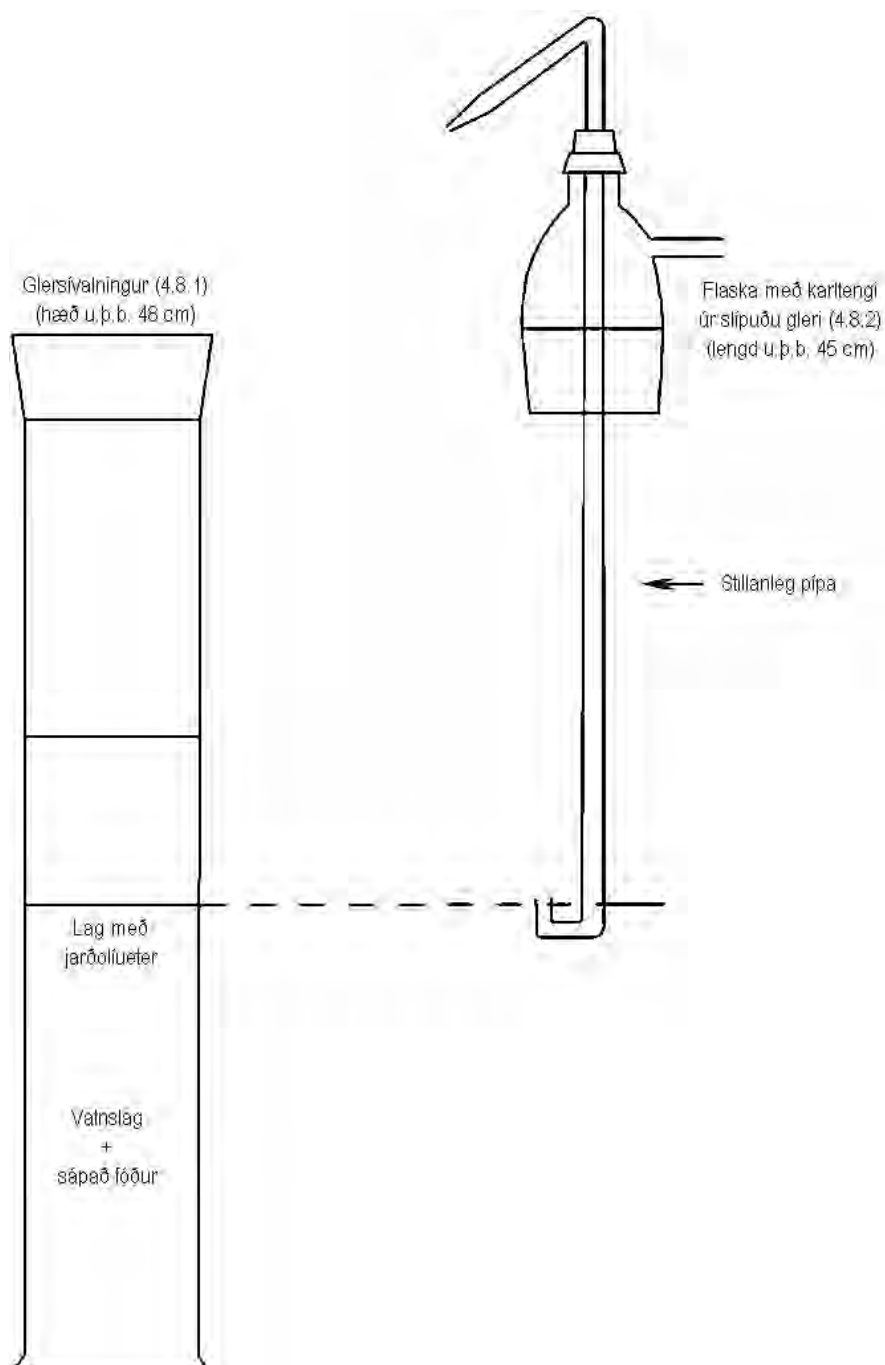
## 9. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn <sup>(1)</sup>

	Forblanda	Forblöndufóður	Steinefnaþykknir	Prótínfóður	Fóður fyrir smágri
L	12	12	12	12	12
n	48	48	48	48	48
meðalgildi [mg/kg]	17380	1187	926	315	61,3
S <sub>r</sub> [mg/kg]	384	45,3	25,2	13,0	2,3
r [mg/kg]	1075	126,8	70,6	36,4	6,4
CV <sub>r</sub> [%]	2,2	3,8	2,7	4,1	3,8
S <sub>R</sub> [mg/kg]	830	65,0	55,5	18,9	7,8
r [mg/kg]	2324	182,0	155,4	52,9	21,8
CV <sub>R</sub> [%]	4,8	5,5	6,0	6,0	12,7

L	=	fjöldi rannsóknarstofa
n	=	fjöldi einstakra gilda
S <sub>r</sub>	=	staðalfrávik endurtekningarnákvæmni
S <sub>R</sub>	=	staðalfrávik samanburðarnákvæmni
r	=	endurtekningarnákvæmni
R	=	samanburðarnákvæmni
CV <sub>r</sub>	=	fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni
CV <sub>R</sub>	=	fráviksstuðull samanburðarnákvæmni

<sup>(1)</sup> Framkvæmd af starfshópi um föður á vegum „Verband Deutscher Landwirtschaftlicher Untersuchungs- und Forschungsanstalten (VDLUFA)“.



**Mynd 1: Útdráttarbúnaður (4.8)**

## C. ÁKVÖRDUN Á SNEFILEFNUNUM JÁRNI, KOPAR, MANGANI OG SINKI

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða magn snefilefnanna járn, kopar, mangans og sinks í föðri. Magngreiningarmörk eru:

— Járn (Fe): 20 mg/kg

— Kopar (Cu): 10 mg/kg

— Mangan (Mn): 20 mg/kg

— Sink (Zn): 20 mg/kg.

## 2. Meginregla

Sýnið er leyst upp í saltsýru eftir að lífrænu efni í því, ef eitthvert er, hefur verið eytt. Frumefnin járn, kopar, mangan og sink eru ákvörðuð eftir hæfilega þynningu með frumeindagleypnimælingu.

## 3. Prófefni

*Inngangsathugasemdir*

Til að útbúa prófefnin og greiningarlausnirnar skal nota vatn, sem er laust við plúsjónirnar sem ákvarða skal, sem fæst annaðhvort með tvíeimingu vatns í eimingartæki úr bórsilíkati eða kvarsí eða með tvöfaldri meðhöndlun á jónaskiptaresíni.

Prófefnin skulu vera a.m.k. af greiningarhreinleika. Ganga verður úr skugga um það með eyðuprófun hvort þau séu án þess frumefnis sem á að ákvarða. Ef nauðsynlegt er skal hreinsa prófefnin enn frekar.

Í staðinn fyrir staðallausnirnar, sem lýst er hér á eftir, má nota staðallausnir sem fást á markaði, að því tilskildu að þær séu með ábyrgð og hafi verið prófaðar fyrir notkun.

3.1. Saltsýra (eðlismassi: 1,19 g/ml).

3.2. Saltsýra (6 mól/lítra).

3.3. Saltsýra (0,5 mól/lítra).

3.4. Flússýra 38 til 40% (rúmmálshlutfall) þar sem járninnihald er minna en 1 mg/lítra og leif eftir uppgufun er minni en 10 mg (sem súlfat) á lítra.

3.5. Brennisteinssýra (eðlismassi: 1,84 g/ml)

3.6. Vetrísperoxíð (u.þ.b. 100 rúmmálseiningar af súrefni (30% miðað við þyngd)).

3.7. Staðallausn af járn (1 000 µg Fe/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fánæg: 1 g af járnvír er leyst upp í 200 ml af saltsýru 6 mól/lítra (3.2), 16 ml af vetrísperoxíði (3.6) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

3.7.1. Staðalvinnulausn járn (100 µg Fe/ml) er útbúin með því að þynna einn hluta af staðallausninni (3.7) með 9 hlutum af vatni.

3.8. Staðallausn af kopar (1 000 µg Cu/ml) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fánæg:

— 1 g af kopardufti er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (3.2), 5 ml af vetrísperoxíði (3.6) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

- 3.8.1. Staðalvinnulausn kopars ( $10 \mu\text{g Cu/ml}$ ) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (3.8) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.
- 3.9. Staðallausn af mangani ( $1\,000 \mu\text{g Mn/ml}$ ) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fánleg:
- 1 g af mangandufti er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (3.2) og fyllt að einum lítra með vatni.
- 3.9.1. Staðalvinnulausn mangans ( $10 \mu\text{g Mn/ml}$ ) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (3.9) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.
- 3.10. Staðallausn af sinki ( $1\,000 \mu\text{g Zn/ml}$ ) er útbúin á eftirfarandi hátt, en nota má samsvarandi lausn sem er á markaði, sé hún fánleg:
- 1 g af sinkræmum eða -blöðum er leyst upp í 25 ml af saltsýru 6 mól/lítra (3.2) og fyllt að einum lítra með vatni.
- 3.10.1. Staðalvinnulausn sinks ( $10 \mu\text{g Zn/ml}$ ) er útbúin með því að þynna 1 hluta af staðallausninni (3.10) með 9 hlutum af vatni og síðan er 1 hluti af lausninni sem fæst þynntur með 9 hlutum af vatni.
- 3.11. Lantanklóríðlausn: 12 g af lantanoxíði eru leyst upp í 150 ml af vatni, 100 ml af saltsýru 6 mól/lítra (3.2) er bætt við og fyllt að einum lítra með vatni.

#### 4. Búnaður

- 4.1. Glæðiofn með hitastilli og helst með skráningarbúnaði.
- 4.2. Glervara skal vera úr þolnu bórsilíkati og mælt er með að nota tæki sem eru eingöngu notuð við ákvörðun á snefilefnum.
- 4.3. Frumeindagleypnimælir sem uppfyllir kröfur aðferðarinnar að því er varðar næmi og nákvæmni á sviðinu sem krafist er.

#### 5. Aðferð <sup>(1)</sup>

- 5.1. Sýni sem innihalda lífrænt efni

##### 5.1.1. Öskun og tilreiðsla lausnanna fyrir greiningu <sup>(2)</sup>

- 5.1.1.1. 5 til 10 g af sýni eru vegin með 0,2 mg nákvæmni og sett í kvars- eða platinudeiglu (4.3) (sjá athugasemd b), sýnið er þurrkað í hitaskáp við  $105^{\circ}\text{C}$  og deiglan er sett í kaldan glæðiofninn (4.1). Ofninum er lokað (sjá athugasemd c) og hitinn er smám saman hækkaður í  $450\text{--}475^{\circ}\text{C}$  á u.þ.b. 90 mínútum. Þessu hitastigi er haldið í 4 til 16 klukkustundir (t.d. yfir nótt) til að fjarlægja allt kolefniskennt efni og síðan er ofninn opnaður og látinn kólna (sjá athugasemd d).

Bleytt er í öskunni og hún síðan flutt í 250 ml bikarglas. Deiglan er skoluð með um 5 ml alls af saltsýru (3.1) og hún er síðan sett hægt og varlega í bikarglasið (kröftugt efnahvarf getur átt sér stað vegna myndunar  $\text{CO}_2$ ). Saltsýru (3.1) er bætt við í dropatali og hrært í á meðan þar til hættir að freyða. Sýnið er látið þorna við uppgufun og hrært í öðru hvoru með glerstaf.

<sup>(1)</sup> Nota má aðrar aðferðir við niðurbrot að því tilskildu að sýnt hafi verið fram á að þær gefi svipaðar niðurstöður (s.s. örbylgjusundrun).

<sup>(2)</sup> Græniföður (ferskt eða þurrkað) inniheldur oft mikið magn af jurtakísli sem getur bundið snefilefni og verður að fjarlægja. Fyrir sýni þessa föðurs skal því nota eftirfarandi breyttu tilhögun. Aðferðinni í lið 5.1.1.1 er fylgt aftur að síuninni. Siupappírinn, sem inniheldur óleysanlegu leifna, er þveginn tvisvar með sjóðandi vatni og færður í kvars- eða platinudeiglu. Hann er glæddur í glæðiofninum (4.1) við hita sem er lægri en  $550^{\circ}\text{C}$  þar til allt kolefniskennt efni er algerlega horfið. Látið kólna, nokkrum dropum af vatni er bætt við, síðan 10 til 15 ml af flússýru (3.4) og látið þorna við uppgufun við um  $150^{\circ}\text{C}$ . Ef einhver kisill er enn í leifinni er hann leystur aftur upp í nokkrum millilítrum af flússýru (3.4) og látið þorna við uppgufun. Fimm dropum af brennisteinssýru (3.5) er bætt við og hitað þar til hvítur reykur hættir að myndast. Eftir að 5 ml af 6 mól/lítra saltsýru (3.2) og u.þ.b. 30 ml af vatni hefur verið bætt við er lausnin hituð og síðan síuð í 250 ml mæliflösku og fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl um 0,5 mól/lítra). Síðan er haldið áfram með ákvörðunina frá lið 5.1.2.

Næst er 15 ml af 6 mól/lítra saltsýru (3.2) bætt við leifina og síðan u.þ.b. 120 ml af vatni. Hrært í með glerstaf, sem skilja á eftir í bikarglasinu og því lokað með úrgleri. Innihaldið er hitað varlega að suðu og haldið við suðumark þar til meiri aska virðist ekki leysast upp. Síðan í gegnum öskufriðan síupappír í 250 ml mæliflösku. Bikarglasið er þvegið og síðan er síað með 5 ml af heitri 6 mól/lítra saltsýru (3.2) og tvisvar með sjóðandi vatni. Mæliflaskan er fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl er u.þ.b. 0,5 mól/lítra).

- 5.1.1.2. Ef leifin í síupappírnum er svört (kolefni) skal setja hana aftur í ofninn og aska aftur við 450–475°C. Þessari öskun, sem tekur aðeins nokkrar klukkustundir (um þrjár til fimm klukkustundir), er lokið þegar askan verður hvít eða því sem næst hvít. Leifin er leyst upp með 2 ml af saltsýru (3.1), látin þorna við uppgufun og 5 ml af 6 mól/lítra saltsýru (3.2) er bætt við. Lausnin er hituð, síuð í mæliflöskuna og fyllt að markinu með vatni (styrkur HCl um 0,5 mól/lítra).

#### Athugasemdir:

- a) Við ákvörðun á snefilefnum er mikilvægt að vera á verði gegn áhættu á mengun, einkum vegna sinks, kopars og járn. Þess vegna verður búnaðurinn, sem notaður eru við undirbúning sýnanna, að vera laus við þessa málma.

Til að minnka almenna áhættu á mengun skal vinna í ryklusu andrúmslofti með nákvæmlega hreinsuðum búnaði og vandlega þ veginni glervöru. Ákvörðun á sinki er sérstaklega næm fyrir mörgum tegundum af mengun, t.d. frá glervöru, prófnum, ryki, o.s.frv.

- b) Þyngd sýnisins, sem á að aska, er reiknuð út frá áætluðu innihaldi snefilefna í föðrinu með tilliti til næmis litrófsmælisins sem nota á. Fyrir tiltekið föður, sem inniheldur lítið af snefilefnum, getur verið nauðsynlegt að byrja með 10 til 20 g sýni og takmarka lokalausnina við 100 ml.

- c) Öskun skal fara fram í lokuðum ofni án þess að lofti eða súrefni sé blásið inn.

- d) Hitastigið, sem háhitamælirinn sýnir, má ekki fara yfir 475 °C.

#### 5.1.2. Ákvörðun með litrófsmæli

##### 5.1.2.1. Tilreiðsla kvörðunarlausna

Fyrir hvert frumefnanna, sem ákvarða skal, er röð kvörðunarlausna tilreidd úr staðalvinnulausnunum í liðum 3.7.1, 3.8.1, 3.9.1 og 3.10.1 þar sem styrkur HCl í hverri kvörðunarlausn er um 0,5 mól/lítra og (fyrir járn, mangan og sink) styrkur lantanklóriðs samsvarar 0,1% La (massi miðað við rúmmál).

Styrkur snefilefnanna, sem valinn er, skal vera á næmissviði litrófsmælisins sem notaður er. Töflurnar hér á eftir sýna með dæmum samsetningu dæmigerðra raða kvörðunarlausna; eftir tegund og næmi litrófsmælisins getur þó verið nauðsynlegt að velja aðra styrkleika.

#### Járn

µg Fe/ml	0	0,5	1	2	3	4	5
staðalvinnulausn í ml (3.7.1) (1 ml = 100 µg Fe)	0	0,5	1	2	3	4	5
ml HCl (3.2)	7	7	7	7	7	7	7

+ 10 ml af lantanklóriðlausn (3.11) og fyllt að 100 ml með vatni

#### Kopar

µg Cu/ml	0	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0
staðalvinnulausn í ml (3.8.1) (1 ml = 10 µg Cu)	0	1	2	4	6	8	10
ml HCl (3.2)	8	8	8	8	8	8	8

**Mangan**

µg Mn/ml	0	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0
staðalvinnulausn í ml (3.9.1) (1 ml = 10 µg Mn)	0	1	2	4	6	8	10
ml HCl (3.2)	7	7	7	7	7	7	7

+ 10 ml af lantanklóriðlausn (3.11) og fyllt að 100 ml með vatni

**Sink**

µg Zn/ml	0	0,05	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8
staðalvinnulausn í ml (3.10.1) (1 ml = 10 µg Zn)	0	0,5	1	2	4	6	8
ml HCl (3.2)	7	7	7	7	7	7	7

+ 10 ml af lantanklóriðlausn (3.11) og fyllt að 100 ml með vatni

## 5.1.2.2. Tilreiðsla lausnar fyrir greiningu

Við ákvörðun á kopar má yfirleitt nota beint lausnina sem tilreidd var í lið 5.1.1. Ef nauðsynlegt er að fá styrk hennar á svið kvörðunarlausnanna má taka deiliskammt með pípettu, setja í 100 ml mæliflösku og fylla að markinu með 0,5 mól/lítra saltsýru (3.3)

Við ákvörðun á járni, mangani og sinki er deiliskammtur af lausninni, sem tilreidd var í lið 5.1.1, tekinn með pípettu, settur í 100 ml mæliflösku, 10 ml af lantanklóriðlausn (3.11) bætt við og fyllt að markinu með 0,5 mól/lítra saltsýru (3.3) (sjá einnig lið 8, „Athugasemd“).

## 5.1.2.3. Eyðuprófun

Í eyðuprófuninni skal fylgja öllum skrefum tilhögunarinnar nema sýnisefninu er sleppt. Kvörðunarlausnina „0“ má ekki nota sem eyðusýni.

## 5.1.2.4. Mæling á frumeindagleypni

Frumeindagleypni kvörðunarlausnanna er mæld ásamt lausninni sem á að greina með því að nota oxandi loga loft og asetýlens við eftirfarandi bylgjulengdir:

Fe: 248,3 nm

Cu: 324,8 nm

Mn: 279,5 nm

Zn: 213,8 nm

Hver mæling er gerð fjórum sinnum.

## 5.2. Steinefnafóður

Ef sýnið inniheldur ekkert lífrænt efni er óþarfi að aska sýnið á undan. Haldið er áfram eins og lýst er í lið 5.1.1.1, frá og með annarri málsgrein. Sleppa má uppgufun með flússýru.

## 6. Útreikningur á niðurstöðum

Með því að nota kvörðunarferil er styrkur snefilefnanna í greiningarlausninni reiknaður út og niðurstaðan sett fram í milligrömmum snefilefnis í hverju kílógrammi af sýni (milljónarhlutar).

**7. Endurtekningarnákvæmni**

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhlíða ákvarðana, sem eru gerðar á sama sýninu af sama greinanda, skal ekki vera meiri en:

- 5 mg/kg, miðað við algildi, fyrir innihald viðkomandi snefilefnis að 50 mg/kg,
- 10% af hærra gildinu fyrir innihald viðkomandi snefilefnis frá 50 til 100 mg/kg,
- 10 mg/kg, miðað við algildi, fyrir innihald viðkomandi snefilefnis frá 100 til 200 mg/kg,
- 5,0% af hærra gildinu fyrir innihald viðkomandi snefilefnis yfir 200 mg/kg.

**8. Athugasemd**

Mikið magn af fosfötum getur truflað ákvörðun á járn, mangani og sinki. Slika truflun verður að leiðrétta með því að bæta við lantanklóríðlausn (3.11). Ef þyngdarhlutfallið  $\text{Ca} + \text{Mg}/\text{P}$  er  $> 2$  í sýninu má þó sleppa því að bæta lantanklóríðlausn (3.11) við greiningarlausnina og við kvörðunarlausnirnar.

**D. ÁKVÖRDUN Á HALÓFÚGÍNÓNI**

*DL-trans-7-bróm-6-klór-3-[3-(3-hýdroxý-2-píperídýl)asetónýl]-kínasólín-4-(3H)-ón-hýdróbrómíð*

**1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald halófúgínóns í fóðri. Magngreiningarmörkin eru 1 mg/kg.

**2. Meginregla**

Eftir meðhöndlun með heitu vatni er halófúgínón dregið út sem óbundinn basi í etýlasetat og síðan aðskilið sem hýdróklóríð yfir í súra vatnslausn. Útdrátturinn er hreinsaður með jónagreiningu. Innihald halófúgínóns er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós.

**3. Prófefni**

3.1. Asetónitríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.2. Amberlite XAD-2-resin.

3.3. Ammóníumasetat.

3.4. Etýlasetat.

3.5. Ísedik.

3.6. Halófúgínónstaðalefni (DL-trans-7-bróm-6-klór-3-[3-hýdroxý-2-píperídýl)asetónýl] kínasólín-4-(3H)-ón-hýdróbrómíð, E 764).

3.6.1. Staðalstofnlausn af halófúgínóni, 100 µg/ml

50 mg af halófúgínóni (3.6) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni og sett í 500 ml mæliflösku, það er síðan leyst upp í ammóníumasetatjafnalausn (3.18), fyllt að markinu með jafnalausninni og blandað. Þessi lausn er stöðug í þrjár vikur við 5 °C ef hún er geymd í myrkri.

3.6.2. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 og 6,0 ml af staðalstofnlausninni (3.6.1) í röð 100 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasa (3.21) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 og 6,0 µg/ml af halófúgínóni hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagðar við notkun.

3.7. Saltsýra (ρ<sub>20</sub> u.þ.b. 1,16 g/ml).

3.8. Metanól.

3.9. Silfurnítrat.

3.10. Natriúmaskorbat.

3.11. Natriúmkarbonsat.

3.12. Natriúmkloríð.

3.13. Etýlendíamíntetraedíksýra ((EDTA), tvínatriúmsalt).

3.14. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.15. Natriúmkarbonsatlausn, c = 10 g/100 ml.

3.16. Natriúmkloríðmettuð natriúmkarbonsatlausn, c = 5 g/100 ml.

50 g af natriúmkarbonsati (3.11) eru leyst upp í vatni, þynnt að 1 lítra og natriúmkloríði (3.12) bætt út í þar til lausnin er mettuð.

3.17. Saltsýra, u.þ.b. 0,1 mól/l.

10 ml af saltsýrulausn (3.7) eru þynntir með vatni að 1 lítra.

3.18. Ammóníumasetatjafnalausn, u.þ.b. 0,25 mól/l.

19,3 g af ammóníumasetati (3.3) og 30 ml af edíksýru (3.5) eru leyst upp í vatni (3.14) og þynnt að 1 lítra.

3.19. Amberlite XAD-2-resín.

Skola skal hæfilegt magn af amberlíti (3.2) með vatni þar til allar klóríðjónir hafa verið fjarlægðar, sem staðfest er með silfurnítratprófun (3.20) sem framkvæmd er á vatnsfasanum sem er kastað. Síðan er resínið skolað með 50 ml af metanóli (3.8), metanólinu er kastað og resínið er geymt í nýju metanóli.

3.20. Silfurnítratlausn, u.þ.b. 0,1 mól/l.

0,17 g af silfurnítrati (3.9) eru leyst upp í 10 ml af vatni.

3.21. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun

500 ml af asetónítríli (3.1) er blandað saman við 300 ml af ammóníumasetatjafnalausn (3.18) og 1200 ml af vatni (3.14). Sýrustigið er stillt af við 4,3 með edíksýru (3.5). Lausnin er síuð í gegnum 0,22 µm síu (4.8) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur). Þessi lausn er stöðug í einn mánuð sé hún geymd í myrkri í lokuðu íláti.

#### 4. Búnaður

4.1. Úthljóðsbað.

4.2. Filmuhverfíemir.

4.3. Skilvinda.

4.4. Háþrýstivökvaskiljunarbúnaður með nema fyrir útfjólublátt ljós með breytilegum bylgjulengdum eða díóðufjólnema.

4.4.1. Háþrýstivökvaskiljunarsúla, 300 mm × 4 mm, C18, 10 µm pökkunarefni, eða sambærileg súla.

4.5. Glersúla (300 mm × 10 mm) búin síu úr hertu gleri og loka.

4.6. Trefjaglerssiur, þvermál 150 mm.

4.7. Himnusiur, 0,45 µm.

4.8. Himnusiur, 0,22 µm.

## 5. Aðferð

*Athugasemd:* Halófúgínón sem óbundinn basi er óstöðugur í basískum lausnum og etýlasetatlausnum. Það ætti ekki að vera í etýlasetati lengur en 30 mínútur.

### 5.1. Almenn atriði

5.1.1. Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki halófúgínón né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af halófúgínóni, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 3 mg/kg skal bæta 300 µl af staðalstofnlausninni (3.6.1) við 10 g af eyðusýni, blanda vel og láta biða í 10 mínútur áður en farið er yfir í útdráttinn (5.2).

*Athugasemd:* Að því er varðar þessa aðferð ætti eyðusýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti halófúgínón ekki að greinast.

### 5.2. Útdráttur

10 g af undirbúnu sýni eru vegin með 0,1 g nákvæmni og sett í 200 ml skilvinduglas, 0,5 g af natriumskorbati (3.10) er bætt út í, 0,5 g af etýlendíamíntetraasetati (3.13) og 20 ml af vatni og öllu blandað saman. Glasið er sett í vatnsbað (80 °C) og látið vera í 5 mínútur. Eftir kælingu að stofuhita er 20 ml af natriumkarbónatlausn (3.15) bætt út í og öllu blandað saman. Strax á eftir er 100 ml af etýlasetati (3.4) bætt út í og lausnin hrist rækilega í höndunum í 15 sekúndur. Síðan er glasið látið í úthljóðsbaðið (4.1) í þrjár mínútur og opnað fyrir kranann. Þá er lausnin sett í skilvindu í tvær mínútur og etýlasetatfasanum hellt í gegnum trefjaglersíu (4.6) og í 500 ml skiltrekt. Útdráttur sýnisins er endurtekinn með öðrum 100 ml skammti af etýlasetati. Síðan eru sameinuðu útdrættirnir skolaðir í eina mínútu með 50 ml af natriumklóríðmettaðri natriumkarbónatlausn (3.16) og vatnslaginu kastað.

Lífræni fasinn er dreginn út í 1 mínútu með 50 ml af saltsýru (3.17). Neðri sýrufasinn er látinn renna í 250 ml skiltrekt. Þá er lífræni fasinn endurútdreginn í 1,5 mínútu með öðrum 50 ml af saltsýru og blandað saman við fyrsta útdráttinn. Sameinuðu sýruútdrættirnir eru skolaðir með því að hrista þá í u.þ.b. 10 sekúndur saman við 10 ml af etýlasetati (3.4).

Vatnslagið er flutt meginlega í 250 ml flösku með kúptum botni og lífræna fasanum kastað. Allt etýlasetatið, sem er afgang, er látið gufa upp úr sýrulausninni með því að nota filmhverfieimi (4.2.). Hiti vatnsbaðsins má ekki fara yfir 40 °C. Við lofttæmi, sem nemur u.þ.b. 25 millibörum, er allt afgangsetýlasetatið fjarlæggt innan 5 mínútna við 38 °C.

### 5.3. Hreinsun

#### 5.3.1. Undirbúningur amberlítsúlunnar

XAD-2-súla er undirbúin fyrir hvert útdrattarsýni. 10 g af undirbúnu amberlíti (3.19) eru flutt í glersúlu (4.5) með metanóli (3.8). Litlum glerullarhnoðra er komið fyrir efst á resínsúlunni. Metanólinu er tappað af súlunni og resinið er skolað með 100 ml af vatni, rennslið er stöðvað þegar vökvinn er kominn efst í súluna. Súlan er látin ná jafnvægi í 10 mínútur áður en notkun hefst. Súlan má aldrei þorna.

#### 5.3.2. Hreinsun sýnisins

Útdrátturinn (5.2) er fluttur meginlega og settur efst í undirbúnu amberlítsúluna (5.3.1) og síðan er hann síaður, síuvökvanum er kastað. Hraði síunarinnar má ekki vera meiri en 20 ml/mín. Flaskan með kúptum botninum er skoluð með 20 ml af saltsýru (3.17) og skolvökvinn notaður til að skola resínsúluna. Allar leifar sýrulausnarinnar, sem eftir kunna að verða, eru hreinsaðar burt með loftblæstri. Skolvökvanum er kastað. Síðan er 100 ml af metanóli (3.8) bætt við í súluna og 5 til 10 ml af því er látið síast, síuvökvanum er síðan safnað í 250 ml flösku með kúptum botni. Afgangsmetanólið er látið standa í 10 mínútur þar til það kemst í jafnvægi við resinið og síðan er síuninni haldið áfram með hraða sem ekki fer yfir 20 ml/mín, síuvökvanum er safnað í sömu flösku með kúptum botni. Metanólið er látið gufa upp á filmhverfieiminum (4.2), hiti vatnsbaðsins má ekki fara yfir 40 °C. Leifin er flutt meginlega yfir í 10 ml mæliflösku með því að nota ferðafasann (3.21). Fyllt er að markinu með ferðafasa (3.21) og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusiú (4.7) þessi lausn er geymd þar til ákvörðun með háþrýstivöskviljun (5.4) fer fram.



#### 5.4. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

##### 5.4.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (4.4.1):

Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun (3.21)

Rennsli: 1,5 til 2 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 243 nm

Rúmmál innsprautunar: 40 til 100 µl.

Athuga skal stöðugleika vökvaskiljunarkerfisins með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.6.2), sem inniheldur 3,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

##### 5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.6.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-toppflatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð eða -toppflatarmál kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

##### 5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.3.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) róbenidintoppa ákvörðuð.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðum

Styrkur sýnislausnarinnar er ákvarðaður í µg/ml, frá meðalhæð (-flatarmáli) halófúgínótoppa sýnislausnarinnar með hliðsjón af kvörðunargrafinu (5.4.2).

Innihald halófúgínóns  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 10}{m}$$

þar sem:

$c$  = halófúgínónstyrkur sýnislausnarinnar í µg/ml,

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

#### 7. Sannprófun niðurstaðnanna

##### 7.1. Auðkenni

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.6.2), sem inniheldur 6,0 µg/ml, eru borin saman.

##### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdrátturinn er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.6.2). Magn viðbættis halófúgínóns á að vera svipað áætluðu halófúgínónsmagni í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð halófúgínótoppsins að teknu tilliti til íbættis magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við  $\pm 10\%$  af upprunalegri breidd.

## 7.1.2. Greining með díóðufjölneima

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt efirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölneima er þetta venjulega innan við  $\pm 2$  nm.
- Á milli 225 og 300 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 225 og 300 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

## 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 0,5 mg/kg miðað við allt að 3 mg/kg halófúgininnihald.

## 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt eyðusýni skal a.m.k. vera 80%.

## 8. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn

Samstarfsrannsókn <sup>(1)</sup> var þannig háttað að þrjú sýni voru greind á átta rannsóknarstofum.

## Niðurstöður

	Sýni A (eyðusýni) Við móttöku	Sýni B (mjöl)		Sýni C (kögglar)	
		Við móttöku	Eftir tvo mánuði	Við móttöku	Eftir tvo mánuði
meðalgildi [mg/kg]	e.g.	2,80	2,42	2,89	2,45
S <sub>R</sub> [mg/kg]	—	0,45	0,43	0,40	0,42
CV <sub>R</sub> [%]	—	16	18	14	17
End. [%]		86	74	88	75

e.g.	=	ekki greint
S <sub>R</sub>	=	staðalfrávik samanburðarnákvæmni
CV <sub>R</sub>	=	fráviksstuðull samanburðarnákvæmni, (%)
End.	=	endurheimt (%)

## E. ÁKVÖRÐUN Á RÓBENIDÍNI

*1,3-bis[(4-klórbensýliden)amínó]gúanidínhydróklóríð*

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða róbenidín í fæði. Magngreiningarmörkin eru 5 mg/kg.

<sup>(1)</sup> *The Analyst* 108, 1983, bls. 1252 til 1256.

## 2. Meginregla

Sýnið er dregið út með sýrðu metanóli. Útdrátturinn er þurrkaður og deiliskammtur hreinsaður í áloxíðsúlu. Róbenidínið er skolað út úr súlunni með metanóli, þykkt og fyllt að hæfilegu marki með ferðafasa. Róbenidíninnihaldið er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós.

## 3. Prófefni

### 3.1. Metanól.

### 3.2. Sýrt metanól.

4,0 ml af saltsýru ( $\rho_{20} = 1,18$  g/ml) eru fluttir í 500 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (3.1) og blandað. Þessi lausn skal vera nýlögð við notkun.

### 3.3. Asetónitríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

### 3.4. Sameindasía.

Tegund 3A, 1,6-2,5 mm perlur (perlur sigtaðar gegnum sigti með möskvastærðina 1/8-1/12 úr tommu, kristallað álsílikat, þvermál gropa 0,3 nm)

### 3.5. *Áloxíð súrt, sýruvirkniflokkur I fyrir súluskiljun*

100 g af áloxíði eru flutt yfir í viðeigandi ílát og 2,0 ml af vatni bætt út í. Tappi er settur á ílátið og það hrist í u.þ.b. 20 mínútur. Lausnin skal geymd í vel lokuðu íláti.

### 3.6. Kalíumtvívetnisfosfatlausn, $c = 0,025$ mól/l.

3,40 g af kalíumtvívetnisfosfati er leyst upp í vatni (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun) í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu og blandað.

### 3.7. Tvínatríumvetnisfosfatlausn, $c = 0,025$ mól/l

3,55 g af vatnsfríu (eða 4,45 g af tvívötnuðu eða 8,95 g af tólvötnuðu) tvínatríumvetnisfosfati eru leyst upp í vatni (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun) í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu og blandað.

### 3.8. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun

Eftirfarandi prófefnum er blandað saman:

650 ml asetónitríl (3.3),

250 ml vatn (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun),

50 ml kalíumtvívetnisfosfatlausn (3.6),

50 ml tvínatríumvetnisfosfatlausn (3.7).

Lausnin er síuð í gegnum 0,22  $\mu$ m síu (4.6) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

### 3.9. Staðalefni.

Hreint róbenidín: 1,3-bis[(4-klórbensýliden)amínó]gúanidínhydrolóríð

#### 3.9.1. Staðalstofnlausn róbenidíns: 300 $\mu$ g/ml

30 mg af staðalefni róbenidíns eru vegin með 0,1 mg nákvæmni (3.9). Það er síðan leyst upp í sýrðu metanóli (3.2.) í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu með sama leysinum og blandað. Mæliflaskan er vafin inn í álpappír og geymd á dimmum stað.

3.9.2. Stöðluð millilausn róbenidíns: 12 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.9.1) eru settir í 250 ml mæliflösku, fyllt að markinu með ferðafasanum (3.8) og blandað. Mæliflaskan er vafin inn í álpappír og geymd á dimmum stað.

3.9.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 5,0; 10,0; 15,0; 20,0 og 25,0 ml af stöðluðu millilausninni (3.9.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasa (3.8) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 1,2; 2,4; 3,6; 4,8 og 6,0 µg/ml af róbenidíni hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagðar við notkun.

3.10. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

4. **Búnaður**

4.1. Glersúla.

Gerð úr glerbúnaði með brúnleitu gleri, búin loka og u.þ.b. 150 ml geymsluílati, innanmál 10 til 15 mm, lengd 250 mm.

4.2. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.3. Filmhverfieimur.

4.4. Háþrýstivökvaskiljunarbúnaður með nema fyrir útfjólublátt ljós með breytilegum bylgjulengdum eða díóðufjölnemi sem hefur mælisvið frá 250 til 400 nm.

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm x 4 mm, C<sub>18</sub>, 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.5. Trefjaglerssiupappír (Whatman GF/A eða sambærilegur).

4.6. Himnusíur, 0,22 µm.

4.7. Himnusíur, 0,45 µm.

5. **Aðferð**

*Athugasemd:* Róbenidín er ljósnæmt. Nota skal glerbúnað með brúnleitu gleri við framkvæmd allra tilrauna.

5.1. Almenn atriði

5.1.1. Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki róbenidín né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið (5.1.1) sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af róbenidíni, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 60 mg/kg skal flytja 3,0 ml af staðalstofnlausninni (3.9.1) í 250 ml keiluflošku. Lausnin er látin gufa upp í köfnunarefnisflæði þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 15 g af eyðusýninu er bætt við, blandað og lausnin látin standa í 10 mínútur áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

*Athugasemd:* Að því er varðar þessa aðferð ætti eyðusýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti róbenidín ekki að greinast.

5.2. *Útdráttur*

Um það bil 15 g af sýninu, sem hefur verið undirbúið, er vegið með 0,01 g nákvæmni. Það er flutt yfir í 250 ml keiluflošku og 100,0 ml af sýrðu metanóli (3.2.) bætt út í, tappi settur á flöskuna og hún hrist í hristaranum (4.2.) í eina klukkustund. Lausnin er síuð í gegnum trefjaglerssiupappír (4.5.) og síuvökvanum safnað í 150 ml keiluflošku. 7,5 g af sameindasíum (3.4.) er bætt út í, tappi settur á flöskuna og hún hrist í fimm mínútur. Lausnin er síuð tafarlaust í gegnum trefjaglerssiupappír. Lausnin er geymd til hreinsunar (5.3).

## 5.3. Hreinsun

## 5.3.1. Undirbúningur áloxíðsúlunnar

Litlum glerullartappa er komið fyrir við neðri enda glersúlunnar (4.1.) og troðið niður með glerstaf. 11,0 g af áloxíði sem búið er að undirbúa (3.5) eru vegin og flutt í glersúluna. Á þessu stigi skal vera sem minnst snerting við andrúmsloftið. Slá skal létt á neðri enda súlunnar til að áloxíðið setjist.

## 5.3.2. Hreinsun sýnisins

5,0 ml af útdráttarsýninu, sem er undirbúið samkvæmt lið 5.2., eru fluttir með pípettu í súluna. Efsti hluti pípettunnar er látinn liggja þétt við súluvegginn þannig að áloxíðið nái að drekka í sig lausnina. Róbenidínið er skolað út úr súlunni með því að nota 100 ml af metanóli (3.1.) við flæði sem er 2 til 3 ml/mín. og skolvökvanum er safnað í 250 ml flösku með kúptum botni. Metanóllausnin er látin gufa upp á filmhverfieiminum (4.3.) við lækkaðan þrýsting við 40 °C þar til allur vökvinn er horfinn. Leifarnar eru leystar upp á ný í 3 til 4 ml af ferðafasanum (3.8.) og fluttar megindlega í 10 ml mæliflösku. Flaskan er skoluð með nokkrum 1 til 2 ml skömmum af ferðafasanum og skolvökvinn fluttur í mæliflösku. Fyllt er að markinu með sama leysinum (3.6) og blandað. Deiliskammtur er síður gegnum himnusiú (4.7) Þessi lausn er geymd þar til ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.4) fer fram.

## 5.4. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

## 5.4.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (4.4.1):

Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun (3.8)

Rennsli: 1,5 til 2 ml/mínútu,

Greiningarbylgjulengd: 317 nm

Rúmmál innsprautunar: 20 til 50 µl.

Athuga skal stöðugleika vökvaskiljunarkerfisins með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.9.3), sem inniheldur 3,6 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

## 5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.9.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-toppflatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Kvörðunarferill er dreginn upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð eða -toppflatarmál kvörðunarlausnarrinnar og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem gefinn er upp í µg/ml.

## 5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdráttinum (5.3.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) róbenidintoppa ákvörðuð.

## 6. Útreikningur á niðurstöðum

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) róbenidintoppa sýnislausnarrinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarrinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.4.2) til hliðsjónar.

Róbenidíninnihaldið  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 200}{m}$$

þar sem:

$c$  = róbenidínstyrkur sýnislausnarrinnar í µg/ml,

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

## 7. Sannprófun niðurstaðnanna

### 7.1. Auðkenni

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjöldnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinna (3.9.3), sem inniheldur 6,0 µg/ml, eru borin saman.

#### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.9.3). Magn viðbættis róbenidíns á að vera svipað áætluðu róbenidínmagni í sýnisútdráttinum.

Aðeins á að auka við hæð róbenidíntoppisins að teknu tilliti til íbættis magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppisins um miðbik hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

#### 7.1.2. Greining með díóðufjöldnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt efirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjöldnema er þetta venjulega innan við u.þ.b. 2 nm.
- Á milli 250 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 250 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

### 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 10% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið fyrir róbenidínnihald sem er meira en 15 mg/kg.

### 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt eyðusýni skal a.m.k. vera 85%.

## 8. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn

Bandalagið skipulagði samstarfsrannsókn þar sem fjögur sýni af alifugla- og kanínufóðri, mjöl eða kögglar, voru greind á tólf rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. Niðurstöðurnar er að finna í töflunni hér fyrir neðan:

	Alifuglar		Kanínur	
	Mjöl	Kögglar	Mjöl	Kögglar
meðalgildi [mg/kg]	27,00	27,99	43,6	40,1
$s_r$ [mg/kg]	1,46	1,26	1,44	1,66
$CV_r$ [%]	5,4	4,5	3,3	4,1
$S_R$ [mg/kg]	4,36	3,36	4,61	3,91
$CV_R$ [%]	16,1	12,0	10,6	9,7
Endurheimt [%]	90,0	93,3	87,2	80,2

$s_r$  = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

$CV_r$  = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

$S_R$  = staðalfrávik samanburðarnákvæmni,

$CV_R$  = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni %

## F. ÁKVÖRÐUN Á DÍKLASÚRÍLI

(+)-4-klórfeñýl[2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahyðró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)feñýl]asetónítríl

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða díklasúríl í fòðri og forblöndum. Greiningarmörk eru 0,1 mg/kg, magngreiningarmörk eru 0,5 mg/kg.

## 2. Meginregla

Eftir að innri staðli hefur verið bætt við er sýnið dregið út með sýrðu metanóli. Fyrir fòður er deiliskammtur af útdrættinum hreinsaður á C<sub>18</sub>-fastfasa útdráttarhylki. Díklasúríl er skolað úr hylkinu með blöndu af sýrðu metanóli og vatni. Eftir uppgufun er leifin leyst upp í N,N-dímetylfórmamíði/vatni. Fyrir forblöndur er útdrátturinn látinn gufa upp og leifin leyst upp í N,N-dímetylfórmamíði/vatni. Díklasúrílinnihaldið er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með þríflæðisstigli og óskautuðum stöðufasa (e. ternary gradient reversed-phase HPLC) og nema fyrir útfjólublátt ljós.

## 3. Prófefni

3.1. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.2. Ammóníumasetat.

3.3. Tetrabútýlammóníumvetnissúlfat (TBHS).

3.4. Asetónítríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.5. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.6. N,N-dímetylfórmamíð (DMF).

3.7. Saltsýra, p20 = 1,19 g/ml.

3.8. Staðalefni. díklasúríl II-24: (+)-4-klórfeñýl [2,6-díklóró-4-(2,3,4,5-tetrahyðró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)feñýl]asetónítríl með trygðum hreinleika, E771.

3.8.1. Staðalstofnlausn díklasúrils, 500 µg/ml

25 mg af díklasúrílstaðalefni (3.8) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N,N-dímetylfórmamíði (3.6), fyllt að markinu með N,N-dímetylfórmamíði (3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælskápi. Við hitastig sem er ≤ 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.8.2. Staðalstofnlausn díklasúrils, 50 µg/ml

5,00 ml af staðalstofnlausninni (3.8.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með N,N-dímetylfórmamíði (3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælskápi. Við hitastig sem er ≤ 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.9. Innra staðalefni: 2,6 díklór-α-(4-klórfeñýl)-4-(4,5-dihýðró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2 (3H)-ýl)-α-metylbensenasetónítríl

3.9.1. Innri staðalstofnlausn, 500 µg/ml.

25 mg af innra staðalefni (3.9) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 50 ml mæliflösku. Leyst upp í N,N-dímetylfórmamíði (3.6), fyllt að markinu með N,N-dímetylfórmamíði (3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælskápi. Við hitastig sem er ≤ 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

3.9.2. Innri staðalstofnlausn, 50 µg/ml.

5,00 ml af innri staðalstofnlausn (3.9.1) eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með N,N-dímetylfórmamíði (3.6) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælskápi. Við hitastig sem er ≤ 4 °C er lausnin stöðug í einn mánuð.

## 3.9.3. Innri staðallausn fyrir forblöndur, p/1000 mg/ml

(p = nafninnihald díklasúrils í forblöndunni, gefið upp í mg/kg).

Vegin eru með 0,1 mg nákvæmni p/10 mg af innra staðalefni í 100 ml mæliflösku, leyst upp í N,N-dímetylformamíði (3.6) í úthljóðsbaði (4.6), fyllt að markinu með N,N-dímetylformamíði og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glervöru með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælskápi. Við hitastig sem er  $\leq 4^\circ\text{C}$  er lausnin stöðug í einn mánuð.

## 3.10. Kvörðunarlausn, 2 µg/ml.

2,00 ml af díklasúrlstaðallausninni (3.8.2) og 2,00 ml af innri staðallausninni (3.9.2) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku. 16 ml af N,N-dímetylformamíði (3.6) er bætt út í, fyllt að markinu með vatni og blandað. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.11. C<sub>18</sub> fastfasa útdráttarhylki, til dæmis Bond Elut, stærð: 1 cm<sup>3</sup>, íseygur massi: 100 mg.

## 3.12. Útdráttarleysir: sýrt metanól.

5,0 ml af saltsýru (3.7) eru fluttir með pípettu í 1000 ml af metanóli (3.5) og blandað.

## 3.13. Ferðafasi fyrir háþrýstivöskvaskiljun.

## 3.13.1. Skiljuvökvi A: ammóníumasetat-tetrabútýlammóníumvetnissúlfatlausn.

5 g af ammóníumasetati (3.2) og 3,4 g af tetrabútýlammóníumvetnissúlfati (3.3) eru leyst upp í 1000 ml af vatni (3.1) og blandað.

## 3.13.2. Skiljuvökvi B: asetónitríl (3.4).

## 3.13.3. Skiljuvökvi C: metanól (3.5).

4. **Búnaður**

## 4.1. Vélhristari

## 4.2. Búnaður fyrir þrífæðisstiguls-háþrýstivöskvaskiljun.

## 4.2.1. Vöskvaskiljunarsúla, Hypersil ODS, 3 µm þökkunarefni, 100 mm × 4,6 mm eða sambærilegt.

## 4.2.2. Nemi fyrir útfjólublátt ljós með breytilegri bylgjulengd eða díóðufjölsemi.

## 4.3. Filmhverfheimir.

## 4.4. Himnusía, 0,45 µm.

## 4.5. Lofttæmilína.

## 4.6. Úthljóðsbað.

5. **Aðferð**5.1. *Almenn atriði*

## 5.1.1. Eyðusýni

Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki díklasúril né truflandi efni séu fyrir hendi. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið sem greina skal og við greiningu á því skulu hvorki greinast díklasúril né truflandi efni.

## 5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af díklasúrili, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 1 mg/kg er 0,1 ml af staðalstofnlausninni (3.8.1) bætt saman við 50 g af eyðusýninu, blandað er vandlega og lausnin látin standa í 10 mínútur og blandað nokkrum sinnum í viðbót áður en áfram er haldið (5.2).



Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Þá er sýnið, sem á að greina, styrkt með svipuðu magni af diklasúrili og þegar er fyrir hendi í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu, sem var ekki styrkt, og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

## 5.2. Útdráttur

### 5.2.1. Fóður

Um það bil 50 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (3.9.2) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 20 ml deiliskammtur af flotinu er fluttur í hentugt glerilát og þynntur með 20 ml af vatni. Lausnin er sett í útdráttarhylki (3.11) og leidd í gegn með sozi (4.5.). Hylkið er þvegið með 25 ml blöndu útdráttarleysis (3.12) og vatns, 65 + 35 (rúmmál + rúmmál). Kastid þeim hlutum sem var safnað og þynnið efnasamböndin (leifina) í útdráttarhylkinu með 25 ml blöndu útdráttarleysis (3.12) og vatns, 80 + 20 (rúmmál + rúmmál). Þessi hluti er látinn gufa upp í hverfieimi (4.3) við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp í 1,0 ml af N,N-dímetylfarmamíði (3.6), 1,5 ml af vatni (3.1) er bætt út í og blandað. Síað er gegnum himnusiú (4.4). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.3) fram.

### 5.2.2. Forblöndur

Um það bil 1 g af sýninu eru vegin með 0,001 g nákvæmni. Þetta er sett í 500 ml keiluflösku, 1,00 ml af innri staðallausninni (3.9.3) og 200 ml af útdráttarleysinum er bætt út í og tappi settur í flöskuna. Blandan er hrist á hristaranum (4.1) næturlangt. Hún er síðan látin setjast til í 10 mínútur. 10000/p ml (p = nafninnihald diklasúrils í forblöndunni, gefið upp í mg/kg) deiliskammtur af flotinu er fluttur í flösku með kúptum botni af hentugri stærð. Skammturinn er látinn gufa upp í hverfieimi (4.3) við lækkaðan þrýsting við 60 °C þar til hann er rétt orðinn þurr. Leifin er leyst upp aftur í 10,0 ml af N,N-dímetylfarmamíði (3.6), 15,0 ml af vatni (3.1) er bætt út í og blandað. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.3) fram.

## 5.3. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

### 5.3.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum.

Vökvaskiljunarsúla (4.2.1): 100 mm × 4,6 mm, Hypersil ODS, 3 µm þökkunarefni, eða sambærilegt.

Ferðafasi: Skiljuvökvi A (3.13.1): Vatnslausn ammóníumasetats og tetrabútýlammóníumvetnissúlfats.

Skiljuvökvi B (3.13.2): asetónitríl.

Skiljuvökvi C (3.13.3): metanól.

Skolunaraðferð: — línulegur stigull.  
— upphafleg skilyrði: A + B + C = 60 + 20 + 20 (rúmmál + rúmmál + rúmmál).  
— eftir 10 mínútna skolon með stigulbreytingu í 30 mínútur á: A + B + C = 45 + 20 + 35 (rúmmál + rúmmál + rúmmál).

Skolað með B í 10 mínútur.

Rennsli: 1,5–2 ml/mín.

Rúmmál innsprautunar: 20 µl.

Greiningarbylgjulengd: 280 nm

Athuga skal stöðugleika vökvaskiljunarkerfisins með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.10), sem inniheldur 2 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugum toppum og rástíma er náð.

### 5.3.2. Kvörðunarlausn

20 µl af kvörðunarlausninni (3.10) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-toppflatarmál) fyrir diklasúril og innri staðaltoppa er ákvörðuð.

### 5.3.3. Sýnislausn

20 µl af sýnislausninni (5.2.1. eða 5.2.2.) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-toppflatarmál) fyrir diklasúril og innri staðaltoppa er ákvörðuð.

## 6. Útreikningur á niðurstöðum

### 6.1. Fóður

Díklasúrílinnihaldið  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{h_{d,s} \times h_{i,c}}{h_{i,s} \times h_{d,c}} \times \frac{c_{d,c} \times 10 \text{ V}}{m} \text{ [mg/kg]}$$

þar sem:

$h_{d,s}$  = topphæð (-flatarmál) díklasúrils í sýnislausninni (5.2.1)

$h_{i,s}$  = topphæð (-flatarmál) innri staðals í sýnislausninni (5.2.1)

$h_{d,c}$  = topphæð (-flatarmál) díklasúrils í kvörðunarlausninni (3.10)

$h_{i,c}$  = topphæð (-flatarmál) innri staðals í kvörðunarlausninni (3.10)

$c_{d,c}$  = díklasúrílstyrkur í kvörðunarlausninni, gefinn upp í µg/ml (3.10)

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

$V$  = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.1 (þ.e. 2,5 ml)

### 6.2. Forblöndur

Díklasúrílinnihaldið  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{h_{d,s} \times h_{i,c}}{h_{i,s} \times h_{d,c}} \times \frac{c_{d,c} \times 0,02 \text{ V} \times p}{m} \text{ [mg/kg]}$$

þar sem:

$h_{d,c}$  = opphæð (-flatarmál) díklasúrils í kvörðunarlausninni (3.10)

$h_{i,c}$  = topphæð (-flatarmál) innri staðals í kvörðunarlausninni (3.10)

$h_{d,s}$  = topphæð (-flatarmál) díklasúrils í sýnislausninni (5.2.2)

$h_{i,s}$  = topphæð (-flatarmál) innri staðals í sýnislausninni (5.2.2)

$c_{d,c}$  = díklasúrílstyrkur í kvörðunarlausninni, gefinn upp í µg/ml (3.10)

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum

$V$  = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.2 (þ.e. 25 ml)

$p$  = nafninnihald díklasúrils í forblöndunni, gefið upp í mg/kg

## 7. Sannprófun niðurstaðnanna

### 7.1. Auðkenni

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2.1 eða 5.2.2) og kvörðunarlausnarinnar (3.10) eru borin saman.

#### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.10). Magn þess díklasúrils sem bætt er við á að vera svipað díklasúrílmagninu sem fyrir er í sýnisútdrættinum.

Eftir að tekið hefur verið tillit til magnsins sem var bætt við og þynningar útdráttarins ætti einungis topphæð díklasúrils og innri staðalsins að hækka. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við ± 10% af upprunalegri breidd díklasúríltopps eða innri staðaltoppes óstyrkta sýnisútdráttarins.

#### 7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við ± 2 nm.
- Á milli 230 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100 %. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.

- c) Á milli 230 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er til staðar og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að greiniefnið sé fyrir hendi.

## 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

- 30% af hærra gildinu fyrir innihald diklasúrils frá 0,5 mg/kg til 2,5 mg/kg,
- 0,75 mg/kg fyrir innihald diklasúrils milli 2,5 mg/kg og 5 mg/kg,
- 15% af hærra gildinu fyrir innihald diklasúrils sem er meira en 5 mg/kg.

## 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt eyðusýni skal a.m.k. vera 80%.

## 8. Niðurstöður úr samstarfsrannsókn

Samstarfsrannsókn var þannig háttað að þrjú sýni voru greind á átta rannsóknarstofum. Þessi sýni samanstóðu af tveimur forblöndum; önnur var blönduð með lifrænum efniviði (O 100) og hin með ólifrænum efniviði (A 100). Fræðilegt innihald er 100 mg af diklasúrili í hverju kílógrammi. Þessar þrjár föðurblandur fyrir alifugla voru framleiddar af þremur mismunandi framleiðendum (NL) (L1/Z1/K1). Fræðilegt innihald er 1 mg af diklasúrili í hverju kílógrammi. Rannsóknarstofurnar fengu þau fyrirmæli að greina hvert sýni einu sinni eða tvisvar. (Nánari upplýsingar varðandi þessa samstarfsrannsókn er að finna í *Journal of AOAC International*, 77. hefti, nr. 6, 1994, bls.1359-1361). Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 A 100	Sýni 2 O 100	Sýni 3 L1	Sýni 4 Z1	Sýni 5 K1
L	11	11	11	11	6
n	19	18	19	19	12
Meðaltal	100,8	103,5	0,89	1,15	0,89
S <sub>r</sub> (mg/kg)	5,88	7,64	0,15	0,02	0,03
CV <sub>r</sub> (%)	5,83	7,38	17,32	1,92	3,34
S <sub>R</sub> (mg/kg)	7,59	7,64	0,17	0,11	0,12
CV <sub>R</sub> (%)	7,53	7,38	18,61	9,67	13,65
Nafninnihald (mg/kg)	100	100	1	1	1

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

S<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni

S<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV<sub>R</sub> = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni

## 9. Athugasemdir

Áður verður að vera búið að sýna fram á línulega diklasúrilsvörun fyrir þá styrkleika sem verið er að mæla.

### G. ÁKVÖRÐUN Á LASALÓSÍÐNATRÍUM

*Natriumsalt fjölethersmónókarboxýlsýru sem framleidd er með Streptomyces lasaliensis*

**1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða lasalósiðnatríum í föðri og forblöndum. Greiningarmörk eru 5 mg/kg, magngreiningarmörk eru 10 mg/kg.

**2. Meginregla**

Lasalósiðnatríum er dregið út úr sýninu með sýrðu metanóli og ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og flúrskinsnema.

**3. Prófefni**

3.1. Kalíumtvívetnisfosfat ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ).

3.2. Ortófosfórsýra, w (massahlutfall) = 85%.

3.3. Ortófosfórsýrulausn, c = 20%.

23,5 ml af ortófosfórsýru (3.2) eru þynntir með vatni upp í 100 ml.

3.4. 6-metýl-2-heptýlamin (1,5-dimetýlhexasýlamin), w (massahlutfall) = 99%.

3.5. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.6. Saltsýra, eðlismassi = 1,19 g/ml.

3.7. Fosfatjafnalausn, c = 0,01 mól/l.

1,36 g af  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  (3.1) eru leyst upp í 500 ml af vatni (3.11), 3,5 ml af ortófosfórsýru (3.2) og 10,0 ml af 6-metýl-2-heptýlamin (3.4) er bætt út í. Sýrustig er stillt af við 4,0 með ortófosfórsýrulausninni (3.3) og þynnt með vatni (3.11) upp í 1000 ml.

3.8. Sýrt metanól.

5,0 ml af saltsýru (3.6) eru settir í 1000 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (3.5) og blandað. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.9. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun, fosfatjafnametanóllausn 5 + 95 (rúmmál + rúmmál)

5 ml af fosfatjafnalausn (3.7) og 95 ml af metanóli (3.5) er blandað saman.

3.10. Lasalósiðnatríum staðalefni með tryggðum hreinleika  $\text{C}_{34}\text{H}_{53}\text{O}_8\text{Na}$  (natríumsalt fjöletersmónókarboxýlsýru sem framleidd er með *Streptomyces lasaliensis*), E763.

3.10.1. Staðalstofnlausn lasalósiðnatríums 500 µg/ml

50 mg af lasalósiðnatríum (3.10) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 100 ml mæliflösku, leyst upp í sýrðu metanóli (3.8) og fyllt að markinu með sama leysi og notaður er til blöndunar. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

3.10.2. Stöðluð millilausn lasalósiðnatríums 50 µg/ml

10,0 ml af staðalstofnlausn (3.10.1) eru fluttir með pípettu í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu með sýrðu metanóli (3.8) og blandað. Lausnin skal vera nýlögð við notkun.

### 3.10.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 4,0; 5,0 og 10,0 ml af stöðluðu millilausninni (3.10.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með sýrðu metanóli (3.8) og blandað. Þessar lausnir samsvara 1,0; 2,0; 4,0; 5,0 og 10,0 µg af lasalósíðnatríum í hverjum ml. Lausnirnar skulu vera nýlagðar við notkun.

3.11. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivöskvaskiljun.

### 4. Búnaður

4.1. Úthljóðsbað (eða hristivatnsbað) með hitastýringu.

4.2. Himnusíur, 0,45 µm.

4.3. Búnaður fyrir háþrýstivöskvaskiljun með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á 20 µl rúmmálseiningum.

4.3.1. Vöskvaskiljunarsúla, 125 mm × 4 mm, óskautaður stöðufasi C18, 5 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.3.2. Flúrskinsmælir með breytilegri stillingu fyrir örvunar- og útgeislunarbylgjulengdir.

### 5. Aðferð

5.1. Almenn atriði

5.1.1. Eyðusýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunarinnar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist lasalósíðnatríum né truflandi efni í því. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti hvorki lasalósíðnatríum né truflandi efni að greinast.

5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af lasalósíðnatríum, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 100 mg/kg skal setja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.10.1) í 250 ml keilufloösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er um það bil 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað vandlega og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum í viðbót áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið sem á að greina styrkt með svipuðu magni af lasalósíðnatríum og er fyrir í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu sem var ekki styrkt og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

5.2. Útdráttur

5.2.1. Fóður

5 til 10 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni í 250 ml keilufloösku með tappa. 100,0 ml af sýrðu metanóli (3.8) er bætt við með pípettu. Tappanum er stungið lauslega í stútinn og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (4.1) og látið standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látið kólna niður í stofuhita. Þessu er leyft að standa í eina klukkustund þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síaður gegnum 0,45 µm himnusíu (4.2) í hentugt ílát. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivöskvaskiljun (5.3) fram.

5.2.2. Forblöndur

Um það bil 2 g af ómalaðri forblöndu eru vegin með 0,001 g nákvæmni í 250 ml mælifloösku. 100,0 ml af sýrðu metanóli (3.8) er bætt við og flöskunni hringsnúið svo efnin hristist saman. Flöskunni, ásamt innihaldi, er komið fyrir í um það bil 40 °C heitu úthljóðsbaði (4.1) og látið standa í 20 mínútur, síðan er hún fjarlægð og látið kólna niður í stofuhita. Þynnt er með sýrðu metanóli (3.8) að markinu og blandað vandlega saman. Þessu er leyft að standa í eina klukkustund þar til svifefnið hefur sest til, síðan er deiliskammtur síaður gegnum 0,45 µm himnusíu (4.2). Hæfilegt magn af tæra síuvökvanum er þynnt með sýrðu metanóli (3.8) til að fá endanlega prófunarlausn sem inniheldur um það bil 4 µg/ml af lasalósíðnatríum. Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivöskvaskiljun (5.3) fram.

## 5.3. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

## 5.3.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunarsúla (4.3.1):	125 mm × 4 mm, óskautaður stöðufasi C <sub>18</sub> , 5 µm þökkunarefni eða sambærilegt.
Ferðafasi (3.9):	Blanda af fosfatjafnalausn (3.7) og metanóli (3.5), 5 + 95 (rúmmál + rúmmál).
Rennsli:	1,2 ml/mín.
Greiningarbylgjulengdir:	
Örvunarbylgjulengd:	310 nm
Útgeislunarbylgjulengd:	419 nm
Rúmmál innsprautunar:	20 µl.

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.10.3), sem inniheldur 4,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

## 5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.10.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð (-toppflatarmál) og láhnitin eru samsvarandi styrkur gefinn upp í µg/ml.

## 5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdráttunum, sem fengust í lið 5.2.1 eða 5.2.2, er sprautað inn nokkrum sinnum þar sem notað er sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) lasalósíðnatríumtoppanna ákvörðuð.

## 6. Útreikningur á niðurstöðum

Út frá meðaltopphæð (-flatarmáli) sem fékkst með því að sprauta inn sýnislausninni (5.3.3) skal ákvarða styrk lasalósíðnatríums (µg/ml) með kvörðunargrafið til hliðsjónar.

## 6.1. Fóður

Lasalósíðnatríumminnihaldið  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_1}{m} \quad [\text{mg/kg}]$$

þar sem:

$c$  = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (5.2.1) gefinn upp í µg/ml

$V_1$  = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.1 gefið upp í ml (þ.e. 100)

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefinn upp í grömmum

## 6.2. Forblöndur

Lasalósíðnatríumminnihaldið  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_2 \times f}{m} \quad [\text{mg/kg}]$$

þar sem:

$c$  = styrkur lasalósíðnatríums í sýnislausninni (5.2.2) gefinn upp í µg/ml

$V_2$  = rúmmál sýnisútdráttarins samkvæmt lið 5.2.2 gefið upp í ml (þ.e. 250)

$f$  = þynningarstuðull samkvæmt lið 5.2.2

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefinn upp í grömmum

## 7. Sannprófun niðurstaðnanna

## 7.1. Kenni:

Greiningaraðferðir sem byggjast á flúrskini eru ekki eins viðkvæmar fyrir truflunum og þær þar sem notast er við útfjólublátt ljós. Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun.

## 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2.1 eða 5.2.2) er styrktur með því að bæta við hann hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.10.3). Magn þess lasalósiðnatríums, sem bætt er við, ætti að vera svipað magninu sem fyrir er í sýnisútdrættinum. Aðeins á að auka við topphæð lasalósiðnatríums að teknu tilliti til íbætts magns lasalósiðnatríums og þynningar útdráttarins. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við  $\pm 10\%$  af upprunalegri breidd toppsins sem fenginn var með óstyrkta sýnisútdrættinum.

## 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja hliðstæðra ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

- 15% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósiðnatríums frá 30 mg/kg til 100 mg/kg,
- 15 mg/kg fyrir innihald lasalósiðnatríums frá 100mg/kg til 200 mg/kg;
- 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald lasalósiðnatríums sem er meira en 200 mg/kg.

## 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt fôður(eyðu)sýni ætti a.m.k. að vera 80%. Endurheimtin fyrir styrktu forblöndusýnin ætti a.m.k. að vera 90%.

## 8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Samstarfsrannsókn (\*) var gerð þar sem tvær forblöndur (sýni 1 og 2) og fimm fôðurefni (sýni 3–7) voru greind á 12 rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 Kjúklinga- forblanda	Sýni 2 Kalkúna- forblanda	Sýni 3 Kalkúna- köggjar	Sýni 4 Kjúklingakurl	Sýni 5 Kalkúna-fôður	Sýni 6 Alifuglafôður A	Sýni 7 Alifuglafôður B
L	12	12	12	12	12	12	12
n	23	23	23	23	23	23	23
Meðalgildi [mg/kg]	5050	16200	76,5	78,4	92,9	48,3	32,6
$s_r$ [mg/kg]	107	408	1,71	2,23	2,27	1,93	1,75
$CV_r$ [%]	2,12	2,52	2,24	2,84	2,44	4,00	5,37
$s_R$ [mg/kg]	286	883	3,85	7,32	5,29	3,47	3,49
$CV_R$ [%]	5,66	5,45	5,03	9,34	5,69	7,18	10,70
Nafninnihald [mg/kg]	5000 (*)	16000 (*)	80 (*)	105 (*)	120 (*)	50 (**)	35 (**)

(\*) innihald gefið upp af framleiðanda.

(\*\*) fôður sem er undirbúið á rannsóknarstofunni.

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra niðurstaðna

$s_r$  = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

$s_R$  = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

$CV_r$  = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

$CV_R$  = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni, %.

<sup>(1)</sup> Analyst, 1995, 120, bls. 2175–2180.

## V. VIÐAUKI

## GREININGARADFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ ÓÆSKILEGUM EFNUM Í FÓÐRI

## A. ÁKVÖRÐUN Á ÓBUNDNU OG HEILDARGOSSÝPÓLI

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er hægt að ákvarða magn óbundins gossýpóls, heildargossýpóls og efnafræðilega skyldra efna í baðmullarfræi, baðmullarfræsmjöli og baðmullarfræsdeigi og í fôðurlöndum sem innihalda þessi efni ef meira en 20 mg/kg af óbundnu gossýpóli, heildargossýpóli og efnafræðilega skyldum efnum eru fyrir hendi.

## 2. Meginregla

Gossýpólið er dregið út með 3-aminóprópan-1-óli, annaðhvort með blöndu af própan-2-óli og hexani, til að ákvarða óbundið gossýpól, eða með dímetýlformamíði til að ákvarða heildargossýpól. Gossýpólinu er umbreytt með anilíni í gossýpóldíanilín, ljóspéttni þess er mæld við 440 nm.

## 3. Prófefni

3.1. Própan-2-ól-hexanblanda: 60 rúmmálshlutar af própan-2-óli eru blandaðir með 40 rúmmálshlutum af *n*-hexani.

3.2. Leysir A: Um það bil 500 ml af própan-2-ól-hexanblöndu (3.1) er blandað í 1 lítra mæliflösku, 2 ml af 3-aminóprópan-1-óli, 8 ml af ísediki og 50 ml af vatni. Fyllt er að markinu með própan-2-ól-hexanblöndu (3.1). Þetta prófefni er stöðugt í eina viku.

3.3. Leysir B: 2 ml af 3-aminóprópan-1-óli og 10 ml af ísediki eru látnir renna með pípettu í 100 ml mæliflösku. Kælt niður í stofuhita og fyllt að markinu með N, N-dímetýlformamíði. Þetta prófefni er stöðugt í eina viku.

3.4. Anilín: Ef ljóspéttni við eyðuprófunina fer yfir 0,022 skal eima anilínið yfir sinkryki, fyrstu og síðustu 10% hlutum eimisins skal kastað. Eftir að búið er að setja prófefnið í kæli í brúnni flösku með tappa geymist það í nokkra mánuði.

3.5. Stöðluð gossýpóllausn A: 27,9 mg af gossýpólasetati eru sett í 250 ml mæliflösku. Lausnin er leyst upp og fyllt að markinu með leysi A (3.2). 50 ml af þessari lausn eru fluttir með pípettu í 250 ml mæliflösku og fyllt að markinu með leysi A. Gossýpólstyrkur þessarar lausnar er 0,02 mg í hverjum ml. Lausnin er látin standa í eina klukkustund við stofuhita fyrir notkun.

3.6. Stöðluð gossýpóllausn B: 27,9 mg af gossýpólasetati eru sett í 50 ml mæliflösku, leyst upp og fyllt að markinu með leysi B (3.3). Gossýpólstyrkur þessarar lausnar er 0,5 mg í hverjum ml.

Staðlaðar gossýpóllausnir A og B haldast stöðugar í 24 klukkustundir ef þær eru ljósvarðar.

## 4. Búnaður

4.1. Blandari (snúningshristari): um það bil 35 snúnningar á mínútu.

4.2. Litrófsmælir.

## 5. Aðferð

## 5.1. Prófunarsýni

Magn prófunarsýnis sem notað er veltur á áætluðu gossýpólinnihaldi sýnisins. Hentugast er að vinna með lítið prófunarsýni og tiltölulega stóran deiliskammt af síuvökvanum svo nægilegt magn gossýpóls fáið til að framkvæma eins nákvæma ljósmælingu og hægt er. Í því skyni að ákvarða óbundið gossýpól í baðmullarfræi, baðmullarfræsmjöli og baðmullarfræsdeigi skal prófunarsýnið ekki vera stærra en 1 g; að því er varðar fôðurlöndur má það vera allt að 5 g. 10 ml deiliskammtur af síuvökvanum er nægilegur í flestum tilvikum; hann skal innihalda 50 til 100 µg af gossýpóli. Í því skyni að ákvarða heildargossýpól skal prófunarsýnið vera milli 0,5 og 5 g, svo að 2 ml deiliskammtur af síuvökvanum innihaldi 40 til 200 µg af gossýpóli.

Greiningin skal fara fram við um 20 °C stofuhita.



5.2. *Ákvörðun á óbundnu gossýpóli*

Prófunarsýnið er sett í 250 ml flösku með slípuðum stút og botn hennar þakinn glerbrotum. 50 ml af leysi A (3.2) er bætt út í með pípettu, flöskunni er lokað og innihaldið blandað í eina klukkustund í blandaranum. Innihaldið er síað í gegnum þurrsíu og síuvökvanum er safnað í litla flösku með slípuðum stút. Meðan síun fer fram er breitt yfir trektina með úrgleri.

Jafnstórum deiliskömmtum af síuvökvanum, sem í eru 50 til 100 µg af gossýpóli, er bætt í hvora 25 ml mæliflöskuna um sig (A og B) með pípettu. Ef nauðsyn krefur er fyllt að 10 ml markinu með leysi A (3.2). Síðan er fyllt að markinu í flösku (A) með própán-2-ól-hexanblöndunni (3.1). Þessi lausn verður notuð sem viðmiðunarlausn til að mæla sýnislausn eftir.

10 ml af leysi A (3.2) eru látnir renna með pípettu í hvora 25 ml mæliflöskuna (C og D) um sig. Fyllt er að markinu í flösku (C) með própán-2-ól-hexanblöndunni (3.1). Þessi lausn verður notuð sem viðmiðunarlausn til að mæla eyðuprófunarlausnina.

2 ml af anilíni (3.4) er bætt í hvora mæliflösku (D) og (B). Innihaldið er hitað upp í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði til að ná fram litabreytingum. Lausnin er kæld niður í stofuhita, fyllt að markinu með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1), gerð einsleit og látin standa í eina klukkustund.

Ljósþéttni eyðuprófunarlausnarinnar (D) er ákvörðuð með því að bera hana saman við viðmiðunarlausnina (C), og ljósþéttni sýnislausnarinnar (B) með því að bera hana saman við viðmiðunarlausnina (A), í litrófsmælinum við 440 nm með því að nota 1 cm glerkúvettu.

Ljósþéttni eyðuprófunarlausnarinnar er dregin frá ljósþéttni sýnislausnarinnar (= leiðrétt ljósþéttni). Út frá þessu gildi er óbundið gossýpólinnihald reiknað eins og getið er um í lið 6.

5.3. *Ákvörðun á heildargossýpóli*

Prófunarsýni sem inniheldur 1 til 5 mg af gossýpóli er sett í 50 ml mæliflösku og 10 ml af leysi B (3.3) er bætt út í. Á sama tíma er eyðuprófun undirbúin með því að setja 10 ml af leysi B (3.3) í aðra 50 ml mæliflösku. Báðar flöskurnar eru hitaðar í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði. Báðar flöskurnar eru kældar niður í stofuhita og fyllt að markinu í þeim báðum með própán-2-ól-hexanblöndunni (3.1). Síðan er lausnin gerð einsleit og látin setjast í 10 til 15 mínútur, hún er síðan síuð og síuvökvanum er safnað í flöskur með slípuðum stútum.

2 ml af síuvökvaskýninu eru settir með pípettu í tvær 25 ml mæliflöskur og 2 ml af síuvökvanum til eyðuprófunar eru settir í tvær aðrar 25 ml flöskur. Fyllt er upp að 25 ml í einni flösku í hverri röð með própán-2-ól-hexanblöndunni (3.1). Þessar lausnir verða notaðar sem viðmiðunarlausnir.

2 ml af anilíni (3.4) er bætt í báðar hinar flöskurnar. Innihaldið er hitað upp í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði til að ná fram litabreytingum. Lausnin er kæld niður í stofuhita, fyllt að 25 ml markinu með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1), gerð einsleit og látin standa í eina klukkustund.

Ljósþéttni er ákvörðuð eins og um getur í lið 5.2. fyrir óbundið gossýpól. Út frá þessu gildi er heildargossýpólinnihald reiknað eins og getið er um í lið 6.

6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Niðurstöður má annaðhvort reikna út frá eðlisljósþéttni (6.1) eða með hliðsjón af kvörðunarferlinum (6.2).

6.1. **Út frá eðlisljósþéttni**

Eðlisljósþéttni, við þau skilyrði sem lýst er, er eftirfarandi:

$$\text{Óbundið gossýpól: } E \frac{1\%}{1 \text{ cm}} = 625$$

$$\text{Heildargossýpól: } E \frac{1\%}{1 \text{ cm}} = 600$$

Óbundið eða heildargossýpólinnihald sýnisins er reiknað út með eftirfarandi formúlu:

$$\% \text{ gossýpól: } \frac{E \times 1250}{E \times \frac{1\%}{l_{cm}} \times p \times a}$$

þar sem:

E = leiðrétt ljóspéttni, ákvörðuð samkvæmt lið 5.2.

p = prófunarsýni í grömmum,

a = deiliskammtur síuvökvans í ml.

## 6.2. Út frá kvörðunarferlinum

### 6.2.1. Óbundið gossýpól

Undirbúnaðar eru tvær raðir með fimm 25 ml mæliflöskum. 2,0; 4,0; 6,0; 8,0 og 10,0 ml deiliskammtar af staðlaðri gossýpóllaussn A (3.5) eru settir með pipettu í hvora flöskuröð. Fyllt er að 10 ml markinu með leysi A (3.2). Síðust í hvorri röð er 25 ml mæliflaska sem inniheldur aðeins 10 ml af leysi A (3.2) (eyðuprófun).

Flöskurnar í fyrstu röðinni eru fylltar að 25 ml markinu (að meðtöldri flöskunni fyrir eyðuprófunina) með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1) (viðmiðunarraðir).

2 ml af anilíni (3.4) er bætt í hverja flösku í annarri röðinni (að meðtöldri flöskunni fyrir eyðuprófunina). Innihaldið er hitað upp í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði til að ná fram litabreytingum. Lausnin er kæld niður í stofuhita, fyllt að markinu með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1), gerð einsleit og látin standa í eina klukkustund (staðlaðar raðir).

Ljóspéttni lausnanna í stöðluðu röðunum er ákvörðuð eins og tilgreint er í lið 5.2 með því að bera hana saman við samsvarandi lausnir í viðmiðunarröðunum. Kvörðunarferillinn er dreginn upp með ljóspéttni á y-ásnum og tilsvarende gossýpólmagni á x-ásnum (í µg).

### 6.2.2. Heildargossýpól

Undirbúnaðar eru sex 50 ml mæliflöskur. Í fyrstu flöskuna eru settir 10 ml af leysi B (3.3) og í hinar 2,0; 4,0; 6,0; 8,0 og 10,0 ml af staðlaðri gossýpóllaussn B (3.6). Fyllt er upp að 10 ml markinu í hverri flösku með leysi B (3.3). Þetta er hitað í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði. Lausnin er kæld niður í stofuhita, fyllt að markinu með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1) og gerð einsleit.

2 ml af þessum lausnum eru settir í hvora röð með sex 25 ml mæliflöskum. própán-2-ól-hexanblöndu er bætt við innihaldið í flöskunum í fyrri röðinni upp að 25 ml marki og jafnblandað (viðmiðunarröð).

2 ml af anilíni (3.4) er bætt í hverja flösku í annarri röðinni. Þetta er hitað í 30 mínútur yfir sjóðandi vatnsbaði. Lausnin er kæld niður í stofuhita, fyllt að markinu með própán-2-ól-hexanblöndu (3.1), gerð einsleit og látin standa í eina klukkustund (staðlaðar raðir).

Ljóspéttni lausnanna í stöðluðu röðunum er ákvörðuð eins og tilgreint er í lið 5.2 með því að bera hana saman við samsvarandi lausnir í viðmiðunarröðunum. Kvörðunarferillinn er dreginn upp með ljóspéttni á y-ásnum og tilsvarende gossýpólmagni á x-ásnum (í µg).

## 6.3. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja hliðstæðra ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

- 15% af hærri gildinu, miðað við hlutfallslegt gildi, fyrir gossýpólinnihald sem er minna en 500 milljónarhlutar,
- 75 milljónarhlutar miðað við algildi fyrir innihald sem er ekki minna en 500 milljónarhlutar og ekki meira en 750 milljónarhlutar,
- 10% af hærri gildinu, miðað við hlutfallslegt gildi, fyrir innihald sem er meira en 750 milljónarhlutar.

## B) ÁKVÖRÐUN Á INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA

## I. SÝNATÖKUADFERÐIR OG TÚLKUN Á NIÐURSTÖÐUM GREININGA

## 1. Tilgangur og gildissvið

Sýni, sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi díoxína (fjölklóruð díbensó-p-díoxín (PCDD), fjölklóruð díbensófúrón (PCDF)) og díoxínlíkra, fjölklóraðra bifényla (PCB) <sup>(1)</sup> í fódri, skulu tekin í samræmi við ákvæði I. viðauka. Megindlegum kröfum í tengslum við eftirlit með efnunum eða afurðum, sem eru jafndreifð í öllu föðrinu, eins og kveðið er á um í lið 5.A í I. viðauka, skal fullnægt. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningarnar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Á grundvelli þess innihalds sem finnst í rannsóknarsýnum skal skera úr um það hvort farið er að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB <sup>(2)</sup>.

## 2. Samræmi framleiðslueiningar eða framleiðsluhluta við forskriftir

Framleiðslueiningin er samþykkt ef niðurstöður einnar greiningar eru ekki hærri en viðkomandi hámarksgildi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, að teknu tilliti til mælióvissu.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi sem mælt er fyrir um í tilskipun 2002/32/EB, ef háreiknigildi <sup>(3)</sup> í niðurstöðum greininga, staðfest með endurtekinni greiningu <sup>(4)</sup>, fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu.

<sup>(1)</sup> Tafla yfir eiturjafngildisstuðla (TEF) fyrir díoxín, fúrón og díoxínlík PCB-efni

Efnamyndir	TEF-gildi	Efnamyndir	TEF-gildi
<b>Díbensó-p-díoxín („PCDD“)</b>		Díoxínlík PCB-efni:	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni</b>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001	<b>Einortó-PCB-efni</b>	
		PCB 105	0,0001
<b>Díbensófúrón („PCDF“)</b>		PCB 114	0,0005
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 123	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdibensó-p-díoxín, „CDF“ = klórdibensófúrón, „CB“ = klórbifényl.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10.

<sup>(3)</sup> Hugtakið „háreiknigildi (e. upperbound)“ merkir að allar efnamyndir, sem hafa ekki verið mælgreindar, í eiturjafngildi teljast vega sem nemur mælgreiningarmörkum þeirra. Hugtakið „lágreiknigildi (e. lowerbound)“ merkir að hlutdeild allra efnamynda, sem hafa ekki verið mælgreindar, í eiturjafngildi telst vera núll. Hugtakið „miðreiknigildi (e. mediumbound)“ merkir að hlutdeild allra efnamynda, sem hafa ekki verið mælgreindar, í eiturjafngildi telst vera helmingur mælgreiningarmarkanna.

<sup>(4)</sup> Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun aðskotaefna eða rugling á sýnum fyrir slysi. Fyrsta greining, þar sem tillit er tekið til mælióvissu, er notuð til að staðfesta samræmi við kröfur. Ef greining er gerð þar sem mengun af völdum díoxína hefur átt sér stað má sleppa staðfestingu með endurtekinni greiningu ef sýnin, sem valin eru til greiningar, hafa rekjanleg tengsl við díoxínmengunartilvik.

Taka má tillit til mælióvissu í samræmi við eina eftirfarandi aðferða:

- Með því að reikna útvíkkaða mælióvissu og nota þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Framleiðslueining samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U, er yfir hámarksgildi. Ef díoxín og díoxínlik PCB-efni eru ákvörðuð hvor í sínu lagi skal nota summu ætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu úr mismunandi niðurstöðum greininga á díoxínum og díoxínlikum PCB-efnum sem summu díoxína og díoxínlikra PCB-efna.
- Með því að setja ákvörðunarmörk (CCα) í samræmi við ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB <sup>(1)</sup> (liður 3.1.2.5 í viðaukanum — þegar um er að ræða efni sem leyfilegt hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir). Framleiðslueining samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt eða yfir ákvörðunarmörkunum.

Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Þær hafa ekki áhrif á rétt aðildarríkjanna til þess að beita innlendum reglum um greiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða úrskurðarmála.

## II. *UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG DÍOXÍNLIKRA PCB-EFNA*

### 1. **Markmið og notkunarsvið**

Þessar kröfur skulu gilda þegar fôðurefni og fôður eru efnagreind til að ákvarða díoxín (fjölklóruð díbensó-p-díoxín (PCDD) og fjölklóruð díbensófúrón (PCDF)) og díoxínlik fjölklóruð bifényl (PCB-efni).

Fylgjast má með innihaldi díoxína í fôðri með því að nota skimunaraðferð til að velja þau sýni þar sem innihald díoxína og díoxínlikra PCB-efna er minna en 25% undir eða yfir því styrkbili sem mælingar miðast við. Styrk díoxína í þessum sýnum, þar sem innihaldið er umtalsvert, þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingaraðferð.

Skimunaraðferðir eru aðferðir sem eru notaðar til að greina díoxín og díoxínlik PCB-efni á því styrkbili sem mælingar miðast við. Með þessum aðferðum er kleift að rannsaka mikinn fjölda sýna og greina þau frá sýnum sem gætu gefið jákvæðar niðurstöður. Þær eru sérstaklega hannaðar þannig að þær gefi ekki falsneikvæðar niðurstöður.

Staðfestingaraðferðir eru aðferðir sem veita fullnaðar- eða viðbótarupplýsingar sem gera kleift að sanngreina og magngreina díoxín og díoxínlik PCB-efni á ótvíræðan hátt á tiltekna styrkbilinu.

### 2. **Bakgrunnur**

Þar eð sýni vegna umhverfisrannsókna og líffræðilegra rannsókna (þ.m.t. fôðurefna-/fôðursýni) innihalda að öllu jöfnu flókna blöndu mismunandi efnamynda díoxíns hefur hugtakið eiturjafngildisstuðull (e. Toxic Equivalency Factor – TEF) verið tekið upp til að auðvelda áhættumat. Eiturjafngildisstuðlar voru ákvarðaðir til að unnt væri að gefa upp styrk fyrir blöndu PCDD- og PCDF-efna sem eru með sethópa í 2,3,7,8-stöðu, og einnig fyrir tiltekin PCB-efni, sem eru með klór sem sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu og einortó-setinn klór og búa yfir díoxínlikri virkni sem mæla má sem eiturjafngildi (TEQ) fyrir 2,3,7,8-TCDD. Styrkur einstakra efna í tilteknu sýni er margfaldaður með viðeigandi eiturjafngildisstuðli og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlikra efnasambanda sem er gefinn upp í eiturjafngildi.

Einungis í þessari reglugerð er gengið út frá því að viðurkennd magngreiningarmörk einstakra efnamynda skuli svara til styrks greiningarefnis í útdráttarlausn sýnis sem kallar fram mælissvörun fyrir tvær mismunandi jónir sem eru til rannsókna og þar sem hlutfall milli merkis og suðs er 3:1 fyrir það merki sem er síður næmt og sem uppfyllir grunnkröfur, t.d. um rástíma og hlutfall samsætna, í samræmi við ákvörðunaraðferðina sem er lýst í aðferð Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613, endurskoðun B.

### 3. **Kröfur um gæðatryggingu sem uppfylla þarf við undirbúning sýnis**

Almennu ákvæðin um undirbúning sýna vegna greiningar, eins og mælt er fyrir um í II. viðauka, gilda.

Að auki skulu eftirfarandi kröfur uppfylltar:

- Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólýprópýlen- eða pólýetýlenilátum. Fjarlægja verður allan vott af pappírstryki úr sýnisilátinu. Hreinsa skal glervöru með leysum sem rannsakaðir hafa verið með tilliti til þess hvort í þeim séu díoxín.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8.

- Greining á eyðusýni skal gerð með því að láta allt greiningarferlið fara fram þar sem sýninu einu er sleppt.
- Þyngd þess sýnis, sem er notað við útdráttinn, verður að vera næg til þess að uppfylla kröfurnar að því er varðar næmi.

#### 4. Kröfur sem varða rannsóknarstofur

- Á rannsóknarstofum skal sýna fram á útkomu aðferðar á því styrkbili sem mælingar miðast við, t.d. 0,5 sinnum, 1 sinni og 2 sinnum tiltekna styrkbilið með viðunandi frávíksstuðli við endurtekna efnagreiningu. Sjá nánar um viðmiðanir um samþykki í 5. lið.
- Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af því styrkbili, sem mælingar miðast við, til að tryggja að tillit sé tekið til viðunandi frávíksstuðla við það styrkbil sem mælingar miðast við.
- Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining á eyðusýnum og athuganir á heimtum með viðbótum eða greining viðmiðunarsýna (einkum ef vól er á vottuðu viðmiðunarefni).
- Árangursrík þátttaka í fjölsetra rannsóknum, þar sem frammistaða rannsóknarstofa er metin, er vænlegust til þess að staðfesta hæfni í sértækum efnagreiningum. Árangursrík þátttaka í fjölsetra rannsóknum, t.d. á jarðvegs- eða skólpsýnum, staðfestir þó ekki endilega að hæfnin sé hin sama við efnagreiningar matvæla- eða fódursýna þar sem mengunar gætur síður. Af þeim sökum er samfelld þátttaka í fjölsetra rannsóknum lögboðin við ákvörðun á díoxínnum og díoxínlikum PCB-efnum í viðkomandi sýnagerð matvæla eða fódurs.
- Viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, skal faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við efnagreiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum ISO/IEC 17025.

#### 5. Kröfur varðandi greiningarferli á díoxínnum og díoxínlikum PCB-efnum

*Grunnkröfur varðandi viðurkenningu á greiningarferlum:*

- **Mikið næmi og lág greiningarmörk.** Sökum þess hversu mjög eitruð sum þessara efnasambanda eru skal greinanlegt magn fyrir PCDD-efni og PCDF-efni vera af stærðargráðunni píkógrömm eiturjafngildis ( $10^{-12}$  g). Vitað er að PCB-efni eru í meira magni en PCDD- og PCDF-efni. Fyrir flestar efnamyndir PCB-efna nægir næmi sem er af stærðargráðunni nanógramm ( $10^{-9}$  g). Við mælingar á enn eitradri, díoxínlikum efnamyndum PCB-efna (einkum þeim sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) skal hins vegar ná sama næmi og fyrir PCDD- og PCDF-efni.
- **Mikil valvísí (sérvirkni).** Nauðsynlegt er að greina PCDD, PCDF og díoxínlik PCB-efni frá fjölmörgum öðrum efnasamböndum sem eru dregin út með þeim og hafa hugsanlega truflandi áhrif á efnasambönd sem eru í styrk sem getur verið margfalt meiri en greiniefnanna. Fyrir gasgreiningar-/massagreiningaraðferðir er nauðsynlegt að greina milli mismunandi efnamynda, s.s. milli eitradra efnamynda (t.d. milli hinna sautján PCDD- og PCDF-efna með sethópa í 2,3,7,8-stöðu og díoxínlikra PCB-efna) og annarra efnamynda. Unnt skal vera að ákvarða eiturjafngildi með lífgreiningu hvort sem er summu PCDD- eða PCDF-efna eða díoxínlikra PCB-efna.
- **Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni).** Ákvörðunin skal veita fullnægjandi og áreiðanlegt mat á raunverulegum styrk í sýni. Mikil nákvæmni (mælinákvæmni: hversu vel niðurstöðum ber saman við mælingar og raunveruleg eða tilgreind mæligildi) er nauðsynleg til að komast megi hjá því að þurfa að hafna niðurstöðum á efnagreiningu sýnis á grundvelli þess að mat á eiturjafngildi er óáreiðanlegt. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefinn upp sem hundraðshluti þessa gildis) og samkvæmni (hlutfallslegt staðalfrávik ( $RSD_R$ ) reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði).

Skimunaraðferðir geta verið t.d. lífgreiningar og gas- og massagreiningar; staðfestingaraðferðir eru gasgreining og massagreining, hvorar tveggju með mikilli upplausn (HRGC/HRMS).

Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar að því er varðar heildareiturjafngildi:

	Skimunaraðferðir.	Staðfestingaraðferðir.
Falsneikvæðar niðurstöður	< 1%.	
Réttleiki		– 20% til + 20%.
Samkvæmni (RSD <sub>R</sub> )	< 30%.	< 15%.

#### 6. Sérkröfur varðandi gas- og massagreiningaraðferðir sem uppfylla verður í tengslum við skimun og staðfestingu

- Bæta verður við <sup>13</sup>C-merktum, innri PCDD/F-stöðlum með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu og <sup>13</sup>C-merktum, innri stöðlum með díoxínlikum PCB-efnum strax í upphafi efnagreiningarinnar, þ.e. áður en útdráttur fer fram, til að fullgilda greiningarferlið. Viðbót a.m.k. einnar efnamyndar þarf að koma til fyrir hvern tetra- til oktafklóraðan, samsvarandi hóp PCDD/F-efna og a.m.k. einnar efnamyndar fyrir hvern samsvarandi hóp díoxínlikra PCB-efna (að öðrum kosti skal bæta við a.m.k. einni efnamynd fyrir hvert val á jónamassa sem er notað við massagreiningu við mælingu á PCDD/F-efnum og díoxínlikum PCB-efnum). Helst skal þó nota, einkum þegar um staðfestingaraðferðir er að ræða, alla 17 <sup>13</sup>C-merktu innri staðlana með sethóp í 2,3,7,8-stöðu og alla 12 <sup>13</sup>C-merktu, innri díoxínliku PCB-staðlana.
- Einnig skal ákvarða hlutfallslega svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu <sup>13</sup>C-merktu, hliðstæðu efni er bætt við með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir.
- Fyrir fôður bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem inniheldur minna en 10% fitu, verður að bæta við innri staðlinum áður en útdráttur fer fram. Fyrir fôður úr dýraríkinu, sem inniheldur meira en 10% fitu, má bæta innri stöðlunum við annað hvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarins skal staðfest á viðeigandi hátt eftir því á hvaða stigi innri stöðlum er bætt við og eftir því hvort niðurstöðurnar eru gefnar upp á grundvelli afurðar eða fitu.
- Fyrir gas- eða massagreiningu verður að bæta við einum eða tveimur heimtarstöðlum (staðgöngustöðlum).
- Nauðsynlegt er að fylgjast með heimtum. Að því er varðar staðfestingaraðferðir skulu heimtur einstakra, innri staðla vera á bilinu 60 til 120%. Heimtur fyrir einstakar efnamyndir mega bæði vera minni og meiri, einkum þegar um er að ræða tiltekin hepta- og oktafklóruð díbensódíoxín og díbensófúrön, með því skilyrði að hlutdeild þeirra í eiturjafngildi fari ekki yfir 10% af heildareiturjafngildinu (á grundvelli summu PCDD/F-efna og díoxínlikra PCB-efna). Að því er varðar skimunaraðferðir skulu heimtur vera á bilinu 30 til 140%.
- Aðgreining díoxína frá klóruðum efnasamböndum, sem hafa truflandi áhrif, s.s. PCB-efnum, sem líkjast ekki díoxínunum, og klóruðum dífenýleterum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórisíls-, súrálso- og/öðla kolefnissúlu).
- Aðgreining hverfna með gasgreiningu skal nægja (< 25% af fjarlægð milli toppa 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Ákvörðun skal fara fram samkvæmt aðferð Umhverfisstofnunar Bandaríkjanna (EPA) nr. 1613, endurskoðun B: *Tetra- through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS* eða annarri aðferð sem uppfyllir samsvarandi kröfur.
- Mismunurinn á háreiknigildi og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% fyrir fôður þar sem díoxínmengunin er á því bili sem hámarksgildin segja til um eða yfir þeim. Fyrir fôður þar sem mengun er langt undir hámarksgildinu getur mismunurinn verið á bilinu 25 til 40%.

#### 7. Aðferðir við skimunargreiningu

##### 7.1. Inngangur

Nota má mismunandi tilhögun við greiningu þegar skimunaraðferð er beitt: hreina skimun eða meginlega ákvörðun.

### Hrein skimun

Svörun sýnanna er borin saman við svörun viðmiðunarsýnis á því styrkbili sem mælingar miðast við. Sýni, þar sem svörun er minni en hjá viðmiðunarsýninu, teljast neikvæð en ef svörun er meiri er líklegt að sýnin séu jákvæð. Kröfur:

- Í hverri prófunarröð skal vera bæði eyðu- og viðmiðunarsýni og þau skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Svörun fyrir viðmiðunarsýnið skal greinilega vera meira en fyrir eyðusýnið.
- Bæta skal við viðmiðunarsýnum sem eru 0,5 sinnum og 2 sinnum styrkbilið sem mælingarnar miðast við til að sýna fram á að prófunin standist kröfur á því styrkbili sem mælingar miðast við vegna eftirlits á viðkomandi styrkbili.
- Við prófun á annarri sýnagerð skal sýna fram á að viðmiðunarsýnið eða -sýnin séu heppileg, einkum með því að nota einnig sýni sem sýnt er fram á með gas- eða massagreiningu með mikilli upplausn (HRGC/HRMS) að hafi eiturfjafngildi sem sé á móta og í viðmiðunarsýninu eða nota eyðusýni þar sem samsvarandi magni staðals er bætt við.
- Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningum varðar þ að miklu að prófanir verði gerðar á endurtekningarnákvæmni svo að fá megi upplýsingar um frávíksstuðulinn í einni prófunarsýrpu. Frávíksstuðulinn skal vera undir 30%.
- Þegar um lífgreiningar er að ræða skal skilgreina markefnasambönd, hugsanleg, truflandi áhrif og viðunandi hámarksviðmiðunargildi fyrir eyðusýni.

### Megindleg ákvörðun

Fyrir megindlega ákvörðun þarf röð staðalþýnninga, tvö- eða þrefalda hreinsun og mælingu, svo og eyðusýnis- og heimtarprófanir. Niðurstöðurnar má gefa upp sem eiturfjafngildi og er þá gert ráð fyrir því að efnasamböndin, sem skapa merkið, svari til meginreglunnar um eiturfjafngildi (e. TEQ principle). Þetta er gerlegt með því að nota TCDD (eða staðalblöndu dioxín-/fúran-/dioxínlíkra PCB-efna) til að fá fram kvörðunarferil þannig að reikna megi eiturfjafngildi í útdrættinum og þá jafnframt í sýninu. Síðan er leiðrétt fyrir eiturfjafngildið í eyðusýni (til að taka tillit til óhreininda í leysum og íðefnum sem notuð eru) og heimtur (reiknaðar út frá eiturefnajafngildi í sýni, sem tekið er vegna gæðaeftirlits, kringum það styrkbil sem mælingar miðast við). Mikilvægt er að gera sér grein fyrir því að hluti þess sem tapast við heimt getur stafað af áhrifum vegna mismunandi sýnagerðar og/eða munar á gildum fyrir eiturfjafngildisstuðla í lífgreiningum og opinberum gildum fyrir eiturfjafngildisstuðla sem Alþjóðaheilbrigðis-málstofnunin setur.

#### 7.2. Kröfur varðandi greiningaraðferðir sem eru notaðar við skimun

- Við skimun er heimilt að nota gas- og massagreiningaraðferðir og lífgreiningu. Fyrir gas- og massagreiningaraðferðirnar ber að miða við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. lið. Mælt er fyrir um sérstakar kröfur varðandi lífgreiningu, sem gerð er á frumum, í lið 7.3 og fyrir lífgreiningu, sem gerð er á greiningarsetti, í lið 7.4.
- Upplýsingar um fjölda falsjákvæðra og falsneikvæðra niðurstaðna úr stóru mengi sýna, sem eru undir og yfir hámarksgildinu eða aðgerðarmarki, eru nauðsynlegar til samanburðar við eiturfjafngildið sem ákvarðað er með staðfestingargreiningu. Hlutfall raunverulegra, falsneikvæðra niðurstaðna skal vera minna en 1%. Hlutfall falsjákvæðra sýna skal vera svo lítið að skimun sé hagkvæm.
- Jákvæðar niðurstöður skulu ávallt staðfestar með staðfestingargreiningu (HRGC/HRMS). Að auki skulu sýni, sem spanna vítt bil eiturfjafngildis, staðfest með HRGC/HRMS (u.þ.b. 2–10% af neikvæðu sýnunum). Upplýsingar varðandi samsvörun milli niðurstaðna úr lífgreiningu og HRGC/HRMS skulu gerðar aðgengilegar.

#### 7.3. Sérstakar kröfur varðandi lífgreiningu sem gerð er á frumum.

- Þegar lífgreining er gerð verður að keyra hverja prófun með mismunandi viðmiðunarstyrk af TCDD eða blöndu dioxíns/fúrans (svörunarferill fyrir fullan skammt þar sem  $R^2 > 0,95$ ). Hvað skimun varðar væri hins vegar hægt að nota útvíkkaðan feril fyrir lítinn styrk til að greina sýni með vægum styrk.
- Viðmiðunarstyrkur fyrir TCDD (sem samsvarar u.þ.b. þreföldum magngreiningarmörkum) á gæðaeftirlitsblaði skal notaður fyrir niðurstöðuna úr lífgreiningu á föstu tímabili. Annar kostur gæti verið hlutfallsleg svörun viðmiðunarsýnis í samanburði við kvörðunarlinuna fyrir TCDD þar sem svörun frumnanna getur verið háð mörgum þáttum.
- Gera skal gæðaeftirlitsskipurit fyrir hverja gerð viðmiðunarefnis og yfirfara það til að tryggja að niðurstaðan sé í samræmi við leiðbeiningarnar sem tilgreindar eru.

- Við magnbundna útreikninga er einkum mikilvægt að aðleiðsla á þynningu sýnisins sé innan línulega hluta svörunarferilsins. Þynna verður sýni sem fara yfir línulega hluta svörunarferilsins og prófa þau aftur. Því er ráðlagt að prófa a.m.k. þrjár eða fleiri þynningar í einu.
- Hundraðshluti staðalfráviksins skal ekki vera yfir 15% í þrefaldri ákvörðun fyrir hverja þynningu sýnisins og ekki yfir 30% í þremur sjálfstæðum tilraunum.
- Heimilt er að setja greiningarmörk sem eru þrefalt staðalfrávikíð fyrir leysiseyðusýnið eða bakgrunnssvörunina. Önnur aðferð er að beita svörun sem er ofar en bakgrunnurinn (aðleiðslustuðull sem er fimmfalt leysiseyðusýni) sem er reiknaður út frá kvörðunarferli dagsins. Heimilt er að setja magngreiningarmörk sem eru fimm- eða sexfalt staðalfrávik leysiseyðusýnis eða bakgrunnssvörunarinnar eða beita svörun sem er greinilega ofar en bakgrunnurinn (aðleiðslustuðull tífalt leysiseyðusýni), sem reiknast út frá kvörðunarferli dagsins.

7.4. *Sérstakar kröfur varðandi lífgreiningu sem gerð er á greiningarsetti.*

- Tryggja skal að lífgreining, sem gerð er á greiningarsetti, sé nægilega næm og áreiðanleg til notkunar fyrir fôður.
- Fylgja verður leiðbeiningum framleiðanda um undirbúning sýnis og greiningu.
- Ekki skal nota prófunarsett eftir fyrningardagsetningu þeirra.
- Ekki skal nota efni eða íhluti sem eru ætluð til notkunar með öðrum settum.
- Prófunarsett skulu geymd við hita sem er innan þess bils sem tilgreint er fyrir geymslu og notuð við þann hita sem tilgreindur er fyrir notkun.
- Greiningarmörk fyrir ónæmisgreiningu eru ákvörðuð sem summa meðaltals og þrefalds staðalfráviks sem byggist á 10 endurteknum greiningum á eyðusýninu og síðan er deilt í með hallagildi línulegu aðhvarfsjöfnunnar.
- Viðmiðunarstaðlar skulu notaðir við prófanir á rannsóknarstofu til að tryggja að svörunin við staðlinum sé innan viðunandi marka.

8. **Skýrslur um niðurstöður**

Að því marki sem greiningarferlið leyfir skal styrkur einstakra PCDD/F-efna og PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum og þær þarf að gefa upp sem lágreiknigildi, háreiknigildi og miðreiknigildi til þess að sem mest af upplýsingum sé að finna í skýrslunni um niðurstöður þannig að unnt sé að túlka niðurstöðurnar samkvæmt sérstökum kröfum.

Í skýrslunni skal einnig koma fram fituefnainnihald sýnisins sem og aðferðin sem er notuð við útdrátt fituefnanna.

Gera skal grein fyrir tölum um heimtur einstakra innri staðla ef heimturnar eru utan þess bils sem um getur í 6. lið, ef þær eru hærri en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.

Þar eð taka skal tillit til óvissu í mælingum þegar tekin er ákvörðun um hvort sýni uppfylli viðmiðun skal einnig gerð grein fyrir þessum þætti. Þess vegna skal gefa niðurstöður úr greiningunum sem  $x \pm$  U þar sem  $x$  er niðurstaða greiningarinnar og  $U$  er útvíkkaða mælióvissan með þekjustuðlinum 2 sem gefur u.þ.b. 95% öryggisstig. Ef díoxín og díoxínlik PCB-efni eru ákvörðuð hvor í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar, útvíkkaðrar mælióvissu úr mismunandi niðurstöðum greininga á díoxínum og díoxínlikum PCB-efnum sem summu díoxína og díoxínlikra PCB-efna.

Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita CC $\alpha$  (eins og lýst er í lið I.2 í þessum B-hluta) skal greina frá þessum þætti.



## VI. VIÐAUKI

GREININGARADFERÐIR TIL AÐ ÁKVARÐA INNIHALDSEFNI ÚR DÝRARÍKINU VEGNA  
OPINBERS EFTIRLITS MEÐ FÓÐRI

Skilyrði fyrir staðfestingu á tilvist innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri með smásjárrannsókn, sanngreiningu eða mati

## 1. Markmið og notkunarsvið

Styðjast skal við þessi skilyrði þegar greining á innihaldsefnum úr dýraríkinu (skilgreind sem afurðir sem fást við vinnslu á spendýrum, alifuglum og fiski, heilum eða hlutum þeirra) í fóðri fer fram með smásjárrannsókn innan rammans um samræmdu skoðunaráætlunina á sviði fóðurs í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(1)</sup>. Að því tilskildu að aðferðirnar í þessum viðauka séu notaðar í öllum opinberum prófunum er einnig heimilt að framkvæma aftur prófanir þar sem notaðar eru staðgönguaðferðir í því skyni að auka nákvæmni við staðfestingu á tilvist ákveðinna tegunda innihaldsefna úr dýraríkinu eða tilgreina frekar uppruna innihaldsefna úr dýraríkinu. Enn fremur er heimilt að nota annars konar aðferðarlýsingu þegar ákveðin innihaldsefni úr dýraríkinu eru rannsökuð, s.s. blóðvökvi eða bein í tólg (sjá einnig 9. lið), að því tilskildu að þessar greiningar séu framkvæmdar til viðbótar við þær greiningar sem fyrirhugaðar eru í samræmdu skoðunaráætluninni.

## 2. Næmi

Hægt er að greina mjög lítið magn (< 0,1%) innihaldsefna úr dýraríkinu í fóðri, en það er háð eðli viðkomandi innihaldsefna.

## 3. Meginregla

Við greininguna er notað dæmigert sýni sem er tekið í samræmi við þau ákvæði sem mælt er fyrir um í I. viðauka og hefur hlotið viðeigandi undirbúning. Eftirfarandi aðferðarlýsing hentar til að meðhöndla fóður með litlu rakainnihaldi. Fóður, sem er með meira en 14% rakainnihaldi, skal þurrkað (þétt) áður en það er meðhöndlað. Sérstakt fóður eða fóðurefni (t.d. fita, olíur) þurfa sérstaka meðhöndlun (sjá 9. lið). Innihaldsefni úr dýraríkinu eru greind á grundvelli dæmigerðra eiginleika sem greina má í smásjá (þ.e. vöðvaþræðir og aðrar agnir í kjöti, brjós, bein landdýra, horn, hár, burstir, blóð, fiður, eggjaskurn, fiskbein og hreistur). Greininguna skal framkvæma bæði á sáldunarhlutanum (e. sieve fraction) (6.1) og hreinsaða botnfallinu (6.2) úr sýninu.

## 4. Prófefni

## 4.1. Ílagnamefni

4.1.1. Klóralhýdrat (vatnskennt, 60%, þyngd miðað við rúmmál)

4.1.2. Lútur (NaOH 2,5%, þyngd miðað við rúmmál, eða KOH 2,5%, þyngd miðað við rúmmál) ) fyrir sáldunarhlutana.

4.1.3. Paraffínolía eða glýseról (seigja 68–81) fyrir smásjárskoðun botnfalls

## 4.2. Skolefni

4.2.1. Alkóhól, 96%

4.2.2. Aseton

## 4.3. Hreinsunarefni

4.3.1. Tetraklóretýlen (eðlismassi 1,62).

<sup>(1)</sup> Stjótið ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1; leiðrétt í Stjótið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

**4.4. Litunarefni**

- 4.4.1. Joð/kalíumjoðiðlausn (2 g af kalíumjoðiði eru leyst upp í 100 ml af vatni og 1 g af joði bætt við og hrist á meðan).
- 4.4.2. Alisarinrauður (2,5 ml af 1M saltsýru eru þynntir með 100 ml af vatni og 200 mg af alisarinrauðum er bætt út í lausnina).
- 4.4.3. Systínprófefni (2 g blýasetat, 10 g NaOH/100 ml H<sub>2</sub>O).
- 4.4.4. Joð/kalíumjoðiðlausn (leyst upp í 70% etanóli).

**4.5. Bleikingarefni**

- 4.5.1. Natriumhýpóklórítlausn sem fæst í verslunum (9,6% virkur klór).

**5. Búnaður og fylgihlutir**

- 5.1. Fínvog (nákvæmni 0,01 g nema fyrir hreinsaða botnfallið: 0,001 g).
- 5.2. Búnaður til að mala með (kvörn eða mortél, sérstaklega fyrir föður sem inniheldur > 15% af fitu við greiningu).
- 5.3. Sigt með ferningslaga möskvum og möskvastærð sem er að hámarki 0,50 mm.
- 5.4. Skiltrekt eða bikarglas til botnfellingar með keilulaga botni.
- 5.5. Víðsjá (að lágmarki fertugföld stækkun).
- 5.6. Smásjá (að lágmarki 400-föld stækkun) með lýsingu/skautaðri lýsingu.
- 5.7. Stöðluð glervara fyrir rannsóknarstofur.

Allur búnaður skal hreinsaður vandlega. Nauðsynlegt er að þ vo skiltrektir og glervöruna í uppþvottavél. Nauðsynlegt er að hreinsa sigti með stífum burstu.

**6. Aðferð**

Heimilt er að sigta kögglað föður áður ef báðir hlutarnir eru greindir sem sérstakt sýni.

Meðhöndla skal a.m.k. 50 g af sýninu (mala skal varlega með viðeigandi búnaði (5.2) ef nauðsynlegt er til að fá viðeigandi byggingu). Taka skal tvo dæmigerða hluta úr malaða efninu, einn fyrir sáldunarhlutann (a.m.k. 5 g) (6.1) og einn fyrir hreinsaða botnfallið (a.m.k. 5 g) (6.2). Enn fremur má beita litun með litunarefnum (6.3) fyrir sanngreininguna.

Til að tilgreina eðli dýrapróteinanna og uppruna agnanna er hægt að nota ARIES eða annað stoðkerfi fyrir ákvarðanir og hægt er að skrá viðmiðunarsýni.

**6.1. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í sáldunarhlutanum**

Að minnsta kosti 5 g af sýninu er skipt í tvo hluta með sigtun (5.3).

Sáldunarhlutinn (-hlutarnir) með stóru ögnunum (eða dæmigerður hluti hans) er borinn sem þunnt lag á heppilegt undirlag og skimaður skipulega í víðsjánni (5.5) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Sýnisgler með sýni af sáldunarhlutanum (-hlutunum) með fingerðu ögnunum eru skimuð skipulega í smásjá (5.6) við mismunandi stækkun í leit að innihaldsefnum úr dýraríkinu.

## 6.2. Greining innihaldsefna úr dýraríkinu í hreinsaða botnfallinu

Að minnsta kosti 5 g (nákvæmni 0,01 g) af sýninu eru flutt í skiltrekt eða bikarglas með keilulaga botni til botnfellingar og meðhöndluð með minnst 50 ml af tetraklóretýleni (4.3.1). Blandan skal hrist eða hrærð margfalt.

— Ef lokuð skiltrekt er notuð skal botnfallið látið standa nægilega lengi (í a.m.k. þrjár mínútur) áður en botnfallið er skilið frá. Hrist er aftur og látið botnfalla á ný í a.m.k. þrjár mínútur. Botnfallið er skilið frá á ný.

— Ef notað er opið bikarglas skal botnfallið látið standa í a.m.k. fimm mínútur áður en það er skilið frá.

Heildarbotnfallið skal þurrkað og síðan vegið (nákvæmni 0,001 g). Vigtun er því aðeins nauðsynleg að farið hafi verið fram á mat á innihaldinu. Ef botnfallið samanstendur af mörgum stórum ögnum er hægt að sigta það með sigti (5.3) og skipta því þannig í tvo hluta. Þurrkaða botnfallið skal rannsakað í viðsjánni (5.5) og smásjánni (5.6) og leitað eftir innihaldsefnum úr beini.

## 6.3. Notkun ilagnarefna og litunarefna.

Notkun sérstakra ilagnarefna og litunarefna getur auðveldað smásjargreiningu á innihaldsefnum úr dýraríkinu.

**Klórálhýdrat** (4.1.1): Frumhlutar sjást skýrar við varfærnislega hitun vegna þess að sterkjukornin breytast í hlaup og óæskilegt frumuinnihald hverfur.

**Lútur** (4.1.2): Natríumhýdroxíð eða kalíumhýdroxíð hreinsa efnið í föðrinu og auðvelda þannig greiningu á vöðvaþráðum, hárum og öðrum hlutum úr hyni (keratíni).

**Paraffínolía og glýseról** (4.1.3): Innihaldsefni úr beini eru auðgreind í þessu ilagnarefni vegna þess að flest holrými haldast loftfyllt og koma fram sem svartar holur sem eru um 5–15 µm að stærð.

**Joð/kalíumjoðiðlausn** (4.4.1): Er notuð til þess að greina sterkju (blár-fjólublár litur) og prótín (gulur-appelsínugulur litur). Þynna má lausnir ef þess er þörf.

**Lausn með alasarínrauðum** (4.4.2): Rauð/bleik litun beina úr landdýrum, fiskbeina og hreisturs. Áður en botnfallið er þurrkað (sjá lið 6.2) skal flytja allt botnfallið í tilraunaglas úr gleri og skola það tvisvar með u.þ.b. 5 ml af alkóhóli (4.2.1) (í bæði skiptin skal nota iðublandara, lausnin skal látin standa í um eina mínútu og síðan hellt af). Áður en þetta litunarefni er notað skal bleikja botnfallið með því að bæta við a.m.k. 1 ml af natríumhýpóklórítlausn (4.5.1). Efnahvarfið skal látið halda áfram í 10 mínútur. Tilraunaglassið skal fyllt með vatni og botnfallið látið setjast til í tvær til þrjár mínútur og vatninu og svifögnunum skal hellt af. Botnfallið skal skolað tvisvar í viðbót með um 10 ml af vatni (iðublandari skal notaður, látið setjast til og hellið vatninu af í hvert skipti). Tveimur til tíu eða fleiri dropum (eftir því hversu mikil leifin er) af lausninni með alasarínrauðum skal bætt við. Blandan skal hrist og efnahvarfið látið ganga í nokkrar sekúndur. Litaða botnfallið skal skolað tvisvar með u.þ.b. 5 ml af alkóhóli (4.2.1) og síðan skolað einu sinni með asetoni (4.2.2) (í bæði skiptin skal nota iðublandara, lausnin skal látin setjast til í um eina mínútu og henni síðan hellt af). Botnfallið er þá tilbúið til þurrkunar.

**Systínprófefni** (4.4.3): Innihaldsefni, sem í er systín (hár, fiður o.s.frv.), verða svarbrún við varfærnislega hitun.

## 6.4. Rannsókn á föðri sem inniheldur hugsanlega fiskimjöl

Að minnsta kosti eitt sýnisgler af fína sáldunarhlutanum og af fína hluta botnfallsins skal rannsakað undir smásjánni (sjá liði 6.1 og 6.2).

Ef tilgreint er á merkimiðanum að á meðal innihaldsefna sé fiskimjöl eða ef grunur leikur á að fiskimjöl sé fyrir hendi eða þ að finnst í upphaflegu rannsókninni skal rannsaka a.m.k. tvö sýnisgler til viðbótar af fína sáldunarhlutanum úr upphaflega sýninu og hluti heildarbotnfallsins skal rannsakaður.

## 7. Útreikningar og mat

Aðildarríkin skulu sjá til þess að aðferðirnar, sem lýst er í þessum lið, séu notaðar þegar opinber greining er gerð í því skyni að meta magn (og ekki einungis tilvist) innihaldsefna úr dýraríkinu.

Útreikningar verða því aðeins gerðir að beinhlutar finnst í innihaldsefnum úr dýraríkinu.

Í smásjársýni má greina beinhluta úr tegundum landdýra með heitu blóði (þ.e. spendýra og fugla) frá beinhlutum mismunandi fisktegunda á grundvelli einkennandi holrúma. Hlutfall innihaldsefna úr dýrarákinu í efni sýnisins er metið með því að taka tillit til:

— áætlaðs hlutfalls (%) miðað við þyngd) beinhluta í hreina botnfallinu og

— hlutfalls (%) miðað við þyngd) beinhluta í innihaldsefnunum úr dýrarákinu.

Matið verður að byggjast á a.m.k. þremur sýnisglerjum (ef því verður við komið) og á a.m.k. fimm svæðum (e. fields) á hverju sýnisgleri. Í fôðurlöndum inniheldur hreinsaða botnfallið að öllu jöfnu ekki aðeins beinhluta úr landdýrum og fiskum heldur einnig aðrar eðlisþungar agnir, s.s. steinefni, sandkorn, trénaða plöntuhluta og þess háttar.

#### 7.1. Áætlaður hundraðshluti beinhluta

beinhlutar landdýra í % =  $(S \times c)/W$

fiskbeinhlutar og hreisturbrot í % =  $(S \times d)/W$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta beina úr landdýrum í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta fiskbeina og hreisturbrota í botnfallinu, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

#### 7.2. Áætlað hlutfall innihaldsefna úr dýrarákinu

Hlutfall beins í afurðum úr dýrarákinu er ákaflega mismunandi. (Hundraðshluti beins þegar um mjöl úr beinum er að ræða ætti að vera 50 til 60% og ætti að vera 20 til 30% þegar um kjötmjöl er að ræða. Í fiskimjöli er hlutfall beina og hreisturs breytilegt eftir flokkum og uppruna mjölsins, en er að jafnaði 10 til 20%.)

Ef tegund þess dýramjöls, sem er í sýninu, er þekkt er mögulegt að meta innihald þess þannig:

Áætlað hlutfall innihaldsefna úr afurðum úr landdýrum (%) =  $(S \times c)/(W \times f) \times 100$

Áætlað hlutfall innihaldsefna úr fiskafurðum (%) =  $(S \times c)/(W \times f) \times 100$

(S = þyngd botnfalls (mg), c = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta innihaldsefna úr beinum landdýra í botnfallinu, d = leiðréttingarstuðull (%) fyrir áætlaðan hluta fiskbeina og hreisturbrota í botnfallinu, f = leiðréttingarstuðull fyrir hlutfall beins í innihaldsefnum úr dýrarákinu í því sýni sem er til rannsóknar, W = þyngd efnis í sýninu fyrir botnfellingu (mg)).

### 8. Framsetning niðurstaðna úr rannsóknninni

Skýrslan skal a.m.k. innihalda upplýsingar um tilvist innihaldsefna úr landdýrum og fiskimjöli. Eftir því sem við á skal greina frá niðurstöðunni á eftirfarandi hátt:

#### 8.1. Tilvist innihaldsefna úr landdýrum:

— Við athugun í smásjá var ekki að finna nein innihaldsefni úr dýrarákinu í framlagða sýninu,

eða

— við athugun í smásjá fundust innihaldsefni úr dýrarákinu í framlagða sýninu.

#### 8.2. Tilvist fiskimjöls:

— Við athugun í smásjá var ekki að finna nein innihaldsefni úr fiski í framlagða sýninu,

eða

— við athugun í smásjá fundust innihaldsefni úr fiski í framlagða sýninu.

Ef innihaldsefni úr fiskum eða landdýrum finnast er hægt, sé þess krafist, að láta enn fremur koma fram í niðurstöðum rannsóknarskýrslunnar mat á magni innihaldsefna sem greinast ( $x\%$ ,  $< 0,1\%$ ,  $0,1-0,5\%$ ,  $0,5-5\%$  eða  $> 5\%$ ) og greina nánar frá tegund landdýrsins ef mögulegt er og þeim hlutum úr dýrarákinu sem greinast (vöðvaþræðir, brjós, bein landdýra, horn, hár, burstir, blóð, fiður, eggjaskurn, fiskbein eða hreistur).

Í tilvikum, þar sem magn innihaldsefna úr dýrarákinu er metið, skal tilgreina leiðréttingarstuðulinn  $f$  sem notaður er.

Í tilvikum, þar sem innihaldsefni úr beinum landdýra greinast, skal í skýrslunni bæta við eftirfarandi:

„Ekki er hægt að útiloka þann möguleika að framangreind innihaldsefni séu úr spendýrum.“

Ekki er nauðsynlegt að bæta þessu við ef beinhlutar landdýranna hafa verið greindir sem beinhlutar úr alifuglum eða spendýrum.

#### 9. **Valkvæð aðferðarlýsing greiningar á fitu eða olíu**

Nota má eftirfarandi aðferðarlýsingu greiningar á fitu eða olíu:

- Ef fitan er í föstu formi er hún hituð upp t.d. í örbylgjuofni þar til hún er orðin að vökva.
- 40 ml af fitu eru teknir með pípettu neðst úr sýninu og fluttir í tilraunaglas fyrir skilvindu.
- Sýnið skal skilið í 10 mínútur við 4000 snúninga á mínútu.
- Ef fitan er í föstu formi eftir að hún hefur verið skilin í skilvindunni er hún hituð einu sinni enn í ofninum þar til hún er orðin að vökva. Skiljunin er endurtekin í fimm mínútur við 4000 snúninga á mínútu.
- Með litilli skeið eða spaða er helmingurinn af umhelltu óhreinindunum fluttur í litla ræktunarskál eða á sýnisgler til greiningar með smásjá á hugsanlegum innihaldsefnum úr dýrarákinu (m.a. kjöþræðir, fiður, beinhlutar). Mælt er með paraffínnolíu eða glýseróli sem ilagnarefni við smásjárrannsóknir.
- Óhreinindin, sem eftir eru, eru notuð við botnfellingu eins og lýst er í lið 6.2.

## VII. VIÐAUKI

## AÐFERÐ VIÐ ÚTREIKNING Á ORKUGILDI Í ALIFUGLAFÓÐRI

## 1. Aðferð við útreikning og framsetning orkugildis

Orkugildi fôðurlöndu fyrir alifugla skal reikna út í samræmi við neðangreinda formúlu út frá hundraðshlutum af tilteknum greiningarþáttum fôðursins. Þetta gildi skal gefið upp í megajúlum (MJ) efnaskiptanlegrar orku (EO), leiðrétt fyrir köfnunarefni, á hvert kílógramm af fôðurlöndu:

$MJ/kg \text{ af EO} = 0,1551 \times \% \text{ hráprótín} + 0,3431 \times \% \text{ óhreinsuð fíta} + 0,1669 \times \% \text{ sterkja} + 0,1301 \times \% \text{ heildarsýkur}$   
(sem súkrósi).

## 2. Vikmörk fyrir yfirlýst gildi

Ef í ljós kemur við opinbert eftirlit að munur (aukið eða minnkað orkugildi fôðursins) er á niðurstöðum eftirlitsins og yfirlýsta orkugildinu, skal leyfa lágmarksvikmörk 0,4 MJ/kg af EO.

## 3. Framsetning niðurstaðna

Niðurstöður, sem fást með því að nota ofangreinda formúlu, skulu gefnar með einum aukastaf.

## 4. Sýnatöku- og greiningaraðferðir

Sýnatöku úr fôðurlöndunni og ákvörðun á innihaldi greiningarþátta sem gefnir eru í aðferðinni við útreikning skal framkvæma í samræmi við sýnatöku- og greiningaraðferðir Bandalagsins fyrir opinbert eftirlit með fôðri.

Eftirfarandi aðferðir skal nota:

- Við ákvörðun á innihaldi óhreinsaðrar feiti: aðferð B, sem mælt er fyrir um í H-hluta III. viðauka, til að ákvarða óhreinsaða olíu og fítu.
- Við ákvörðun á innihaldi sterkju: skautunarmæliaðferðin sem mælt er fyrir um í L-hluta III. viðauka.

## VIII. VIÐAUKI

**GREININGARAÐFERÐIR TIL AÐ HAFA EFTIRLIT MEÐ TILVIST ÓLÖGLEGRA AUKEFNA SEM EKKI ERU LENGUR LEYFÐ SEM AUKEFNI Í FÓÐRI***Mikilvægar athugasemdir:*

Nota má næmari greiningaraðferðir en þær sem settar eru fram í þessum viðauka til að greina tilvist ólöglegra aukefna sem ekki eru lengur leyfð sem aukefni í fóðri.

Nota skal greiningaraðferðirnar sem tilgreindar eru í þessum viðauka til staðfestingar.

**A. ÁKVÖRÐUN Á METÝLBENSÓKVATI***7-bensýloxý-6-bútýl-3-metoxýkarbónýl-4-kinólón***1. Tilgangur og gildissvið**

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða metýlbensókvat í fóðri. Magngreiningarmörk eru 1 mg/kg.

**2. Meginregla**

Metýlbensókvat er dregið út úr sýninu með metansúlfónsýrulausn í metanóli. Útdrátturinn er hreinsaður með díklórmetani, jónagreiningu og síðan aftur með díklórmetani. Metýlbensókvatinnihald er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós.

**3. Prófefni****3.1. Díklórmetan**

3.2. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.3. Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun.

Blanda metanóls (3.2) og vatns, (af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.) 75 + 25 (rúmmál + rúmmál).

Lausnin er síuð í gegnum 0,22 µm síu (4.5) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

3.4. Metansúlfónsýra, c = 2%.

20,0 ml af metansúlfónsýru eru þynntir með metanóli (3.2.) að 1000 ml.

3.5. Saltsýrulausn, c = 10%

100,0 ml af saltsýru (ρ<sub>20</sub> 1,18 g/ml) eru þynntir með vatni að 1000 ml.

3.6. Plúsíónaskiptaresín Amberlite CG–120 (Na), 100 til 200 möskvar.

Resínið er meðhöndlað fyrir notkun. 100 g af resíninu eru hrærð saman við 500 ml af saltsýrulausn (3.5) og hitað á hitaplötu þangað til suðumarki er náð og hrært stöðugt í. Lausnin er látin kólna og sýrunni hellt af. Lausnin er síuð við lofttæmi í gegnum síupappír. Resínið er þvegið tvisvar sinnum með 500 ml af vatni og síðan með 250 ml af metanóli (3.2.). Resínið er skolað enn frekar með 250 ml af metanóli og þurrkað með því að láta loft streyma í gegnum síukökuna. Þurrkaða resínið er geymt í þéttri flösku.

3.7. Staðalefni: hreint metýlbensókvat (7-bensýloxý-6-bútýl-3-metoxýkarbónýl-4-kinólón)

3.7.1. Staðalstofnlausn metýlbensókvats, 500 µg/ml

50 mg af staðalefni (3.7.) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni, leyst upp í metansúlfónsýrulausn (3.4.) í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu og blandað.

3.7.2. Stöðluð millilausn metýlbensókvats, 50 µg/ml

5,0 ml af staðalstofnlausn (3.7.1) metýlbensókvats eru settir í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með metanóli (3.2) og blandað.

3.7.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 3,0; 4,0 og 5,0 ml af staðlaðri millilausn (3.7.2) metýlbensókvats í röð 25 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasanum (3.3) og blandað. Þessar lausnir eru með styrkleikann 2,0; 4,0; 6,0; 8,0 og 10,0 µg/ml af metýlbensókvati hver. Þessar lausnir skulu vera nýlagðar við notkun.

4. **Búnaður**

4.1. Hristari til nota á rannsóknarstofu

4.2. Filmhverfieimur.

4.3. Glersúla (250 mm × 15 mm) búin loka og u.þ.b. 200 ml. geymsluiláti.

4.4. Háþrýstivökvaskiljunarbúnaður með nema fyrir útfjólublátt ljós með breytilegum bylgjulengdum eða díóðufjólnema.

4.4.1. Vökvaskiljunarsúla: 300 mm × 4 mm, C18, 10 µm pökkunarefni eða sambærilegt.

4.5. Himnusíur, 0,22 µm.

4.6. Himnusíur, 0,45 µm.

5. **Aðferð**

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki metýlbensókvat né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af metýlbensókvati, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 15 mg/kg skal bæta 600 µl af staðalstofnlausninni (3.7.1) við 20 g af eyðusýninu, blanda vel og láta bíða í 10 mínútur áður en farið er yfir í útdráttinn (5.2).

Að því er varðar þessa aðferð ætti eyðusýnið að vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti metýlbensókvat ekki að greinast.

5.2. *Útdráttur*

Um það bil 20 g af undirbúna sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni og sett í 250 ml keilufloösku. 100,0 ml af metansúlfónsýrulausn (3.4) er bætt við og sett í hristara (4.1) í 30 mínútur. Lausnin er síuð í gegnum síupappír og síuvökvinn geymdur fyrir vökva-vökvaútdráttinn (5.3)

5.3. *Vökva-vökvaútdráttur*

25,0 ml af síuvökvanum, sem fengust í lið 5.2, eru fluttir í 500 ml skiltrekt sem inniheldur 100 ml af saltsýrulausn (3.5) 100 ml af díklórmetani (3.1) er bætt út í trektina og hrist í eina mínútu. Lögin eru látin skiljast að og neðra (díklórmetan) lagið látið renna í 500 ml flösku með kúlulaga botni. Þá er vatnsfasinn endurútdreginn með tveimur 40 ml skömmtum af díklórmetani og blandað saman við fyrsta útdráttinn í flösku með kúptum botni. Díklórmetanútdrátturinn er eimaður í hverfieimi (4.2) við lækkaðan þrýsting við 40 °C uns vökvinn er gufaður upp. Leifarnar eru leystar upp í 20 til 25 ml af metanóli (3.2), tappi settur í flöskuna og útdrátturinn geymdur fyrir jónagreiningu (5.4).



#### 5.4. *Jónagreining*

##### 5.4.1. Undirbúningur plúsjónaskiptasúlu

Litlum tappa úr glerull er komið fyrir við neðri enda glersúlunnar (4.3). 5 g af meðhöndluðu plúsjónaskiptaresíni (3.6) eru hræð saman við 50 ml af saltsýru (3.5), blöndunni er hellt í glersúluna og látin setjast til. Umframsýru er hellt af þar til hún rétt flýtur yfir yfirborð resínsins og súlan þvegin með vatni þangað til skolvökvinn sýnir engin merki á lakkmúspappír. 50 ml af metanóli (3.2) eru settir í súluna og látnir renna niður á yfirborð resínsins.

##### 5.4.2. Súlskiljun

Útdrátturinn, sem fékkst í lið 5.3, er fluttur varlega í súluna með pípettu. Flaska með kúptum botni er skuluð með tveimur skömmtum af 5 til 10 ml af metanóli (3.2) og þetta skolvatn flutt í súluna. Útdrættinum er hellt niður á yfirborð resínsins og súlan þvegin með 50 ml af metanóli þannig að tryggt sé að flæðið verði ekki meira en 5 ml/mín. Skolvökvanum er kastað. Metýlbensókvatið er skolað út úr súlunni með því að nota 150 ml af metansúlfónsýrulausn (3.4) og skolvökvanum úr súlunni safnað í 250 ml keiluflošku.

##### 5.5. *Vökva-vökvaiútdráttur*

Skolvökvinn sem fékkst í lið 5.4.2. er fluttur í 1 lítra skiltrekt. Keilufloaskan er skuluð með 5 til 10 ml af metanóli (3.2) og skolvökvanum blandað saman við innihald skiltreктarinnar. 300 ml af saltsýrulausn (3.5) og 130 ml af díklórmetani (3.1) er bætt út í. Lausnin er hrist í eina mínútu og fasarnir látnir skiljast að. Neðra (díklórmetan) lagið er látið renna í 500 ml mæliflošku með kúptum botni. Þá er vatnsfasinn endurútdreginn með tveimur 70 ml skömmtum af díklórmetani og blandað saman við fyrsta útdráttinn í floškunni með kúpta botninum.

Díklórmetanútdrátturinn er eimaður í hverfieimi (4.2) við lækkaðan þrýsting við 40 °C uns vökvinn er gufaður upp. Leifarnar eru leystar upp í floškunni með u.þ.b. 5 ml af metanóli (3.2) og þessi lausn mæld og flutt megindlega í 10 ml mæliflošku. Flaska með kúptum botni er skuluð aftur með tveimur skömmtum af 1 til 2 ml af metanóli sem síðan er flutt í mælifloškuna. Fyllt er að markinu með metanóli og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusiú (4.6) Þessi lausn er geymd þar til háþrýstivökvaskiljun fer fram (5.6).

##### 5.6. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*

###### 5.6.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

- Vökvaskiljunarsúla (4.4.1),
- Ferðafasi fyrir háþrýstivökvaskiljun: metanól-vatnsblanda (3.3),
- rennsli: 1 til 1,5 ml/mínútu,
- Greiningarbylgjulengd: 265 nm,
- Rúmmál innsprautunar: 20 til 50 µl.

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.7.3), sem inniheldur 4 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

###### 5.6.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.7.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og topphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Teiknað er kvörðunargraf þar sem lóðhnitin eða flatarmálið eru meðaltopphæð kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

###### 5.6.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.5) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) metýlbensókvatstoppanna ákvörðuð.

#### 6. **Útreikningur á niðurstöðum**

Styrkur sýnislausnarinnar er ákvarðaður í µg/ml út frá meðalhæð (-flatarmáli) metýlbensókvatstoppa sýnislausnarinnar með hliðsjón af kvörðunargrafinu (5.6.2).

Innihald metýlbensókvats  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 40}{m}$$

þar sem:

$c$  = metýlbensókvatstyrkur sýnislausnar í µg/ml,

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

## 7. Sannprófun niðurstaðanna

### 7.1. Kenni:

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.7.3), sem inniheldur 10,0 µg/ml, eru borin saman.

#### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur er styrktur með því að bæta í hann hæfilegu magni af staðlaðri millilausn (3.7.2). Magn viðbættis metýlbensókvats á að vera svipað áætluðu magni af metýlbensókvati í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð metýlbensókvatstoppsins að teknu tilliti til íbættis magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

#### 7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við u.þ.b. 2 nm.
- Á milli 220 og 350 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 220 og 350 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

### 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja hliðstæðra ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en: 10% miðað við niðurstöðuna sem hefur hærra gildið fyrir metýlbensókvatinnihald á bilinu 4 til 20 mg/kg.

### 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt eyðusýni skal a.m.k. vera 90%.

## 8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Fimm sýni voru greind á 10 rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum.

	Eyðuprófun	Mjöl 1	Köggull 1	Mjöl 2	Köggull 2
Meðalgildi [mg/kg]	e.g.	4,50	4,50	8,90	8,70
$s_r$ [mg/kg]	—	0,30	0,20	0,60	0,50

	Eyðuprófun	Mjöl 1	Köggull 1	Mjöl 2	Köggull 2
CV <sub>r</sub> [%]	—	6,70	4,40	6,70	5,70
s <sub>R</sub> [mg/kg]	—	0,40	0,50	0,90	1,00
CV <sub>R</sub> [%]	—	8,90	11,10	10,10	11,50
Endurheimt [%]	—	92,00	93,00	92,00	89,00

e.g. = ekki greint

s<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni, %

s<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV<sub>R</sub> = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni, %.

## B. ÁKVÖRÐUN Á ÓLAKVINDOXI

2-[N-2'-(hýdroxýetýl)karbamóýl]-3-metýlkínoxalín-N<sup>1</sup>,N<sup>4</sup>-díoxíð

### 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða ólakvinox í föðri. Magngreiningarmörk eru 5 mg/kg.

### 2. Meginregla

Sýnið er dregið út með blöndu metanóls og vatns. Ólakvinoxinnihald er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós.

### 3. Prófefni

#### 3.1. Metanól.

3.2. Metanól, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.3. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.4. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun.

Blanda vatns (3.3) og metanóls (3.2), 900 +100 (rúmmál + rúmmál).

3.5. Staðalefni: hreint ólakvinox 2-[N-2'-(hýdroxýetýl)karbamóýl]-3-metýlkínoxalín-N<sup>1</sup>,N<sup>4</sup>-díoxíð, E 851.

3.5.1. Staðalstofnlausn ólakvinox, 250 µg/ml.

50 mg af ólakvinox (3.5) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 200 ml mæliflösku og u.þ.b. 190 ml af vatni bætt við. Flaskan er látin vera 20 mín. í úthljóðsbaði (4.1). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt að markinu með vatni og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír og geymd í kælikáp. Laga skal nýja lausn mánaðarlega.

3.5.2. Stöðluð millilausn ólakvinox, 25 µg/ml.

10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.5.1) eru settir í 100 ml mæliflösku, fyllt að markinu með ferðafasanum (3.4) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír og geymd í kælikáp. Laga skal nýja lausn daglega.

#### 3.5.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; 15,0 og 20,0 ml af staðlaðri millilausn (3.5.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasanum (3.4) og blandað. Flöskurnar eru vafðar inn í álpappír. Þessar lausnir samsvara 0,5; 1,0; 2,5; 5,0; 7,5 og 10,0 µg af ólakvinox í hverjum ml.

Laga skal nýjar lausnir daglega.

4. **Búnaður**

## 4.1. Úthljóðsbað

## 4.2. Vélhristari

4.3. Hágæðavökvaskiljunarbúnaður með nema fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnama.

4.3.1. Vökvaskiljunarsúla, 250 mm × 4 mm, C18, 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

4.4. Himnusíur, 0,45 µm.

5. **Aðferð**

*Athugasemd:* Ólakvinox er ljósnæmt. Allt skal framkvæmt við deyfða lýsingu eða nota skal glerbúnað með brúnleitu gleri.

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Greina skal eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki ólakvinox né truflandi efni séu fyrir hendi.

5.1.2. Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af ólakvinox, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 50 mg/kg skal setja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.5.1) í 250 ml keilufloösku og láta lausnina gufa upp þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað er vandlega og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum áður en útdráttur (5.2) fer fram.

*Athugasemd:* Að því er varðar þessa aðferð skal eyðusýnið vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti ólakvinox ekki að greinast.

5.2. *Útdráttur*

Um það bil 50 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni. Þetta er flutt í 1000 ml keilufloösku, 100 ml af metanóli (3.1) er bætt við og flaskan sett í 5 mínútur í úthljóðsbaðið (4.1). 410 ml af vatni er bætt við og flaskan látin vera í úthljóðsbaðinu í 15 mínútur til viðbótar. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 30 mínútur á hristaranum (4.2) og síðan er síað gegnum samanbrotna síu. 10,0 ml af síuvökvanum eru settir í 20 ml mælifloösku, fyllt að markinu með vatni og blandað. Deiliskammtur er síaður gegnum himnusíu (4.4) (sjá 9. athugasemd) Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.3) fram.

5.3. *Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun*5.3.1. *Breytur:*

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Efnagreiningarsúla (4.3.1)

Ferðafasi (3.4): Blanda vatns (3.3) og metanóls (3.2), 900 + 100 (rúmmál + rúmmál).

Rennsli: 1,5-2 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 380 nm

Rúmmál innsprautunar: 20 µl – 100 µl.

Athuga skal stöðugleika vökvaskiljunarkerfisins með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.5.3), sem inniheldur 2,5 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð og rástíma er náð.

5.3.2. *Kvörðunargraf*

Hverri kvörðunarlausn (3.5.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem löðhnitin (flatarmálið) eru meðaltopphæð kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

5.3.3. *Sýnislausn*

Sýnisútdráttinum (5.2) er sprautað inn nokkrum sinnum, notað er sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnirnar, síðan er meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir ólakvinox ákvörðuð.

## 6. Útreikningur á niðurstöðunum

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) ólakvinoxtoppa sýnisláusnarinnar skal ákvarða styrk sýnisláusnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.3.2) til hliðsjónar.

Ólakvinoxinnihaldið,  $w$ , í sýninu, gefið upp í mg/kg, er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times 1000}{m}$$

þar sem:

$c$  = ólakvinoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.2), gefinn upp í µg/ml

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum (5.2).

## 7. Sannprófun niðurstaðanna

### 7.1. Kenni:

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölnema þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2) og kvörðunarlausnarinnar (3.5.3), sem inniheldur 5,0 µg/ml, eru borin saman.

#### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.5.3). Magn þess ólakvinox sem bætt er við á að vera svipað ólakvinoxmagninu sem er í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð ólakvinoxtoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við  $\pm 10\%$  af upprunalegri breidd ólakvinoxtopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

#### 7.1.2. Greining með díóðufjölnema

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölnema er þetta venjulega innan við  $\pm 2$  nm.
- Á milli 220 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 220 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

### 7.2. Endurtekningarnákvæmni

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhliða ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið fyrir ólakvinoxinnihald milli 10 og 200 mg/kg.

### 7.3. Endurheimt

Endurheimtin fyrir styrkt eyðusýni skal a.m.k. vera 90%.

## 8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Gerð var samstarfsrannsókn innan EB þar sem fjögur sýni af smágrísaföðri, þar á meðal eitt eyðusýni, voru greind á allt að 13 rannsóknarstofum. Niðurstöðurnar koma fram hér á eftir:

	Sýni 1	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4
L	13	10	11	11
n	40	40	44	44
meðalgildi [mg/kg]	—	14,6	48,0	95,4
S <sub>r</sub> [mg/kg]	—	0,82	2,05	6,36
S <sub>R</sub> [mg/kg]	—	1,62	4,28	8,42
CV <sub>r</sub> [%]	—	5,6	4,3	6,7
CV <sub>R</sub> [%]	—	11,1	8,9	8,8
Nafninnihald				
[mg/kg]	—	15	50	100
endurheimt %	—	97,3	96,0	95,4

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

S<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

S<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = fráviksstuðull endurtekningarnákvæmni

CV<sub>R</sub> = fráviksstuðull samanburðarnákvæmni

## 9. Athugasemd

Þó að aðferðin hafi ekki hlotið fullgildingu hvað varðar föður sem inniheldur meira en 100 mg/kg af ólakvinoxí er hugsanlegt að fá fullnægjandi niðurstöður með því að hafa þyngd sýnisins minni og/eða þynna útdráttinn (5.2) til að fá styrk sem er innan þeirra marka sem kvörðunargráfið (5.3.2) spannar.

## C. ÁKVÖRÐUN Á AMPRÓLÍUMI

*1-[(4-aminó-2-própylpýrimidín-5-ýl)metýl]-2-metýlpýridíniumklóríðhýdróklóríð*

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald amprólíums í föðri og forblöndum. Greiningarmörk eru 1 mg/kg, magngreiningarmörk eru 5 mg/kg.

## 2. Meginregla

Sýnið er dregið út með blöndu metanóls og vatns. Eftir að þynnt hefur verið með ferðafasanum og síað gegnum himnusíu er amprólíuminnihaldið ákvarðað með háþrýstiplúsónaskiljun og nema fyrir útfjólublátt ljós.

## 3. Prófefni

## 3.1. Metanól.

## 3.2. Asetónitríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivöskviljun.

## 3.3. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivöskviljun.

## 3.4. Natriúmtvívetnisfosfatlausn, c = 0,1 mól/l.

Í 1000 ml mæliflösku eru 13,80 g af natriúmtvívetnisfosfatmónóhýdrati leyst upp í vatni (3.3), fyllt að markinu með vatni (3.3) og blandað.

3.5. Natriumperklóratlausn,  $c = 1,6$  mól/l.

Í 1000 ml mæliflösku eru 224,74 g af natriumperklóratmónóhýdrati leyst upp í vatni (3.3), fyllt að markinu með vatni (3.3) og blandað.

3.6. Ferðafasi fyrir háðæðavöskviljun (sjá athugasemd 9.1).

Blanda asetónitríls (3.2), natriumtvívetnisfosfatlausnar (3.4) og natriumperklóratlausnar (3.5),  $450 + 450 + 100$  (rúmmál + rúmmál + rúmmál). Fyrir notkun skal sía gegnum  $0,22\text{ }\mu\text{m}$  himnusíu (4.3) og eyða lofðtegundum úr lausninni (t.d. í úthljóðsbaðinu (4.4) í a.m.k. 15 mínútur).

3.7. Staðalefni: hreint amprólíum 1-[(4-aminó-2-própylpýrimidín-5-ýl)metýl]-2-metýlpýridíníumklóríðhýdróklóríð, E 750 (sjá 9.2).

3.7.1. Staðalstofnlausn amprólíums,  $500\text{ }\mu\text{g/ml}$

50 mg af amprólíumi (3.7) eru vegin með  $0,1\text{ mg}$  nákvæmni í 100 ml mæliflösku, efnið er leyst upp í 80 ml af metanóli (3.1), og mæliflaskan látin vera 10 mínútur í úthljóðsbaði (4.4). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt að markinu með vatni og blandað. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er  $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

3.7.2. Stöðluð millilausn amprólíums,  $50\text{ }\mu\text{g/ml}$

5,0 ml af staðalstofnlausn (3.7.1) eru fluttir með pípettu í 50 ml mæliflösku, fyllt að markinu með útdráttarleysinum (3.8) og blandað. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er  $\leq 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

3.7.3. Kvörðunarlausnir

Settir eru 0,5; 1,0 og 2,0 ml af staðlaðri millilausn (3.7.2) í röð 50 ml mæliflaskna. Fyllt er að markinu með ferðafasanum (3.6) og blandað. Þessar lausnir samsvara 0,5; 1,0 og 2,0  $\mu\text{g}$  af amprólíumi í hverjum ml. Lausnirnar skulu vera nýlagðar við notkun.

3.8. Útdráttarleysir.

Blanda metanóls (3.1) og vatns  $2 + 1$  (rúmmál + rúmmál).

4. **Búnaður**

4.1. Búnaður fyrir háþrýstivöskviljun með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á  $100\text{ }\mu\text{l}$  rúmmálseiningum.

4.1.1. Vöskviljunarsúla,  $125\text{ mm} \times 4\text{ mm}$ , plúsjónaskiptir, Nucleosil 10 SA, 5 eða  $10\text{ }\mu\text{m}$  pökkunarefni eða sambærilegt.

4.1.2. Nemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjólmeni.

4.2. Himnusía, pólýtetraflúoretýlenefni  $0,45\text{ }\mu\text{m}$ .

4.3. Himnusía,  $0,22\text{ }\mu\text{m}$ .

4.4. Úthljóðsbað.

4.5. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

5. **Aðferð**

5.1. *Almenn atriði*

5.1.1. Eyðusýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist amprólíum né truflandi efni. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti hvorki amprólíum né truflandi efni að greinast.

## 5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af amprólíum, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrk sem nemur 100 mg/kg skal setja 10,0 ml af staðalstofnlausninni (3.7.1) í 250 ml keiluflošku og láta lausnina gufa upp þar til hún er um það bil 0,5 ml. 50 g af eyðusýninu er bætt við, blandað er vandlega og látið standa í 10 mínútur, blandað er nokkrum sinnum áður en útdráttur (5.2) fer fram.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið, sem á að greina, styrkt með svipuðu magni af amprólíumi og þegar er fyrir hendi í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu, sem var ekki styrkt, og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

## 5.2. Útdráttur

## 5.2.1. Forblöndur (innihald &lt; 1% amprólíum) og fóður

5–40 g af sýninu, eftir amprólíuminnihaldi, eru vegin með 0,01 g nákvæmni í 500 ml keiluflošku og 200 ml af útdráttarleysi (3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (4.4) og hún látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 1 klukkustund á hristaranum eða hrært í með segulhræribúnaðnum (4.5). Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað (sjá athugasemd 9.3). 5–10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir í gegnum himnusíu (4.2). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.3) fram.

## 5.2.2. Forblöndur (innihald ≥ 1% amprólíum)

1–4 g af sýninu, eftir amprólíuminnihaldi, eru vegin með 0,001 g nákvæmni í 500 ml keiluflošku og 200 ml af útdráttarleysi (3.8) er bætt út í. Flöskunni er komið fyrir í úthljóðsbaðinu (4.4) og hún látin vera þar í 15 mínútur. Flaskan er tekin úr úthljóðsbaðinu og hrist í 1 klukkustund á hristaranum eða hrært í með segulhræribúnaðnum (4.5). Deiliskammtur af útdrættinum er þynntur út með ferðafasanum (3.6) þannig að amprólíuminnihaldið verði á bilinu 0,5 til 2 µg/ml og síðan er blandað. 5–10 ml af þessari þynntu lausn eru síaðir í gegnum himnusíu (4.2). Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.3) fram.

## 5.3. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

## 5.3.1. Breytur:

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar; leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunar

Súla (4.1.1): 125 mm × 4 mm, plúsjónaskiptir, Nucleosil 10 SA, 5 eða 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

Ferðafasi (3.6): Blanda asetónitrils (3.2), natriúmtvívætnisfosfatlausnar (3.4) og natriumperklóratlausnar (3.5), 450 + 450 + 100 (rúmmál + rúmmál + rúmmál).

Rennsli: 0,7–1 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 264 nm

Rúmmál innsprautunar: 100 µl.

Athuga skal stöðugleika vökvaskiljunarkerfisins með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.7.3), sem inniheldur 1,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð og rástíma er náð.

## 5.3.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.7.3) er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er ákvörðuð. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem löðhnitin (flatarmálið) eru meðaltopphæð kvörðunarlausnanna og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem er gefinn upp í µg/ml.

## 5.3.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum (5.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og notað sama rúmmál og var notað fyrir kvörðunarlausnina og síðan er meðaltopphæð (-toppflatarmál) amprólíums ákvörðuð.

## 6. Útreikningur á niðurstöðunum

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) amprólíumtoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk sýnislausnarinnar í µg/ml með kvörðunargrafið (5.3.2) til hliðsjónar.



Ampróliuminnihaldið,  $w$ , í sýninu, gefið upp í mg/kg er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{V \times c \times f}{m} \quad [\text{mg/kg}]$$

þar sem:

$V$  = rúmmál útdráttarleysisins (3.8), gefið upp í ml samkvæmt lið 5.2 (þ.e. 200 ml)

$c$  = ampróliumstyrkur sýnisútdráttarins (5.2), gefinn upp í µg/ml

$f$  = þynningarstuðull samkvæmt lið 5.2

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

## 7. Sannprófun niðurstaðnanna

### 7.1. *Kenni:*

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölneima þar sem litróf sýnisútdráttarins (5.2) og kvörðunarlausnarinna (3.7.3), sem inniheldur 2,0 µg/ml, eru borin saman.

#### 7.1.1. Samhliða litskiljun

Sýnisútdráttur (5.2) er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.7.3). Magn þess ampróliums sem bæt er við ætti að vera svipað ampróliummagninu sem er í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð ampróliumtoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hans skal vera innan við  $\pm 10\%$  af upprunalegri breidd ampróliumtopps óstyrkta sýnisútdráttarins.

#### 7.1.2. Greining með díóðufjölneima

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölneima er þetta venjulega innan við  $\pm 2$  nm.
- Á milli 210 og 320 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 210 og 320 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

### 7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Mismunurinn á niðurstöðum tveggja hliðstæðra ákvarðana sem framkvæmdar eru á sama sýninu skal ekki vera meiri en:

- 15% af hærra gildinu fyrir innihald ampróliums frá 25 mg/kg til 500 mg/kg,
- 75 mg/kg fyrir innihald ampróliums milli 500 mg/kg og 1 000 mg/kg,
- 7,5% af hærra gildinu fyrir innihald ampróliums sem er meira en 1 000 mg/kg.

### 7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu)sýni skal a.m.k. vera 90%.

## 8. Niðurstöður samstarfsrannsóknar

Samstarfsrannsókn var gerð þar sem þrjú alifuglafóðurefni (sýni 1-3), eitt steinefnafóðurefni (sýni 4) og ein forblanda (sýni 5) voru greind. Niðurstöðurnar koma fram í eftirfarandi töflu:

	Sýni 1 (eyðusýni)	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5
L	14	14	14	14	15
n	56	56	56	56	60
meðalgildi [mg/kg]	—	45,5	188	5129	25140
s <sub>r</sub> [mg/kg]	—	2,26	3,57	178	550
CV <sub>r</sub> [%]	—	4,95	1,90	3,46	2,20
s <sub>R</sub> [mg/kg]	—	2,95	11,8	266	760
CV <sub>R</sub> [%]	—	6,47	6,27	5,19	3,00
Nafninnihald [mg/kg]	—	50	200	5000	25000

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

s<sub>r</sub> = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CV<sub>r</sub> = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni

s<sub>R</sub> = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CV<sub>R</sub> = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni

## 9. Athugasemdir

- 9.1. Ef sýnið inniheldur þíamín kemur þíamíntoppurinn á skiljuritinu fram rétt á undan amprólíumtoppnum. Aðskilja verður amprólíum og þíamín ef þessari aðferð er fylgt. Ef amprólíum og þíamín skiljast ekki að með súlnni (4.1.1), sem notuð er við þessa aðferð, skal skipta út allt að 50% af asetónitrílhlaða ferðafasans (3.6) fyrir metanól.
- 9.2. Samkvæmt bresku lyfjaskránni (e. British Pharmacopoeia) sýnir litróf amprólíumlausnar (c = 0,02 mól/l) í saltsýru (c = 0,1 mól/l) hámark við 246 nm og 262 nm. Gleypnin skal nema 0,84 við 246 nm og 0,80 við 262 nm.
- 9.3. Ávallt skal þynna útdráttinn með ferðafasanum því annars kann rástími amprólíumtoppsins að breytast verulega vegna breytinga á jónastyrknum.

## D. ÁKVÖRÐUN Á KARBADOXI

*Metýl-3-(2-kínoxalínýlmetýlen)karbasat-N<sup>1</sup>,N<sup>4</sup>-díoxíð*

## 1. Tilgangur og gildissvið

Með þessari aðferð er unnt að ákvarða innihald karbadox í fóðri, forblöndum og efnablöndum. Greiningarmörk eru 1 mg/kg. Magngreiningarmörk eru 5 mg/kg.

## 2. Meginregla

Sýnið er jafnvægisstillt með vatni og dregið út með blöndu metanóls og asetónitríls. Fyrir fóður er deiliskammtur af síaða útdrættinum hreinsaður með álóxiðsúlu. Fyrir fôðurböndur og efnablöndur er deiliskammtur af síaða útdrættinum þynntur með vatni, metanóli og asetónitríli þannig að styrkurinn verði hæfilegur. Karbadoxinnihald er ákvarðað með háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og nema fyrir útfjólublátt ljós.

## 3. Prófefni

## 3.1. Metanól.

## 3.2. Asetónitríl, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.3. Ediksýra,  $w = 100\%$ .

3.4. Áloxíð: hlutlaust, virkniflokkur I.

3.5. Metanól-asetónítril 1 + 1 (rúmmál + rúmmál).

500 ml af metanóli (3.1) og 500 ml af asetónítríli (3.2) er blandað saman.

3.6. Ediksýra,  $\sigma = 10\%$ .

10 ml af ediksýru (3.3) eru þynntir með vatni upp í 100 ml.

3.7. Natríumasetat.

3.8. Vatn, af hreinleika sem krafist er í háþrýstivökvaskiljun.

3.9. Asetatjafnalausn,  $c = 0,01$  mól/l,  $pH = 6,0$ .

0,82 g af natríumasetati (3.7) eru leyst upp í 700 ml af vatni (3.8) og sýrustigið stillt af við  $pH$  6,0 með ediksýru (3.6). Lausnin er sett í 1 000 ml mæliflösku, fyllt að markinu með vatni (3.8) og blandað.

3.10. Ferðafasi fyrir hágæðavökvaskiljun.

825 ml af asetatjafnalausn (3.9) og 175 ml af asetónítríli (3.2) er blandað saman.

Lausnin er síuð í gegnum 0,22  $\mu m$  síu (4.5) og síðan eru lofttegundir fjarlægðar úr lausninni (t.d. með úthljóði í 10 mínútur).

3.11. Staðalefni.

Hreint karbadox: metýl-3-(2-kínóxalínýlmetýlen)karbasat- $N^1, N^4$ -díoxíð, E 850.

3.11.1. Staðalstofnlausn karbadox, 100  $\mu g/ml$  (sjá 5. athugasemd, Aðferð):

25 mg af karbadoxstaðalefni (3.11) eru vegin með 0,1 mg nákvæmni í 250 ml mæliflösku. Leyst upp í metanól-asetónítril (3.5) með úthljóðsmeðferð (4.7). Eftir úthljóðsmeðferðina er lausnin látin ná stofuhita, fyllt að markinu með metanól-asetónítríli (3.5) og blandað. Flaskan er vafin inn í álpappír, eða nota skal glerbúnað með brúnleitu gleri, og hún geymd í kælikáp. Lausnin er stöðug í einn mánuð við hitastig sem er  $\leq 4$  °C.

3.11.2. Kvörðunarlausnir

Settir eru 2,0; 5,0; 10,0 og 20,0 ml af staðalstofnlausninni (3.11.1) í röð 100 ml mæliflaskna. 30 ml af vatni er bætt út í, fyllt að markinu með blöndu metanóls og asetónítríls (3.5) og blandað. Flöskurnar eru vafðar inn í álpappír. Þessar lausnir samsvara 2,0; 5,0; 10,0 og 20,0  $\mu g/ml$  af karbadox í hver.

Kvörðunarlausnir skulu vera nýlagðar við notkun.

*Athugasemd:* Til að ákvarða karbadox í fóðri, sem inniheldur minna en 10 mg/kg, skal tilreiða kvörðunarlausnir sem hafa minni styrk en 2,0  $\mu g/ml$ .

3.12. Blanda af vatni og metanól-asetónítríli (3.5), 300 + 700 (rúmmál + rúmmál)

300 ml af vatni og 700 ml af metanól-asetónítrílblöndunni (3.5) er blandað saman.

4. **Búnaður**

4.1. Vélhristari eða segulhræribúnaður.

4.2. Siupappír úr glertrefjum (Whatman GF/A eða sambærilegur).

- 4.3. Glersúla (lengd 300 til 400 mm, innanmál u.þ.b. 10 mm) með glersíu og aftöppunarloka.

*Athugasemd:* Einnig má nota glersúlu sem búin er efri loka eða glersúlu með mjókkandi enda; í því tilviki er lítill glerullartappi settur í neðri endann og honum troðið niður með glerstaf.

- 4.4. Búnaður fyrir háþrýstivöskviljun með innsprautunarkerfi, ætlaður til innsprautunar á 20 µl rúmmálseiningum.

- 4.4.1. Vöskviljunarsúla: 300 mm x 4 mm, C<sub>18</sub>, 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

- 4.4.2. Nemi fyrir útfjólublátt ljós með stillanlegri bylgjulengd eða díóðufjölnermi sem hefur mælisvið frá 225 til 400 nm.

- 4.5. Himnusía, 0,22 µm.

- 4.6. Himnusía, 0,45 µm.

- 4.7. Úthljóðsbað.

## 5. Aðferð

*Athugasemd:* Karbadox er ljósnæmt. Allt skal framkvæmt við deyfða lýsingu eða nota skal glerbúnað með brúnleitu gleri eða glervöru sem er vafin inn í álpappír.

### 5.1. Almenn atriði

#### 5.1.1. Eyðusýni

Áður en kemur að framkvæmd endurheimtuprófunar (5.1.2) skal greina eyðusýni til að ganga úr skugga um að hvorki fyrirfinnist karbadox né truflandi efni. Eyðusýnið skal vera svipað að gerð og sýnið og við greiningu ætti hvorki karbadox né truflandi efni að greinast.

#### 5.1.2. Endurheimtuprófun

Gera skal endurheimtuprófun með því að greina eyðusýnið (5.1.1) sem hefur verið styrkt með því að bæta við tilteknu magni af karbadoxi, svipuðu því sem er fyrir hendi í sýninu. Til að ná styrkleikanum 50 mg/kg skal flytja 5,0 ml af staðalstofnlausninni (3.11.1) í 200 ml keiluflösku. Lausnin er látin gufa upp í köfnunarefnissreymsi þar til hún er u.þ.b. 0,5 ml. 10 g af eyðusýninu er bætt við, blandað og lausnin látin standa í 10 mínútur áður en útdráttur (5.2) er framkvæmdur.

Ef eyðusýni af svipaðri gerð og sýnið er ekki fáanlegt (sjá 5.1.1) er hægt að framkvæma endurheimtuprófunina með aðferð með staðalviðbótum. Í þessu tilviki er sýnið styrkt með svipuðu magni af karbadoxi og þegar er fyrir hendi í sýninu. Þetta sýni er greint ásamt sýninu, sem var ekki styrkt, og endurheimtin reiknuð með frádrætti.

### 5.2. Útdráttur

#### 5.2.1. Fóður

Um það bil 10 g af sýninu eru vegin með 0,01 g nákvæmni og flutt í 200 ml keiluflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 35,0 ml af metanól-asetónítríblöndunni (3.5) er bætt við, tappinn settur í og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.1) í 30 mínútur. Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertréfum (4.2). Lausnin er geymd til hreinsunar (5.3).

#### 5.2.2. Forblöndur (0,1%–2,0%)

Um það bil 1 g af ómalaða sýninu er vegið með 0,001 g nákvæmni og sett í 200 ml keiluflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 35,0 ml af metanól-asetónítríblöndunni (3.5) er bætt við, tappinn settur í og hrist á hristaranum eða segulhrært (4.1) í 30 mínútur. Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertréfum (4.2).

Deiliskammtur af síuvökvanum er fluttur með pipettu í 50 ml mæliflösku. 15,0 ml af vatni er bætt út í, fyllt að markinu með blöndu metanóls og asetónitríls (3.5) og blandað. Karbadoxstyrkur lokalausnarinnar ætti að vera u.þ.b. 10 µg/ml. Deiliskammtur er síður gegnum 0,45 µm síu (4.6).

Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.4) fram.

#### 5.2.3. Efnablöndur ( > 2 % )

Um það bil 0,2 g af ómalaða sýninu eru vegin með 0,001 g nákvæmni og sett í 250 ml keilufloösku. 45,0 ml af vatni er bætt út í, blandað og jafnvægisstillt í 5 mínútur. 105,0 ml af metanól-asetónitrílblöndunni (3.5) er bætt við, tappi settur í og gert einsleitt. Sýnið er sett í úthljóðsmeðferð (4.7) í 15 mínútur og því næst hrist eða hrært í 15 mínútur (4.1). Lausnin er síuð gegnum síupappír úr glertrefjum (4.2).

Deiliskammtur af síuvökvanum er þynntur út með blöndu af vatni og metanól-asetónitríli (3.12.) þannig að endanlegur karbadoxstyrkur verði á bilinu 10–15 µg/ml (fyrir 10% efnablöndu er þ yfningarstuðullinn 10). Deiliskammtur er síður gegnum 0,45 µm síu (4.6).

Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.4) fram.

#### 5.3. Hreinsun

##### 5.3.1. Undirbúningur áloxiðsúlunnar

4 g af áloxiði (3.4) eru vegin og flutt í glersúluna (4.3).

##### 5.3.2. Hreinsun sýnisins

15 ml af síaða útdrættinum (5.2.1) eru settir í áloxiðsúluna og fyrstu 2 ml af síuvökvanum kastað. Næstu 5 ml er safnað og deiliskammtur síður gegnum 0,45 µm síu (4.6).

Að því loknu fer ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun (5.4) fram.

#### 5.4. Ákvörðun með háþrýstivökvaskiljun

##### 5.4.1. Breytur

Eftirfarandi skilyrði eru til leiðbeiningar, leyfilegt er að notast við önnur skilyrði, svo framarlega sem þau skila sambærilegum niðurstöðum:

Vökvaskiljunar

súla (4.4.1): 300 mm × 4 mm, C<sub>18</sub>, 10 µm þökkunarefni eða sambærilegt.

Ferðafasi (3.10): Blanda asetatjafnalausnar (3.9) og asetónitríls (3.2), 825 + 175 (rúmmál + rúmmál).

Rennsli: 1,5-2 ml/mín.

Greiningarbylgjulengd: 365 nm

Rúmmál innsprautunar: 20 µl.

Stöðugleiki vökvaskiljunarkerfisins er athugaður með því að sprauta kvörðunarlausninni (3.11.2), sem inniheldur 5,0 µg/ml, inn nokkrum sinnum þar til stöðugri topphæð (eða -flatarmáli) og rástíma er náð.

##### 5.4.2. Kvörðunargraf

Hverri kvörðunarlausn (3.11.2) er sprautað inn nokkrum sinnum og topphæð (-flatarmál) fyrir hvern styrk er mæld. Kvörðunargraf er dregið upp þar sem lóðhnitin eru meðaltopphæð eða -flatarmál kvörðunarlausnarinnar og láhnitin eru samsvarandi styrkur, sem gefinn er upp í µg/ml.

##### 5.4.3. Sýnislausn

Sýnisútdrættinum [(5.3.2) fyrir föður, (5.2.2) fyrir forblöndur og (5.2.3) fyrir efnablöndur] er sprautað inn nokkrum sinnum og meðaltopphæð (-toppflatarmál) fyrir karbadox ákvörðuð.

#### 6. Útreikningur á niðurstöðunum

Út frá meðalhæð (-flatarmáli) karbadoxtoppa sýnislausnarinnar skal ákvarða styrk karbadox í sýnislausninni í µg/ml með kvörðunargrafið (5.4.2) til hliðsjónar.

**6.1. Fóður**

Karbadoxinnihald,  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_1}{m} \quad [\text{mg/kg}]$$

þar sem:

$c$  = karbadoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.3.2), gefinn upp í  $\mu\text{g/ml}$ .

$V_1$  = útdráttarrúmmál í millilítrum (þ.e. 50).

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

**6.2. Forblöndur og efnablöndur**

Karbadoxinnihald,  $w$  (mg/kg) í sýninu er reiknað með eftirfarandi formúlu:

$$w = \frac{c \times V_2 \times f}{m} \quad [\text{mg/kg}]$$

þar sem:

$c$  = karbadoxstyrkur sýnisútdráttarins (5.2.2 eða 5.2.3), gefinn upp í  $\mu\text{g/ml}$ .

$V_2$  = útdráttarrúmmál í millilítrum (þ.e. 50 fyrir forblöndur; 150 fyrir efnablöndur).

$f$  = þynningarstuðull samkvæmt lið 5.2.2 (forblöndur) eða lið 5.2.3 (efnablöndur).

$m$  = þyngd sýnishlutans, gefin upp í grömmum.

**7. Sannprófun niðurstaðna****7.1. Kenni:**

Hægt er að staðfesta hvert greiniefnið er með samhliða litskiljun eða með því að nota díóðufjölneina þar sem litróf sýnisútdráttarins og kvörðunarlausnarinnar (3.11.2), sem inniheldur 10,0  $\mu\text{g/ml}$ , eru borin saman.

**7.1.1. Samhliða litskiljun**

Sýnisútdráttur er styrktur með því að bæta út í hæfilegu magni af kvörðunarlausn (3.11.2). Magn þess karbadox sem bætt er við ætti að vera svipað karbadoxmagninu sem finnst í sýnisútdrættinum.

Aðeins á að auka við hæð karbadoxtoppsins að teknu tilliti til íbætts magns útdráttarins og þynningar hans. Breidd toppsins um miðbik hámarkshæðar hans skal vera innan við u.þ.b. 10% af upprunalegri breidd.

**7.1.2. Greining með díóðufjölneina**

Niðurstöðurnar eru metnar samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:

- Bylgjulengdin fyrir hámarksgleypni í litrófi sýnisins og staðalefnisins, sem skráð er við topppunkt skiljuritsins, verður að vera sú sama innan vikmarka sem ákvarðast af upplausnargetu greiningarkerfisins. Fyrir greiningu með díóðufjölneina er þetta venjulega innan við  $\pm 2$  nm.
- Á milli 225 og 400 nm skulu litróf sýnisins og staðalefnisins, sem skráð eru við topppunkt skiljuritsins, ekki vera frábrugðin fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja er í engum athugunarpunkti meira en 15% af gleypni staðlaða greiniefnisins.
- Á milli 225 og 400 nm skulu litróf upphallans, topppunktsins og undanhallans í toppnum, sem verður til við sýnisútdráttinn, ekki vera frábrugðin hvort öðru fyrir þann hluta litrófsins þar sem hlutfallsleg gleypni er 10–100%. Viðmiðunarforsendan er uppfyllt þegar sama hámark er fyrir hendi og þegar frávik litrófanna tveggja í öllum athugunarpunktum er ekki meira en 15% af gleypni litrófs topppunktsins.

Ef ein af þessum viðmiðunarforsendum er ekki uppfyllt hefur ekki tekist að staðfesta að greiniefnið sé fyrir hendi.

7.2. *Endurtekningarnákvæmni*

Fyrir innihald sem er 10 mg/kg eða meira skal mismunurinn á niðurstöðum tveggja samhlíða ákvarðana, sem framkvæmdar eru á sama sýninu, ekki vera meiri en 15% af niðurstöðunni sem hefur hærra gildið.

7.3. *Endurheimt*

Endurheimtin fyrir styrkt (eyðu)sýni skal a.m.k. vera 90%.

8. **Niðurstöður samstarfsrannsóknar**

Samstarfsrannsókn var gerð þar sem sex fôðursýni, fjögur forblöndusýni og þrjú efnablöndusýni voru greind á átta rannsóknarstofum. Hvert sýni var greint tvisvar sinnum. (Nánari upplýsingar varðandi þessa samstarfsrannsókn er hægt að finna í *Journal of the AOAC*, 71. hefti, 1988, bls. 484-490). Niðurstöðurnar (að einförum undanskildum) koma fram hér að aftan:

Tafla 1

**Niðurstöður úr samstarfsrannsókn á fôðri**

	Sýni 1	Sýni 2	Sýni 3	Sýni 4	Sýni 5	Sýni 6
L	8	8	8	8	8	8
n	15	14	15	15	15	15
Meðalgildi (mg/kg)	50,0	47,6	48,2	49,7	46,9	49,7
Sr (mg/kg)	2,90	2,69	1,38	1,55	1,52	2,12
CVr (%)	5,8	5,6	2,9	3,1	3,2	4,3
Sr (mg/kg)	3,92	4,13	2,23	2,58	2,26	2,44
CVR (%)	7,8	8,7	4,6	5,2	4,8	4,9
Nafninnihald (mg/kg)	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0

Tafla 2

**Niðurstöður úr samstarfsrannsókn á forblöndum og efnablöndum**

	Forblöndur				Efnablöndur		
	A	B	C	D	A	B	C
L	7	7	7	7	8	8	8
n	14	14	14	14	16	16	16
Meðalgildi (g/kg)	8,89	9,29	9,21	8,76	94,6	98,1	104
Sr (g/kg)	0,37	0,28	0,28	0,44	4,1	5,1	7,7
CVr (%)	4,2	3,0	3,0	5,0	4,3	5,2	7,4
Sr (g/kg)	0,37	0,28	0,40	0,55	5,4	6,4	7,7
CVR (%)	4,2	3,0	4,3	6,3	5,7	6,5	7,4
Nafninnihald (g/kg)	10,0	10,0	10,0	10,0	100	100	100

L = fjöldi rannsóknarstofa

n = fjöldi einstakra gilda

Sr = staðalfrávik endurtekningarnákvæmni

CVr = frávíksstuðull endurtekningarnákvæmni

SR = staðalfrávik samanburðarnákvæmni

CVR = frávíksstuðull samanburðarnákvæmni

## IX. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTÖFLURNAR SEM UM GETUR Í 6. GR.

## 1. Tilskipun 71/250/EBE

Tilskipun 71/250/EBE	Þessi reglugerð
Fyrsta undirgrein 1. gr.	3. gr.
Önnur undirgrein 1. gr.	2. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
1. hluti viðaukans	II. viðauki
2. hluti viðaukans	—
3. hluti viðaukans	—
4. hluti viðaukans	O-hluti III. viðauka
5. hluti viðaukans	M-hluti III. viðauka
6. hluti viðaukans	N-hluti III. viðauka
7. hluti viðaukans	Q-hluti III. viðauka
9. hluti viðaukans	K-hluti III. viðauka
10. hluti viðaukans	—
11. hluti viðaukans	—
12. hluti viðaukans	J-hluti III. viðauka
14. hluti viðaukans	D-hluti III. viðauka
16. hluti viðaukans	—

## 2. Tilskipun 71/393/EBE

Tilskipun 71/393/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
I. hluti viðaukans	A-hluti III. viðauka,
II. hluti viðaukans	E-hluti III. viðauka
III. hluti viðaukans	P-hluti III. viðauka
IV. hluti viðaukans	H-hluti III. viðauka

## 3. Tilskipun 72/199/EBE

Tilskipun 72/199/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
1. hluti I. viðauka	L-hluti III. viðauka
2. hluti I. viðauka	C-hluti III. viðauka
3. hluti I. viðauka	—
4. hluti I. viðauka	—
5. hluti I. viðauka	A-hluti V. viðauka
II. viðauki	—



4. **Tilskipun 73/46/EBE**

Tilskipun 73/46/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
3. gr.	—
4. gr.	—
1. hluti I. viðauka	B-hluti III. viðauka
2. hluti I. viðauka	—
3. hluti I. viðauka	I-hluti III. viðauka

5. **Tilskipun 76/371/EBE**

Tilskipun 76/371/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	I. viðauki

6. **Tilskipun 76/372/EBE**

Tilskipun 76/372/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	—

7. **Tilskipun 78/633/EBE**

Tilskipun 78/633/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
1. hluti viðaukans	—
2. hluti viðaukans	—
3. hluti viðaukans	C-hluti IV. viðauka

8. **Tilskipun 81/715/EBE**

Tilskipun 81/715/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	—

9. **Tilskipun 84/425/EBE**

Tilskipun 84/425/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	—
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	—

10. **Tilskipun 86/174/EBE**

Tilskipun 86/174/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	4. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	VII. viðauki

11. **Tilskipun 93/70/EBE**

Tilskipun 93/70/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
Viðauki	D-hluti IV. viðauka

12. **Tilskipun 93/117/EB**

Tilskipun 93/117/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. og 5. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
1. hluti viðaukans	E-hluti IV. viðauka
2. hluti viðaukans	A-hluti VIII. viðauka

13. **Tilskipun 98/64/EB**

Tilskipun 98/64/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. og 5. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
A-hluti viðaukans	F-hluti III. viðauka
C-hluti viðaukans	B-hluti VIII. viðauka

14. **Tilskipun 1999/27/EB**

Tilskipun 1999/27/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. og 5. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
5. gr.	—
6. gr.	—
7. gr.	—
A-hluti viðaukans	C-hluti VIII. viðauka
B-hluti viðaukans	F-hluti IV. viðauka
C-hluti viðaukans	D-hluti VIII. viðauka

15. **Tilskipun 1999/76/EB**

Tilskipun 1999/76/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
Viðauki	G-hluti IV. viðauka

16. **Tilskipun 2000/45/EB**

Tilskipun 2000/45/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
A-hluti viðaukans	A-hluti IV. viðauka
B-hluti viðaukans	B-hluti IV. viðauka
C-hluti viðaukans	G-hluti III. viðauka

17. **Tilskipun 2002/70/EB**

Tilskipun 2002/70/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. og 3. gr.
3. gr.	—
4. gr.	—
5. gr.	—
I. viðauki	I. viðauki og I. hluti B-hluta í V. viðauka
II. viðauki	II. viðauki og II. hluti B-hluta í V. viðauka

18. **Tilskipun 2003/126/EB**

Tilskipun 2003/126/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	3. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
4. gr.	—
5. gr.	—
6. gr.	—
Viðauki	VI. viðauki

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/74/EB

2010/EES/64/08

frá 26. júní 2009

um breytingu á tilskipunum ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB og 2002/57/EB að því er varðar grasafræðiheiti plantna, vísindaheiti annarra lífvera og tiltekna viðauka við tilskipanir 66/401/EBE, 66/402/EBE og 2002/57/EB með hliðsjón af framförum á sviði vísinda og tækni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fódurjurtafræja <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. a í 2. gr. og 21. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. a í 2. gr. og 21. gr. a,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/55/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu matjurtafræs <sup>(3)</sup>, einkum 45. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 2002/57/EB frá 13. júní 2002 um markaðssetningu olíu- og trefjajurtafræs <sup>(4)</sup>, einkum 2. mgr. 2. gr. og 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í ljósi framfara á sviði vísinda hefur alþjóðlegt nafnakerfi plantna (ICBN) verið endurskoðað með tilliti til tiltekinnar grasafræðiheita ræktaðra tegunda og illgresis. Alþjóðlegar venjur um notkun vísindaheita tiltekinnar lífvera hafa jafnframt tekið breytingum. Til að endurspegla þessar vísindalegu framfarir skal breyta tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE og 2002/57/EB að því er varðar grasafræðiheiti þeirra ræktaðu tegunda sem um getur í 2. mgr. 1. gr., 2. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 4. gr. þessarar tilskipunar og illgresistegundirnar *Agropyron repens* (L.) Desv. ex Nevski og *Avena ludoviciana* (Durieu) Nyman ásamt fræðiheitinum *Alternaria* spp., *Ascochyta linicola* og *Phoma linicola*. Enn fremur hafa sumir flokkunarfræðilegir plöntuhópar, sem áður töldust vera undirtegundir tiltekinnar tegunda, nú verið flokkaðir sem sjálfstæðar tegundir. Breyta skal tilskipunum 66/401/EBE og 66/402/EBE til samræmis við þessa nýju flokkun.

2) Skilyrðin fyrir fræframleiðslu, akurskoðun, sýnatöku og prófun, sem kveðið er á um í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB og 2002/57/EB, eru byggð á alþjóðlega viðurkenndum stöðlum sem ákveðnir voru af Alþjóðlegu samtökunum um eftirlit með fræi (ISTA) og Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD).

3) Alþjóðlegu samtökin um eftirlit með fræi hafa endurskoðað staðla sína að því er varðar hámarksþyngd framleiðslueininga fræs af tegundunum *Arachis hypogaea* L., *Glycine max* (L.) Merr., *Lupinus albus* L., *Lupinus angustifolius* L., *Lupinus luteus* L., *Phaseolus coccineus* L., *Phaseolus vulgaris* L., *Pisum sativum* L., *Sorghum bicolor* (L.) Moench, *Sorghum bicolor* (L.) Moench x *S. sudanense* (Piper) Stapf, *Vicia faba* L., *Vicia pannonica* Crantz, *Vicia sativa* L. og *Vicia villosa* Roth. Því er rétt að hámarksþyngd framleiðslueininga fræs, sem mælt er fyrir um fyrir þessar tegundir í tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB og 2002/57/EB, verði löguð að þessum alþjóðlegu stöðlum.

4) Viðmiðunarmörkum um hámarksinnihald fræs af tegundunum *Raphanus raphanistrum* L. og *Sinapis arvensis* L. í fræi af tegundinni *Galega orientalis* Lam., sem mælt er fyrir um í tilskipun 66/401/EBE, skal breytt til samræmis við viðeigandi staðla sem Efnahags- og framfarastofnunin hefur sett.

5) Efnahags- og framfarastofnunin endurskoðaði staðla sína með tilliti til einangrunarfjarlægða við ræktun á baðmullarfræi. Því er rétt að laga einangrunarfjarlægðir við ræktun á baðmullarfræi, eins og mælt er fyrir um í tilskipun 2002/57/EB, að þessum alþjóðlegu stöðlum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 27.6.2009, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 3/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 8.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298/66.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309/66.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 33.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 193, 20.7.2002, bls. 74.

- 6) Að fenginni reynslu, einkum hvað varðar framkvæmd reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 217/2006 frá 8. febrúar 2006 um reglur um beitingu tilskipana ráðsins 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/54/EB, 2002/55/EB og 2002/57/EB þess efnis að aðildarríkin geti leyft tímabundin viðskipti með fræ, sem uppfyllir ekki kröfur að því er varðar lágmarksspírunarhæfni<sup>(1)</sup>, hefur leitt í ljós að lágmarksspírunarhlutfall hreins fræs, sem kveðið er á um í tilskipunum 66/402/EBE og 2002/55/EB fyrir *Avena nuda* L., *Zea mays* L. (mjög sætan sykurmáls), og *Hordeum vulgare* L. (hýðislaus bygg), tryggir ekki að nægilegt fræ verði á boðstólum af þessum tegundum. Í ljósi tækniþekkingar er því rétt að minnka kröfur tilskipana 66/402/EBE og 2002/55/EB um lágmarksspírunarhæfni.
- 7) Með tilliti til þeirra fjölmörgu breytinga, sem gera þarf á II. og III. viðauka við tilskipun 66/401/EBE, I., II. og III. viðauka við tilskipun 66/402/EBE, II. og III. viðauka við tilskipun 2002/55/EB og I., II. og III. viðauka við tilskipun 2002/57/EB, er rétt að skipta þessum viðaukum út.
- 8) Því ber að breyta tilskipunum 66/401/EBE, 66/402/EBE, 2002/55/EB og 2002/57/EB til samræmis við þetta.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fræ og fjölgunarefni í landbúnaði, garðyrkju og skógrækt.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

**Breytingar á tilskipun 66/401/EBE**

Tilskipun 66/401/EBE er breytt sem hér segir:

## 1. Ákvæðum A-liðar 1. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

## a) Ákvæðum a-liðar er breytt sem hér segir:

- i. Í fyrirsögninni skulu orðin „*Poaceae* (Gramineae)“ koma í stað orðsins „*Gramineae*“.
- ii. Í færslunni, sem hefst á „*Agrostis gigantea*“ skulu orðin „*Agrostis gigantea* Roth“ koma í stað „*Agrostis gigantea*“.
- iii. Í færslunni sem hefst á „*Arrhenatherum elatius*“ skulu orðin „*Arrhenatherum elatius* (L.) P. Beauv. ex J. Presl & C. Presl“ koma í stað „*Arrhenatherum elatius* (L.) P. Beauv. ex J. S et K.B Presl.“.

- iv. Eftirfarandi færsla bætist við á eftir færslunni sem hefst á „*Festuca arundinacea*“:

‘„*Festuca filiformis* Pourr. – sauðvingull með mjóum blöðum“.

- v. Í færslunni, sem hefst á „*Festuca pratensis*“, skulu orðin „*Festuca pratensis* Huds.“ koma í stað „*Festuca pratensis* Hudson“.

- vi. Eftirfarandi færsla bætist við á eftir færslunni sem hefst á „*Festuca rubra*“:

‘„*Festuca trachyphylla* (Hack.) Krajina – skrápvingull“.

- vii. Í færslunni, sem hefst á „*Phleum bertolonii*“, skulu orðin „*Phleum nodosum* L. – hnúðfoxgras“ koma í stað „*Phleum bertolonii* DC – vallarfoxgras“.

- viii. Í stað færslunnar, sem hefst á „*Festuca* spp. x *Lolium* spp.“, komi eftirfarandi:

‘„*xFestulolium* Asch. & Graebn. — blendingar, sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Festuca* og tegunda af ættkvíslinni *Lolium*“.

## b) Ákvæðum b-liðar er breytt sem hér segir:

- i. Í fyrirsögn skulu orðin „*Fabaceae* (*Leguminosae*)“ koma í stað orðsins „*Leguminosae*“.
- ii. Í færslunni, sem hefst á „*Lupinus angustifolius*“, skulu orðin „*Lupinus angustifolius* L. – lensulúpína“ koma í stað „*Lupinus angustifolius* L. – blá lúpína“.
- iii. Í færslunni, sem hefst á „*Medicago x varia*“, skulu orðin „*Medicago x varia* T. Martyn – refasmári“ („*Sand lucerne*“) koma í stað „*Medicago x varia* T. Martyn – refasmári“ („*Lucerne*“).

2. Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 66/401/EBE er breytt í samræmi við A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

**Breytingar á tilskipun 66/402/EBE**

Tilskipun 66/402/EBE er breytt sem hér segir:

## 1. Ákvæðum A-liðar 1. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað færslunnar sem hefst á „*Avena sativa*“ komi eftirfarandi færslur:

‘„*Avena nuda* L. – snoðhafrar, hýðislausir hafrar.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 38, 9.2.2006, bls. 17.

*Avena sativa* L. (þ.m.t. *A. byzantina* K. Koch) – hafrar,  
*Avena strigosa* Schreb. – broddhafrar“.

- b) Í stað færslunnar sem hefst á „*xTriticosecale*“ komi eftirfarandi:

„*xTriticosecale* Wittm. ex A. Camus – blendingar sem koma fram við kynblöndun tegunda af ættkvíslinni *Triticum* og tegunda af ættkvíslinni *Secale*“.

- c) Í færslunni sem hefst á „*Triticum aestivum*“ skulu orðin „*Triticum aestivum* L.“ koma í stað „*Triticum aestivum* L. emend. Fiori et Paol.“.

- d) Í færslunni sem hefst á „*Sorghum sudanense*“ skulu orðin „*Sorghum sudanense* (Piper) Stapf“ koma í stað „*Sorghum sudanense* (Piper) Stapf“.

- e) Í stað færslunnar fyrir „*Sorghum bicolor* (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf – blendingar sem koma fram við kynblöndun dúrru og afrikudúrru“ komi eftirfarandi:

„*Sorghum bicolor* (L.) Moench × *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf – blendingar sem koma fram við kynblöndun *Sorghum bicolor* og *Sorghum sudanense*“.

2. Ákvæðum I., II. og III. viðauka við tilskipun 66/402/EEB er breytt í samræmi við B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

#### Breytingar á tilskipun 2002/55/EB

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2002/55/EEB er breytt í samræmi við C-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

4. gr.

#### Breytingar á tilskipun 2002/57/EB

Tilskipun 2002/57/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum b-liðar 1. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í færslunni, sem hefst á „*Brassica juncea*“ skulu orðin „*Brassica juncea* (L.) Czern.“ koma í stað „*Brassica juncea* (L.) og Brúnn mustarður Czernj og Cosson“.
- b) Í færslunni, sem hefst á „*Brassica nigra*“, skulu orðin „*Brassica nigra* (L.) W.D.J. Koch“ koma í stað „*Brassica nigra* (L.) Koch“.

- c) Í stað færslunnar, sem hefst á „*Papaver somniferum*“, komi eftirfarandi:

„*Papaver somniferum* L. – valmúi.“

2. Ákvæðum I., II. og III. viðauka við tilskipun 2002/57/EB er breytt í samræmi við D-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

5. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2010. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

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

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

6. gr.

#### Gildistaka

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

7. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 26. júní 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

## VIÐAUKI

## A-HLUTI

Í stað II. og III. viðauka við tilskipun 66/401/EBE komi eftirfarandi:

## „II. VIÐAUKI

## SKILYRÐI SEM FRÆIÐ SKAL UPPFYLLA

## I. VOTTAÐ FRÆ

1. Fræið skal vera ósvikið og hreint með tilliti til yrkis.

Fræ af tegundunum, sem taldar eru upp hér á eftir, skal einkum uppfylla eftirfarandi kröfur eða önnur skilyrði: Lágmarkshreinleiki yrkis skal vera a.m.k.:

— *Poa pratensis*, yrki sem um getur í öðrum hluta þriðju setningar 4. mgr. I. viðauka, *Brassica napus* var. *napobrassica* og *Brassica oleracea* convar. *acephala*: 98%,

— *Pisum sativum*, *Vicia faba*:

— vottað fræ, fyrsti ættliður: 99%,

— vottað fræ, annar ættliður: 98%,

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum fara fram með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. Fræið skal uppfylla eftirfarandi kröfur eða önnur skilyrði um spírunarhæfni, sértækan hreinleika og innihald fræs af öðrum tegundum plantna, þ.m.t. fræ af beiskum yrkjum í fræi af sætum yrkjum af *Lupinus* spp.:

A. Tafla:



Tegundir	Spírunarhæfni		Sértækur hreinleiki								Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 4. dálki III. viðauka (samtals í dálki)			Skilyrði er varða innihald fræs af <i>Lupinus</i> spp. í öðrum lit og fræs af beiskri lúpínu
	Lágmarks-spirunar-hæfni (% af hreinu fræi)	Hámarks-innihald af hörðu fræi (% af hreinu fræi)	Minnsti, sértæki hreinleiki (% af þyngd)	Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum (% af þyngd)							<i>Avena fatua</i> , <i>Avena sterilis</i>	<i>Cuscuta</i> spp.	<i>Rumex</i> spp., þó ekki <i>Rumex acetosella</i> eða <i>Rumex maritimus</i>	
				Samtals	Ein tegund	<i>Elytrigia repens</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i>	<i>Melilotus</i> spp.	<i>Raphanus raphanistrum</i>	<i>Sinapis arvensis</i>				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<b>Poaceae (Gramineae)</b>														
<i>Agrostis canina</i>	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Agrostis capillaris</i>	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Agrostis gigantea</i>	80 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Agrostis stolonifera</i>	75 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Alopecurus pratensis</i>	70 (a)		75	2,5	1,0 (f)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Arrhenatherum elatius</i>	75 (a)		90	3,0	1,0 (f)	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Bromus catharticus</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
<i>Bromus sitchensis</i>	75 (a)		97	1,5	1,0	0,5	0,3				0 (g)	0 (j) (k)	10 (n)	
<i>Cynodon dactylon</i>	70 (a)		90	2,0	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2	
<i>Dactylis glomerata</i>	80 (a)		90	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca arundinacea</i>	80 (a)		95	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca filiformis</i>	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca ovina</i>	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca pratensis</i>	80 (a)		95	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca rubra</i>	75 (a)		90	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Festuca trachyphylla</i>	75 (a)		85	2,0	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
× <i>Festulolium</i>	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Lolium multiflorum</i>	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Lolium perenne</i>	80 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Lolium</i> × <i>boucheanum</i>	75 (a)		96	1,5	1,0	0,5	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<i>Phalaris aquatica</i>	75 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5	
<i>Phleum nodosum</i>	80 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (k)	5	
<i>Phleum pratense</i>	80 (a)		96	1,5	1,0	0,3	0,3				0	0 (k)	5	
<i>Poa annua</i>	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	5 (n)	
<i>Poa nemoralis</i>	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Poa palustris</i>	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Poa pratensis</i>	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Poa trivialis</i>	75 (a)		85	2,0 (c)	1,0 (c)	0,3	0,3				0	0 (j) (k)	2 (n)	
<i>Trisetum flavescens</i>	70 (a)		75	3,0	1,0 (f)	0,3	0,3				0 (h)	0 (j) (k)	2 (n)	
<b><i>Fabaceae (Leguminosae)</i></b>														
<i>Galega orientalis</i>	60	40	97	2,0	1,5			0,3			0	0 (l) (m)	10 (n)	
<i>Hedysarum coronarium</i>	75 (a) (b)	30	95	2,5	1,0			0,3			0	0 (k)	5	
<i>Lotus corniculatus</i>	75 (a) (b)	40	95	1,8 (d)	1,0 (d)			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Lupinus albus</i>	80 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	(o) (p)
<i>Lupinus angustifolius</i>	75 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	(o) (p)
<i>Lupinus luteus</i>	80 (a) (b)	20	98	0,5 (e)	0,3 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	(o) (p)
<i>Medicago lupulina</i>	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Medicago sativa</i>	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Medicago × varia</i>	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Onobrychis viciifolia</i>	75 (a) (b)	20	95	2,5	1,0			0,3			0	0 (j)	5	
<i>Pisum sativum</i>	80 (a)		98	0,5	0,3			0,3			0	0 (j)	5 (n)	
<i>Trifolium alexandrinum</i>	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Trifolium hybridum</i>	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Trifolium incarnatum</i>	75 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Trifolium pratense</i>	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Trifolium repens</i>	80 (a) (b)	40	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
<i>Trifolium resupinatum</i>	80 (a) (b)	20	97	1,5	1,0			0,3			0	0 (l) (m)	10	
<i>Trigonella foenum-graecum</i>	80 (a)		95	1,0	0,5			0,3			0	0 (j)	5	
<i>Vicia faba</i>	80 (a) (b)	5	98	0,5	0,3			0,3			0	0 (j)	5 (n)	
<i>Vicia pannonica</i>	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
<i>Vicia sativa</i>	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
<i>Vicia villosa</i>	85 (a) (b)	20	98	1,0 (e)	0,5 (e)			0,3			0 (i)	0 (j)	5 (n)	
<b>Aðrar tegundir</b>														
<i>Brassica napus</i> var. <i>napobrassica</i>	80 (a)		98	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j) (k)	5	
<i>Brassica oleracea</i> convar. <i>acephala</i> ( <i>acephala</i> var. <i>medullosa</i> + var. <i>viridis</i> )	75 (a)		98	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j) (k)	10	
<i>Phacelia tanacetifolia</i>	80 (a)		96	1,0	0,5						0	0 (j) (k)		
<i>Raphanus sativus</i> var. <i>oleiformis</i>	80 (a)		97	1,0	0,5				0,3	0,3	0	0 (j)	5	

- B. Aðrar kröfur eða önnur skilyrði, sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni skv. A-hluta 2. liðar í I. þætti þessa viðauka:
- a) líta skal á öll fersk og heilbrigð fræ, sem ekki spíra eftir formeðhöndlun, sem fræ sem hafa spírað,
  - b) hart fræ skal að tilgreindu hámarksmagni teljast spírunarhæft fræ,
  - c) ekki skal líta á fræ annarra *Poa*-tegunda, að hámarki samtals 0,8% af heildarþyngd, sem óhreinindi,
  - d) ekki skal líta á fræ af *Trifolium pratense*, að hámarki 1% af heildarþyngd, sem óhreinindi,
  - e) ekki skal líta á fræ af *Lupinus albus*, *Lupinus angustifolius*, *Lupinus luteus*, *Pisum sativum*, *Vicia faba*, *Vicia panmónica*, *Vicia sativa* eða *Vicia villosa* í annarri hlutaðeigandi tegund, að hámarki samtals 0,5 % af heildarþyngd, sem óhreinindi,
  - f) tilgreint hámarksþyngdarhlutfall fræs af einni tegund gildir ekki um fræ af *Poa* spp,
  - g) alls mega vera tvö fræ af *Avena fatua* og *Avena sterilis* í sýni af tilgreindu þyngdinni án þess að þau teljist til óhreininda ef ekkert fræ af þessum tegundum finnst í öðru sýni af sömu þyngd,
  - h) eitt fræ af *Avena fatua* og *Avena sterilis* í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af þessum tegundum finnst í öðru tvöfalt þyngra sýni,
  - i) ekki þarf að ákvarða fjölda fræja af *Avena fatua*, og *Avena sterilis* nema vafi leiki á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 12. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - j) ekki þarf að ákvarða fjölda fræja af *Cuscuta* spp. nema vafi leiki á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 13. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - k) eitt fræ af *Cuscuta* spp. í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af *Cuscuta* spp. finnst í öðru sýni af sömu þyngd,
  - l) þyngd sýnisins, sem notað er við greiningu á fjölda fræja af *Cuscuta* spp., skal vera tvöföld sú þyngd sem kveðið er á um í 4. dálki III. viðauka fyrir viðkomandi tegund,
  - m) eitt fræ af *Cuscuta* spp. í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af *Cuscuta* spp. finnst í öðru tvöfalt þyngra sýni,
  - n) ekki þarf að ákvarða fjölda fræja af *Rumex* spp., að frátöldum *Rumex acetosella* og *Rumex maritimus*, nema vafi leiki á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 14. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - o) hundraðshluti fræs, miðað við fjölda, af *Lupinus* spp. í öðrum lit skal ekki vera meira en sem nemur:

— í beiskri lúpínu,	2%
— í <i>Lupinus</i> spp., þó ekki beiskri lúpínu,	1%
  - p) hundraðshluti fræs, miðað við fjölda, af beiskri lúpínu í yrkjum af *Lupinus* spp. skal ekki fara yfir 2,5%.
3. Halda skal skaðlegum lífverum, sem draga úr notagildi fræsins, í lágmarki eins og framast er kostur.

## II. STOFNFRÆ

Með fyrirvara um ákvæðin, sem hér fara á eftir skulu skilyrðin, sem mælt er fyrir um í I. þætti þessa viðauka, gilda um stofnfræ:

1. Fræ af *Pisum sativum*, *Brassica napus* var. *napobrassica*, *Brassica oleracea* convar. *acephala*, *Vicia faba* og yrkja af *Poa pratensis*, sem um getur í öðrum hluta þriðju setningar 4. liðar í I. viðauka skulu uppfylla eftirfarandi kröfur eða önnur skilyrði: lágmarkshreinleiki yrkis skal vera 99,7%.

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum fara fram með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka

2. Fræið skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

A. Tafla:

Tegundir	Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum						Aðrar kröfur eða önnur skilyrði
	Samtals (% af þyngd)	Fjöldi fræja í sýni af þyngd sem tilgreind er í 4. dálki III. viðauka (samtals í dálki)					
		Ein tegund	<i>Rumex</i> spp., þó ekki <i>Rumex acetosella</i> eða <i>Rumex maritimus</i>	<i>Elytrigia repens</i>	<i>Alopecurus myosuroides</i>	<i>Melilotus</i> spp.	
1	2	3	4	5	6	7	8
Poaceae (Gramineae)							
<i>Agrostis canina</i>	0,3	20	1	1	1		(j)
<i>Agrostis capillaris</i>	0,3	20	1	1	1		(j)
<i>Agrostis gigantea</i>	0,3	20	1	1	1		(j)
<i>Agrostis stolonifera</i>	0,3	20	1	1	1		(j)
<i>Alopecurus pratensis</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Arrhenatherum elatius</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(i) (j)
<i>Bromus catharticus</i>	0,4	20	5	5	5		(j)
<i>Bromus sitchensis</i>	0,4	20	5	5	5		(j)
<i>Cynodon dactylon</i>	0,3	20 (a)	1	1	1		(j)
<i>Dactylis glomerata</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca arundinacea</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca filiformis</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca ovina</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca pratensis</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca rubra</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Festuca trachyphylla</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
× <i>Festulolium</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Lolium multiflorum</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Lolium perenne</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)
<i>Lolium × boucheanum</i>	0,3	20 (a)	2	5	5		(j)

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Phalaris aquatica</i>	0,3	20	2	5	5		(j)
<i>Phleum nodosum</i>	0,3	20	2	1	1		(j)
<i>Phleum pratense</i>	0,3	20	2	1	1		(j)
<i>Poa annua</i>	0,3	20 (b)	1	1	1		(f) (j)
<i>Poa nemoralis</i>	0,3	20 (b)	1	1	1		(f) (j)
<i>Poa palustris</i>	0,3	20 (b)	1	1	1		(f) (j)
<i>Poa pratensis</i>	0,3	20 (b)	1	1	1		(f) (j)
<i>Poa trivialis</i>	0,3	20 (b)	1	1	1		(f) (j)
<i>Trisetum flavescens</i>	0,3	20 (c)	1	1	1		(i) (j)
<b>Fabaceae (Leguminosae)</b>							
<i>Galega orientalis</i>	0,3	20	2			0 (e)	(j)
<i>Hedysarum coronarium</i>	0,3	20	2			0 (e)	(j)
<i>Lotus corniculatus</i>	0,3	20	3			0 (e)	(g) (j)
<i>Lupinus albus</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h) (k)
<i>Lupinus angustifolius</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h) (k)
<i>Lupinus luteus</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h) (k)
<i>Medicago lupulina</i>	0,3	20	5			0 (e)	(j)
<i>Medicago sativa</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Medicago × varia</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Onobrychis viciifolia</i>	0,3	20	2			0 (d)	
<i>Pisum sativum</i>	0,3	20	2			0 (d)	
<i>Trifolium alexandrinum</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Trifolium hybridum</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Trifolium incarnatum</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Trifolium pratense</i>	0,3	20	5			0 (e)	(j)
<i>Trifolium repens</i>	0,3	20	5			0 (e)	(j)

1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Trifolium resupinatum</i>	0,3	20	3			0 (e)	(j)
<i>Trigonella foenum-graecum</i>	0,3	20	2			0 (d)	
<i>Vicia faba</i>	0,3	20	2			0 (d)	
<i>Vicia pannonica</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h)
<i>Vicia sativa</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h)
<i>Vicia villosa</i>	0,3	20	2			0 (d)	(h)
<b>Aðrar tegundir</b>							
<i>Brassica napus</i> var. <i>napobrassica</i>	0,3	20	2				(j)
<i>Brassica oleracea</i> convar. <i>acephala</i> ( <i>acephala</i> var. <i>medullosa</i> + var. <i>viridis</i> )	0,3	20	3				(j)
<i>Phacelia tanacetifolia</i>	0,3	20					
<i>Raphanus sativus</i> var. <i>oleiformis</i>	0,3	20	2				

- B. Aðrar kröfur eða önnur skilyrði sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni skv. A-hluta 2. liðar í II. þætti þessa viðauka:
- a) ekki skal líta á fræ af *Poa* spp. sem óhreinindi ef þau eru ekki fleiri en 80 alls,
  - b) skilyrðið, sem mælt er fyrir um í 3. dálki, á ekki við um fræ af *Poa* spp. Hámarksinnihald fræs af öðrum tegundum *Poa* spp. en þeirri sem er til skoðunar er eitt fræ í 500 fræja sýni,
  - c) ekki skal líta á fræ af *Poa* spp. sem óhreinindi ef þau eru ekki fleiri en 20 alls,
  - d) ekki þarf að ákvarða fjölda fræja af *Melilotus* spp. nema vafi leiki á um að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 7. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - e) eitt fræ af *Melilotus* spp. í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af *Melilotus* spp. finnst í öðru tvöfalt þyngra sýni,
  - f) skilyrði c), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, á ekki við,
  - g) skilyrði d), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, á ekki við,
  - h) skilyrði e), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, á ekki við,
  - i) skilyrði f), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, á ekki við,
  - j) skilyrði k) og m), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, eiga ekki við,
  - k) hundraðshluti fræs, miðað við fjölda, af beiskri lúpínu í yrkjum af *Lupinus* spp. skal ekki fara yfir 1%.

### III. SÖLUFRÆ

Með fyrirvara um ákvæðin, sem hér fara á eftir, skulu skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. og 3. lið I. þáttar þessa viðauka gilda um sölufræ:

1. Þeir hundraðshlutar, miðað við þyngd, sem mælt er fyrir um í 5. og 6. dálki töflunnar skv. A-hluta í 2. lið I. þáttar þessa viðauka hækka um 1%.
2. Þegar um *Poa annua* er að ræða skal ekki líta á fræ af öðrum *Poa*-tegundum, að hámarki alls 10% miðað við þyngd, sem óhreinindi.
3. Þegar um *Poa* spp. er að ræða, annað en *Poa annua*, skal ekki líta á fræ af öðrum *Poa*-tegundum, að hámarki alls 3% miðað við þyngd, sem óhreinindi.
4. Ekki skal líta á fræ af *Melilotus* spp. í fræi af *Hedysarum coronarium*, að hámarki alls 1% miðað við þyngd, sem óhreinindi.
5. Skilyrði d), sem mælt er fyrir um í 2. lið I. þáttar þessa viðauka, á ekki við um *Lotus corniculatus*.
6. Í *Lupinus* spp.:
  - a) skal minnsti sértæki hreinleiki vera 97% miðað við þyngd,
  - b) hundraðshluti fræs, miðað við fjölda, af *Lupinus* spp. í öðrum lit skal ekki vera meira en sem nemur:

— í beiskri lúpínu	4%
— í <i>Lupinus</i> spp., þó ekki beiskri lúpínu	2%
7. Þegar um *Vicia* spp. er að ræða skal ekki líta á fræ af *Vicia pannonica*, *Vicia villosa* eða skyldum, ræktuðum tegundum, að hámarki 6%, í fræi af öðrum hlutaðeigandi tegundum sem óhreinindi.
8. Í *Vicia pannonica*, *Vicia sativa* og *Vicia villosa* skal minnsti sértæki hreinleiki vera 97% miðað við þyngd.



## III. VIÐAUKI

## ÞYNGD FRAMLEIÐSLUEININGA OG SÝNA

Tegundir	Hámarksþyngd framleiðslueiningar (tonn)	Lágmarksþyngd sýnis sem tekið er úr framleiðslueiningu (grömm)	Þyngd sýnis til að ákvarða fjöldann sem kveðið er á um í 12.–14. dálki A-hluta 2. liðar I. þáttar II. viðauka og 3. og 7. dálki A-hluta 2. liðar II. þáttar II. viðauka (grömm)
1	2	3	4
<b>Poaceae (Gramineae)</b>			
<i>Agrostis canina</i>	10	50	5
<i>Agrostis capillaris</i>	10	50	5
<i>Agrostis gigantea</i>	10	50	5
<i>Agrostis stolonifera</i>	10	50	5
<i>Alopecurus pratensis</i>	10	100	30
<i>Arrhenatherum elatius</i>	10	200	80
<i>Bromus catharticus</i>	10	200	200
<i>Bromus sitchensis</i>	10	200	200
<i>Cynodon dactylon</i>	10	50	5
<i>Dactylis glomerata</i>	10	100	30
<i>Festuca arundinacea</i>	10	100	50
<i>Festuca filiformis</i>	10	100	30
<i>Festuca ovina</i>	10	100	30
<i>Festuca pratensis</i>	10	100	50
<i>Festuca rubra</i>	10	100	30
<i>Festuca trachyphylla</i>	10	100	30
× <i>Festulolium</i>	10	200	60
<i>Lolium multiflorum</i>	10	200	60
<i>Lolium perenne</i>	10	200	60
<i>Lolium</i> × <i>boucheanum</i>	10	200	60
<i>Phalaris aquatica</i>	10	100	50
<i>Phleum nodosum</i>	10	50	10
<i>Phleum pratense</i>	10	50	10
<i>Poa annua</i>	10	50	10
<i>Poa nemoralis</i>	10	50	5
<i>Poa palustris</i>	10	50	5
<i>Poa pratensis</i>	10	50	5
<i>Poa trivialis</i>	10	50	5
<i>Trisetum flavescens</i>	10	50	5

1	2	3	4
<b><i>Fabaceae (Leguminosae)</i></b>			
<i>Galega orientalis</i>	10	250	200
<i>Hedysarum coronarium</i>			
— aldin	10	1000	300
— fræ	10	400	120
<i>Lotus corniculatus</i>	10	200	30
<i>Lupinus albus</i>	30	1000	1000
<i>Lupinus angustifolius</i>	30	1000	1000
<i>Lupinus luteus</i>	30	1000	1000
<i>Medicago lupulina</i>	10	300	50
<i>Medicago sativa</i>	10	300	50
<i>Medicago</i> × <i>varia</i>	10	300	50
<i>Onobrychis viciifolia</i> :			
— aldin	10	600	600
— fræ	10	400	400
<i>Pisum sativum</i>	30	1000	1000
<i>Trifolium alexandrinum</i>	10	400	60
<i>Trifolium hybridum</i>	10	200	20
<i>Trifolium incarnatum</i>	10	500	80
<i>Trifolium pratense</i>	10	300	50
<i>Trifolium repens</i>	10	200	20
<i>Trifolium resupinatum</i>	10	200	20
<i>Trigonella foenum-graecum</i>	10	500	450
<i>Vicia faba</i>	30	1000	1000
<i>Vicia pannonica</i>	30	1000	1000
<i>Vicia sativa</i>	30	1000	1000
<i>Vicia villosa</i>	30	1000	1000
<b>Aðrar tegundir</b>			
<i>Brassica napus</i> var. <i>napobrassica</i>	10	200	100
<i>Brassica oleracea</i> convar. <i>acephala</i>	10	200	100
<i>Phacelia tanacetifolia</i>	10	300	40
<i>Raphanus sativus</i> var. <i>oleiformis</i>	10	300	300

Ekki má fara meira yfir hámarksþyngd framleiðslueiningar en sem nemur 5%.

## B-HLUTI

Í stað I., II. og III. viðauka við tilskipun 66/402/EBE komi eftirfarandi:

## „I. VIÐAUKI

## SKILYRÐI SEM RÆKTUNIN SKAL UPPFYLLA

- Undanfarandi ræktun á akrinum má ekki vera ósamrýmanleg framleiðslu fræs af viðkomandi tegundum og yrkjum plantna og akurinn skal vera nægilega laus við sjálfsáðar plöntur úr fyrri ræktun.
- Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi kröfur um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur leitt til óæskilegrar aðfrævnar, og einkum, ef um *Sorghum* spp. er að ræða, þegar gjafinn er *Sorghum halepense*:

Ræktun	Lágmarksfjarlægð
<i>Phalaris canariensis</i> , <i>Secale cereale</i> , þó ekki blendingar:	
— við framleiðslu stofnfræs,	300 metrar
— við framleiðslu vottaðs fræs,	250 metrar
<i>Sorghum</i> spp.	300 metrar
<i>xTriticosecale</i> , sjálffrævandi yrki	
— við framleiðslu stofnfræs,	50 metrar
— við framleiðslu vottaðs fræs,	20 metrar
<i>Zea mays</i>	200 metrar

Ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef nægileg vörn er gegn hvers kyns óæskilegri aðfrævnun.

- Plönturnar skulu vera ósviknar og hreinar með tilliti til yrkis eða, ef um er að ræða nytjaplöntur af skyldleikaræktaðri línu, ósviknar og hreinar að því er varðar eiginleika þeirra. Við framleiðslu á fræi af blendingsyrkjum skulu framangreind ákvæði einnig gilda um eiginleika þáttanna, þ.m.t. karlófrjósemi eða endurheimt frjósemi.

Einkum skal ræktun með *Oryza sativa*, *Phalaris canariensis*, *Secale cereale*, þó ekki blendingum, *Sorghum* spp. og *Zea mays* að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

A. *Oryza sativa*:

Fjöldi plantna, sem eru greinilega villtar, eða plantna með rauð korn má ekki vera meiri en:

- 0 fyrir framleiðslu stofnfræs,
- ein á hverja 50 m<sup>2</sup> við framleiðslu vottaðs fræs,

B. *Phalaris canariensis*, *Secale cereale*, þó ekki blendingar:

Fjöldi plantna af ræktuðu tegundinni, sem eru greinilega ekki af réttu yrki, má ekki vera meiri en:

- ein á hverja 30 m<sup>2</sup> við framleiðslu stofnfræs,
- ein á hverja 10 m<sup>2</sup> við framleiðslu vottaðs fræs.

**C. *Sorghum* spp.**

- a) Hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, af annarri *Sorghum*-tegund en ræktuðu tegundinni eða fjöldi plantna, sem eru greinilega ekki af skyldleikaræktuðu línunni eða þættinum, má ekki vera meiri en:
- aa) við framleiðslu stofnfræs
- i. við blómgun: 0,1%
- ii. við fullan þroska: 0,1%
- bb) við framleiðslu vottaðs fræs
- i. plöntur af karlþætti, sem hafa losað frjókorn þegar plöntur af kvenþættinum hafa móttækileg fræni: 0,1%
- ii. plöntur af kvenþættinum
- við blómgun: 0,3%
- við fullan þroska: 0,1%
- b) Við framleiðslu fræs af blendingsyrkjum skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:
- aa) karlþáttarplönturnar skulu gefa frá sér nóg af frjókornum meðan kvenþáttarplönturnar hafa móttækileg fræni,
- bb) ef kvenþáttarplöntur hafa móttækileg fræni skal hlutfall plantna af þeim þætti, sem hafa losað frjókorn eða eru að losa frjókorn, ekki fara yfir 0,1%,
- c) plöntur af yrkjum með frjálstri frævun eða tilbúnum yrkjum af *Sorghum* spp. skulu uppfylla eftirfarandi kröfur: fjöldi plantna af ræktuðu tegundinni, sem eru greinilega ekki af réttu yrki, má ekki vera meiri en:
- ein á 30 m<sup>2</sup> fyrir framleiðslu stofnfræs,
- ein á 30 m<sup>2</sup> fyrir framleiðslu vottaðs fræs.

**D. *Zea mays*:**

- a) Hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, sem eru greinilega ekki af rétta yrkinu, skyldleikaræktuðu línunni eða þættinum má ekki vera meiri en:
- aa) við framleiðslu stofnfræs:
- i. skyldleikaræktaðar línur, 0,1%,
- ii. einblendingur, hvor þáttur, 0,1%,
- iii. yrki með frjálstri frævun, 0,5%,
- bb) við framleiðslu vottaðs fræs:
- i. þættir af blendingsyrkjum:
- skyldleikaræktaðar línur, 0,2%,
- einblendingur, 0,2%,
- yrki með frjálstri frævun, 1,0%,
- ii. yrki með frjálstri frævun, 1,0%,
- b) Við framleiðslu fræs af blendingsyrkjum skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:
- aa) karlþáttarplönturnar skulu gefa frá sér nóg af frjókornum meðan kvenþáttarplönturnar eru í blóma,
- bb) karlblómin skulu fjarlægð, eftir því sem við á,

- cc) ef 5% kvenþáttarplantna eða fleiri hafa móttækileg fræni skal hundraðshluti plantna af þeim þætti, sem hafa losað frjókorn eða eru að losa frjókorn, ekki vera meiri en:

- 1% við hverja opinbera akurskoðun og
- 2% alls við allar opinberar akurskoðanir,

Plöntur teljast hafa losað frjókorn eða teljast vera að losa frjókorn ef frjóhnapparnir standa út úr axögnunum á 50 mm bili á miðási eða hliðargreinum puntsins og hafa losað eða eru að losa frjókorn.

#### 4. Blendingar af tegundinni *Secale cereale*

- a) Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi kröfur um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur leitt til óæskilegrar aðfrævnunar.

Ræktun	Lágmarksfjarlægð
— við framleiðslu stofnfræs,	
— þar sem karlófrjósemi er beitt,	1000 m
— þar sem karlófrjósemi er ekki beitt,	600 m
— við framleiðslu vottaðs fræs,	500 m

- b) Plönturnar skulu vera ósviknar og hreinar að því er varðar eiginleika þáttanna, þ.m.t. karlófrjósemi.

Ræktunin skal að auki einkum uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

- i. fjöldi plantna af ræktuðu tegundinni, sem eru greinilega ekki af réttum þætti, má ekki vera meiri en:

- ein á 30 m<sup>2</sup> fyrir framleiðslu stofnfræs,
- ein á 10 m<sup>2</sup> við ræktun vottaðs fræs en í opinberum akurskoðunum gildir þetta aðeins um kvenþáttinn,

- ii. þegar um stofnfræ er að ræða, þar sem karlófrjósemi er beitt, skal ófrjósemin vera a.m.k. 98%.

- c) Þar sem við á skal vottað fræ ræktað í blandaðri ræktun með karlófrjósömum kvenþætti og karlþætti sem endurheimtir karlfrjósemi.

#### 5. Ræktun til að framleiða vottað fræ af blendingum af *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* og sjálffrævandi *xTriticosecale*

- a) Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi kröfur um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur leitt til óæskilegrar aðfrævnunar:

- lágmarksfjarlægðin fyrir kvenþáttinn skal vera 25 m frá öllum öðrum yrkjum sömu tegundar, að frátalinni ræktun með karlþættinum,
- ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef nægileg vörn er gegn óæskilegri, utanaðkomandi frævnun.

- b) Plönturnar skulu vera ósviknar og hreinar að því er varðar eiginleika þáttanna.

Ef iðefni, sem veldur kynblöndun, er notað við framleiðslu fræsins skal ræktunin að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

- i. lágmarkshreinleiki yrkis fyrir hvern þátt skal vera a.m.k.:

- fyrir *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum* og *Triticum spelta*: 99,7%,
- sjálffrævandi *xTriticosecale*: 99,0%

- ii) kynblöndunin skal vera a.m.k. 95%. Meta skal hundraðshluta kynblöndunar í samræmi við núverandi alþjóðlegar aðferðir, svo framarlega sem slíkar aðferðir eru fyrir hendi. Ef kynblöndunin er ákvörðuð við prófun á fræinu og áður en vottun fer fram þarf ekki að ákvarða kynblöndunina við akurskoðun.
- 6. Halda skal skaðlegum lífverum, sem draga úr notagildi fræsins, einkum *Ustilaginaceae*, í lágmarki eins og framast er kostur.
- 7. Þegar um er að ræða stofnfræ skal athuga, við opinbera akurskoðun, hvort framangreindar kröfur eða skilyrði hafi verið uppfyllt og þegar um er að ræða vottað fræ skal það athugað við opinbera akurskoðun eða við skoðun sem fer fram undir opinberu eftirliti.

Þessar akurskoðanir skulu fara fram í samræmi við eftirfarandi skilyrði:

A. Ástand og þroski plantnanna skal vera þannig að fullnægjandi akurskoðun geti farið fram.

B. Fjöldi akurskoðana skal a.m.k. vera:

- a) fyrir *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Phalaris canariensis*, *xTriticosecale*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta*, *Secale cereale*: ein,
- b) fyrir *Sorghum* spp. og *Zea mays* á blómgunarskeiði:
  - aa) yrki með frjálstri frævun: ein,
  - bb) skyldleikaræktaðar línur eða blendingar: þrjár.

Ef um er að ræða ræktun í kjölfar ræktunar á *Sorghum* spp. og *Zea mays* árið á undan eða á sama ári skal framkvæma a.m.k. eina sérstaka akurskoðun til að athuga hvort farið sé að ákvæðum 1. liðar þessa viðauka.

C. Ákvarða skal stærð, fjölda og skiptingu þeirra svæða akursins, sem skoða á, í samræmi við viðeigandi aðferðir til að athuga hvort farið sé að ákvæðum þessa viðauka.

---

## II. VIÐAUKI

## SKILYRÐI SEM FRÆID SKAL UPPFYLLA

1. Fræið skal vera ósvikið og hreint að því er varðar yrki eða, ef um er að ræða fræ af skyldleikaræktaðri línu, ósvikið og hreint að því er varðar eiginleika þess. Við framleiðslu á fræi af blendingsyrkjum skulu framangreind ákvæði einnig gilda um eiginleika þáttanna.

Fræ af tegundunum, sem tilgreindar eru hér á eftir, skulu einkum uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

- A. *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum* og *Triticum spelta*, þó ekki blendingar í neinu tilviki:

Flokkur	Lágmarkshreinleiki yrkis (%)
Stofnfræ	99,9
Vottað fræ, fyrsti ættliður	99,7
Vottað fræ, annar ættliður	99,0

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum fara fram með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka

- B. Sjálffrævandi yrki af *xTriticosecale*, þó ekki blendingar

Flokkur	Lágmarkshreinleiki yrkis (%)
Stofnfræ	99,7
Vottað fræ, fyrsti ættliður	99,0
Vottað fræ, annar ættliður	98,0

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum fara fram með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka

- C. Blendingar af *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum*, *Triticum durum*, *Triticum spelta* og sjálffrævandi *xTriticosecale*.

Hreinleiki fræsins með tilliti til yrkis í flokknum „vottað fræ“ skal vera a.m.k. 90%. Hann skal rannsakaður á viðeigandi hlutfalli sýna í opinberum eftirkönnunarprófunum.

- D. *Sorghum* spp. og *Zea mays*:

Ef notaður hefur verið karlófrjósamur kvenþáttur og karlþáttur, sem endurheimtir ekki karlfrjósemi, við framleiðslu á vottuðu fræi af blendingsyrkjum, skal fræið framleitt á eftirfarandi hátt:

- annaðhvort með því að blanda saman framleiðslueiningum fræs í réttum hlutföllum sem ráðast af yrkinu þar sem annars vegar karlófrjósamur kvenþáttur hefur verið notaður og hins vegar þar sem karlfrjósamur kvenþáttur hefur verið notaður,
- eða með því að rækta karlófrjósama kvenþáttinn og karlfrjósama kvenþáttinn í hlutfalli sem ræðst af yrkinu. Hlutföll þessara þátta skulu könnuð með akurskoðunum sem fara fram í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka

- E. Blendingar af tegundinni *Secale cereale*

Fræ er því aðeins viðurkennt sem vottað fræ að tekið sé fullt tillit til niðurstaðna úr opinberri eftirkönnunarprófun á opinberum sýnum af stofnfræi, teknum á vaxtarskeiði fræsins sem afhent er til vottunar sem vottað fræ, til að ganga úr skugga um að stofnfræið uppfylli þær kröfur um stofnfræ, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, með tilliti til ósvikni og hreinleika að því er varðar eiginleika þáttanna, þ.m.t. karlófrjósemi.

2. Fræið skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði um spírunarhæfni, sértækan hreinleika og innihald fræs af öðrum tegundum plantna:

- A. Tafla:

Tegund og flokkur	Lágmarks- spírunarhæfni (% af hreinu fræi)	Minnsti, sértæki hreinleiki (% af þyngd)	Hámarksinnihald fræs, miðað við fjölda, af öðrum plöntutegundum, þ.m.t. rauð fræ af <i>Oryza sativa</i> í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 4. dálki III. viðauka (samtals í dálki)						
			Aðrar plöntutegundir (a)	Rauð fræ af <i>Oryza sativa</i>	Aðrar korntegundir	Plöntutegundir, aðrar en korntegundir	<i>Avena fatua</i> , <i>Avena sterilis</i> , <i>Lolium temulentum</i>	<i>Raphanus raphanistrum</i> , <i>Agrostemma githago</i>	<i>Panicum spp.</i>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<i>Avena sativa</i> , <i>Avena strigosa</i> , <i>Hordeum vulgare</i> , <i>Triticum aestivum</i> , <i>Triticum durum</i> , <i>Triticum spelta</i> :									
—stofnfræ,	85	99	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
—vottað fræ, 1. og 2. ættliður,	85 (d)	98	10		7	7	0 (c)	3	
<i>Avena nuda</i> :									
—stofnfræ,	75	99	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
—vottað fræ, 1. og 2. ættliður,	75 (d)	98	10		7	7	0 (c)	3	
<i>Oryza sativa</i> :									
—stofnfræ,	80	98	4	1					1
—vottað fræ, 1. ættliður	80	98	10	3					3
—vottað fræ, 2. ættliður	80	98	15	5					3
<i>Secale cereale</i> :									
—stofnfræ,	85	98	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
—vottað fræ,	85	98	10		7	7	0 (c)	3	
<i>Phalaris canariensis</i> :									
—stofnfræ,	75	98	4		1 (b)		0 (c)		
—vottað fræ,	75	98	10		5		0 (c)		
<i>Sorghum spp.</i>	80	98	0						
<i>xTriticosecale</i> :									
—stofnfræ,	80	98	4		1 (b)	3	0 (c)	1	
—vottað fræ, 1. og 2. ættliður,	80	98	10		7	7	0 (c)	3	
<i>Zea mays</i>	90	98	0						



B. Aðrar kröfur eða skilyrði sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni skv. A-hluta 2. þáttar þessa viðauka:

- a) hámarksinnihald fræs, sem mælt er fyrir um í 4. dálki, á einnig við um fræ tegundanna í 5.–10. dálki,
- b) annað fræ til viðbótar telst ekki til óhreininda ef engin fræ annarra korntegunda finnast í öðru sýni af sömu þyngd,
- c) eitt fræ af *Avena fatua*, *Avena sterilis* eða *Lolium temulentum* í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af þessum tegundum finnst í öðru sýni af sömu þyngd,
- d) ef um er að ræða yrki af *Hordeum vulgare* (hýðislaust bygg) skal lágmarksspírunarhæfnin lækkuð niður í 75% af hreinu fræi. Á opinbera merkimiðanum skal vera áletrunin „Lágmarksspírunarhæfni 75%“.

3. Halda skal skaðlegum lífverum, sem draga úr notagildi fræsins, í lágmarki eins og framast er kostur.

Einkum skal fræið uppfylla eftirfarandi kröfur að því er varðar *Claviceps purpurea* (mesti fjöldi drjóna eða drjónabrota í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 3. dálki III. viðauka).

Flokkur	<i>Claviceps purpurea</i>
Korntegundir, aðrar en blendingar af <i>Secale cereale</i> :	
— stofnfræ,	1
— vottað fræ,	3
Blendingar af <i>Secale cereale</i> :	
— stofnfræ,	1
— vottað fræ,	4 (*)

(\*) Ef sýni af tilgreindu þyngdinni inniheldur fimm drjóna eða drjónabrot telst það uppfylla kröfurnar ef annað sýni af sömu þyngd inniheldur ekki fleiri en fjóra drjóna eða drjónabrot.

## III. VIÐAUKI

## ÞYNGD FRAMLEIÐSLUEININGA OG SÝNA

Tegundir	Hámarksþyngd framleiðslueiningar (tonn)	Lágmarksþyngd sýnis sem tekið er úr framleiðslueiningu (grömm)	Þyngd sýnis til að ákvarða fjöldann sem kveðið er á um í 4.–10. dálki A-hluta 2. liðar II. viðauka og 3. liðar II. viðauka (grömm)
1	2	3	4
<i>Avena nuda, Avena sativa, Avena strigosa, Hordeum vulgare, Triticum aestivum, Triticum durum, Triticum spelta, Secale cereale, xTriticosecale</i>	30	1000	500
<i>Phalaris canariensis</i>	10	400	200
<i>Oryza sativa</i>	30	500	500
<i>Sorghum bicolor, Sorghum bicolor x Sorghum sudanense</i>	30	1000	900
<i>Sorghum sudanense</i>	10	1000	900
<i>Zea mays</i> , stofnfræ af skyldleikaræktuðum línunum	40	250	250
<i>Zea mays</i> , stofnfræ, annað en af skyldleikaræktuðum línunum; vottað fræ	40	1000	1000

Ekki má fara meira yfir hámarksþyngd framleiðslueiningar en sem nemur 5%.“

## C-HLUTI

Ákvæðum II. og III. viðauka við tilskipun 2002/55/EB er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi liður bætist við í 3. lið II. viðauka:

„c) Aðrar kröfur eða skilyrði, sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni undir a-lið:

Ef um er að ræða yrki af *Zea mays* (sykurmais – mjög sætur) skal lágmarksspirunarhæfni lækkuð niður í 80% af hreinu fræi. Á opinbera merkimiðanum eða merkimiða birgisins, eftir þ ví sem við á, skal vera áletrunin „Lágmarksspirunarhæfni 80%“.“

2) Í stað a- og b-liðar 1. liðar III. viðauka komi eftirfarandi:

„a) fræ af *Phaseolus coccineus*, *Phaseolus vulgaris*, *Pisum sativum* og *Vicia faba* – 30 tonn,

b) fræ sem er ekki minna en hveitikorn, nema *Phaseolus coccineus*, *Phaseolus vulgaris*, *Pisum sativum* og *Vicia faba* – 20 tonn.“

## D-HLUTI

Í stað I., II. og III. viðauka við tilskipun 2002/57/EB komi eftirfarandi:

## „I. VIDAUKI

## SKILYRÐI SEM RÆKTUNIN SKAL UPPFYLLA

1. Undanfarandi ræktun á akrinum má ekki vera ósamrýmanleg framleiðslu fræs af viðkomandi tegundum og yrkjum plantna og akurinn skal vera nægilega laus við sjálfsáttar plöntur úr fyrri ræktun.

Ef um er að ræða blendinga af *Brassica napus* skal ræktunin eiga sér stað á landi þar sem plöntur af ættinni Brassicaceae (Cruciferae) hafa ekki verið ræktaðar a.m.k. síðustu fimm árin.

2. Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi kröfur um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur leitt til óæskilegrar aðfrævnar:

Ræktun	Lágmarksfjarlægð
<i>Brassica</i> spp., þó ekki <i>Brassica napus</i> , <i>Cannabis sativa</i> , þó ekki sambýlisplöntur af <i>Cannabis sativa</i> , <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Carum carvi</i> , <i>Gossypium</i> spp., þó ekki blendingar af <i>Gossypium hirsutum</i> og/eða <i>Gossypium barbadense</i> , <i>Sinapis alba</i> :	
— við framleiðslu á stofnfræi,	400 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi,	200 m
<i>Brassica napus</i> :	
— við framleiðslu á stofnfræi af yrkjum sem eru ekki blendingar,	200 m
— við framleiðslu á stofnfræi af blendingum,	500 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af yrkjum sem eru ekki blendingar,	100 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af blendingum,	300 m
<i>Cannabis sativa</i> , sambýlisplöntur af <i>Cannabis sativa</i> :	
— við framleiðslu á stofnfræi,	5000 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi,	1000 m
<i>Helianthus annuus</i> :	
— við framleiðslu á stofnfræi af blendingum,	1500 m
— við framleiðslu á stofnfræi af yrkjum sem eru ekki blendingar,	750 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi,	500 m
<i>Gossypium hirsutum</i> og/eða <i>Gossypium barbadense</i> :	
— við framleiðslu á stofnfræi af foreldralinum <i>Gossypium hirsutum</i> ,	100 m
— við framleiðslu á stofnfræi af foreldralinum <i>Gossypium barbadense</i> ,	200 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af yrkjum, sem eru ekki blendingar, og innantegundarblendinga af <i>Gossypium hirsutum</i> sem eru fengnir fram án umfrymsbundinnar karlófrjósemi (e. <i>cytoplasmic male sterility</i> ),	30 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af innantegundarblendingum af <i>Gossypium hirsutum</i> og <i>Gossypium barbadense</i> með umfrymsbundinni karlófrjósemi,	800 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af yrkjum, sem eru ekki blendingar, og innantegundarblendinga af <i>Gossypium barbadense</i> sem eru fengnir fram án umfrymsbundinnar karlófrjósemi,	150 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af innantegundarblendingum af <i>Gossypium hirsutum</i> sem eru fengnir fram með umfrymsbundinni karlófrjósemi,	800 m
— við framleiðslu á vottuðu fræi af stöðugum millitegundablendingum af <i>Gossypium hirsutum</i> og <i>Gossypium barbadense</i> ,	200 m
— fyrir framleiðslu á vottuðu fræi af stöðugum millitegundablendingum af <i>Gossypium hirsutum</i> og <i>Gossypium barbadense</i> og blendingum sem eru fengnir fram án umfrymsbundinnar karlófrjósemi,	150 m
— fyrir framleiðslu á vottuðu fræi af blendingum af <i>Gossypium hirsutum</i> og <i>Gossypium barbadense</i> sem eru fengnir fram með umfrymsbundinni karlófrjósemi,	800 m

Ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef nægileg vörn er gegn hvers kyns óæskilegri aðfrævnun.

3. Plönturnar skulu vera ósviknar og hreinar með tilliti til yrkis eða, ef um er að ræða nytjaplöntur af skyldleikaræktaðri línu, ósviknar og hreinar að því er varðar eiginleika þeirra.

Við framleiðslu fræs af blendingsyrkjum gilda ákvæðin hér að framan einnig um eiginleika þáttanna, þ.m.t. karlófrjósemi eða endurheimt frjósemi.

Einkum er mikilvægt að ræktun með *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi*, *Gossypium* spp. og blendingum af *Helianthus annuus* og *Brassica napus* uppfylli að auki eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

- A. *Brassica juncea*, *Brassica nigra*, *Cannabis sativa*, *Carthamus tinctorius*, *Carum carvi* og *Gossypium* spp., þó ekki blendingar:

fjöldi plantna af ræktuðu tegundinni, sem eru greinilega ekki af réttu yrki, má ekki vera meiri en:

— ein á 30 m<sup>2</sup> fyrir framleiðslu stofnfræs,

— ein á 30 m<sup>2</sup> fyrir framleiðslu vottaðs fræs.

- B. Blendingar af *Helianthus annuus*:

- a) hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, sem eru greinilega ekki af skyldleikaræktaðu linunni eða þættinum má ekki vera meiri en:

aa) við framleiðslu stofnfræs:	
i) skyldleikaræktaðar línur	0,2%
ii) einblendingar:	
— karlforeldri, plöntur sem hafa losað frjókorn meðan 2% eða stærra hlutfall kvenplantnanna hafa móttækileg blóm,	0,2%
— kvenforeldri,	0,5%
bb) við framleiðslu vottaðs fræs:	
— karlforeldri, plöntur sem losað hafa frjókorn meðan 5% eða stærri hundraðshluti kvenplantnanna hefur móttækileg blóm,	0,5%
— kvenþáttur,	1,0%

- b) Við framleiðslu fræs af blendingsyrkjum skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

aa) karlþáttarplönturnar skulu losa nægilegt frjókornamagn meðan kvenþáttarplönturnar eru í blóma,

bb) ef kvenþáttarplöntur hafa móttækileg fræni skal hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, af kvenþættinum, sem hafa losað frjókorn eða eru að losa frjókorn, ekki vera meiri en 0,5%,

cc) við framleiðslu á stofnfræi má hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, af kvenþættinum, sem eru greinilega ekki af réttum þætti og sem hafa losað frjókorn eða eru að losa frjókorn, ekki vera meiri en 0,5%,

dd) ef ekki er hægt að uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 2. lið I. hluta II. viðauka, skulu eftirfarandi skilyrði uppfyllt: nota skal karlófrjósemissþátt við framleiðslu á vottuðu fræi með því að nota karlþátt sem inniheldur tiltekna endurheimtarlínu eða -línur þannig að a.m.k. þriðjungur plantnanna, sem ræktaðar eru af blendingnum sem verður þá til, myndi frjókorn sem virðast eðlileg að öllu leyti.

C. Blendingar af *Brassica napus*, ræktaðir með því að nota karlófrjósemi:

- a) hundraðshluti plantna, miðað við fjölda, sem eru greinilega ekki af skyldleikaræktuðu línunni eða þættinum má ekki vera meiri en:

aa) við framleiðslu stofnfræs	
i) skyldleikaræktaðar línur	0,1%
ii) einblendingar	
— karlþáttur,	0,1%
— kvenþáttur,	0,2%
bb) við framleiðslu vottaðs fræs	
— karlþáttur,	0,3%
— kvenþáttur,	1,0%

- b) Karlófrjósemi skal vera a.m.k. 99% við framleiðslu á stofnfræi og 98% við framleiðslu á vottuðu fræi. Hlutfall karlófrjóseminnar skal metið með því að skoða blómin og kanna hvort frjóa fræfla vantar.

D. Blendingar af *Gossypium hirsutum* og *Gossypium barbadense*:

- a) Í ræktun, sem er ætluð til framleiðslu á stofnfræi af foreldralínunum *Gossypium hirsutum* og *Gossypium barbadense*, skal lágmarkshreinleiki yrkis kven- og karlforeldralínanna vera 99,8% þegar 5% eða stærri hluti fræbærra plantna hafa blóm sem eru móttækileg fyrir frjókorn. Hlutfall karlófrjóseminnar hjá fræbærum plöntum af foreldralínunum skal metið með því að kanna hvort frjóir fræflar eru í blómunum og skal ekki vera lægra en 99,9%.
- b) Í ræktun, sem er ætluð til framleiðslu á vottuðu fræi af blendingsyrkjum af *Gossypium hirsutum* og/eða *Gossypium barbadense*, skal lágmarkshreinleiki yrkis bæði hjá fræbæru foreldralínunni og frjókornaforeldralínunni vera 99,5% þegar 5% eða stærri hluti fræbærra plantna hafa blóm sem eru móttækileg fyrir frjókorn. Hlutfall karlófrjóseminnar hjá fræbæru foreldralínunni skal metið með því að kanna hvort frjóir fræflar eru í blómunum og skal ekki vera lægra en 99,7%.
4. Halda skal skaðlegum lífverum, sem draga úr notagildi fræsins, í lágmarki eins og framast er kostur. Að því er varðar *Glycine max* gildir þetta skilyrði einkum þegar um lífverurnar *Pseudomonas syringae* pv. *glycinea*, *Diaporthe phaseolorum* var. *caulivora* og var. *sojae*, *Phialophora gregata* og *Phytophthora megasperma* f.sp. *glycinea* er að ræða.
5. Þegar um er að ræða stofnfræ skal athuga, við opinbera akurskoðun, hvort framangreindar kröfur eða skilyrði hafi verið uppfyllt og þegar um er að ræða vottað fræ skal það athugað við opinbera akurskoðun eða við skoðun sem fer fram undir opinberu eftirliti. Þessar akurskoðanir skulu fara fram í samræmi við eftirfarandi skilyrði:
- A. Ástand og þroski plantnanna skal vera þannig að fullnægjandi akurskoðun geti farið fram.
- B. Ef um er að ræða aðrar nytjaplöntur en blendinga af *Helianthus annuus*, *Brassica napus*, *Gossypium hirsutum* og *Gossypium barbadense* skal a.m.k. ein skoðun fara fram.
- Ef um er að ræða blendinga af *Helianthus annuus* skulu a.m.k. tvær skoðanir fara fram.
- Ef um er að ræða blendinga af *Brassica napus* skulu a.m.k. þrjár skoðanir fara fram: sú fyrsta skal gerð fyrir blómgun, sú næsta snemma á blómgunarstiginu og sú þriðja við lok blómgunarstigsins.
- Ef um er að ræða blendinga af *Gossypium hirsutum* og/eða *Gossypium barbadense* skulu a.m.k. þrjár skoðanir fara fram: sú fyrsta skal gerð fyrir blómgun, sú næsta snemma á blómgunarstiginu og sú þriðja við lok blómgunarstigsins eftir að frjókornaforeldraplönturnar hafa verið fjarlægðar, eftir því sem við á.
- C. Ákvarða skal stærð, fjölda og skiptingu þeirra svæða akursins, sem skoða á, í samræmi við viðeigandi aðferðir til að athuga hvort farið sé að ákvæðum þessa viðauka.

## II. VIÐAUKI

## SKILYRÐI SEM FRÆID SKAL UPPFYLLA

## I. STOFNFRÆ OG VOTTAÐ FRÆ

1. Fræið skal vera ósvikið og hreint með tilliti til yrkis. Fræ af tegundunum, sem tilgreindar eru hér á eftir, skulu að auki einkum uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

Tegund og flokkur	Lágmarkshreinleiki yrkis (%)
<i>Arachis hypogaea</i> :	
— stofnfræ,	99,7
— vottað fræ,	99,5
<i>Brassica napus</i> , þó ekki blendingar, þó ekki yrki sem eru eingöngu ætluð til fôðurs, <i>Brassica rapa</i> , þó ekki yrki, sem eru eingöngu ætluð til fôðurs	
— stofnfræ,	99,9
— vottað fræ,	99,7
<i>Brassica napus</i> ssp., þó ekki blendingar, yrki, sem eru eingöngu ætluð til fôðurs, <i>Brassica rapa</i> , yrki, sem eru eingöngu ætluð til fôðurs, <i>Helianthus annuus</i> , þó ekki blendingsyrki, þ.m.t. þættir þeirra, <i>Sinapis alba</i> :	
— stofnfræ,	99,7
— vottað fræ,	99,0
<i>Glycine max</i> :	
— stofnfræ,	99,5
— vottað fræ,	99,0
<i>Linum usitatissimum</i> :	
— stofnfræ,	99,7
— vottað fræ, 1. ættliður	98,0
— vottað fræ, 2. og 3. ættliður	97,5
<i>Papaver somniferum</i> :	
— stofnfræ,	99,0
— vottað fræ,	98,0

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum fara fram með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. Ef um er að ræða blendinga af *Brassica napus*, sem eru ræktaðir með því að nota karlófrjósemi skal fræið uppfylla skilyrðin og kröfurnar sem settar eru fram í a- til d-lið.

- a) Fræið skal vera hreint og ósvikið með tilliti til yrkis að því er varðar eiginleika þátta þess, þ.m.t. karlófrjósemi eða endurheimt frjósemi,

- b) Lágmarkshreinleiki hvers fræs skal vera a.m.k.:

— stofnfræ, kvenþáttur,	99,0%
— stofnfræ, karlþáttur,	99,0%
— vottað fræ,	99,0%

- c) Fræ er þó viðeigandi sem vottað fræ að tekið sé fullt tillit til niðurstaðna úr opinberum eftirkönnunarprófunum á opinberum sýnum af stofnfræi, teknum á vaxtarskeiði fræsins sem afhent er til vottunar sem vottað fræ, til að ganga úr skugga um að stofnfræið uppfylli þær kröfur um stofnfræ, sem mælt er fyrir um með tilliti til ósvikni og hreinleika að því er varðar eiginleika þáttanna, þ.m.t. karlófrjósemi, og kröfurnar fyrir stofnfræ sem mælt er fyrir um í b-lið að því er varðar lágmarkshreinleika yrkis.

Ef um er að ræða stofnfræ af blendingum má meta hreinleika yrkis með viðeigandi, lífefnafræðilegum aðferðum.

- d) Vakta skal hvort farið er að kröfum um lágmarkshreinleika yrkis, sem mælt er fyrir um í b-lið, að því er varðar vottað fræ af blendingum, með opinberum eftirkönnunarprófunum á sýnum sem tekin eru opinberlega. Nota má lífefnafræðilegar aðferðir.
3. Ef ekki er hægt að uppfylla skilyrðin, sem mælt er fyrir um í dd-lið b-liðar B-hluta 3. liðar I. viðauka, skal eftirfarandi skilyrði fullnægt: ef notaður er karlófrjósamur kvenþáttur og karlþáttur, sem endurheimtir ekki karlófrjósemi, við framleiðslu á vottuðu fræi af blendingum af *Helianthus annuus* skal blanda fræið, sem karlófrjósama foreldrið myndar, með fræi frá fullkomlega frjósömu foreldri. Hlutfallið milli fræs af karlófrjósömu foreldri og fræs af karlófrjósömu foreldri má ekki verða stærra en tveir á móti einum.
4. Fræið skal að auki uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði um spírunarhæfni, sértækan hreinleika og innihald fræs af öðrum tegundum plantna, þ.m.t. *Orobanche* spp.:

A. Tafla:

Tegund og flokkur	Lágmarks- spírunarhæfni (% af hreinu fræi)	Sértækur hreinleiki		Hámarksinnihald fræs, miðað við fjölda, af öðrum plöntutegundum í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 4. dálki III. viðauka (samtafs í dálki)							Skilyrði varðandi innihald fræs af tegundinni <i>Orobanche</i>
		Minnsti, sértæki hreinleiki (% af þyngd)	Hámarksinnihald fræs af öðrum plöntutegundum (% af þyngd)	Aðrar plöntutegundir (a)	<i>Avena fatua</i> , <i>Avena sterilis</i>	<i>Cuscuta</i> spp.	<i>Raphanus</i> <i>raphanistrum</i>	<i>Rumex</i> spp., þó ekki <i>Rumex</i> <i>acetosella</i>	<i>Alopecurus</i> <i>myosuroides</i>	<i>Lolium</i> <i>remotum</i>	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Arachis hypogaea</i>	70	99	—	5	0	0 (c)					
<i>Brassica</i> spp.											
—stofnfræ,	85	98	0,3	—	0	0 (c) (d)	10	2			
—vottað fræ,	85	98	0,3	—	0	0 (c) (d)	10	5			
<i>Cannabis sativa</i>	75	98	—	30 (b)	0	0 (c)					e)
<i>Carthamus tinctorius</i>	75	98	—	5	0	0 (c)					e)
<i>Carum carvi</i>	70	97	—	25 (b)	0	0 (c) (d)	10		3		
<i>Glycine max</i>	80	98	—	5	0	0 (c)					
<i>Gossypium</i> spp.	80	98	—	15	0	0 (c)					
<i>Helianthus annuus</i>	85	98	—	5	0	0 (c)					
<i>Linum usitatissimum</i> :											
—lin,	92	99	—	15	0	0 (c) (d)			4	2	
—höfræ,	85	99	—	15	0	0 (c) (d)			4	2	
<i>Papaver somniferum</i>	80	98	—	25 (b)	0	0 (c) (d)					
<i>Sinapis alba</i> :											
—stofnfræ,	85	98	0,3	—	0	0 (c) (d)	10	2			
—vottað fræ,	85	98	0,3	—	0	0 (c) (d)	10	5			



- B. Aðrar kröfur eða skilyrði sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni skv. A-hluta 4. liðar í I. þætti þessa viðauka:
- ákvæðið um hámarksinnihald fræs, sem mælt er fyrir um í 5. dálki, á einnig við um fræ tegundanna í 6.–11. dálki,
  - ekki þarf að ákvarða heildarfjölda fræja af öðrum tegundum plantna nema vafi leiki á því að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 5. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - ekki þarf að ákvarða fjölda fræja af *Cuscuta* spp. nema vafi leiki á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 7. dálki, hafi verið uppfyllt,
  - eitt fræ af *Cuscuta* spp. í sýni af tilgreindu þyngdinni telst ekki til óhreininda ef ekkert fræ af *Cuscuta* spp. finnst í öðru sýni af sömu þyngd,
  - fræið skal vera laust við fræ af *Orobance* spp., en eitt fræ af *Orobancha* spp. í 100 g sýni er þó ekki talið til óhreininda ef fræ af *Orobancha* spp. finnst ekki í öðru 200 g sýni.
5. Halda skal skaðlegum lífverum, sem draga úr notagildi fræsins, í lágmarki eins og framast er kostur. Fræið skal að auki einkum uppfylla eftirfarandi kröfur eða skilyrði:

## A. Tafla:

Tegundir	Skaðlegar lífverur			
	Mesti hundraðshluti fræja, miðað við fjölda, sem sýkt eru af skaðlegum lífverum (samtal í dálki)			<i>Sclerotinia sclerotiorum</i> (hámarksfjöldi drjóna eða drjónabrota í sýni af þeirri þyngd sem tilgreind er í 4. dálki III. viðauka.)
	<i>Botrytis</i> spp.	<i>Alternaria linicola</i> , <i>Phoma exigua</i> var. <i>linicola</i> , <i>Colletotrichum linicola</i> , <i>Fusarium</i> spp.	<i>Platyedra gossypiella</i>	
1	2	3	4	5
<i>Brassica napus</i>				10 (b)
<i>Brassica rapa</i>				5 (b)
<i>Cannabis sativa</i>	5			
<i>Gossypium</i> spp.			1	
<i>Helianthus annuus</i>	5			10 (b)
<i>Linum usitatissimum</i>	5	5 (a)		
<i>Sinapis alba</i>				5 (b)

- B. Aðrar kröfur eða skilyrði sem eiga við þegar vísað er til þeirra í töflunni skv. A-hluta 5. liðar í I. þætti þessa viðauka:

- Mesti hundraðshluti fræja af *Linum usitatissimum* – líni, sem sýkt eru af *Phoma exigua* var. *linicola*, má ekki vera meiri en 1%,
- ekki þarf að ákvarða fjölda fræja með drjólum eða drjónabrotum af *Sclerotinia sclerotiorum* nema vafi leiki á að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 5. dálki þessarar töflu, hafi verið uppfyllt.

- C. Sérstakar kröfur eða önnur skilyrði sem gilda um *Glycine max*:

- að því er varðar *Pseudomonas syringae* pv. *glycinea* skulu ekki fleiri en 4 undirsýni, úr sýni með a.m.k. 5000 fræjum fyrir hverja framleiðslueiningu, sem er skipt í 5 undirsýni, vera sýkt af framangreindri lífveru,

ef grunur leikur á sýkingu í öllum fimm undirsýnunum má staðfesta fyrirnefndar kröfur eða skilyrði með því að láta fara fram viðeigandi, lífefnafræðilegar prófanir á viðkomandi þyrpingum sem eru einangraðar á sérstaklega völdu ræktunarefni fyrir hvert undirsýni,

- b) mesti hundraðshluti sýktra fræja af *Diaporthe phaseolorum* var. *phaseolorum* skal ekki vera yfir 15%,
- c) þyngdarhlutfall skaðlausra óhreininda, skilgreint í samræmi við gildandi, alþjóðlegar prófunaraðferðir, skal ekki vera yfir 0,3%.

Í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 25. gr., má veita aðildarríkjum heimild til að láta ekki fara fram athuganir að því er snertir framangreindar sérkröfur eða önnur skilyrði nema fyrri reynsla bendi til þess að vafi leiki á því að þessar kröfur eða skilyrði hafi verið uppfyllt.

## II. SÖLUFRÆ

Skilyrðin, sem um getur í I. hluta II. viðauka, gilda um sölufræ, að undanskildum 1. þætti.

\_\_\_\_\_

## III. VIÐAUKI

## ÞYNGD FRAMLEIÐSLUEININGA OG SÝNA

Tegundir	Hámarksþyngd framleiðslueiningar (tonn)	Lágmarksþyngd sýnis sem tekið er úr framleiðslueiningu (grömm)	Þyngd sýnis til að ákvarða fjöldann, sem kveðið er á um í 5.–11. dálki í A-hluta 4. liðar I. þáttar II. viðauka og í 5. dálki í A-hluta 5. liðar I. þáttar II. viðauka (grömm)
1	2	3	4
<i>Arachis hypogaea</i>	30	1000	1000
<i>Brassica juncea</i>	10	100	40
<i>Brassica napus</i>	10	200	100
<i>Brassica nigra</i>	10	100	40
<i>Brassica rapa</i>	10	200	70
<i>Cannabis sativa</i>	10	600	600
<i>Carthamus tinctorius</i>	25	900	900
<i>Carum carvi</i>	10	200	80
<i>Glycine max</i>	30	1000	1000
<i>Gossypium spp.</i>	25	1000	1000
<i>Helianthus annuus</i>	25	1000	1000
<i>Linum usitatissimum</i>	10	300	150
<i>Papaver somniferum</i>	10	50	10
<i>Sinapis alba</i>	10	400	200

Ekki má fara meira yfir hámarksþyngd framleiðslueiningar en sem nemur 5%.“

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/113/EB

2010/EES/64/09

frá 25. ágúst 2009

## um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/EB um ökuskírteini (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/126/  
EB frá 20. desember 2006 um ökuskírteini <sup>(1)</sup> einkum 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lágmarkskröfur, að því er varðar hæfni til að aka ökutæki, eru ekki að fullu samhæfðar. Aðildarríkin geta gert kröfur sem eru strangari en evrópskar lágmarkskröfur eins og mælt er fyrir um í 5. lið III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB.
- 2) Þar eð mismunandi kröfur sem eru fyrir hendi í mismunandi aðildarríkjum geta haft áhrif á meginregluna um frjálsa för, för ráðið, í ályktun sinni frá 26. júní 2000, sérstaklega fram á endurskoðun á læknisfræðilegum kröfum vegna útgáfu ökuskírteina.
- 3) Í samræmi við þessa ályktun ráðsins ráðlagði framkvæmdastjórnin að vinna færi fram til meðallangs og langs tíma til að aðlaga III. viðauka að framförum í vísindum og tækni, eins og mælt er fyrir um í 8. gr. tilskipunar 2006/126/EB.
- 4) Sjónskerðing, sykursýki og flogaveiki eru tilgreind sem heilsufarsástand, sem hefur áhrif á hæfni til að aka ökutæki, og nauðsynlegt er að taka það til athugunar. Í því skyni voru skipaðir vinnuhópar sérfræðinga sem aðildarríkin tilnefndu.
- 5) Hafa vinnuhóparnir lagt fram skýrslur með uppfærslu viðeigandi liða í III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB í huga.

6) Því ber að breyta tilskipun 2006/126/EB til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um ökuskírteini.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

## 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en einu ári eftir gildistöku hennar. 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 eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

## 3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. ágúst 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Antonio Tajani

*varaforseti.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 26.8.2009, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 29.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 403, 30.12.2006, bls. 18.

## VIDAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2006/126/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

## „SJÓN

6. Allir umsækjendur um ökuskirteini skulu fara í augnskoðun til að ganga úr skugga um að þeir hafi nógu góða sjón til að aka vélknúnu ökutæki. Ef ástæða er til að efast um að svo sé skal umsækjandi fara í rannsókn hjá lækni á vegum þar til bær yfirvalds á sviði læknisfræði. Í þeirri rannsókn skal einkum lögð áhersla á sjónskerpu, sjónsvið, sjón í rökkri, næmi fyrir glömpum og andstæðum, tvísýni og aðra starfsemi augna sem getur dregið úr öryggi við akstur.

Gefa má út ökuskirteini fyrir umsækjendur sem falla undir ökumenn í 1. flokki í „undantekningartilvikum“ séu kröfur um sjónsvið eða sjónskerpu ekki uppfylltar. Í slíkum tilvikum skal ökumaður gangast undir skoðun hjá lækni á vegum þar til bær yfirvalds á sviði læknisfræði til að sýna fram á að starfsemi augna sé ekki skert af öðrum orsökum, þ.m.t. glampi, andstæðunæmi og tvísýni. Ökumaður eða umsækjandi skal einnig gangast undir augnpróf sem gefur jákvæða niðurstöðu hjá lækni á vegum þar til bær yfirvalds á sviði læknisfræði.

*Hópur 1:*

- 6.1. Umsækjendur um ökuskirteini eða endurnýjun á ökuskirteini skulu hafa sjón á báðum augum, sem nemur a.m.k. 0,5 þegar bæði augu eru notuð í einu, með sjónglerjum til leiðréttingar ef nauðsyn krefur.

Ennfremur skal lárétt sjónsvið vera a.m.k. 120 gráður og ná a.m.k. 50 gráður til vinstri og hægri og 20 gráður upp og niður. Engir sjóngallar skulu vera fyrir hendi innan miðlægs 20 gráða sjónsviðs.

Ef upplýsingar liggja fyrir um augnsjúkdóm sem ágerist eða hann greinist er heimilt að gefa út ökuskirteini eða endurnýja það, að því tilskildu að umsækjandinn fari reglulega í augnskoðun hjá lækni á vegum þar til bær yfirvalds á sviði læknisfræði.

- 6.2. Umsækjendur um ökuskirteini eða endurnýjun á ökuskirteini, sem eru alveg blindir á öðru auga eða sem nota aðeins annað augað (tvísýni), verða að hafa sjónskerpuna 0,5 a.m.k. með sjónglerjum til leiðréttingar ef nauðsyn krefur. Þar til bært yfirvald á sviði læknisfræði verður að votta að þetta ástand, þar sem aðeins öðru auganu er beitt, hafi varað nógu lengi til að viðkomandi einstaklingur hafi vanist því og að sjónsvið þess auga sé eðlilegt og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 6.1.

- 6.3. Sé um að ræða nýtilkomna tvísýni eða blindu á öðru auga skal gera ráð fyrir hæfilegum aðlögunartíma (t.d. sex mánuðum) og banna akstur á meðan. Að þeim tíma liðnum er akstur einungis heimill að fengnu jákvæðu álitu frá sérfræðingum sem metið geta sjón og akstur.

*Hópur 2:*

- 6.4. Umsækjendur um ökuskirteini eða endurnýjun á ökuskirteini skulu hafa sjónskerpu, með sjónglerjum til leiðréttingar, ef þörf krefur, sem nemur a.m.k. 0,8 á betra auganu og a.m.k. 0,1 á verra auganu. Ef sjóngler til leiðréttingar eru notuð til að ná gildnum 0,8 og 0,1 verður lágmarkssjónskerpna (0,8 og 0,1) að nást annaðhvort með því að leiðrétta með sjónglerjum, sem eru ekki sterkari en plús átta ljósbrotseiningar, eða með snertilinum. Sjóngler sem leiðrétta sjón mega ekki valda óþægindum.

Ennfremur skal lárétt sjónsvið beggja augna vera a.m.k. 160 gráður og ná a.m.k. 70 gráður til vinstri og hægri og 30 gráður upp og niður. Engir sjóngallar skulu vera fyrir hendi innan miðlægs 30 gráða sjónsviðs.

Ekki skal gefa út eða endurnýja ökuskirteini fyrir umsækjendur eða ökumenn sem þjást af skertu andstæðunæmi og tvísýni.

Sé um að ræða umtalsvert sjóntap á öðru auga skal gera ráð fyrir hæfilegum aðlögunartíma (t.d. sex mánuðum) og viðkomandi bannað að aka á meðan. Að þeim tíma liðnum er akstur einungis heimill að fengnu jákvæðu álit frá sérfræðingum sem metið geta sjón og akstur.“

2. Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„SYKURSÝKI

10. Í eftirfarandi liðum merkir mikil blóðsykurslækkun að aðstoðar annars aðila sé þörf og endurtekin blóðsykurslækkun er skilgreind sem annað tilfelli mikillar blóðsykurslækkunar á 12 mánaða tímabili.

*Hópur 1:*

- 10.1. Heimilt er gefa út eða endurnýja ökuskirteini fyrir umsækjendur eða ökumenn sem þjást af sykursýki. Ef þeir taka lyf er það með fyrirvara um viðurkennt læknisfræðilegt álit og reglubundið lækniseftirlit, eftir því sem við á, mest með fimm ára millibili.
- 10.2. Ekki skal gefa út eða endurnýja ökuskirteini umsækjenda eða ökumanna sem eru með endurtekna mikla blóðsykurslækkun og/eða hafa skerta meðvitund um blóðsykurslækkun. Ökumaður með sykursýki skal sýna fram á skilning á áhættunni sem tengist blóðsykurslækkun og getu til að hafa fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum.

*Hópur 2:*

- 10.3. Taka má til athugunar útgáfu eða endurnýjun ökuskirteina í flokki 2 fyrir ökumenn með sykursýki. Ef þeir taka lyf sem eykur hættu á því að framkalla blóðsykurslækkun (þ.e. með insúlíni og tilteknum tegundum taflna) skulu eftirfarandi skilyrði gilda:

- mikil blóðsykurslækkun hafi ekki átt sér stað undanfarna 12 mánuði,
- ökumaður hafi fulla meðvitund um blóðsykurslækkun,
- ökumaður sýni fram á fullnægjandi tök á sjúkdómnum með reglubundnum blóðsykursmælingum, a.m.k. tvisvar á dag, og þegar við á vegna aksturs,
- ökumaður verður að sýna fram á skilning á áhættu sem tengist blóðsykurslækkun,
- engir aðrir fylgikvillar sykursýki eru til staðar sem hafa áhrif á ökuhæfni.

Slík leyfi skulu jafnframt gefin út að fengnu álit læknis á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði og á grundvelli reglubundins lækniseftirlits, mest á þriggja ára fresti.

- 10.4. Tilkynna skal mikla blóðsykurslækkun, eigi hún sér stað í vöku, jafnvel þótt hún tengist ekki akstri, og skal hún leiða til endurmats á ökuleyfi.“

3. Í stað 12. liðar komi eftirfarandi:

„FLOGAVEIKI

12. Flogaköst eða aðrar skyndilegar truflanir á meðvitund stofna umferðaröryggi í mikla hættu ef þau koma fram hjá einstaklingi sem ekur vélknúnu ökutæki.

Flogaveiki er skilgreind sem tvö eða fleiri flogaköst, með skemmra en fimm ára millibili. Framkallað flogakast er skilgreint sem flogakast af þekktum orsökum sem hægt er að komast hjá.

Einstaklingi skal ráðlagt að aka ekki hafi hann fengið flogakast í fyrsta skipti eða eitt flogakast eða misst meðvitund. Gerð er krafa um umsögn sérfræðings þar sem lengd akstursbanns er tilgreind ásamt ráðstöfunum til eftirfylgni.

Afar mikilvægt er að tegund flogaveiki og gerð flogakasta hjá viðkomandi einstaklingi sé greind svo fullnægjandi mat á öryggi hans í akstri geti farið fram (þ.m.t. hætta á frekari flogaköstum) og viðeigandi meðferð hafist. Sérfræðingur í taugasjúkdómum skal annast greininguna.

#### *Hópur 1:*

- 12.1. Útgáfa ökuskrteina fyrir ökumenn, sem eru í hópi I og eru flogaveikir, skal háð endurskoðun þar til þeir hafa verið án floga í a.m.k. fimm ár.

Ef einstaklingur er flogaveikur eru viðmiðanir um skirteini án skilyrða ekki uppfylltar. Tilkynna skal leyfisfyrvöldum um það.

- 12.2. Framkallað flogakast: ef umsækjandi hefur fengið framkallað flogakast af þekktum orsökum, sem ólíklegt er að endurtaki sig undir stýri, er í hverju tilviki fyrir sig hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að fengnu áliti sérfræðings í taugasjúkdómum (matið skal, ef við á, vera í samræmi við viðeigandi þætti í III. viðauka (t.d. neyslu áfengis eða aðra samverkandi sjúkdóma).

- 12.3. Fyrsta flogakast eða eitt flogakast sem ekki er framkallað: ef umsækjandi hefur fengið fyrsta flogakast, sem ekki er framkallað, er hægt að skera úr um, á grundvelli lækismats, að hann sé fær um að aka ef sex mánuðir líða án þess að hann fái flogakast. Landsyfyrvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar.

- 12.4. Meðvitundarleysi af öðrum orsökum: meðvitundarleysi af öðrum orsökum skal metið í samræmi við hættu á að það endurtaki sig við akstur.

- 12.5. Flogaveiki: hægt er að skera úr um að ökumaður eða umsækjandi sé fær um að aka ef eitt ár líður án þess að hann fái frekari flogaköst.

- 12.6. Flogakast í svefni: ef umsækjandi eða ökumaður fær einungis flogakast bundið svefni er hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að því tilskildu að flogakast hafi eingöngu verið í svefni á tímabili sem ekki er skemmra en sá tími sem miðað er við að flogaveikir einstaklingar séu án floga. Ef flogaköst verða í vöku skal eitt ár líða án frekari tilvika þar til heimilt er að veita ökuleyfi (sjá „Flogaveiki“).

- 12.7. Flogaköst sem ekki trufla meðvitund eða getu til athafna: ef umsækjandi eða ökumaður fær einungis flogakast, sem sýnt hefur verið fram á að trufla ekki meðvitund eða valdi skerðingu á starfrænni hæfni, er hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að því tilskildu að það mynstur hafi verið til staðar á tímabili sem ekki er skemmra en sá tími sem miðað er við að flogaveikir einstaklingar séu án floga. Ef annars konar flogakast á sér stað skal eitt ár líða án frekari flogakasta þar til heimilt er að veita ökuleyfi (sjá „Flogaveiki“).

- 12.8. Flogaköst sem verða eftir að dregið er úr meðferð við flogaveiki eða eftir að meðferð hefur verið breytt samkvæmt læknisráði: sjúklingi er ráðlagt að aka ekki í sex mánuði frá því að dregið er úr meðferð og í sex mánuði frá því að meðferð er lokið. Fái sjúklingur flogakast á meðan dregið er úr lyfjagjöf eða henni er breytt samkvæmt læknisráði er honum ekki heimilt að aka í þrjá mánuði, sé árangursrík meðferð, sem hann gekkst áður undir, endurtekin.

- 12.9. Að lokinni skurðaðgerð við flogaveiki: sjá „Flogaveiki“.

#### *Hópur 2:*

- 12.10. Umsækjandi skal ekki taka lyf við flogaveiki á því tímabili þegar krafist er að hann sé án floga. Viðeigandi eftirmeðferð hjá lækni hefur farið fram. Ítarleg taugafræðileg skoðun hefur ekki leitt í ljós heilasjúkdóm og flogvirkni hefur ekki komið fram á heilaríti. Mat á heilaríti og viðeigandi taugafræðilegt mat skal fara fram í kjölfar bráðatilviks.

- 12.11. Framkallað flogakast: ef umsækjandi hefur fengið framkallað flogakast af þekktum orsökum, sem ólíklegt er að endurtaki sig undir stýri, er, í einstökum tilvikum, hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að fengnu álitni sérfræðings í taugasjúkdómum. Mat á heilariti og viðeigandi taugafræðilegt mat skal fara fram í kjölfar bráðatilviks.

Einstaklingi með byggingarskemmd í heilavef sem eykur hættu á flogaköstum skal ekki heimilað að aka ökutækjum í hópi 2 uns líkur á flogaköstum hafa minnkað í a.m.k. 2% á ári. Matið skal, ef við á, vera í samræmi við sambærileg svið í III. viðauka (t.d. neyslu áfengis).

- 12.12. Fyrsta flogakast eða eitt flog sem ekki er framkallað: ef umsækjandi hefur fengið fyrsta flogakast eða flog, sem ekki er framkallað, er hægt að skera úr um, á grundvelli mats taugalækni, að hann sé fær um að aka ef hann hefur verið án floga í fimm ár án þess að taka lyf gegn flogaveiki. Landsyfirvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar.

- 12.13. Meðvitundarleysi af öðrum orsökum: meðvitundarleysi af öðrum orsökum skal metið í samræmi við hættu á að það endurtaki sig við akstur. Líkur á endurtekningu skulu vera 2% á ári eða minni.

- 12.14. Flogaveiki: Tíu ár hafa liðið án floga án þess að lyf við flogaveiki hafi verið tekin. Landsyfirvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar. Þetta gildir einnig þegar um er að ræða „barna- og unglingaflogaveiki“.

Tilteknir sjúkdómar (t.d. slag- og bláæðarvansköpun eða blæðing í heilavef) fela í sér aukna hættu á flogaköstum þótt flog hafi ekki orðið. Í slíkum tilfellum skal lækni á vegum þar til bærðs yfirvalds á sviði læknisfræði annast mat og skal hætta á flogakasti vera 2% á ári eða minni svo hægt sé að heimila útgáfu ökuskrteinis.

---



## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2009/112/EB

2010/EES/64/10

frá 25. ágúst 2009

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/439/EBE um ökuskírteini (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/439/EBE frá 29. júlí 1991  
um ökuskírteini <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 7. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lágmarkskröfur, að því er varðar hæfni til að aka ökutæki, eru ekki að fullu samhæfðar. Aðildarríkin geta gert kröfur, sem eru strangari en evrópskar lágmarkskröfur, eins og mælt er fyrir um í 5. lið III. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.
- 2) Þar eð mismunandi kröfur, sem eru fyrir hendi í mismunandi aðildarríkjum, geta haft áhrif á meginregluna um frjálsa för, för ráðið, í ályktun sinni frá 26. júní 2000, sérstaklega fram á endurskoðun á læknisfræðilegum kröfum vegna útgáfu ökuskírteina sem mælt er fyrir um í III. viðauka við tilskipun 91/439/EBE.
- 3) Í samræmi við þessa ályktun ráðsins ráðlagði framkvæmdastjórnin að vinna færi fram á meðallöngum og löngum tíma til að laga III. viðauka að framförum í vísindum og tækni, eins og mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr. a í tilskipun 91/439/EBE.
- 4) Sjónskerðing, sykursýki og flogaveiki eru tilgreind sem heilsufarsástand, sem hefur áhrif á hæfni til að aka ökutæki, og nauðsynlegt er að taka það til athugunar. Í því skyni voru skipaðir vinnuhópar sérfræðinga sem aðildarríkin tilnefndu.
- 5) Hafa vinnuhóparnir lagt fram skýrslur með uppfærslu viðeigandi liða í III. viðauka við tilskipun 91/439/EBE í huga.

6) Því ber að breyta tilskipun 91/439/EBE til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um ökuskírteini.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 91/439/EBE er breytt eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en einu ári eftir gildistöku hennar. 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 eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. ágúst 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Antonio Tajani

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 223, 26.8.2009, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2010 frá 12. mars 2010 um breytingu á XIII. viðauka (Flutningastarfsemi) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 29.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 237, 24.8.1991, bls. 1.

## VIDAUKI

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 91/439/EB er breytt sem hér segir:

1. Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

„SJÓN

6. Allir umsækjendur um ökuskírteini skulu fara í augnskoðun til að ganga úr skugga um að þeir hafi nógu góða sjón til að aka vélknúnu ökutæki. Ef ástæða er til að efast um að svo sé skal umsækjandi fara í rannsókn hjá lækni á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði. Í þeirri rannsókn skal einkum lögð áhersla á sjónskerpu, sjónsvið, sjón í rökkri, næmi fyrir glömpum og andstæðum, tvísýni og aðra starfsemi augna sem getur dregið úr öryggi við akstur.

Gefa má út ökuskírteini fyrir umsækjendur sem falla undir ökumenn í 1. flokki í „undantekningartilvikum“ séu kröfur um sjónsvið eða sjónskerpu ekki uppfylltar. Í slíkum tilvikum skal ökumaður gangast undir skoðun hjá lækni á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði til að sýna fram á að starfsemi augna sé ekki skert af öðrum orsökum, þ.m.t. glampi, andstæðunæmi og tvísýni. Ökumaður eða umsækjandi skal einnig gangast undir augnpróf, sem gefur jákvæða niðurstöðu, hjá lækni á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði.

*Hópur 1:*

- 6.1. Umsækjendur um ökuskírteini eða endurnýjun á ökuskírteini skulu hafa sjón á báðum augum, sem nemur a.m.k. 0,5 þegar bæði augu eru notuð í einu, með sjónglerjum til leiðréttingar ef nauðsyn krefur.

Ennfremur skal lárétt sjónsvið vera a.m.k. 120 gráður og ná a.m.k. 50 gráður til vinstri og hægri og 20 gráður upp og niður. Engir sjóngallar skulu vera fyrir hendi innan miðlægs 20 gráða sjónsviðs.

Ef upplýsingar liggja fyrir um augnsjúkdóm sem ágerist eða hann greinist er heimilt að gefa út ökuskírteini eða endurnýja það að því tilskildu að umsækjandinn fari reglulega í augnskoðun hjá lækni á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði.

- 6.2. Umsækjendur um ökuskírteini eða endurnýjun á ökuskírteini, sem eru alveg blindir á öðru auga eða sem nota aðeins annað augað (tvísýni), verða að hafa sjónskerpuna 0,5 a.m.k. með sjónglerjum til leiðréttingar ef nauðsyn krefur. Þar til bært yfirvald á sviði læknisfræði verður að votta að þetta ástand, þar sem aðeins öðru auganu er beitt, hafi varað nógu lengi til að viðkomandi einstaklingur hafi vanist því og að sjónsvið þess auga sé eðlilegt og uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í lið 6.1.

- 6.3. Sé um að ræða nýtilkomna tvísýni eða blindu á öðru auga skal gera ráð fyrir hæfilegum aðlögunartíma (t.d. sex mánuðum) og banna akstur á meðan. Að þeim tíma liðnum er akstur einungis heimill að fengnu jákvæðu álitu frá sérfræðingum sem metið geta sjón og akstur.

*Hópur 2:*

- 6.4. Umsækjendur um ökuskírteini eða endurnýjun á ökuskírteini skulu hafa sjónskerpu, með sjónglerjum til leiðréttingar, ef þörf krefur, sem nemur a.m.k. 0,8 á betra auganu og a.m.k. 0,1 á verra auganu. Ef sjóngler til leiðréttingar eru notuð til að ná gildunum 0,8 og 0,1 verður lágmarkssjónskarpa (0,8 og 0,1) að nást annaðhvort með því að leiðrétta með sjónglerjum, sem eru ekki sterkari en plús átta ljósbrotseiningar, eða með snertilinsum. Sjóngler sem leiðrétta sjón mega ekki valda óþægindum.

Ennfremur skal lárétt sjónsvið beggja augna vera a.m.k. 160 gráður og ná a.m.k. 70 gráður til vinstri og hægri og 30 gráður upp og niður. Engir sjóngallar skulu vera fyrir hendi innan miðlægs 30 gráða sjónsviðs.

Ekki skal gefa út eða endurnýja ökuskírteini fyrir umsækjendur eða ökumenn sem þjást af skertu andstæðunæmi og tvísýni.

Sé um að ræða umtalsvert sjóntap á öðru auga skal gera ráð fyrir hæfilegum aðlögunartíma (t.d. sex mánuðum) og viðkomandi bannað að aka á meðan. Að þeim tíma liðnum er akstur einungis heimill að fengnu jákvæðu álitum frá sérfræðingum sem metið geta sjón og akstur.“

2. Í stað 10. liðar komi eftirfarandi:

„SYKURSÝKI

10. Í eftirfarandi liðum merkir mikil blóðsykurslækkun að aðstoðar annars aðila sé þörf og endurtekin blóðsykurslækkun er skilgreind sem annað tilfelli mikillar blóðsykurslækkunar á 12 mánaða tímabili.

*Hópur 1:*

- 10.1. Heimilt er gefa út eða endurnýja ökuskirteini fyrir umsækjendur eða ökumenn sem þjást af sykursýki. Ef þeir taka lyf er það með fyrirvara um viðurkennt læknisfræðilegt álit og reglubundið lækni-seftirlit, eftir því sem við á, mest með fimm ára millibili.
- 10.2. Ekki skal gefa út eða endurnýja ökuskirteini umsækjenda eða ökumanna sem eru með endurtekna mikla blóðsykurslækkun og/eða hafa skerta meðvitund um blóðsykurslækkun. Ökumaður með sykursýki skal sýna fram á skilning á áhættunni sem tengist blóðsykurslækkun og getu til að hafa fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum.

*Hópur 2:*

- 10.3. Taka má til athugunar útgáfu eða endurnýjun ökuskirteina í flokki 2 fyrir ökumenn með sykursýki. Ef þeir taka lyf sem eykur hættu á því að framkalla blóðsykurslækkun (þ.e. með insúlíni og tilteknum tegundum taflna) skulu eftirfarandi skilyrði gilda:

- mikil blóðsykurslækkun hafi ekki átt sér stað undanfarna 12 mánuði,
- ökumaður hafi fulla meðvitund um blóðsykurslækkun,
- ökumaður sýni fram á fullnægjandi tök á sjúkdómnum með reglubundnum blóðsykursmælingum, a.m.k. tvisvar á dag, og þegar við á vegna aksturs,
- ökumaður verður að sýna fram á skilning á áhættu sem tengist blóðsykurslækkun,
- engir aðrir fylgikvillar sykursýki eru til staðar sem hafa áhrif á ökuhæfni.

Slík leyfi skulu jafnframt gefin út að fengnu álitum læknis á vegum þar til bærð yfirvalds á sviði læknisfræði og á grundvelli reglubundins lækni-seftirlits, mest á þriggja ára fresti.

- 10.4. Tilkynna skal mikla blóðsykurslækkun, eigi hún sér stað í vöku, jafnvel þótt hún tengist ekki akstri, og skal hún leiða til endurmats á ökuleyfi.“

3. Í stað 12. liðar komi eftirfarandi:

„FLOGAVEIKI

12. Flogaköst eða aðrar skyndilegar truflanir á meðvitund stofna umferðaröryggi í mikla hættu ef þau koma fram hjá einstaklingi sem ekur vélknúnu ökutæki.

Flogaveiki er skilgreind sem tvö eða fleiri flogaköst, með skemmra en fimm ára millibili. Framkallað flogakast er skilgreint sem flogakast af þekktum orsökum sem hægt er að komast hjá.

Einstaklingi skal ráðlagt að aka ekki hafi hann fengið flogakast í fyrsta skipti eða eitt flogakast eða misst meðvitund. Gerð er krafa um umsögn sérfræðings þar sem lengd akstursbanns er tilgreind ásamt ráðstöfunum til eftirfylgni.

Afar mikilvægt er að tegund flogaveiki og gerð flogakasta hjá viðkomandi einstaklingi sé greind svo fullnægjandi mat á öryggi hans í akstri geti farið fram (þ.m.t. hætta á frekari flogaköstum) og viðeigandi meðferð hafist. Sérfræðingur í taugasjúkdómum skal annast greininguna.

#### *Hópur 1:*

- 12.1. Útgáfa ökuskrteina fyrir ökumenn, sem eru í hópi I og eru flogaveikir, skal háð endurskoðun þar til þeir hafa verið án floga í a.m.k. fimm ár.

Ef einstaklingur er flogaveikur eru viðmiðanir um skirteini án skilyrða ekki uppfylltar. Tilkynna skal leyfisfyrvöldum um það.

- 12.2. Framkallað flogakast: ef umsækjandi hefur fengið framkallað flogakast af þekktum orsökum, sem ólíklegt er að endurtaki sig undir stýri, er í hverju tilviki fyrir sig hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að fengnu álitni sérfræðings í taugasjúkdómum (matið skal, ef við á, vera í samræmi við viðeigandi þætti í III. viðauka (t.d. neyslu áfengis eða aðra samverkandi sjúkdóma).

- 12.3. Fyrsta flogakast eða eitt flogakast sem ekki er framkallað: ef umsækjandi hefur fengið fyrsta flogakast, sem ekki er framkallað, er hægt að skera úr um, á grundvelli lækismats, að hann sé fær um að aka ef sex mánuðir líða án þess að hann fái flogakast. Landsyfyrvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar.

- 12.4. Meðvitundarleysi af öðrum orsökum: meðvitundarleysi af öðrum orsökum skal metið í samræmi við hættu á að það endurtaki sig við akstur.

- 12.5. Flogaveiki: hægt er að skera úr um að ökumaður eða umsækjandi sé fær um að aka ef eitt ár líður án þess að hann fái frekari flogaköst.

- 12.6. Flogakast í svefni: ef umsækjandi eða ökumaður fær einungis flogakast bundið svefni er hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að því tilskildu að flogakast hafi eingöngu verið í svefni á tímabili sem ekki er skemmra en sá tími sem miðað er við að flogaveikir einstaklingar séu án floga. Ef flogaköst verða í vöku skal eitt ár líða án frekari tilvika þar til heimilt er að veita ökuleyfi (sjá „Flogaveiki“).

- 12.7. Flogaköst sem ekki trufla meðvitund eða getu til athafna: ef umsækjandi eða ökumaður fær einungis flogakast, sem sýnt hefur verið fram á að trufla ekki meðvitund eða valdi skerðingu á starfrænni hæfni, er hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að því tilskildu að það mynstur hafi verið til staðar á tímabili sem ekki er skemmra en sá tími sem miðað er við að flogaveikir einstaklingar séu án floga. Ef annars konar flogakast á sér stað skal eitt ár líða án frekari flogakasta þar til heimilt er að veita ökuleyfi (sjá „Flogaveiki“).

- 12.8. Flogaköst sem verða eftir að dregið er úr meðferð við flogaveiki eða eftir að meðferð hefur verið breytt samkvæmt læknisráði: sjúklingi er ráðlagt að aka ekki í sex mánuði frá því að dregið er úr meðferð og í sex mánuði frá því að meðferð er lokið. Fái sjúklingur flogakast á meðan dregið er úr lyfjagjöf eða henni er breytt samkvæmt læknisráði er honum ekki heimilt að aka í þrjá mánuði, sé árangursrík meðferð, sem hann gekkst áður undir, endurtekin.

- 12.9. Að lokinni skurðaðgerð við flogaveiki: sjá „Flogaveiki“.

#### *Hópur 2:*

- 12.10. Umsækjandi skal ekki taka lyf við flogaveiki á því tímabili þegar krafist er að hann sé án floga. Viðeigandi eftirmeðferð hjá lækni hefur farið fram. Ítarleg taugafræðileg skoðun hefur ekki leitt í ljós heilasjúkdóm og flogvirkni hefur ekki komið fram á heilaríti. Mat á heilaríti og viðeigandi taugafræðilegt mat skal fara fram í kjölfar bráðatilviks.

- 12.11. Framkallað flogakast: ef umsækjandi hefur fengið framkallað flogakast af þekktum orsökum, sem ólíklegt er að endurtaki sig undir stýri, er í einstökum tilvikum hægt að skera úr um að hann sé fær um að aka, að fengnu álitni sérfræðings í taugasjúkdómum. Mat á heilariti og viðeigandi taugafræðilegt mat skal fara fram í kjölfar bráðatilviks.

Einstaklingi með byggingarskemmd í heilavef sem eykur hættu á flogaköstum skal ekki heimilað að aka ökutækjum í hópi 2 uns líkur á flogaköstum hafa minnkað í a.m.k. 2% á ári. Matið skal, ef við á, vera í samræmi við sambærileg svið í III. viðauka (t.d. neyslu áfengis).

- 12.12. Fyrsta flogakast eða eitt flogakast sem ekki er framkallað: ef umsækjandi hefur fengið fyrsta flogakast eða flogakast, sem ekki er framkallað, er hægt að skera úr um, á grundvelli viðeigandi mats taugalæknis, að hann sé fær um að aka ef hann hefur verið án floga í fimm ár án þess að taka lyf við flogaveiki. Landsyfirvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar.

- 12.13. Meðvitundarleysi af öðrum orsökum: meðvitundarleysi af öðrum orsökum skal metið í samræmi við hættu á að það endurtaki sig við akstur. Líkur á endurtekningu skulu vera 2% á ári eða minni.

- 12.14. Flogaveiki: Tíu ár hafa liðið án floga án þess að lyf við flogaveiki hafi verið tekin. Landsyfirvöld geta veitt ökumönnum leyfi til að aka fyrr ef mat sýnir fram á að horfur þeirra séu góðar. Þetta gildir einnig þegar um er að ræða „barna- og unglingaflogaveiki“.

Tilteknir sjúkdómar (t.d. slag- og bláæðarvansköpun eða blæðing í heilavef) fela í sér aukna hættu á flogaköstum þótt flog hafi ekki orðið. Í slíkum tilfellum skal læknir á vegum þar til bærðs yfirvalds á sviði læknisfræði annast mat og skal hætta á flogakasti vera 2% á ári eða minni svo hægt sé að heimila útgáfu ökuskrteinis.

---

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2008/84/EB

2010/EES/64/11

frá 27. ágúst 2008

um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (\*)

(Kerfisbundin útgáfa)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember  
1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun  
leyfilegra aukefna í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 3. mgr. 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB frá  
2. desember 1996 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir  
önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni <sup>(2)</sup> hefur  
nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum <sup>(3)</sup>.  
Til glöggvunar og hagræðingar ber því að kerfisbinda  
þessa tilskipun.

2) Nauðsynlegt er að ákvarða hreinleikaskilyrði fyrir  
öll aukefni önnur en litarefni og sætuefni sem getið  
er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá  
20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum önnur en  
litarefni og sætuefni <sup>(4)</sup>.

3) Nauðsynlegt er að taka mið af forskriftum og  
greiningaraðferðum fyrir aukefni sem eru settar fram  
í Alþjóðamatvælaskránni (Codex Alimentarius) og  
samdar af sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla-  
og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO)  
og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um  
aukefni í matvælum (JECFA).

4) Aukefni í matvælum, sem eru framleidd samkvæmt  
aðferðum eða úr grunnefnum sem eru verulega frábrugðin  
þeim sem vísindanefndin um matvæli hefur metið eða  
frábrugðin þeim sem um getur í þessari tilskipun, ber að  
senda Matvælaöryggisstofnun Evrópu til öryggismats  
með áherslu á hreinleikaskilyrði.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru  
í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og  
heilbrigði dýra.

6) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar  
aðildarríkjanna að því er varðar fresti til að lögleiða  
tilskipanirnar, sem eru tilgreindar í B-hluta II. viðauka, í  
aðildarríkjunum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Hreinleikaskilyrðin, sem um getur í a-lið 3. mgr. 3. gr.  
tilskipunar 89/107/EBE fyrir aukefni í matvælum önnur en  
litarefni og sætuefni sem um getur í tilskipun 95/2/EB, eru  
tilgreind í I. viðauka við þessa tilskipun.

2. gr.

Tilskipun 96/77/EB, eins og henni var breytt með tilskipunum  
sem eru tilgreindar í A-hluta II. viðauka, er felld úr gildi með  
fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar  
fresti til að lögleiða tilskipanirnar, eins og segir í B-hluta II.  
viðauka, í aðildarríkjunum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 20.9.2008, bls. 1. Hennar var  
getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2010 frá 12. mars  
2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir  
og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi  
Evrópusambandsins nr. 30, 10.6.2010, bls. 21.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 339, 30.12.1996, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Sjá A-hluta II. viðauka.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartölunni í III. viðauka.

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 27. ágúst 2008.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## I. VIÐAUKI

Óheimilt er að nota etýlenoxíð til þess að dauðhreinsa aukefni í matvælum

**E 170 (I) KALSÍUMKARBÓNAT**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í viðaukanum við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/45/EB .

**E 200 SORBÍNSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

Sorbínsýra

Trans, trans-2,4-hexadiensýra

EINECS-nr.

203-768-7

Efnaformúla

C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

Mólþyngd

112,12

Mangngreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Litlausar nálar eða laust hvítt duft með einkennandi daufrí lykt og breytir ekki um lit eftir að hafa verið hitað í 90 mínútur við 105 °C

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

Á bilinu 133 °C til 135 °C eftir þurrkun í fjórar klukkustundir í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru

B. Litrófsgreining

Ísóprópanóllausn (1 af 4 000 000) sýnir hámarksgleypni 254 ± 2 nm

C. Jákvætt próf fyrir tvítengi

D. Þurrugufunarstig

80 °C

**Hreinleiki**

Vatnsinnihald

Ekki meira en 0,5% (aðferð Karls Fischers)

Súlfataska

Ekki meira en 0,2%

Aldehyð

Ekki meira en 0,1% (sem formaldehyð)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 202 KALÍUMSORBAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumsorbat

Kalíum (E, E)-2,4-hexadienóat

Kalíumsalt af trans, trans 2,4-hexadiensýru

EINECS-nr.

246-376-1

Efnaformúla

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>O<sub>2</sub>K

Mólþyngd

150,22

Mangngreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við þurrefni

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1.



**Lýsing**

Hvítt kristallað duft sem breytir ekki um lit eftir að hafa verið hitað í 90 mínútur við 105 °C

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil sorbínsýru sem einangruð er með sýringu og ekki endurkristölluð er 133 °C til 135 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
- B. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og tvítengi

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Sýrustig eða basastig

Aldehyð

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 1,0% (105 °C, 3 klst.)

Ekki meira en u.þ.b. 1,0% (sem sorbínsýra eða  $K_2CO_3$ )

Ekki meira en 0,1% (sem formaldehyð)

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 203 KALSÍUMSORBAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumsorbat

EINECS-nr.

Kalsíumsölt af trans, trans 2,4-hexadiensýru

Efnaformúla

231-321-6

Mólþyngd

$C_{12}H_{14}O_4Ca$

Magngreining

262,32

Innihald ekki minna en 98%, miðað við þurrefni

**Lýsing**

Fíngert hvítt, kristallað duft sem breytir ekki um lit eftir að hafa verið hitað í 90 mínútur við 105 °C

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil sorbínsýru sem einangruð er með sýringu og ekki endurkristölluð er 133 °C til 135 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
- B. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum og tvítengi

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Aldehyð

Flúoríð

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 2,0%, ákvarðað með þurrkun í fjórar klukkustundir í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru

Ekki meira en 0,1% (sem formaldehyð)

Ekki meira en 10 mg/kg

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 210 BENSÓSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

Bensósýra

Bensenkarboxýlsýra

Fenýlkarboxýlsýra

EINECS-nr.

200-618-2

Efnaformúla

 $C_7H_6O_2$ 

Mólþyngd

122,12

Magngreining

Innihald ekki minna en 99,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

121,5 °C til 123,5 °C

B. Jákvæð þurrugufunarprófun og prófun á bensóatinnihaldi

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% eftir þurrkun í þrjár klukkustundir yfir brennisteinssýru

Sýrustig

Um 4 (lausn í vatni)

Súlfataska

Ekki meira en 0,05%

Klóruð lífræn efnasambönd

Ekki meira en 0,07% sem klóríð sem svarar til 0,3% sett fram sem monóklórbensósýra

Efni sem oxast auðveldlega

1,5 ml af brennisteinssýru er bætt út í 100 ml af vatni, lausnin er hituð að suðumarki og 0,1 N  $KMnO_4$  er bætt út í í dropatali þar til bleiki liturinn helst í 30 sekúndur 1 g af sýninu, vegið með 1 mg nákvæmni, er leyst upp í hitaðri lausninni og titrað með 0,1 N  $KMnO_4$  þar til bleikur litur myndast sem helst í 15 sekúndur Ekki ætti að þurfa yfir 0,5 ml.

Efni sem auðvelt er að kola

Í kaldri lausn af 0,5 g af bensósýru í 5 ml af 94,5 til 95,5% brennisteinssýru skal ekki myndast sterkari litur en í viðmiðunarlausn sem inniheldur 0,2 ml af kóbaltklóríði TSC <sup>(1)</sup>, 0,3 ml af járnklóríði TSC <sup>(2)</sup>, 0,1 ml af koparsúlfati TSC <sup>(3)</sup> og 4,4 ml af vatni

Fjölhringa sýrur

Í þrepasýringu á hlutleystri lausn bensósýru má fyrsta botnfallið ekki hafa annað bræðslumark en bensósýran

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

<sup>(1)</sup> Kóbaltklóríð TSC: u.þ.b. 65 g af kóbaltklóríði  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$  eru leyst upp í nægilega stórrí blöndu af 25 ml af saltsýru og 975 ml vatns til þess að heildarrúmmál verði 1 lítri. Nákvæmlega 5 ml af lausninni er hellt í flösku með kúptum botni sem inniheldur 250 ml af jöðlausn, 5 ml af 3% vetnisperoxíði er bætt út í, þá 15 ml af 20% natriumhýdroxíðlausn. Blandan er soðin í 10 mínútur, látin kólna, 2 g af kalíumjodíði bætt út í og 20 ml af 25% brennisteinssýru. Eftir að botnfallið er algerlega uppleyst er óbundna jodíð titrað með natriumbíósúlfati (0,1 N) þar sem TS-sterkja er fyrir hendi. 1 ml af natriumbíósúlfati (0,1 N) svarar til 23,80 mg af  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$ . Endanlegt rúmmál lausnarinnar fæst með því að bæta út í nægilegu magni af saltsýru- og vatnsblöndunni til að fá lausn sem inniheldur 59,5 mg af  $CoCl_2 \cdot 6H_2O$  fyrir hvern millilítra.

<sup>(2)</sup> Járnklóríð TSC: u.þ.b. 55 g af járnklóríði eru leyst upp í nægilega stórrí blöndu af 25 ml af saltsýru og 975 ml vatns til þess að heildarrúmmál verði 1 lítri. 10 ml af lausninni er hellt í flösku með kúptum botni sem inniheldur 250 ml af jöðlausn, 15 ml vatns er bætt út í og 3 g af kalíumjodíði og blandan er látin standa í 15 mínútur. Þynnt er með 100 ml vatns og óbundna jodíð titrað með natriumbíósúlfati (0,1 N) þar sem TS-sterkja er fyrir hendi. 1 ml af natriumbíósúlfati (0,1 N) svarar til 27,03 mg af  $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ . Endanlegt rúmmál lausnarinnar fæst með því að bæta út í nægilegu magni af saltsýru- og vatnsblöndunni til að fá lausn sem inniheldur 45,0 mg af  $FeCl_3 \cdot 6H_2O$  fyrir hvern millilítra.

<sup>(3)</sup> Koparsúlfat TSC: u.þ.b. 65 g af koparsúlfati  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$  eru leyst upp í nægilega stórrí blöndu af 25 ml af saltsýru og 975 ml vatns til þess að heildarrúmmál verði 1 lítri. 10 ml af lausninni er hellt í flösku með kúptum botni sem inniheldur 250 ml af jöðlausn, 40 ml af vatni er bætt út í, 4 ml af ediksýru og 3 g af kalíumjodíði. Óbundna jodíð er titrað með natriumbíósúlfati (0,1 N) þar sem TS-sterkja er fyrir hendi. 1 ml af natriumbíósúlfati (0,1 N) svarar til 24,97 mg af  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ . Endanlegt rúmmál lausnarinnar fæst með því að bæta út í nægilegu magni af saltsýru- og vatnsblöndunni til að fá lausn sem inniheldur 62,4 mg af  $CuSO_4 \cdot 5H_2O$  fyrir hvern millilítra.

<sup>(\*)</sup> Sterkja TS: 0,5 g af sterkju (kartöflusterkja, maissterkja eða leysanleg sterkja) eru finmulin og blandað við 5 ml af vatni; síðan er bætt við það deig sem myndast nægu vatni til að heildarrúmmálið verði 100 ml og skal hræra stöðugt í á meðan. Þetta er soðið í nokkrar mínútur, látið kólna og síðan. Sterkjan skal vera nýtilreidd.

**E 211 NATRÍUMBENSÓAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natriumbensóat

Natriumsalt af bensenkarboxýlsýru

Natriumsalt af fenýlkarboxýlsýru

EINECS-nr.

208-534-8

Efnaformúla

 $C_7H_5O_2Na$ 

Mólþyngd

144,11

Magnetgreining

Ekki minna en 99% af  $C_7H_5O_2Na$  eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir.**Lýsing**

Hvítt, næstum lyktarlaust, kristallað duft eða kynni

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Auðleysanlegt í vatni, torleysanlegt í etanóli

B. Bræðslumarksbil fyrir bensósýru

Bræðslumarksbil bensósýru sem er einangruð með sýringu og ekki endurkristölluð er 121,5 til 123,5 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru

C. Jákvæðar prófanir fyrir bensóat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 1,5% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Efni sem oxast auðveldlega

1,5 ml af brennisteinssýru er bætt út í 100 ml af vatni, lausnin er hituð að suðumarki og 0,1 N  $KMnO_4$  er bætt út í í dropatali þar til bleiki liturinn helst í 30 sekúndur 1 g af sýninu, vegið með 1 mg nákvæmni, er leyst upp í hitaðri lausninni og titrað með 0,1 N  $KMnO_4$  þar til bleikur litur myndast sem helst í 15 sekúndur Ekki ætti að þurfa meira en 0,5 ml.

Fjöllhringa sýrur

Í þrepasýringu á (hlutleystri) lausn natriumbensóats má fyrsta botnfallið ekki hafa annað bræðslumark en bensósýra

Klóruð lífræn efnasambönd

Ekki meira en 0,06% sem klórið sem svarar til 0,25% sett fram sem mónóklórbensósýra

Sýrustig eða basastig

Til að hlutleysa 1 g af natriumbensóati, þar sem fenólþalín er notað, má í mesta lagi nota 0,25 ml af 0,1 N NaOH eða 0,1 N HCl

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 212 KALÍUMBENSÓAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumbensóat

Kalíumsalt af bensenkarboxýlsýru

Kalíumsalt af fenýlkarboxýlsýru

EINECS-nr.

209-481-3

Efnaformúla

 $C_7H_5KO_2 \cdot 3H_2O$ 

Mólþyngd

214,27

Magnetgreining

Innihald ekki minna en 99% af  $C_7H_5KO_2$  eftir þurrkun við 105 °C í stöðuga þyngd**Lýsing**

Hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil bensósýru sem er einangruð með sýringu og ekki endurkristölluð er 121,5 til 123,5 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
- B. Jákvæðar prófanir fyrir bensóat og kalíum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Klóruð lífræn efnasambönd

Efni sem oxast auðveldlega

Efni sem auðvelt er að kola

Fjölhringa sýrur

Sýrustig eða basastig

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 26,5%, ákvarðað með þurrkun við 105 °C

Ekki meira en 0,06% sem klóríð sem svarar til 0,25% sett fram sem mónóklórbensósýra

1,5 ml af brennisteinssýru er bætt út í 100 ml af vatni, lausnin er hituð að suðumarki og 0,1 N KMnO<sub>4</sub> er bætt út í í dropatali þar til bleiki liturinn helst í 30 sekúndur 1 g af sýninu, vegið með 1 mg nákvæmni, er leyst upp í hitaðri lausninni og títrað með 0,1 N KMnO<sub>4</sub> þar til bleikur litur myndast sem helst í 15 sekúndur Ekki ætti að þurfa yfir 0,5 ml.

Í kaldri lausn af 0,5 g af bensósýru í 5 ml af 94,5 til 95,5% brennisteinssýru skal ekki myndast sterkari litur en í viðmiðunarlausn sem inniheldur 0,2 ml af kóbaltklóríði TSC, 0,3 ml af járnklóríði TSC, 0,1 ml af koparsúlfati TSC og 4,4 ml af vatni

Í þrepasýringu á (hlutleystri) lausn natriumbensóats má fyrsta botnfallið ekki hafa annað bræðslumark en bensósýra

Til að hlutleysa 1 g af kalíumbensóati, þar sem fenólþalín er notað, má í mesta lagi nota 0,25 ml af 0,1 N NaOH eða 0,1 N HCl

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 213 KALSÍUMBENSÓAT****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil bensósýru sem er einangruð með sýringu og ekki endurkristölluð er 121,5 til 123,5 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
- B. Jákvæðar prófanir fyrir bensóat og kalsíum

Mónókalsíumbenzóat

Kalsíumbensóat

Kalsíumdibensóat

218-235-4

Vatnsfrí: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca

Mónóhýdrat: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca · H<sub>2</sub>O

Trihýdrat: C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca · 3H<sub>2</sub>O

Vatnsfrí: 282,31

Mónóhýdrat 300,32

Trihýdrat: 336,36

Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun við 105 °C

Hvítir eða litlausir kristallar eða hvítt duft

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 17,5%, ákvarðað með þurrkun við 105 °C í stöðuga þyngd

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 0,3%

Klóruð lífræn efnasambönd

Ekki meira en 0,06% sem klóríð sem svarar til 0,25% sett fram sem mónóklórbensósýra

Efni sem oxast auðveldlega

1,5 ml af brennisteinssýru er bætt út í 100 ml af vatni, lausnin er hituð að suðumarki og 0,1 N KMnO<sub>4</sub> er bætt út í í dropatali þar til bleiki liturinn helst í 30 sekúndur 1 g af sýninu, vegið með 1 mg nákvæmni, er leyst upp í hitaðri lausninni og títrað með 0,1 N KMnO<sub>4</sub> þar til bleikur litur myndast sem helst í 15 sekúndur Ekki ætti að þurfa yfir 0,5 ml.

Efni sem auðvelt er að kola

Í kaldri lausn af 0,5 g af bensósýru í 5 ml af 94,5 til 95,5% brennisteinssýru skal ekki myndast sterkari litur en í viðmiðunarlausn sem inniheldur 0,2 ml af kóbaltklóríði TSC, 0,3 ml af járnklóríði TSC, 0,1 ml af koparsúlfati TSC og 4,4 ml af vatni

Fjöhlringa sýrur

Í þrepasýringu á (hlutleystri) lausn kalsíumbensóats má fyrsta botnfallið ekki hafa annað bræðslumark en bensósýra

Sýrustig eða basastig

Til að hlutleysa 1 g af kalsíumbensóati, þar sem fenólþalín er notað, má í mesta lagi nota 0,25 ml af 0,1 N NaOH eða 0,1 N HCl

Flúoríð

Ekki meira en 10 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 214 ETÝL-P-HÝDROXYBENSÓAT****Samheiti**

Etýlparaben

Etýl-*p*-oxýbensóat**Skilgreining**

Efnaheiti

Etýl-*p*-hýdroxýbensóat

EINECS-nr.

204-399-4

Efnaformúla

C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub>

Mólþyngd

166,8

Magngreining

Innihald ekki minna en 99,5% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 80 °C

**Lýsing**

Því sem næst lyktarlausir, smáir, litlausir kristallar eða hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

115 °C til 118 °C

B. Jákvæð prófun fyrir *p*-hýdroxýbensóat

Bræðslumarksbil *p*-hýdroxýbensósýru sem er einangruð með sýringu og ekki endurkristölluð: 213 °C til 217 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru

C. Jákvæð prófun fyrir alkóhól

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Innihald ekki yfir 0,5% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 80 °C

Súlfataska

Ekki meira en 0,05%

*p*-hýdroxýbensósýra og salisýlsýraEkki meira en 0,35% gefið upp sem *p*-hýdroxýbensósýra

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 215 NATRÍUMETÝL-P-HÝDROXÝBENSÓAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumetýl- <i>p</i> -hýdroxýbensóat
	Natríumsamband af etýlester af <i>p</i> -hýdroxýbensósýru
EINECS-nr.	252-487-6
Efnaformúla	C <sub>9</sub> H <sub>9</sub> O <sub>3</sub> Na
Mólþyngd	188,8
Magngreining	Innihald etýlesters af <i>p</i> -hýdroxýbensósýru ekki minna en 83% miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt, kristallað, ídrægt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	115 °C til 118 °C eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
B. Jákvæð prófun fyrir <i>p</i> -hýdroxýbensóat	Bræðslumark <i>p</i> -hýdroxýbensósýru sem fæst úr sýninu er 213 °C til 217 °C
C. Jákvæð prófun fyrir natríum	
D. Sýrustig 0,1% vatnslausnar verður að vera á bilinu 9,9 til 10,3	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5%, ákvarðað með þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru
Súlfataska	37 til 39%
<i>p</i> -hýdroxýbensósýra og salisýlsýra	Ekki meira en 0,35% gefið upp sem <i>p</i> -hýdroxýbensósýra
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 218 METÝL-P-HÝDROXÝBENSÓAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Metýlparaben
	Metýl- <i>p</i> -oxýbensóat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Metýl- <i>p</i> -hydroxýbensóat
	Metýlester af <i>p</i> -hýdroxýbensósýru
EINECS-nr.	243-171-5
Efnaformúla	C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
Mólþyngd	152,15
Magngreining	Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 80 °C
<b>Lýsing</b>	Því sem næst lyktarlausir, smáir, litlausir kristallar eða hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil
- B. Jákvæð prófun fyrir *p*-hýdroxýbensóat

125 °C til 128 °C

Bræðslumark *p*-hýdroxýbensósýru sem fæst úr sýninu er 213 °C til 217 °C eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 80 °C**Hreinleiki**

- Efnistap við þurrkun
- Súlfataska
- p*-hýdroxýbensósýra og salisýlsýra
- Arsen
- Blý
- Kvikasilfur
- Þungmálmar (sem Pb)

Innihald ekki yfir 0,5% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 80 °C

Ekki meira en 0,05%

Ekki meira en 0,35% gefið upp sem *p*-hýdroxýbensósýra

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 219 NATRÍUMMETÝL-P-HÝDROXÝBENSÓAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríummetýl-*p*-hýdroxýbensóat

Efnaformúla

Natríumsamband af metýlester af *p*-hýdroxýbensósýru

Mólþyngd

 $C_8H_7O_3Na$ 

Manggreining

174,15

Innihald ekki minna en 99,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvít ídrægt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil hvíta botnfallsins, sem myndast við sýringu með saltsýru á 10% (þyngd miðað við rúmmál) vatnslausn natríumafleiðu metýl-*p*-hýdroxýbensóats (með lakkmúspappír sem litvísi), skal vera 125 °C til 128 °C þegar það hefur verið skolað með vatni og þurrkað við 80 °C í tvær klukkustundir
- B. Jákvæð prófun fyrir natríum
- C. Sýrustig 0,1% lausnar í koltvísýringslausu vatni ekki minna en 9,7 og ekki meira en 10,3

**Hreinleiki**

- Vatnsinnihald
- Súlfataska
- p*-hýdroxýbensósýra og salisýlsýra
- Arsen
- Blý
- Kvikasilfur
- Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5% (aðferð Karls Fischers)

Á bilinu 40% til 44,5%, miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 0,35% gefið upp sem *p*-hýdroxýbensósýra

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 220 BRENNISTEINSDÍOXÍÐ****Skilgreining**

Efnaheiti

Brennisteinsdíoxíð

EINECS-nr.

Brennisteinssýruanhýdríð

231-195-2

Efnaformúla

SO<sub>2</sub>

Mólþyngd

64,07

Maggngreining

Innihald ekki minna en 99%

**Lýsing**

Litlaus, óeldfím lofttegund með sterkri, rammri, kæfandi lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir brennisteinsefnum

**Hreinleiki**

Vatnsinnihald

Ekki meira en 0,05%

Órokgjarnar efnaleifar

Ekki meira en 0,01%

Brennisteinsþríoxíð

Ekki meira en 0,1%

Selen

Ekki meira en 10 mg/kg

Aðrar lofttegundir sem venjulega finnast ekki í andrúmsloftinu

Ekki vottur

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 221 NATRÍUMSÚLFÍT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumsúlfít (vatnsfrítt eða heptahýdrat)

EINECS-nr.

231-821-4

Efnaformúla

Vatnsfrí: Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub>Heptahýdrat: Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub> · 7H<sub>2</sub>O

Mólþyngd

Vatnsfrí: 126,04

Heptahýdrat: 252,16

Maggngreining

Vatnsfrí: Ekki minna en 95% af Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub> og ekki minna en 48% af SO<sub>2</sub>Heptahýdrat: Ekki minna en 48% af Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub> og ekki minna en 24% af SO<sub>2</sub>**Lýsing**

Hvít, kristallað duft eða litlausir kristallar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og natríum

B. Sýrustig 10% lausnar (vatnsfrí) eða 20% lausnar (heptahýdrat) á bilinu 8,5 til 11,5



**Hreinleiki**

Þíósúlfat	Ekki meira en 0,1% byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 222 NATRÍUMBÍSÚLFÍT****Skilgreining**

Efnaheiti	Natríumbísúlfít
	Natríumvetnissúlfít
EINECS-nr.	231-921-4
Efnaformúla	NaHSO <sub>3</sub> í vatnslausn
Mólþyngd	104,06
Magngreining	Innihald ekki minna en 32% NaHSO <sub>3</sub> miðað við þyngd
	Tær lausn frá litlausu yfir í gult

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og natríum
- B. Sýrustig 10% vatnslausnar er á bilinu 2,5 til 5,5

**Hreinleiki**

Járn	Ekki meira en 50 mg/kg af Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 223 NATRÍUMMETABÍSÚLFÍT****Samheiti**

Pýrósúlfít

Natríumpýrósúlfít

**Skilgreining**

Efnaheiti	Natríumdisúlfít.
	Dínatríumpentaoxódisúlfat
EINECS-nr.	231-673-0
Efnaformúla	Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Mólþyngd	190,11
Magngreining	Innihald ekki minna en 95% af Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> og ekki minna en 64% af SO <sub>2</sub>

**Lýsing**

Hvítir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og natríum

B. Sýrustig 10% vatnslausnar er á bilinu 4,0 til 5,5	
<b>Hreinleiki</b>	
Bíósúlfat	Ekki meira en 0,1% byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 224 KALÍUMMETABÍSÚLFÍT</b>	
<b>Samheiti</b>	Kalíumpýróúsúlfít
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíumdísúlfít
	Kalíumpentaóxódísúlfat
EINECS-nr.	240-795-3
Efnaformúla	K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
Mólþyngd	222,33
Magngreining	Innihald ekki minna en 90% af K <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> og ekki minna en 51,8% af SO <sub>2</sub> , þar sem afgangurinn er næstum allur kalíumsúlfat
<b>Lýsing</b>	Litlausir kristallar eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og kalíum	
<b>Hreinleiki</b>	
Bíósúlfat	Ekki meira en 0,1% byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 226 KALSÍUMSÚLFÍT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumsúlfít
EINECS-nr.	218-235-4
Efnaformúla	CaSO <sub>3</sub> · 2H <sub>2</sub> O
Mólþyngd	156,17
Magngreining	Innihald ekki minna en 95% af CaSO <sub>3</sub> · 2H <sub>2</sub> O og ekki minna en 39% af SO <sub>2</sub>
<b>Lýsing</b>	Hvítir kristallar eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og kalsíum	

**Hreinleiki**

Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 227 KALSÍUMBÍSÚLFÍT****Skilgreining**

Efnaheiti	Kalsíumbísúlfít
EINECS-nr.	Kalsíumbrennisteinsvetni
Efnaformúla	237-423-7
Mólþyngd	Ca(HSO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub>
Magngreining	202,22
	Frá 6 til 8% (þyngd miðað við rúmmál) af brennisteinsdíoxíði og 2,5 til 3,5% (þyngd miðað við rúmmál) af kalsíumdíoxíði sem samsvarar 10 til 14% af kalsíumbísúlfíti [Ca(HSO <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> ]

**Lýsing**

Tær græn-gul vatnslausn með greinilegri brennisteinsdíoxíðlykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og kalsíum

**Hreinleiki**

Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 228 KALÍUMBÍSÚLFÍT****Skilgreining**

Efnaheiti	Kalíumbísúlfít
EINECS-nr.	Kalíumvetnissúlfít
Efnaformúla	231-870-1
Mólþyngd	KHSO <sub>3</sub> í vatnslausn
Magngreining	120,17
	Innihald ekki minna en 280 g KHSO <sub>3</sub> í lítra (eða 150 g SO <sub>2</sub> í lítra)

**Lýsing**

Tær, litlaus vatnslausn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir súlfít og kalíum

**Hreinleiki**

Járn	Ekki meira en 50 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi
Selen	Ekki meira en 10 mg/kg byggt á SO <sub>2</sub> innihaldi

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 230 BÍFENÝL</b>	
<b>Samheiti</b>	Dífenýl
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	1,1'-bífenýl
	Fenýlbensen
EINECS-nr.	202-163-5
Efnaformúla	C <sub>12</sub> H <sub>10</sub>
Mólþyngd	154,20
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,8%
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða ljósgult til gulbrúnt, kristallað fast efni með einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	68,5 °C til 70,5 °C
B. Eimíngarbil	Eimast algerlega á bili sem er 2,5 °C á milli 252,5 °C og 257,5 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Bensen	Ekki meira en 10 mg/kg
Arómatísk amín	Ekki meira en 2 mg/kg (sem anilín)
Fenólaflleiður	Ekki meira en 5 mg/kg (sem fenól)
Efni sem auðvelt er að kola	Í kaldri lausn af 0,5 g af bífenýl í 5 ml af 94,5 til 95,5% brennisteinssýru skal ekki myndast sterkari litur en í viðmiðunarlausn sem inniheldur 0,2 ml af kóbaltklóríði TSC, 0,3 ml af járnklóríði TSC, 0,1 ml af koparsúlfati TSC og 4,4 ml af vatni
Terfenýl og hærri pólýfenýlaflleiður	Ekki meira en 0,2%
Arómatísk fjölrhinga vetniskolefni	Ekkert
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 231 ORTÓFENÝLFENÓL</b>	
<b>Samheiti</b>	Ortóxenól
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	[1,1'-bífenýl]-2-ól
	2-hýdroxýdífenýl
	<i>o</i> -hýdroxýdífenýl
EINECS-nr.	201-993-5
Efnaformúla	C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> O
Mólþyngd	170,20
Magngreining	Innihald ekki minna en 99%
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða lítið eitt gulleitt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil  
B. Jákvæð prófun fyrir fenólat

56 °C til 58 °C

Etanóllaun (1 g í 10 ml) framkallar grænan lit með því að bæta við 10% járnklóríðlaun

**Hreinleiki**

- Súlfataska  
Difenyleter  
*p*-fenýlfenól  
1-naftól  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur  
Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 0,05%  
Ekki meira en 0,3%  
Ekki meira en 0,1%  
Ekki meira en 0,01%  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 5 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 10 mg/kg

**E 232 NATRÍUMORTÓFENÝLFENÓL****Samheiti**

Natríumortófenýlfenat  
Natríumsalt af fenýlfenóli

**Skilgreining**

- Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Manggreining

Natríumortófenýlfenól  
205-055-6  
 $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$   
264,26  
Innihald ekki minna en 97% af  $C_{12}H_9ONa \cdot 4H_2O$   
Hvít eða lítið eitt gulleitt, kristallað duft

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir fenólat og natríum  
B. Bræðslumarksbil ortófenýlfenóls sem er einangrað með sýringu og ekki endurkristallað er 56 °C til 58 °C í sýni eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru  
C. Sýrustig 2% vatnslausnar verður að vera á bilinu 11,1 til 11,8

**Hreinleiki**

- Difenyleter  
*p*-fenýlfenól  
1-naftól  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur  
Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 0,3%  
Ekki meira en 0,1%  
Ekki meira en 0,01%  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 5 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 10 mg/kg

**E 233 ÞÍABENDASÓL****Skilgreining**

- Efnaheiti

4-(2-bensimídasólýl)þíasól  
2-(4-þíasólýl)-1H-bensimídasól

EINECS-nr.	205-725-8
Efnaformúla	C <sub>10</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> S
Mólþyngd	201,26
Magngreining	Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvít eða næstum hvít, lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	296 °C til 303 °C
B. Litrófsgreining	Hámarksgleypni í 0,1 N HCl (0,0005% þyngd miðað við rúmmál) við 302 nm, 258 nm og 243 nm (E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> ) við 302 nm ± 2 nm: u.þ.b. 1 230 (E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> ) við 258 nm ± 2 nm: u.þ.b. 200 (E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> ) við 243 nm ± 2 nm: u.þ.b. 620 Gleypnihlutfall 243 nm/302 nm = 0,47 til 0,53 Gleypnihlutfall 258 nm/302 nm = 0,14 til 0,18
<b>Hreinleiki</b>	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 0,5% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,2%
Selen	Ekki meira en 3 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 234 NÍSÍN</b>	
<b>Skilgreining</b>	Nísín er úr nokkrum náskyldum fjölpeptíðum sem náttúrulegir stofnar <i>Streptococcus lactis</i> , Lancefield-flokkur N mynda
EINECS-nr.	215-807-5
Efnaformúla	C <sub>143</sub> H <sub>230</sub> N <sub>42</sub> O <sub>37</sub> S <sub>7</sub>
Mólþyngd	3 354,12
Magngreining	Nísínþykki inniheldur minnst 900 einingar í hverju milligrammi í blöndu af fitulausri þurrmjólk og lágmarksinnihald af natriumklóríði er 50%
<b>Lýsing</b>	Hvít duft
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3% þegar það er þurrkað í stöðuga þyngd við 102 °C til 103 °C
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 235 NATAMÝSÍN</b>	
<b>Samheiti</b>	Þímarísín
<b>Skilgreining</b>	Natamýsín er sveppaeyðir í flokki pólýen makrólíða sem náttúrulegir stofnar <i>Streptomyces natalensis</i> eða <i>Streptococcus lactis</i> mynda

EINECS-nr.	231-683-5
Efnaformúla	$C_{33}H_{47}O_{13}N$
Mólþyngd	665,74
Magngreining	Innihald ekki minna en 95%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvít eða rjómalitað, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Litahvarf	Þegar fáeinum natamýsínkristöllum er bætt, á holubakka, út í dropa af: óblandaðri saltsýru, myndast blár litur, óblandaðri fosförsýru, myndast grænn litur, sem breytist í ljósrauðan lit eftir nokkrar mínútur
B. Litrófsgreining	0,0005% lausnar (þyngd miðað við rúmmál) í 1% metanólediksýrulausn hefur hámarksgleypni við u.þ.b. 290 nm, 303 nm og 318 nm, öxl við u.þ.b. 280 nm og lágmark við u.þ.b. 250 nm. 295,5 nm og 311 nm
C. Sýrustig	5,5 til 7,5 (1% þyngd miðað við rúmmál í blöndu 20 hluta dímetylformamíðs og 80 hluta vatns sem hefur áður verið gerð hlutlaus)
D. Eðlissnúningur	$[\alpha]_D^{20} = +250^\circ$ til $+295^\circ$ (1% þyngd miðað við rúmmál lausnar í ísediki, við 20 °C og reiknað miðað við þurrefnið)
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 8% (yfir $P_2O_5$ í lofttæmi við 60 °C í stöðuga þyngd)
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Örverufræðileg viðmiðun: heildarlíftala	Ekki meira en 100/g

**E 239 HEXAMETÝLENTETRAMÍN**

<b>Samheiti</b>	Hexamín Metenamín
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	1,3,5,7-tetraasatrísýkló [3.3.1.1 <sup>3,7</sup> ]-dekan, hexametýlentetramín
EINECS-nr.	202-905-8
Efnaformúla	$C_6H_{12}N_4$
Mólþyngd	140,19
Magngreining	Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Litlaust eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir formaldehýð og ammoníak	
B. Þurrgunarstig u.þ.b. 260 °C	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% eftir þurrkun við 105 °C í lofttæmi yfir $P_2O_5$ í tvær klukkustundir
Súlfataska	Ekki meira en 0,05%
Súlföt	Ekki meira en 0,005% gefið upp sem $SO_4$

Klóríð	Ekki meira en 0,005% gefið upp sem C1
Ammóníumsólt	Ekki greinanleg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmur (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

<b>E 242 DÍMETÝLDÍKARBÓNAT</b>	
<b>Samheiti</b>	DMDC Dimetýlpýrókarbónat
<b>Skilgreining</b>	Dimetýldíkarbónat Pýrókarbónsýrudimetýlester
Efnaheiti	
EINECS-nr.	224-859-8
Efnaformúla	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>5</sub>
Mólþyngd	134,09
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,8%
<b>Lýsing</b>	Litlaus vökvi, brotnar niður í vatnslausn. Hann er ætandi fyrir húð og augu og er eitruður við innöndun eða inntöku
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Niðurbrot	Eftir þynningu, jákvæð prófun fyrir CO <sub>2</sub> og metanól
B. Bræðslumark	17 °C
Suðumark	172 °C með niðurbroti
C. Þéttleiki 20 °C	U.þ.b. 1,25 g/cm <sup>3</sup>
D. Innrautt litróf	Hámark við 1 156 og 1 832 cm <sup>-1</sup>
<b>Hreinleiki</b>	
Dimetýlkarbónat	Ekki meira en 0,2%
Klór, alls	Ekki meira en 3 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmur (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

<b>E 249 KALÍUMNÍTRÍT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Kalíumnítrít
Efnaheiti	
EINECS-nr.	231-832-4
Efnaformúla	KNO <sub>2</sub>
Mólþyngd	85,11
Magngreining	Innihald ekki minna en 95%, miðað við vatnsfrítt efni <sup>(1)</sup>
<b>Lýsing</b>	Hvít eða litið eitt gulleit, rakadræg korn

<sup>(1)</sup> Ef nítrít er merkt „til notkunar í matvæli“ má aðeins selja það blandað salti eða saltliki.



**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrít og kalíum

B. Sýrustig 5% lausnar:

Ekki lægra en 6,0 og ekki hærri en 9,0

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 3% eftir þurrkun í fjórar klukkustundir yfir kísilhlaupi

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 250 NATRÍUMNÍTRÍT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumnítrít

EINECS-nr.

231-555-9

Efnaformúla

NaNO<sub>2</sub>

Mólþyngd

69,00

Mangngreining

Innihald ekki minna en 97%, miðað við vatnsfrítt efni <sup>(1)</sup>**Lýsing**

Hvítt, kristallað duft eða gulleitir molar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrít og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,25% eftir þurrkun yfir kísilhlaupi í fjórar klukkustundir

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 251 NATRÍUMNÍTRAT****1. NATRÍUMNÍTRAT Í FÖSTU FORMI****Samheiti**

Sílesaltþétur

Natríumoxíðsaltþétur

**Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumnítrat

EINECS-nr.

231-554-3

Efnaformúla

NaNO<sub>3</sub>

Mólþyngd

85,00

Mangngreining

Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun

**Lýsing**

Hvítt, kristallað, eilítið ídrægt duft

<sup>(1)</sup> Ef nítrít er merkt „til notkunar í matvæli“ má aðeins selja það blandað salti eða saltlíki.

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrat og natríum

B. Sýrustig 5% lausnar

Ekki lægra en 5,5 og ekki hærri en 8,3

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Nítrít

Ekki meira en 30 mg/kg gefið upp sem  $\text{NaNO}_2$ 

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 251 NATRÍUMNÍTRAT****2. NATRÍUMNÍTRAT Í VÖKVAFORMI****Skilgreining**

Natríumnítrat í vökvaformi er vatnslausn natríumnítrats sem er bein afleiðing efnahvarfs milli natríumhýdroxíðs og saltpéturssýru í efnafræðilegum hlutföllum án þess að kristöllun fylgi í kjölfarið. Stöðluð form, sem eru framleidd úr natríumnítrati í vökvaformi og eru í samræmi við þessa forskrift, geta innihaldið saltpéturssýru í umframmagni ef það er skýrt tekið fram eða tilgreint á merkimiða.

Efnaheiti

Natríumnítrat

EINECS-nr.

231-554-3

Efnaformúla

 $\text{NaNO}_3$ 

Mólþyngd

85,00

Magngreining

Innihald milli 33,5% og 40,0% af  $\text{NaNO}_3$ **Lýsing**

Tær, litlaus vökvi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir nítrat og natríum

B. Sýrustig

Ekki lægra en 1,5 og ekki hærri en 3,5

**Hreinleiki**

Óbundin saltpéturssýra

Ekki meira en 0,01%

Nítrít

Ekki meira en 10 mg/kg gefið upp sem  $\text{NaNO}_2$ 

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,3 mg/kg

Þessi forskrift vísar til 35% vatnslausnar.

**E 252 KALÍUMNÍTRAT****Samheiti**

Sílesaltpétur

Natríumoxíðsaltpétur

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumnítrat

EINECS-nr.

231-818-8

Efnaformúla

 $\text{KNO}_3$ 

Mólþyngd

101,11

Magngreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

<b>Lýsing</b>	Hvítt, kristallað duft eða gagnsær strendingar sem hafa kælandi, sterkt seltubragð
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir nítat og kalíum	
B. Sýrustig 5% lausnar	Ekki lægri en 4,5 og ekki hærri en 8,5
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir
Nítrít	Ekki meira en 20 mg/kg gefið upp sem KNO <sub>2</sub>
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 260 EDIKSÝRA</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Ediksýra
EINECS-nr.	200-580-7
Efnaformúla	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
Mólþyngd	60,05
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,8%
<b>Lýsing</b>	Tær, litlaus vökvi með sterkri einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Suðumark	118 °C við 760 mm þrýsting (mælt með kvikasilfri)
B. Eðlisþyngd	Um 1,049
C. Lausn í hlutfallinu einum á móti þremur gefur jákvæðar prófanir fyrir asetat	
D. Storknunarmark	Ekki minna en 14,5 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Órokgjörn efnaleif	Ekki meira en 100 mg/kg
Maurasýra, formöt og önnur oxanleg efni	Ekki meira en 1 000 mg/kg gefið upp sem maurasýra
Efni sem oxast auðveldlega	2 ml af sýninu eru þynntir í íláti með glertappa sem inniheldur 10 ml af vatni; 0,1 ml af 0,1 N kalíumpermanganati er bætt út í. Bleikur liturinn má ekki breytast í brúnan næstu 30 mínútur
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 261 KALÍUMASETAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíumasetat
EINECS-nr.	204-822-2
Efnaformúla	C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> O <sub>2</sub> K
Mólþyngd	98,14

Magngreining	Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Litlausir kristallar sem draga í sig raka, eða hvítt, kristallað duft, lyktarlaust eða með veikri ediksúrri lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Sýrustig 5% vatnslausnar	Ekki lægra en 7,5 og ekki hærra en 9,0
B. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og kalíum	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 8% eftir þurrkun við 150 °C í tvær klukkustundir
Maurasýra, formöt og önnur oxanleg efni	Ekki meira en 1 000 mg/kg gefið upp sem maurasýra
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 262 (I) NATRÍUMASETAT**

<b>Skilgreining</b>	Natríumasetat
Efnaheiti	204-823-8
EINECS-nr.	$C_2H_3NaO_2 \cdot nH_2O$ (n = 0 eða 3)
Efnaformúla	Vatnsfrítt: 82,03
Mólþyngd	Trihýdrat: 136,08
Magngreining	Innihald (fyrir bæði vatnsfrítt og trihýdrat) ekki minna en 98,5% miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Vatnsfrítt: Hvítt, lyktarlaust, kornað, ídrægt duft
	Trihýdrat: Litlausir, gagnsæir kristallar eða kornótt, kristallað duft, lyktarlaust eða með daufrí ediksúrri lykt Molnar í hlýju, þurru lofti
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Sýrustig 1% vatnslausnar	Ekki lægra en 8,0 og ekki hærra en 9,5
B. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og natríum	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt: Ekki meira en 2% (120 °C, 4 klukkustundir)
	Trihýdrat: Frá 36 til 42% (120 °C, 4 klukkustundir)
Maurasýra, formöt og önnur oxanleg efni	Ekki meira en 1 000 mg/kg gefið upp sem maurasýra
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 262 (II) NATRÍUMDÍASETAT**

<b>Skilgreining</b>	Natríumdíasetat er efnasamband natríumasetats og ediksýru
Efnaheiti	Natríumvetnisdíasetat

EINECS-nr.	204-814-9
Efnaformúla	$C_4H_7NaO_4 \cdot nH_2O$ (n = 0 eða 3)
Mólþyngd	142,09 (vatnsfrítt)
Magngreining	Inniheldur 39 til 41% af óbundinni ediksýru og 58 til 60% af natriumasetati
<b>Lýsing</b>	Hvítt, ídrægt kristallað fast efni með ediksúrri lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Sýrustig 10% vatnslausnar	Ekki lægra en 4,5 og ekki hærra en 5,0
B. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og natrium	
<b>Hreinleiki</b>	
Vatnsinnihald	Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)
Maurasýra, formöt og önnur oxanleg efni	Ekki meira en 1 000 mg/kg gefið upp sem maurasýra
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 263 KALSÍUMASETAT**

<b>Skilgreining</b>	Kalsíumasetat
Efnaheiti	200-540-9
EINECS-nr.	
Efnaformúla	Vatnsfrítt: $C_4H_6O_4Ca$
	Mónóhýdrat $C_4H_6O_4Ca \cdot H_2O$
Mólþyngd	Vatnsfrítt: 158,17
	Mónóhýdrat 176,18
Magngreining	Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Vatnsfrítt kalsíumasetat er hvítt, ídrægt, umfangsmikið, kristallað fast efni með lítið eitt beisku bragði. Dauf lykt af ediksýru kann að finnast. Mónóhýdratið getur verið í formi nála, korna eða dufts
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Sýrustig 10% vatnslausnar	Ekki lægra en 6,0 og ekki hærra en 9,0
B. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og kalsíum	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 11% eftir þurrkun (155 °C í stöðuga þyngd, fyrir mónóhýdratið)
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 0,3%
Maurasýra, formöt og önnur oxanleg efni	Ekki meira en 1 000 mg/kg gefið upp sem maurasýra
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 270 MJÓLKURSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

Mjólkursýra

2-hýdroxýprópiónsýra

1-hýdroxýetan-1-karboxýlsýra

EINECS-nr.

200-018-0

Efnaformúla

 $C_3H_6O_3$ 

Mólþyngd

90,08

Mangngreining

Innihald ekki minna en 76% og ekki meira en 84%

**Lýsing**

Litlaus eða gulleitur, næstum lyktarlaus, seigfljótandi vökvi, súr á bragðið sem er gerður úr blöndu af mjólkursýru ( $C_3H_6O_3$ ) og mjólkursýrulaktati ( $C_6H_{10}O_5$ ). Hann myndast við mjólkursýrugrjun sykurs eða er framleiddur með efnasmíði

*Athugasemd:*

Mjólkursýra er ídræg og þegar hún er þykkt með suðu þéttist hún og myndar mjólkursýrulaktat, sem við þynningu og hitun vatnsrofnar og verður mjólkursýra

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir laktat

**Hreinleiki**

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Súlfat

Ekki meira en 0,25%

Járn

Ekki meira en 10 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

*Athugasemd:*

Þessi forskrift á við 80% vatnslausn, en að því er varðar veikari vatnslausnir ber að reikna út gildi með hliðsjón af mjólkursýruinnihaldi þeirra

**E 280 PRÓPÍÓNSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

Própiónsýra

Própanónsýra

EINECS-nr.

201-176-3

Efnaformúla

 $C_3H_6O_2$ 

Mólþyngd

74,08

Mangngreining

Innihald ekki minna en 99,5%

**Lýsing**

Litlaus eða eilítið gulleitur, oliukenndur vökvi með eilítið sterkri lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumark

– 22 °C

B. Eimingarbil

138,5 °C til 142,5 °C

**Hreinleiki**

Órokgjarnar efnaleifar

Ekki meira en 0,01% eftir þurrkun við 140 °C í stöðuga þyngd

Aldehyð

Ekki meira en 0,1% gefið upp sem formaldehyð

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 281 NATRÍUMPRÓPÍÓNAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumprópiónat

Natríumprópanóat

EINECS-nr.

205-290-4

Efnaformúla

C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>2</sub>Na

Mólþyngd

96,06

Magngreining

Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C

**Lýsing**

Hvítt, kristallað ídrægt duft, eða fint hvítt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir própiónat og natríum

B. Sýrustig 10% vatnslausnar

Ekki lægra en 7,5 og ekki hærra en 10,5

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 4% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C

Óleysanlegt í vatni

Ekki meira en 0,1%

Járn

Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 282 KALSÍUMPRÓPÍÓNAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumprópiónat

EINECS-nr.

223-795-8

Efnaformúla

C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>Ca

Mólþyngd

186,22

Magngreining

Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C

**Lýsing**

Hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir própiónat og kalsíum

B. Sýrustig 10% vatnslausnar

Á bilinu 6,0 til 9,0

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 4% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C
Óleysanlegt í vatni	Ekki meira en 0,3%
Járn	Ekki meira en 50 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 10 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 283 KALÍUMPRÓPÍÓNAT****Skilgreining**

Efnaheiti	Kalíumprópiónat
	Kalíumprópanóat
EINECS-nr.	206-323-5
Efnaformúla	C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> KO <sub>2</sub>
Mólþyngd	112,17
Magngreining	Innihald ekki minna en 99% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C
<b>Lýsing</b>	Hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir própiónat og kalíum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 4% eftir þurrkun í tvær klukkustundir við 105 °C
Vatnsóleysanleg efni	Ekki meira en 0,3%
Járn	Ekki meira en 30 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 10 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 284 BÓRSÝRA****Samheiti**

-  
Ortóbórsýra  
Bórófax

**Skilgreining**

EINECS-nr.	233-139-2
Efnaformúla	H <sub>3</sub> BO <sub>3</sub>
Mólþyngd	61,84
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,5%

**Lýsing**

Litlausir, lyktarlausir, gagnsæir kristallar eða hvít korn eða duft, lítið eitt oliukennt viðkomu, kemur fyrir í náttúrunni sem steinefnið sassólít



**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumark
- B. Brennur með skærum, grænum loga
- C. Sýrustig 3,3% vatnslausnar

Við u.þ.b. 171 °C

Á bilinu 3,8 til 4,8

**Hreinleiki**

- Peroxið
- Arsen
- Blý
- Kvikasilfur
- Pungmálmar (sem Pb)

Enginn litur myndast þegar KI-laun er bætt við

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 285 NATRÍUMTETRABÓRAT (BÓRAX)****Samheiti**

Natríumbórat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumtetrabórat

Natríumbíbórat

Natriumpýróbórat

Vatnsfrítt tetrabórat

EINECS-nr.

215-540-4

Efnaformúla

 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

201,27

**Lýsing**

Duft eða glerkenndar flögur sem verða ógagnsæjar ef þær komast í snertingu við loft, leysast hægt upp í vatni

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil

Á bilinu 171 °C til 175 °C með niðurbroti

**Hreinleiki**

- Peroxið
- Arsen
- Blý
- Kvikasilfur
- Pungmálmar (sem Pb)

Enginn litur myndast þegar KI-laun er bætt út í

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 290 KOLTÍSÝRINGUR****Samheiti**

Kolsýrugas

Þurrís (fast form)

Kolsýruanhýdríð

**Skilgreining**

Efnaheiti

Koltvísýringur

EINECS-nr.

204-696-9

Efnaformúla

 $\text{CO}_2$ 

Mólþyngd

44,01

Mangreining

Innihald meira en 99% rúmmálshlutfall miðað við loftkennt efni

<b>Lýsing</b>	Litlaus lofttegund með eilítið sterkri lykt við eðlilegar umhverfisaðstæður Koltvísýringur er sem verslunarvara flutt og meðhöndlað sem vökvi í þrýstihylkjum eða geymslutönkum undir þrýstingi eða í samþjöppuðum gegnheilum blokkum af „þurris“. Efni í föstu formi (þurris) inniheldur oftast aukefni, eins og própýlenglýkól eða jarðolíu, sem bindiefni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Botnfelling (botnfallsmýndun)	Begar straumi af sýninu er hleypt í gegnum bariumhýdroxíðlausn myndast hvítt botnfall sem leysist upp með gosi í þynntri ediksýru
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrustig	Begar 915 ml af gasi er hleypt gegnum 50 ml af nýsoðnu vatni má það ekki valda hærra sýrustigi í vatninu gagnvart metýlrauðu en er í 50 ml af nýsoðnu vatni sem bætt hefur verið í 1 ml af saltsýru (0,01 N)
Afoxandi efni, vetnisfosfíð og sulfíð	Begar 915 ml af gasi er hleypt gegnum 25 ml af prófefni sem samanstendur af ammoníaksbundnu silfurnitrati og 3 ml af ammoníaki hefur verið bætt í má það hvorki grugga né dekkja lausnina
Kolsýringur	Ekki meira en 10 µl/l
Olíuinnihald	Ekki meira en 0,1 mg/l

**E 296 EPLASÝRA****Samheiti**

DL-eplasýra

**Skilgreining**

Efnaheiti

DL-eplasýra, hýdroxýbútandísýra, hýdroxýrafsýra

EINECS-nr.

230-022-8

Efnaformúla

 $C_4H_6O_5$ 

Mólþyngd

134,09

Mangngreining

Innihald ekki minna en 99,0%

**Lýsing**

Hvítt eða nærri hvítt, kristallað duft eða korn

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil 127 °C til 132 °C
- B. Jákvæð prófun fyrir malat
- C. Lausnir af þessu efni, af hvaða styrkleika sem er, eru ljósfræðilega óvirkar

**Hreinleiki**

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 297 FÚMARSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

Transbútendísýra, trans-1,2-etýlendíkarboxýlsýra

EINECS-nr.

203-743-0

Efnaformúla

 $C_4H_4O_4$

Mólþyngd	116,07
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt, kristallað duft eða korn
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	Frá 286 °C til 302 °C (lokuð hárpípa, snögghitun)
B. Jákvæðar prófanir fyrir tvítengi og 1,2-dikarboxýlsýru	
C. Sýrustig 0,05% vatnslausnar við 25 °C	3,0–3,2
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (120 °C, 4 klst.)
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Malínsýra	Ekki meira en 0,1%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 300 ASKORBÍNSÝRA</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	L-askorbínsýra
	Askorbínsýra
	2,3-dídehýdró-L-treó-hexónó-1,4-laktón
	3-ketó-L-gúlófúranólaktón
EINECS-nr.	200-066-2
Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
Mólþyngd	176,13
Magngreining	Askorbínsýra inniheldur, eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru í sólarhring, ekki minna en 99% C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
<b>Lýsing</b>	Hvítt til ljósgult, lyktarlaust, kristallað fast efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	Á bilinu 189 °C til 193 °C með niðurbroti
B. Jákvæðar prófanir fyrir askorbínsýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,4% eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru í sólarhring
Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Eðlissnúningur	[α] <sub>D</sub> <sup>20</sup> á bilinu + 20,5° og + 21,5° (10%, vatnslausn, þyngd miðað við rúmmál)
Sýrustig 2% vatnslausnar	Á bilinu 2,4 til 2,8
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 301 NATRÍUMASKORBAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumaskorbat

Natríum-L-askorbat

2,3-dídehýdró-L-treó-hexónó-1,4-laktónnatríumenólat

3-ketó-L-gúlófúranólaktónnatríumenólat

EINECS-nr.

205-126-1

Efnaformúla

 $C_6H_7O_6Na$ 

Mólþyngd

198,11

Magngreining

Natríumaskorbat inniheldur, eftir þurrkun í sólarhring í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru, ekki minna en 99%  $C_6H_7O_6Na$ **Lýsing**

Hvítt, eða næstum hvítt, lyktarlaust, kristallað fast efni sem dökkar ef ljós kemst að því

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir askorbat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,25% eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru í sólarhring

Eðlissnúningur

 $[\alpha]_D^{20}$  á bilinu  $+103^\circ$  og  $+106^\circ$  (10%, vatnslausn, þyngd miðað við rúmmál)

Sýrustig 10% vatnslausnar

Á bilinu 6,5 til 8,0

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 302 KALSÍUMASKORBAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumaskorbatdíhýdrat

Kalsíumsalt af 2,3-dídehýdró-L-treó-hexónó-1,4-laktóndíhýdrati

EINECS-nr.

227-261-5

Efnaformúla

 $C_{12}H_{14}O_{12}Ca \cdot 2H_2O$ 

Mólþyngd

426,35

Magngreining

Innihald ekki minna en 98% miðað við efnið án rokkgjarna efnispátta

**Lýsing**

Hvítt til lítið eitt ljósgrágult, lyktarlaust, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir askorbat og kalsíum

**Hreinleiki**

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Eðlissnúningur

 $[\alpha]_D^{20}$  á bilinu  $+95^\circ$  og  $+97^\circ$  (5%, vatnslausn, þyngd miðað við rúmmál)

Sýrustig 10% vatnslausnar

Á bilinu 6,0 til 7,5

Rokkgjart efni

Ekki meira en 0,3% ákvarðað með þurrkun við stofuhita í sólarhring í þurrkara yfir brennisteinssýru eða fosförpentoxíði

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 304 (I) ASKORBÝLPALMITAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Askorbýlpalmitat

L-askorbýlpalmitat

2,3-dídehýdró-L-treó-hexónó-1,4-laktón-6-palmitat

6-palmitóýl-3-ketó-L-gúlófúranólaktón

EINECS-nr.

205-305-4

Efnaformúla

 $C_{22}H_{38}O_7$ 

Mólþyngd

414,55

Mangngreining

Innihald ekki minna en 98%, miðað við þurrefni

**Lýsing**

Hvít eða gulhvít fast efni sem lyktar eins og sítrus

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

Á bilinu 107 °C til 117 °C

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% eftir þurrkun í eina klukkustund í skáp með lofttæmi og 56 °C til 60 °C

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Eðlissnúningur

[ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>20</sup> á bilinu + 21° og + 24° (5% metanóllaussn, þyngd miðað við rúmmál)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 304 (II) ASKORBÝLSTERAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Askorbýlsterat

L-askorbýlsterat

2,3-dídehýdró-L-treó-hexónó-1,4-laktón-6-sterat

6-steróýl-3-ketó-L-gúlófúranólaktón

EINECS-nr.

246-944-9

Efnaformúla

 $C_{24}H_{42}O_7$ 

Mólþyngd

442,6

Mangngreining

Innihald ekki minna en 98%

**Lýsing**

Hvít eða gulleitt fast efni sem lyktar eins og sítrus

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumark

Um 116 °C

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% eftir þurrkun í eina klukkustund í skáp með lofttæmi og 56 °C til 60 °C

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 306 TÓKÓFERÓLAUÐUGUR ÚTDRÁTTUR****Skilgreining**

Mólþyngd

Mangreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Með viðeigandi gas-vökvagreiningu með litskilju

B. Leysniþrófanir

**Hreinleiki**

Súlfataska

Eðlisnúnungur

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Efni fengið með gufueimingu í loftæmi á jurtaolíuafurðum sem samanstanda af þykkni úr tókóferólum og tókótrienólum

Inniheldur tókóferól eins og d- $\alpha$ -, d- $\beta$ -, d- $\gamma$ - and d- $\zeta$ -tókóferól  
430,71 (d- $\alpha$ -tókóferól)

Innihald ekki minna en 34% af heildartókóferólum

Rauðbrún til rauð, tær, seigfljótandi olía með mildri, einkennandi lykt og bragði. Lítilsháttar aðskiljun vaxkenndra örkristallaðra efnisþátta getur komið fram

Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í etanóli. Blandanlegt í eter

Ekki meira en 0,1%

[ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>20</sup> ekki minna en + 20°

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 307 ALFA-TÓKÓFERÓL****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Mangreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysniþrófanir

B. Litrófsmæling

**Hreinleiki**

Brotstuðull

Eðlisgleypni ( $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ ) í etanóli

Súlfataska

Eðlisnúnungur

Blý

DL- $\alpha$ -tókóferól

DL-5,7,8-trimetýltókól

DL-2,5,7,8-tetrametýl-2-(4',8',12'-trimetýltriðekýl)-6-krómanól

233-466-0

C<sub>29</sub>H<sub>50</sub>O<sub>2</sub>

430,71

Innihald ekki minna en 96%

Gulleit til gulbrún, næstum lyktarlaus, tær, seigfljótandi olía sem oxast og dökkar ef loft eða ljós kemst að henni

Óleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli, blandanlegt í eter

Hámarksgleypni er u.þ.b. 292 nm í hreinu etanóli

n<sub>D</sub><sup>20</sup> 1,503–1,507( $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ )(292 nm) 72–76

(0,01 g í 200 ml af hreinu etanóli)

Ekki meira en 0,1%

[ $\alpha$ ]<sub>D</sub><sup>25</sup> 0°± 0,05° (1 á móti 10 lausn í klóróformi)

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 308 GAMMA-TÓKÓFERÓL****Samheiti**dl- $\gamma$ -tókóferól**Skilgreining**

Efnaheiti

2,7,8-trímetyl-2-(4',8',12'-trímetyltrídekýl)-6-krómanól

EINECS-nr.

231-523-4

Efnaformúla

 $C_{28}H_{48}O_2$ 

Mólþyngd

416,69

Maggngreining

Innihald ekki minna en 97%

**Lýsing**

Tær, seigfljótandi, ljósgul olía sem oxast og dökkar ef loft eða ljós kemst að henni

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Litrófsgreining

Hámarksgleypni í hreinu etanóli við u.þ.b. 298 nm og 257 nm

**Hreinleiki**Eðlisgleypni ( $E^{1\%}_{1cm}$ ) í etanóli( $E^{1\%}_{1cm}$ )(298 nm) á bilinu 91 til 97( $E^{1\%}_{1cm}$ )(257 nm) á bilinu 5,0 til 8,0

Brotstuðull

 $[n]_D^{20}$  1,503–1,507

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 309 DELTA-TÓKÓFERÓL****Skilgreining**

Efnaheiti

2,8-dímetyl-2-(4',8',12'-trímetyltrídekýl)-6-krómanól

EINECS-nr.

204-299-0

Efnaformúla

 $C_{27}H_{46}O_2$ 

Mólþyngd

402,7

Maggngreining

Innihald ekki minna en 97%

**Lýsing**

Tær, seigfljótandi, ljósgul eða appelsínugul olía sem oxast og dökkar ef loft eða ljós kemst að henni

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Litrófsgreining

Hámarksgleypni í hreinu etanóli við u.þ.b. 298 nm og 257 nm

**Hreinleiki**Eðlisgleypni ( $E^{1\%}_{1cm}$ ) í etanóli( $E^{1\%}_{1cm}$ )(298 nm) á bilinu 89 til 95( $E^{1\%}_{1cm}$ )(257 nm) á bilinu 3,0 til 6,0

Brotstuðull

( $n^{20}_D$ ) 1,500–1,504

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 310 PRÓPÝLGALLAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Própýlgallat

Própýlester galleplasýru

n-própýlester af 3,4,5-trihýdroxýbensósýru

EINECS-nr.

204-498-2

Efnaformúla

 $C_{10}H_{12}O_5$ 

Mólþyngd

212,20

Magneining

Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfritt efni

Hvítt til rjómalitað, kristallað, lyktarlaust fast efni

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysniþrófanir

Lítillega leysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli, eter og própán-1,2-díóli

B. Bræðslumarksbil

Á bilinu 146 °C til 150 °C eftir þurrkun við 110 °C í fjórar klukkustundir

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 1,0% (110 °C, fjórar klukkustundir)

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Óbundin sýra

Ekki meira en 0,5% (sem galleplasýra)

Klórað lífrænt efnasamband

Ekki meira en 100 mg/kg (sem C1)

Eðlisgleyptni ( $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ ) í etanóli( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )(275 nm) ekki minna en 485 og ekki meira en 520

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 311 OKTÝLGALLAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Oktýlgallat

Oktýlester galleplasýru

n-oktýlester af 3,4,5-trihýdroxýbensósýru

EINECS-nr.

213-853-0

Efnaformúla

 $C_{15}H_{22}O_5$ 

Mólþyngd

282,34

Magneining

Innihald ekki minna en 98% eftir þurrkun við 90 °C í sex klukkustundir

Hvítt til rjómalitað, lyktarlaust fast efni

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysniþrófanir

Óleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli, eter og própán-1,2-díóli

B. Bræðslumarksbil

Á bilinu 99 °C til 102 °C eftir þurrkun við 90 °C í sex klukkustundir

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (90 °C, sex klukkustundir)

Súlfataska

Ekki meira en 0,05%

Óbundin sýra

Ekki meira en 0,5% (sem galleplasýra)

Klórað lífrænt efnasamband

Ekki meira en 100 mg/kg (sem C1)

Eðlisgleyptni ( $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ ) í etanóli( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )(275 nm) ekki minna en 375 og ekki meira en 390



Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 312 DÓDEKÝLGALLAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Lárýlgallat
<b>Skilgreining</b>	Dódekýlgallat
Efnaheiti	n-dódekýl (eða lárýl) ester af 3,4,5-trihýdroxýbensósýru
	Dódekýlester galleplasýru
EINECS-nr.	214-620-6
Efnaformúla	C <sub>19</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub>
Mólþyngd	338,45
Magngreining	Innihald ekki minna en 98% eftir þurrkun við 90 °C í sex klukkustundir
<b>Lýsing</b>	Hvítt eða rjómalitað, lyktarlaust fast efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	Óleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli og eter
A. Leysniþrófanir	Á bilinu 95 °C til 98 °C eftir þurrkun við 90 °C í sex klukkustundir
B. Bræðslumarksbil	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (90 °C, sex klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,05%
Óbundin sýra	Ekki meira en 0,5% (sem galleplasýra)
Klórað lífrænt efnasamband	Ekki meira en 100 mg/kg (sem C1)
Eðlisgleyptni (E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> ) í etanóli	(E <sup>1%</sup> <sub>1cm</sub> )(275 nm) ekki minna en 300 og ekki meira en 325
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 30 mg/kg
<b>E 315 ÍSÓASKORBÍNSÝRA</b>	
<b>Samheiti</b>	Erýtorbínsýra
	D-arabóaskorbínsýra
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	D-erýtró-hex-2-ensýru-γ-laktón
	Erýtorbínsýra
	D-ísóaskorbínsýra
EINECS-nr.	201-928-0
Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>
Mólþyngd	176,13
Magngreining	Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt til lítið eitt gult, kristallað fast efni sem dökkar smám saman ef ljós kemst að því

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil  
B. Jákvæð prófun fyrir askorbínsýru/litahvarf

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Súlfataska

Eðlissnúningur

Oxalat

Blý

U.þ.b. 164°C til 172 °C með niðurbroti

Ekki meira en 0,4% eftir þurrkun við undirþrýsting á kísilhlaupi í 3 klukkustundir

Ekki meira en 0,3%

[α]10% (þyngd miðað við rúmmál) vatnslausn á bilinu – 16,5° til – 18,0°

Tveimur dropum af ísedíksýru og 5 ml af 10% kalsíumasetatslausn er bætt út í lausn sem er 1 g í 10 ml vatns. Lausnin skal haldast tær

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 316 NATRÍUMÍSÓASKORBAT****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magngreining

Natríumerýtorbat

Natríumerýtorbat

Natríum-D-ísóaskorbínsýra

Natríumsalt af 2,3-dídehýdró-D-erýtró-hexónó-1,4-laktóni

3-ketó-D-gúlófuranó-laktón-natríumenólatmónóhýdrat

228-973-9

C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>O<sub>6</sub>Na · H<sub>2</sub>O

216,13

Innihald, lágmark 98% eftir þurrkun í sólarhring í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru, sett fram sem mónóhýdrat

Hvítt, kristallað fast efni

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysniþrófanir  
B. Jákvæð prófun fyrir askorbínsýru/litahvarf  
C. Jákvæð prófun fyrir natríum

Auðleysanlegt í vatni, mjög lítillega leysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Eðlissnúningur

Sýrustig 10% vatnslausnar

Oxalat

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 0,25% eftir þurrkun í lofttæmi í þurrkara yfir brennisteinssýru í sólarhring

[α]10% (þyngd miðað við rúmmál) vatnslausn á bilinu + 95° til + 98°

5.5 til 8.0

Tveimur dropum af ísedíksýru og 5 ml af 10% kalsíumasetatslausn er bætt út í lausn sem er 1 g í 10 ml vatns. Lausnin skal haldast tær

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 319 TERT-BÚTÝLHÝDRÓKÍNÓN (TBHQ)****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Bræðslumark

C. Fenól

**Hreinleiki**

Tert-bútýl-p-bensókinón

2,5-dí-tertíer-bútýlhýdrókinón

Hýdroxýkinón

Tólúen

Blý

TBHQ

Tert-bútýl-1,4-bensendiól

2-(1,1-dímetyletýl)-1,4-bensendiól

217-752-2

 $C_{10}H_{14}O_2$ 

166,22

Innihald ekki minna en 99% af  $C_{10}H_{14}O_2$ 

Hvítt kristallað fast efni með einkennandi lykt

Nánast óleysanlegt í vatni, leysanlegt í etanóli

Ekki minna en 126,5 °C

Um það bil 5 mg af sýninu eru leyst upp í 10 ml af metanóli og 10,5 ml af dímetýlaminblöndu (1 á móti 4) bætt við. Rauður litur yfir í bleikan lit kemur fram

Ekki meira en 0,2%

Ekki meira en 0,2%

Ekki meira en 0,1%

Ekki meira en 25 mg/kg

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 320 BÚTÝLHÝDROXYÁNISÓL (BHA)****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólmassi

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Bræðslumarksbil

C. Litahvarf

**Hreinleiki**

Súlfataska

Fenólohreinindi

Eðlisgleyfni ( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )Eðlisgleyfni ( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )

Arsen

Blý

Kvikasilfur

BHA

3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisól

Blanda af 2-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli og 3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli

246-563-8

 $C_{11}H_{16}O_2$ 

180,25

Innihald ekki minna en 98,5% af  $C_{11}H_{16}O_2$  og ekki minna en 85% af 3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisólhverfu

Hvítir eða lítillga gulir kristallar eða vaxkennt, fast efni með daufrí angan

Óleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli

Á milli 48 □ og 63 □

Stenst prófanir fyrir fenólhópa

Ekki meira en 0,05% eftir glæðingu við  $800 \pm 25$  °C

Ekki meira en 0,5%

(E  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )(290 nm) ekki minna en 190 og ekki meira en 210(E  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )(228 nm) ekki minna en 326 og ekki meira en 345

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 321 BÚTÝLHÝDROXYTÓLÚEN (BHT)****Samheiti**

BHT

**Skilgreining**

Efnaheiti

2,6-dítertbutýl-*p*-kresól

4-metýl-2,6-dítertbutýlfenól

EINECS-nr.

204-881-4

Efnaformúla

C<sub>15</sub>H<sub>24</sub>O

Mólþyngd

220,36

Maggngreining

Innihald ekki minna en 99%

**Lýsing**

Hvít, kristallað eða flöguformað fast efni, lyktarlaust eða með einkennandi daufrí arómatískri lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysniþrófanir

Óleysanlegt í vatni og própán-1,2-díólí

Auðleysanlegt í etanóli

B. Bræðslumark

Við 70 °C

C. Hámarksgleypni

Gleypni á bilinu 230 til 320 nm í 2 cm lagi af lausn, sem er 1 hluti í 100 000 hlutum af vatnssneyddu etanóli, sýnir hámark eingöngu við 278 nm

**Hreinleiki**

Súlfataska

Ekki meira en 0,005%

Fenólóhreinindi

Ekki meira en 0,5%

Eðlisgleypni (E<sup>1%</sup><sub>1cm</sub>) í etanóli(E<sup>1%</sup><sub>1cm</sub>)(278 nm) ekki minna en 81 og ekki yfir 88

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 322 LESITÍN****Samheiti**

Fosfatíð

**Skilgreining**

Fosfólípíð

Lesitín eru blöndur eða þættir fosfatíða sem fást með eðlisfræðilegum aðferðum úr matvælum úr dýra- eða jurtaríkinu; þau innihalda einnig vatnsrofnar afurðir fengnar með notkun skaðlausra og viðeigandi ensíma. Lokaafurðin má ekki sýna nein merki um eftirstandandi ensímvírkni. Heimilt er að bleikja lesitín lítillaga í vatnskenndum miðli með vetnisperoxíði. Þessi oxun má ekki valda efnafræðilegum breytingum fosfatíðanna í lesitíninu

232-307-2

EINECS-nr.

Maggngreining

– Lesitín: lágmark 60,0% efna sem eru óleysanleg í asetoni

– Vatnsrofin lesitín: lágmark 56,0% efna sem eru óleysanleg í asetoni

**Lýsing**

– Lesitín: brúnn vökvi eða seigfljótandi þykkni eða duft

– Vatnsrofin lesitín: ljósbrúnn til brúnn seigfljótandi vökvi eða þykkni

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kólin, fosfór og fitusýrur

B. Prófun fyrir vatnsrofið lesitín

500 ml af vatni (30 °C til 35 °C) er bætt út í 800 ml bikarglas. Því næst er 50 ml af sýninu bætt varlega út í um leið og hrætt er stöðugt í. Vatnsrofið lesitín myndar einsleita ýrulausn Óvatnsrofið lesitín myndar sérstakan massa, u.þ.b. 50 mg

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0%, ákvarðað með þurrkun í eina klukkustund við 105 °C

Efni, óleysanlegt í tólúeni

Ekki meira en 0,3%

Sýrutala

- Lesítín: hámark 35 mg af kalíumhýdroxíði í grammi
- Vatnsrofin lesítín: hámark 45 mg af kalíumhýdroxíði í grammi

Peroxiðgildi

Jöfn eða undir 10

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 325 NATRÍUMLAKTAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumlaktat

EINECS-nr.

Natríum-2-hýdroxýprópanóat

Efnaformúla

200-772-0

Mólþyngd

 $C_3H_5NaO_3$ 

Mangngreining

112,06 (vatnsfrítt)

Innihald ekki minna en 57% og ekki meira en 66%

**Lýsing**

Litlaus, gagnsær vökvi Lyktarlaus eða með daufrí, einkennandi lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir laktat

B. Jákvæð prófun fyrir natríum

**Hreinleiki**

Sýrustig

Ekki meira en 0,5% eftir þurrkun, sett fram sem mjólkursýra

Sýrustig 20% vatnslausnar

6,5 til 7,5

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

Afoxandi efni

Engin afoxun Fehlings-vökva

*Athugasemd:*

Þessi forskrift vísar til 60% vatnslausnar.

**E 326 KALÍUMLAKTAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumlaktat

EINECS-nr.

Kalíum-2-hýdroxýprópanóat

Efnaformúla

213-631-3

Mólþyngd

 $C_3H_5O_3K$ 

Mangngreining

128,17 (vatnsfrítt)

Innihald ekki minna en 57% og ekki meira en 66%

<b>Lýsing</b>	Lítið eitt seigfljótandi, því sem næst lyktarlaus, tær vökvi. Lyktarlaus eða með daufrí, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Glæðing	Kalíumlaktatlausn er glóðuð til ösku. Askan er basísk og gos verður ef sýru er bætt út í
B. Litahvarf	2 ml af kalíumlaktatlausn eru lagðir yfir 5 ml af katekóllausn í brennisteinssýru sem er í hlutfallinu 1:100 Á snertifletinum myndast hárauður litur
C. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og laktat	
<b>Hreinleiki</b>	
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Sýrustig	1 g af kalíumlaktatlausn er leyst upp í 20 ml af vatni, 3 dropum af fenólþalíni TS er bætt út í og titrað með 0,1 N natríumhýdroxíði. Ekki ætti að þurfa meira en 0,2 ml.
Afoxandi efni	Kalíumlaktatlausn skal ekki valda neinni afoxun Fehlings-vökva
<i>Athugasemd:</i>	
Þessi forskrift vísar til 60% vatnslausnar.	

**E 327 KALSÍUMLAKTAT****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magneisgreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir laktat og kalsíum

B. Leysniþrófanir

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Sýrustig

Flúoríð

Sýrustig 5% lausnar

Arsen

Blý

Kalsíumdilaktat

Kalsíumdilaktathýdrat

Kalsíumsalt af 2-hýdroxýprópansýru

212-406-7

 $(C_3H_5O_2)_2Ca \cdot nH_2O$  (n = 0–5)

218,22 (vatnsfrítt)

Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfrítt efni

Því sem næst lyktarlaust, hvítt, kristallað duft eða korn

Leysanlegt í vatni og því sem næst óleysanlegt í etanóli

Ákvarðað með þurrkun við 120 °C í fjórar klukkustundir

– vatnsfrítt: ekki yfir 3%

– með 1 vatnssameind: ekki yfir 8%

– með 3 vatnssameindum: ekki yfir 20,0%

– með 4,5 vatnssameindum: ekki yfir 27,0%

Hámark 0,5% af þurrefninu, sett fram sem mjólkursýra

Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Á bilinu 6,0 til 8,0

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Afoxandi efni	Engin afoxun Fehlings-vökva
<b>E 330 SÍTRÓNUSÝRA</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Sítrónusýra 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra -
EINECS-nr.	201-069-1
Efnaformúla	a) $C_6H_8O_7$ (vatnsfrí) b) $C_6H_8O_7 \cdot H_2O$ (mónóhýdrat)
Mólþyngd	a) 192,13 (vatnsfrítt) b) 210,15 (mónóhýdrat)
Magngreining	Sítrónusýra getur verið vatnsfrí eða innihaldið eina vatnssameind. Sítrónusýra inniheldur ekki minna en 99,5% af $C_6H_8O_7$ , reiknað út miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	
Sítrónusýra er hvítt eða litlaust, lyktarlaust, kristallað fast efni, mjög súrt á bragðið. Í mónóhýdrat formi gýs efnið í þurru lofti	
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysnirófanir	Mjög leysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli, leysanlegt í eter
<b>Hreinleiki</b>	
Vatnsinnihald	Vatnsfrí sítrónusýra inniheldur ekki yfir 0,5% af vatni, sítrónusýrumónóhýdrat inniheldur ekki yfir 8,8% af vatni (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,05% eftir glæðingu við $800 \pm 25^\circ C$
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 5 mg/kg
Oxalöt	Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun
Efni sem auðvelt er að kola	1 g af duftuðu sýninu er hitað með 10 ml af minnst 98% brennisteinssýru í vatnsbaði við $90^\circ C$ í myrkri í eina klukkustund. Aðeins ljósbrúnn litur ætti að myndast (sem jafnast á við vökva K)
<b>E 331 (i) MÓNÓNATRÍUMSÍTRAT</b>	
<b>Samheiti</b>	
	- Einbasískt natriumsítrat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	- Mónónatríumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru
Efnaformúla	a) $C_6H_7O_7Na$ (vatnsfrítt) b) $C_6H_7O_7Na \cdot H_2O$ (mónóhýdrat)
Mólþyngd	a) 214,11 (vatnsfrítt) b) 232,23 (mónóhýdrat)
Magngreining	Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	
Kristallað, hvítt duft eða litlausir kristallar	

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

vatnsfrítt: ekki yfir 1,0%

mónóhýdrat: ekki yfir 8,8%

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Sýrustig 1% vatnslausnar

Á bilinu 3,5 til 3,8

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 331 (ii) DÍNATRÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-

Tvíbásískt natríumsítrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

-

Dínatríumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru

Dínatríumsalt af sítrónusýru með 1,5 sameind af vatni

EINECS-nr.

205-623-3

Efnaformúla

 $C_6H_6O_7Na_2 \cdot 1,5H_2O$ 

Mólþyngd

263,11

Mangreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Kristallað, hvítt duft eða litlausir kristallar

**Upplýsingar til auðkenningar**

Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 13,0% með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Sýrustig 1% vatnslausnar

Á bilinu 4,9 til 5,2

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 331 (iii) TRÍNATRÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-

Þríbásískt natríumsítrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

-

Trínatríumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru

Trínatríumsalt af sítrónusýru, vatnsfrítt eða dihydýrat eða pentahýdrat



EINECS-nr.	200-675-3
Efnaformúla	Vatnsfrítt: $C_6H_5O_7Na_3$
	Vatnað: $C_6H_5O_7Na_3 \cdot nH_2O$ (n = 2 eða 5)
Mólþyngd	258,07 (vatnsfrítt)
Magngreining	Ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Kristallað, hvítt duft eða litlausir kristallar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og natríum	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir
	vatnsfrítt: ekki yfir 1,0%
	díhýdrat: ekki yfir 13,5%
	pentahýdrat: ekki yfir 30,3%
Oxalöt	Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun
Sýrustig 5% vatnslausnar	Á bilinu 7,5 til 9,0
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 332 (i) MÓNÓKALÍÚMSÍTRAT</b>	
<b>Samheiti</b>	-
	Einbasískt kalíumsítrat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	-
	Mónókalíumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru
	Vatnsfrítt mónókalíumsalt af sítrónusýru
EINECS-nr.	212-753-4
Efnaformúla	$C_6H_7O_7K$
Mólþyngd	230,21
Magngreining	Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt, ídrægt duft eða hvítir, ídrægir og gagnsæir kristallar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og natríum	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1,0% ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir
Oxalöt	Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun
Sýrustig 1% vatnslausnar	Á bilinu 3,5 til 3,8
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 5 mg/kg

**E 332 (ii) TRÍKALÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-

Þribasískt kalíumsítrat

**Skilgreining**

## Efnaheiti

tríkalíumsítrat

Tríkalíumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru

Tríkalíumsalt af sítrónsýru, einvatnað

## EINECS-nr.

212-755-5

## Efnaformúla

 $C_6H_5O_7K_3 \cdot H_2O$ 

## Mólþyngd

324,42

## Mangreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítt, ídrægt duft eða hvítir, ídrægir og gagnsærir kristallar

**Upplýsingar til auðkenningar**

Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 6,0% ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Sýrustig 5% vatnslausnar

Á bilinu 7,5 til 9,0

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 333 (i) MÓNÓKALSÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-

Einbasískt kalsíumsítrat

**Skilgreining**

## Efnaheiti

-

Mónókalsíumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru

Mónókalsíumsalt af sítrónusýru, einvatnað

## Efnaformúla

 $(C_6H_7O_7)_2Ca \cdot H_2O$ 

## Mólþyngd

440,32

## Mangreining

Innihald ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítt, fínt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og kalsíum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 7,0% ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Sýrustig 1% vatnslausnar

Á bilinu 3,2 til 3,5

Flúorið

Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

Karbónöt

Lausn 1 g af kalsíumsítrati í 10 ml 2 N saltsýru má ekki leysa meira en nokkrar einangraðar bólur

**E 333 (ii) DÍKALSÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-  
Tvíbásískt kalsíumsítrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

-  
Díkalsíumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru  
Díkalsíumsalt af sítrónsýru, þrívatnað

Efnaformúla

$(C_6H_7O_7)_2Ca_2 \cdot 3H_2O$

Mólþyngd

530,42

Magngreining

Ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvít, fínt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og kalsíum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 20,0 % ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Flúoríð

Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmur (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

Karbónöt

Lausn 1 g af kalsíumsítrati í 10 ml 2 N saltsýru má ekki leysa meira en nokkrar einangraðar bólur

**E 333 (iii) TRÍKALSÍUMSÍTRAT****Samheiti**

-  
Þribásískt kalsíumsítrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

-  
Tríkalsíumsalt af 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýru  
Tríkalsíumsalt af sítrónsýru, fjórvatnað

EINECS-nr.

212-391-7

Efnaformúla

$(C_6H_6O_7)_2Ca_3 \cdot 4H_2O$

Mólþyngd

570,51

Magngreining

Ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvít, fínt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

Jákvæðar prófanir fyrir sítrat og kalsíum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 14,0% ákvarðað með þurrkun við 180 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Flúoríð

Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmur (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

Karbónöt

Lausn 1 g af kalsíumsítrati í 10 ml 2 N saltsýru má ekki leysa meira en nokkrar einangraðar bólur

**E 334 L(+)-VÍNSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

L-vínsýra

L-2,3-dihýdroxýbútandísýra

d-α, β-dihýdroxýrafsýra

EINECS-nr.

201-766-0

Efnaformúla

C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

Mólþyngd

150,09

Mangreining

Innihald ekki minna en 99,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Litlaust eða gagnsætt, kristallað fast efni eða hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

Á bilinu 168 °C til 170 °C

B. Jákvæð prófun fyrir tartrat

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (yfir P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> í þrjár klukkustundir)

Súlfataska

Ekki meira en 1 000 mg/kg eftir glæðingu við 800 ± 25 °C

Eðlisskautsnúningur 20% vatnslausn, þyngd miðað við rúmmál

[α]<sup>20</sup><sub>D</sub> á bilinu + 11,5° til + 13,5°

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

**E 335 (I) MÓNÓNATRÍUMTARTRAT****Samheiti**

Mónónatríumsalt af L-(+)-vínsýru

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónónatríumsalt af L-2,3-dihýdroxýbútandísýru

Mónónatríumsalt af L-(+)-vínsýru, einvatnað

Efnaformúla

C<sub>4</sub>H<sub>5</sub>O<sub>6</sub>Na · H<sub>2</sub>O

Mólþyngd

194,05

Mangreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Gagnsæir, litlausir kristallar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tartrat og natríum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 10,0% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Oxalöt

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 335 (II) DÍNATRÍUMTARTRAT****Skilgreining**

Efnahæiti

EINECS-nr.

Efnahörmúla

Mólpýngd

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tartrat og natríum

B. Leysnirprófanir

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Oxalöt

Sýrustig 1% vatnslausnar

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Dínatríum L-tartrat

Dínatríum (+)-tartrat

Dínatríum (+)-2,3-dihýdroxýbútandísýra

Dínatríumsalt af L-(+)-vínsýru, tvívatnað

212-773-3

 $C_4H_4O_6Na_2 \cdot 2H_2O$ 

230,8

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

Gagnsæir, litlausir kristallar

1 g er óleysanlegt í 3 ml af vatni. Óleysanlegt í etanóli

Ekki meira en 17,0% ákvarðað með þurrkun við 150 °C í fjórar klukkustundir

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Á bilinu 7,0 til 7,5

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 336 (I) MÓNÓKALÍUMTARTRAT****Samheiti****Skilgreining**

Efnahæiti

Efnahörmúla

Mólpýngd

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tartrat og kalíum

B. Bræðslumark

**Hreinleiki**

Sýrustig 1% vatnslausnar

Efnistap við þurrkun

Oxalöt

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Einbasískt kalíumtartrat

Vatnsfrítt mónókalíumsalt af L-(+)-vínsýru

Mónókalíumsalt af L-2,3-dihýdroxýbútandísýru

 $C_4H_5O_6K$ 

188,16

Innihald ekki minna en 98%, miðað við vatnsfrítt efni

Hvít, kristallað eða kornótt duft

230 °C

3,4

Ekki meira en 1,0% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 336 (ii) DÍKALÍUMTARTRAT****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magneisgreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tartrat og kalíum

**Hreinleiki**

Sýrustig 1% vatnslausnar

Efnistap við þurrkun

Oxalöt

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Þungmálmar (sem Pb)

Tvíbásískt kalíumtartrat

Dikalíumsalt af L-2,3-dihýdroxýbútandísýru

Dikalíumsalt með hálfri vatnssameind úr L-(+)-vínsýru

213-067-8

 $C_4H_4O_6K_2 \cdot 1/2H_2O$ 

235,2

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

Hvítt, kristallað eða kornótt duft

Á bilinu 7,0 til 9,0

Ekki meira en 4,0% ákvarðað með þurrkun við 150 °C í fjórar klukkustundir

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 337 KALÍUMNATRÍUMTARTRAT****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magneisgreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tartrat, kalíum og natríum

B. Leysniprofanir

C. Bræðslumarksbil

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Oxalöt

Sýrustig 1% vatnslausnar

Arsen

Blý

Kalíumnatríum L-(+)-tartrat

Rochelle-salt

Seignette-salt

Kalíumnatríumsalt af L-2,3-dihýdroxýbútandísýru

Kalíumnatríum L-(+)-tartrat

206-156-8

 $C_4H_4O_6KNa \cdot 4H_2O$ 

282,23

Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni

Litlausir kristallar eða hvítt, kristallað duft

1 g er leysanlegt í 1 ml af vatni, óleysanlegt í etanóli

Á bilinu 70 °C til 80 °C

Ekki meira en 26,0% og ekki minna en 21,0% ákvarðað með þurrkun við 150 °C í þrjár klukkustundir

Ekki meira en 100 mg/kg sett fram sem oxalsýra, eftir þurrkun

Á bilinu 6,5 til 8,5

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Bungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 338 FOSFÓRSÝRA</b>	
<b>Samheiti</b>	Ortófosfórsýra Mónófosfórsýra
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Fosfórsýra
EINECS-nr.	231-633-2
Efnaformúla	H <sub>3</sub> PO <sub>4</sub>
Mólþyngd	98,00
Magngreining	Fosfórsýra er seld í mismunandi sterkri vatnslausn. Innihald að lágmarki 67,0% og að hámarki 85,7%
<b>Lýsing</b>	Tær, litlaus, seigfljótandi vökvi
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir síru og fosfat	
<b>Hreinleiki</b>	
Rokgjarnar sýrur	Ekki meira en 10 mg/kg (sem edíksýra)
Klórið	Ekki meira en 200 mg/kg (gefið upp sem klór)
Nitröt	Ekki meira en 5 mg/kg (gefið upp sem NaNO <sub>3</sub> )
Súlföt	Ekki meira en 1 500 mg/kg (gefið upp sem CaSO <sub>4</sub> )
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<i>Athugasemd:</i>	
Þessi forskrift vísar til 75% vatnslausnar.	
<b>E 339(i) MÓNÓNATRÍUMFOSFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Mónónatríummónófosfat Súrt mónónatríummónófosfat Mónónatríumortófosfat Einbasískt natríumfosfat Natríumdíhýdrógenmónófosfat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumdíhýdrógenmónófosfat
EINECS-nr.	231-449-2
Efnaformúla	Vatnsfrítt: NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> Mónóhýdrat NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · H <sub>2</sub> O Díhýdrat: NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> · 2H <sub>2</sub> O

Mólþyngd	Vatnsfrítt: 119,98
	Mónóhýdrat 138,00
	Dihýdrat: 156,01
Magngreining	Innihald ekki minna en 97% af $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ eftir þurrkun við 60 °C í eina klukkustund og síðan 105 °C í fjórar klukkustundir
$\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald	Á bilinu 58,0% til 60,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt, lyktarlaust, lítið eitt rakadrægt duft, kristallar eða korn
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð próf fyrir natrium og fosfat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli eða eter
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 4,1 til 5,0
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt salt tapar í mesta lagi 2,0%, mónóhýdratið að hámarki 15,0% og dihýdratið að hámarki 25% þegar þurrkað er fyrst við 60 °C í eina klukkustund og síðan við 105 °C í fjórar klukkustundir
Vatnsóleysanleg efni	Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Bly	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 339 (ii) DÍNATRÍUMFOSFAT**

<b>Samheiti</b>	Dínatríummónófosfat Tvígreint natríumfosfat Dínatríumortófosfat Súrt dínatríumfosfat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Dínatríumhýdrógenmónófosfat Dínatríumhýdrógenortófosfat
EINECS-nr.	231-448-7
Efnaformúla	Vatnsfrítt: $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ Hýdrat: $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 2,7 eða 12)
Mólþyngd	141,98 (vatnsfrítt)
Magngreining	Innihald ekki minna en 98% af $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ eftir þurrkun við 40 °C í þrjár klukkustundir og síðan 105 °C í fimm klukkustundir
$\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald	Á bilinu 49% til 51%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Vatnsfrítt dínatríumhýdrógenfosfat er hvítt, ídrægt, lyktarlaust duft. Meðal fáanlegra, vatnaðra forma eru dihýdrat: hvítt, kristallað, lyktarlaust fast efni; heptahýdrat: hvítir, lyktarlausir, molnaðir kristallar eða kornað duft; og dódekahýdrat: hvítt, molnað, lyktarlaust duft eða kristallar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð próf fyrir natrium og fosfat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 8,4 til 9,6



**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Eftir þurrkun við 40 °C í þrjár klukkustundir og síðan 105 °C í fimm klukkustundir er efnistap sem hér segir: vatnsfrítt, ekki yfir 5,0%; díhýdrat ekki yfir 22,0%; heptahýdrat ekki yfir 50,0%; dódekahýdrat ekki yfir 61,0%

Vatnsóleysanleg efni

Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 339 (iii) TRÍNATRÍUMFOSFAT****Samheiti**

Natríumfosfat

Þríbasískt natríumfosfat

Trínatríumortófosfat

**Skilgreining**

Trínatríumfosfat fæst úr vatnslausnum og kristallast í vatnsfrítt form með 1/2, 1, 6, 8 eða 12 H<sub>2</sub>O. Dódekahýdrat kristallast alltaf úr vatnslausn með umframmagni af natríumhýdroxíði. Það inniheldur ¼ sameind úr NaOH

Efnaheiti

Trínatríummónófosfat

Trínatríumfosfat

Trínatríumortófosfat

EINECS-nr.

231-509-8

Efnaformúla

Vatnsfrítt: Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>Vatnað: Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> · nH<sub>2</sub>O (n = 1/2, 1, 6, 8, eða 12)

Mólþyngd

163,94 (vatnsfrítt)

Magngreining

Natríumfosföt í óvötnuðum og vötnuðum formum, að dódekahýdrati undanskildu, innihalda ekki minna en 97,0% Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> miðað við vatnsfrítt efni Natríumfosfatdódekahýdrat inniheldur að lágmarki 92,0% af Na<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> reiknað út miðað við glæðingu

P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihald

Á bilinu 40,5% til 43,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir, lyktarlausir kristallar, korn eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð próf fyrir natríum og fosfat

B. Leysni

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

C. Sýrustig 1% lausnar

Á bilinu 11,5 til 12,5

**Hreinleiki**

Glæðitap

Eftir þurrkun við 120 °C í tvær klukkustundir og síðan með glæðingu við u.þ.b. 800 °C í 30 mín. er þyngdartap sem hér segir: vatnsfrítt ekki yfir 2,0%; mónóhýdrat ekki yfir 11,0%; dódekahýdrat á bilinu 45,0% til 58,0%

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 340(i) MÓNÓKALÍUMFOSFAT****Samheiti**

Einbasískt kalíumfosfat  
Mónókalíummónófosfat  
Kalíumortófosfat

**Skilgreining**

Efnahæiti

Kalíumdihýdrógenfosfat

Mónókalíumdihýdrógenortófosfat

Mónókalíumdihýdrógenmónófosfat

EINECS-nr.

231-913-4

Efnafórmúla

 $\text{KH}_2\text{PO}_4$ 

Mólþyngd

136,09

Magngreining

Innihald ekki minna en 98,0% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Á bilinu 51,0% til 53,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Lyktarlausir, litlausir kristallar eða hvítt, kornótt eða kristallað duft, ídrægt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat

B. Leysni

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

C. Sýrustig 1% lausnar

Á bilinu 4,2 til 4,8

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Vatnsóleysanleg efni

Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 340(ii) DÍKALÍUMFOSFAT****Samheiti**

Dikalíummónófosfat  
Annars stigs kalíumfosfat  
Súrt dikalíumfosfat  
Dikalíumortófosfat  
Tvíbasískt kalíumfosfat

**Skilgreining**

Efnahæiti

Dikalíumhýdrógenmónófosfat

Dikalíumhýdrógenfosfat

Dikalíumhýdrógenortófosfat

EINECS-nr.

231-834-5

Efnafórmúla

 $\text{K}_2\text{HPO}_4$ 

Mólþyngd

174,18

Magngreining

Innihald ekki minna en 98% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Á bilinu 40,3% til 41,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Litlaust eða hvítt, kornótt duft, kristallar eða massar; sundurleysanlegt efni

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat  
 B. Leysni  
 C. Sýrustig 1% lausnar

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Vatnsóleysanleg efni

Flúoríð

Arsen

Kadmíum

Blý

Kvikasilfur

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

Á bilinu 8,7 til 9,4

Ekki meira en 2,0% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 4 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 340 (iii) TRÍKALÍUMFOSFAT****Samheiti**

Kalíumfosfat

Þríbasískt kalíumfosfat

Tríkalíumortófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Tríkalíummónófosfat

Tríkalíumfosfat

Tríkalíumortófosfat

EINECS-nr.

231-907-1

Efnaformúla

Vatnsfrítt:  $K_3PO_4$

Vatnað:  $K_3PO_4 \cdot nH_2O$  (n = 1 eða 3)

Mólþyngd

212,27 (vatnsfrítt)

Magngreining

Innihald a.m.k. 97%, reiknað út miðað við glæðingu

P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihald

Á bilinu 30,5% til 33,0% miðað við glæðingu

**Lýsing**

Litlausir eða hvítir, lyktarlausir, ídrægir kristallar eða korn  
 Mónóhýdrat og trínhýdrat form eru meðal fáanlegra, vatnaðra forma

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat  
 B. Leysni  
 C. Sýrustig 1% lausnar

**Hreinleiki**

Glæðitap

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

Á bilinu 11,5 til 12,3

Vatnsóleysanlegt efni

Vatnsfrítt: ekki yfir 3,0%; vatnað: ekki yfir 23,0%.  
 Ákvarðað með þurrkun við 105 °C í eina klukkustund og síðan með glæðingu við u.þ.b. 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur

Flúoríð

Ekki meira en 0,2%, miðað við vatnsfrítt efni

Arsen

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Kadmíum

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 4 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 341(i) MÓNÓKALSÍUMFOSFAT****Samheiti**

Einbasískt kalsíumfosfat

Mónókalsíumortófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumdihýdrógenfosfat

EINECS-nr.

231-837-1

Efnaformúla

Vatnsfrítt:  $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ Mónóhýdrat  $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

234,05 (vatnsfrítt)

252,08 (mónóhýdrat)

Magneining

Innihald ekki minna en 95%, miðað við þurrefni

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Á bilinu 55,5% til 61,1%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Kornótt duft eða hvítir, ídrægir kristallar eða korn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat

B.  $\text{CaO}$ -innihald

Á bilinu 23,0% til 27,5% (vatnsfrítt)

Á bilinu 19,0% til 24,8% (mónóhýdrat)

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 14% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir (vatnsfrítt)

Ekki meira en 17,5% ákvarðað með þurrkun við 60 °C í eina klukkustund, síðan við 105 °C í fjórar klukkustundir (mónóhýdrat)

Glæðitap

Ekki meira en 17,5% eftir glæðingu við 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur (vatnsfrítt)

Ekki meira en 25,0% ákvarðað með þurrkun við 105 °C í eina klukkustund síðan við glæðingu við 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur (vatnsfrítt)

Flúoríð

Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 341 (ii) DÍKALSÍUMFOSFAT****Samheiti**

Tvibasískt kalsíumfosfat

Dikalsíumortófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíummónóhýdrógenfosfat

Kalsíumhýdrógenortófosfat

Annars stigs kalsíumfosfat

EINECS-nr.

231-826-1

Efnaformúla

Vatnsfrítt:  $\text{CaHPO}_4$ Dihýdrat:  $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

136,06 (vatnsfrítt)

172,09 (dihýdrat)

Magneining

Dikalsíumfosfat, eftir þurrkun við 200 °C í þrjár klukkustundir, inniheldur ekki minna en 98% og að hámarki er jafngildir 102% af  $\text{CaHPO}_4$  $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Á bilinu 50,0% til 52,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir kristallar eða korn, kornótt duft eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat  
B. Leysniprofanir

**Hreinleiki**

Glæðitap  
  
Flúoríð  
Arsen  
Kadmíum  
Blý  
Kvikasilfur

Torleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

Ekki meira en 8,5% (vatnsfrítt) eða 26,5% (díhýdrat) eftir glæðingu við 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur

Hámark 50 mg/kg (gefð upp sem flúor)

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 4 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 341 (iii) TRÍKALSÍUMFOSFAT****Samheiti**

Kalsíumfosfat, þríbasískt

Kalsíumortófosfat

Pentakalsíumhýdroxýmónófosfat

Kalsíumhýdroxýapatít

**Skilgreining**

Tríkalsíumfosfat er samsett úr breytilegri blöndu af kalsíumfosfötum sem fæst með því að hlutleysa fosfórsýru með kalsíumhýdroxíði og fá um það bil samsetninguna  $10\text{CaO} \cdot 3\text{P}_2\text{O}_5 \cdot \text{H}_2\text{O}$

Efnaheiti

Pentakalsíumhýdroxýmónófosfat

EINECS-nr.

Tríkalsíummónófosfat

235-330-6 (Pentakalsíumhýdroxýmónófosfat)

231-840-8 (Kalsíumortófosfat)

Efnaformúla

$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \cdot \text{OH}$  eða  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Mólþyngd

502 eða 310

Magngreining

Innihald a.m.k. 90%, reiknað út miðað við glæðingu

P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihald

Á bilinu 38,5% til 48,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítt, lyktarlaust duft sem er stöðugt ef það er umlukt lofti

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat  
B. Leysni

Nánast óleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli, leysanlegt í þynntri saltsýru og saltpéturssýru

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 8% eftir glæðingu við 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur í stöðuga þyngd

Flúoríð

Hámark 50 mg/kg (gefð upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 343 (i) MÓNÓMAGNESÍUMFOSFAT****Samheiti**

Magnesiumdihydrogenfosfat  
Magnesiumfosfat, einbasískt  
Mónómagnesíumortófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Magnagreining

Mónómagnesíumdihydrogenmónófosfat  
236-004-6  
 $\text{Mg}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (þar sem  $n = 0$  til 4)  
218,30 (vatnsfrítt)  
Ekki minna en 51,0% eftir glæðingu

**Lýsing**

Hvítt, lyktarlaust, kristallað duft, litillega leysanlegt í vatni

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir magnesium og fosfat  
B. MgO-innihald

Ekki minna en 21,5% eftir glæðingu

**Hreinleiki**

Flúoríð  
Arsen  
Blý  
Kadmíum  
Kvikasilfur

Ekki meira en 10 mg/kg (sem flúor)  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 4 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg

**E 343 (i) DÍMAGNESÍUMFOSFAT****Samheiti**

Magnesiumhydrogenfosfat  
Magnesiumfosfat, tvíbasískt  
Dímagnesíumortófosfat  
Tvígreint magnesiumfosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Magnagreining

Dímagnesíummónóhydrogenmónófosfat  
231-823-5  
 $\text{MgHPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (þar sem  $n = 0-3$ )  
120,30 (vatnsfrítt)  
Ekki minna en 96% eftir glæðingu

**Lýsing**

Hvítt, lyktarlaust, kristallað duft, litillega leysanlegt í vatni

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir magnesium og fosfat  
B. MgO-innihald:

Ekki minna en 33,0% reiknað út sem vatnsfrítt efni

**Hreinleiki**

Flúoríð  
Arsen  
Blý  
Kadmíum  
Kvikasilfur

Ekki meira en 10 mg/kg (sem flúor)  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 4 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg

**E 350 (i) NATRÍUMMALAT****Samheiti**

Natríumsalt af eplasýru

**Skilgreining**

Efnheiti

Dínatríum-DL-malat, dínatríumsalt af hýdroxýbútandísýru

Efnaformúla

Hemihýdrat:  $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 1/2H_2O$ Tríhýdrat:  $C_4H_4Na_2O_5 \cdot 3H_2O$ 

Mólþyngd

Hemihýdrat: 187,05

Tríhýdrat: 232,10

Mangreining

Innihald ekki minna en 98,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvitt, kristallað duft eða kögglar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir 1,2-dikarboxýlsýru og natríum

B. Myndun asólitara

Jákvæð

C. Leysni

Auðleysanlegt í vatni.

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 7,0% (130 °C, 4 klst.) fyrir hemihýdrat eða 20,5% til 23,5% (130 °C, 4 klst.) fyrir tríhýdrat

Basastig

Ekki meira en 0,2% sem  $Na_2CO_3$ 

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 350 (i) NATRÍUMHÝDRÓGENMALAT****Samheiti**

Mónónatríumsalt af DL-eplasýru

**Skilgreining**

Efnheiti

Mónónatríum-DL-malat, mónónatríum-2-DL-hýdroxýsúksínat

Efnaformúla

 $C_4H_5NaO_5$ 

Mólþyngd

156,07

Mangreining

Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvitt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir 1,2-dikarboxýlsýru og natríum

B. Myndun asólitara

Jákvæð

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% (110 °C, 3 klst.)

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 351 KALÍUMMALAT****Samheiti**

Kalíumsalt af eplasýru

**Skilgreining**

Efnahæiti

Dikalíum-DL-malat, dikalíumsalt af hýdroxýbútandísýru

Efnaformúla

 $C_4H_4K_2O_5$ 

Mólþyngd

210,27

Magngreining

Innihald ekki minna en 59,5%

**Lýsing**

Litlaus eða allt að því litlaus vatnslausn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir 1,2-dikarboxýlsýru og kalíum

B. Myndun asólitara

Jákvæð

**Hreinleiki**

Basastig

Ekki meira en 0,2% sem  $K_2CO_3$ 

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 352 (i) KALSÍUMMALAT****Samheiti**

Kalsíumsalt af eplasýru

**Skilgreining**

Efnahæiti

Kalsíum-DL-malat, kalsíum- $\alpha$ -hýdroxýsúksínat, kalsíumsalt af hýdroxýbútandísýru

Efnaformúla

 $C_4H_5CaO_5$ 

Mólþyngd

172,14

Magngreining

Innihald ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvitt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir malat, 1,2-dikarboxýlsýru og kalsíum

B. Myndun asólitara

Jákvæð

C. Leysni

Lítillega leysanlegt í vatni

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2% (100 °C, 3 klst.)

Basastig

Ekki meira en 0,2% sem  $CaCO_3$ 

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Flúoríð

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg



**E 352 (i) KALSÍUMHÝDRÓGENMALAT****Samheiti**

Mónókalsíumsalt af DL-eplasýru

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónókalsíum-DL-malat, mónókalsíum-2-DL-hýdroxýsúksínat

Efnaformúla

 $(C_4H_5O_5)_2Ca$ 

Mangngreining

Innihald ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir 1,2-díkarboxýlsýru og kalsíum

B. Myndun asólitara

Jákvæð

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% (110 °C, 3 klst.)

Malínsýra

Ekki meira en 0,05%

Fúmarsýra

Ekki meira en 1,0%

Flúoríð

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 353 METAVÍNSÝRA****Samheiti**

Tvívínsýra

**Skilgreining**

Efnaheiti

Metavínsýra

Efnaformúla

 $C_4H_6O_6$ 

Mangngreining

Ekki minna en 99,5%

**Lýsing**

Í kristölluðu eða duftformi með hvítum eða gulleitum lit. Drekkur auðveldlega í sig raka og verður að vökva með daufrí karamellulykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A.

Mjög leysanlegt í vatni og etanóli.

B.

Setja skal 1 til 10 mg af þessu efni í tilraunaglas með 2 ml af óblandaðri brennisteinssýru og tveimur dropum af súlföresorsínólprófefni. Þegar blandan er hituð upp í 150 °C myndast sterkur fjólublár litur

**Hreinleiki**

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 354 KALSÍUMTARTRAT****Samheiti**

L-kalsíumtartrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíum-L(+)-2,3-dihýdroxýbútandióatdihýdrat

Efnaformúla

 $C_4H_4CaO_6 \cdot 2H_2O$ 

Mólþyngd

224,18

Mangngreining

Ekki minna en 98,0%

**Lýsing**

Fingert, kristallað, hvítt eða beinhvítt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Lítillega leysanlegt í vatni. Leysanleiki u.þ.b. 0,01 g/100 ml af vatni (20 °C) Torleysanlegt í etanóli. Lítillega leysanlegt í dietýleter. Leysanlegt í sýru
- B. Eðlissnúningur  $[\alpha]^{20}_D$
- C. Sýrustig 5% grugglausnar

+ 7,0° til + 7,4° (0,1% í 1N saltsýrulausn)

Á bilinu 6,0 til 9,0

**Hreinleiki**

Súlföt (sem H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 g/kg

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 355 ADIPÍNSÝRA****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magngreining

Hexandísýra, 1,4-bútandíkarboxýlsýra

204-673-3

C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>

146,14

Innihald ekki minna en 99,6%

**Lýsing**

Hvítir, lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil
- B. Leysni

151,5 °C til 154,0 °C

Lítillega leysanlegt í vatni. Auðleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Vatn

Súlfataska

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,2% (aðferð Karls Fischers)

Ekki meira en 20 mg/kg

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 356 NATRÍUMADÍPAT****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Magngreining

Natríumadipat

231-293-5

C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

190,11

Innihald ekki minna en 99% (miðað við vatnsfrítt efni)

Hvítir, lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Bræðslumarksbil
- B. Leysni
- C. Jákvæð prófun fyrir natríum

151 °C til 152 °C (fyrir adipínsýru)

U.þ.b. 50 g/100 ml af vatni (20 °C)

<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 357 KALÍUMADÍPAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíumadípat
EINECS-nr.	242-838-1
Efnaformúla	$C_6H_8K_2O_4$
Mólþyngd	222,32
Magngreining	Innihald ekki minna en 99% (miðað við vatnsfrítt efni)
<b>Lýsing</b>	Hvítir, lyktarlausir kristallar eða kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	151 °C til 152 °C (fyrir adipínsýru)
B. Leysni	U.þ.b. 60 g/100 ml af vatni (20 °C)
Jákvæð prófun fyrir kalíum	
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 363 RAFSÝRA</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Bútandísýra
EINECS-nr.	203-740-4
Efnaformúla	$C_4H_6O_4$
Mólþyngd	118,09
Magngreining	Innihald a.m.k. 99,0%
<b>Lýsing</b>	Litlausir eða hvítir, lyktarlausir kristallar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Bræðslumarksbil	Á bilinu 185,0 °C til 190,0 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðileif	Ekki meira en 0.025% (800 °C, 15 mín.)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 380 TRÍAMMÓNÍUMSÍTRAT**

<b>Samheiti</b>	Þríbasískt ammóníumsítrat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Tríammoníumsalt af 2-hýdroxýprópan-1,2,3-tríkarboxýlsýru
EINECS-nr.	222-394-5
Efnaformúla	$C_6H_{17}N_3O_7$
Mólþyngd	243,22
Magngreining	Innihald ekki minna en 97,0%
<b>Lýsing</b>	Hvítir yfir í beinhvíta kristalla eða duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ammóníum og sítrat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni.
<b>Hreinleiki</b>	
Oxalat	Ekki meira en 0,04% (sem oxalsýra)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 385 KALSÍUMTVÍNATRÍUMETÝLENDÍAMÍNTETRAASETAT**

<b>Samheiti</b>	Kalsíumtvínatríum EDTA Kalsíumtvínatríumedetat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	N, N'-1,2-etandíýlbis [N-(karboxýmetýl)-glýsínat] [(4-)-O,O',O <sup>N</sup> ,O <sup>N</sup> ]kalsíat(2)-tvínatríum Kalsíumtvínatríumetýlendíamíntetraasetat Kalsíumtvínatríum(etýlendínitriló)tetraasetat
EINECS-nr.	200-529-9
Efnaformúla	$C_{10}H_{12}O_8CaN_2Na_2 \cdot 2H_2O$
Mólþyngd	410,31
Magngreining	Innihald ekki minna en 97%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvít, lyktarlaus kristölluð korn eða hvítt eða næstum hvítt duft, örlítið ídrægt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og kalsíum	
B. Klóbindivirkni með málmjónum er jákvæð	
C. Sýrustig 1% lausnar er á bilinu 6,5 til 7,5	
<b>Hreinleiki</b>	
Vatnsinnihald	Á bilinu 5 til 13% (aðferð Karls Fischers)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 400 ALGÍNSÝRA****Skilgreining**

EINECS-nr.

Efnafórmúla

Mólþyngd

Magngreining

Línulegt glýkúronglýkan, aðallega úr β-(1-4)-tengdum D-mannúrónsýrueiningum og α-(1-4)-tengdum glýkúrónsýrueiningum í formi píranósahringja. Vatnssæknar sykrur, sem mynda sviflausnir, dregnar út með þynntum bösum úr ýmsum náttúrulegum stofnum brúnþörungategunda (*Phaeophyceae*)

232-680-1

(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>)<sub>n</sub>

10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)

Algínsýra gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 20% og ekki meira en 23% koltvísýring (CO<sub>2</sub>) sem samsvarar ekki minna en 91% og ekki meira en 104,5% algínsýru (C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>)<sub>n</sub> (reiknað út frá massa jafngildis sem er 200)

**Lýsing**

Algínsýra er til þráðkennd, kornótt, kornuð og sem duft. Hún er hvít yfir í gulbrún á lit og því sem næst lyktarlausa

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanleg í vatni og lífrænum leysum, leysist hægt upp í natriumkarbónat-, natriumhýdroxíð- og trinatriumfosfatlausnum

B. Útfellingarprófun með kalsíumklóríði

Við fimm rúmmálshluta af 0,5% lausn af sýninu, í 1 M natriumhýdroxíðlausn, er bætt einum rúmmálshluta af 2,5% kalsíumklóríðlausn. Mikið, hlaupkennt botnfall myndast. Með þessari prófun er unnt að greina algínsýru frá akasíugúmmíi, natriumkarboxýmetylbæðmi, karboxýmetylsterkju, karragenan, gelatíni, ghattigúmmíi, karajagúmmíi, karóbgúmmíi, metýlbæðmi og tragakantgúmmíi

C. Útfellingarprófun með ammóníumsúlfati

Við tvo rúmmálshluta af 0,5% lausn af sýninu, í 1 M natriumhýdroxíðlausn, er bætt einum rúmmálshluta af mettaðri ammóníumsúlfatlausn. Ekkert botnfall myndast. Með þessari prófun er unnt að greina algínsýru frá agar, natriumkarboxýmetylbæðmi, karragenan, pektínsýrum, gelatíni, karóbgúmmíi, metýlbæðmi og sterkju

D. Litahvarf

0,01 g af sýninu er leyst upp eins vel og unnt er með því að hrista það í 0,15 ml af 0,1 N natriumhýdroxíði og er 1 ml af súrri járn-súlfatlausn bætt við. Á innan við 5 mínútum kemur fram kirsuberjaraudur litur sem að lokum verður dumbpurpuraraudur

**Hreinleiki**

Sýrustig 3% sviflausnar

Á bilinu 2,0 til 3,5

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 15% (105°C, 4 klukkustundir)

Súlfataska

Ekki meira en 8%, miðað við vatnsfrítt efni

Natriumhýdroxíð (1 M lausn)

Hámark 2%, miðað við óleysanlegt vatnsfrítt efni

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 20 mg/kg

Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi

*E-kólígerlar*

Engar í 5 g

*Salmonella* spp.

Engar í 10 g

**E 401 NATRÍUMALGÍNAT****Skilgreining**

Efnaheiti  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Magneining

Natríumsalt algínsýru

 $(C_6H_7NaO_6)_n$ 

10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)

Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 90,8% og ekki meira en 106,0% natríumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 222)

**Lýsing**

Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir natríum og algínsýru

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun  
Efni, óleysanlegt í vatni  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur  
Kadmíum  
Þungmálmar (sem Pb)  
Heildarörverufjöldi  
Ger- og myglusveppir  
*E-kólígerlar*  
*Salmonella* spp.

Ekki meira en 15% (105°C, 4 klukkustundir)

Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 20 mg/kg

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi

Engar í 5 g

Engar í 10 g

**E 402 KALÍUMALGÍNAT****Skilgreining**

Efnaheiti  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Magneining

Kalíumsalt algínsýru

 $(C_6H_7KO_6)_n$ 

10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)

Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 16,5% og ekki meira en 19,5% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 89,2% og ekki meira en 105,5% kalíumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 238)

**Lýsing**

Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir kalíum og algínsýru

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun  
Efni, óleysanlegt í vatni  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur  
Kadmíum  
Þungmálmar (sem Pb)  
Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 15% (105°C, 4 klukkustundir)

Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 20 mg/kg

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir <i>E-kólígerlar</i> <i>Salmonella</i> spp.	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi Engar í 5 g Engar í 10 g
<b>E 403 AMMÓNÍUMALGÍNAT</b>	
<b>Skilgreining</b> Efnahæiti Efnamóla Mólþyngd Magngreining	Ammóníumsalt algínsýru (C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>6</sub> ) <sub>n</sub> 10 000–600 000 (dæmigert meðaltal) Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 88,7 og ekki meira en 103,6% ammóníumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 217) Hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Lýsing</b> <b>Upplýsingar til auðkenningar</b> A. Jákvæð prófun fyrir ammóníum og algínsýru	
<b>Hreinleiki</b> Efnistap við þurrkun Súlfataska Efni, óleysanlegt í vatni Arsen Bly Kvikasilfur Kadmíum Þungmálmar Heildarörverufjöldi Ger- og myglusveppir <i>E-kólígerlar</i> <i>Salmonella</i> spp.	Ekki meira en 15% (105°C, 4 klukkustundir) Ekki meira en 7% miðað við þurrefni Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni Ekki meira en 3 mg/kg Ekki meira en 5 mg/kg Ekki meira en 1 mg/kg Ekki meira en 1 mg/kg Ekki meira en 20 mg/kg Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi Engar í 5 g Engar í 10 g
<b>E 404 KALSÍUMALGÍNAT</b>	
<b>Samheiti</b> <b>Skilgreining</b> Efnahæiti Efnamóla Mólþyngd Magngreining	Kalsíumsalt algínats  Kalsíumsalt algínsýru (C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> Ca <sub>1/2</sub> O <sub>6</sub> ) <sub>n</sub> 10 000–600 000 (dæmigert meðaltal) Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 18% og ekki meira en 21% koltvísýring sem samsvarar ekki minna en 89,6% og ekki meira en 104,5% kalsíumalgínats (reiknað út frá massa jafngildis sem er 219) Næstum lyktarlaust, hvítt til gulleitt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Lýsing</b> <b>Upplýsingar til auðkenningar</b> A. Jákvæð prófun fyrir kalsíum og algínsýru	
<b>Hreinleiki</b> Efnistap við þurrkun Arsen	Ekki meira en 15,0% (105°C, 4 klukkustundir) Ekki meira en 3 mg/kg

Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Engar í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Engar í 10 g

<b>E 405 PRÓPAN-1,2-DÍÓLALGÍNAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Hýdroxýprópylalgínat 1,2-própandiólester algínsýru Própylenglýkólalgínat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Própan-1,2-díólester algínsýru; samsetning er breytileg eftir því um hve mikla esteramyndun er að ræða og eftir hlutfalli óbundinna og hlutleysta karboxýlhópa í sameindinni
Efnaformúla	(C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> O <sub>7</sub> ) <sub>n</sub> (esterað)
Mólþyngd	10 000–600 000 (dæmigert meðaltal)
Magngreining	Gefur, miðað við vatnsfrítt efni, a.m.k. 16% og ekki yfir 20% CO <sub>2</sub> koltvísýrings
<b>Lýsing</b>	Næstum lyktarlaust, hvítt til gulbrúnt, þráðkennt eða kornað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð prófun fyrir 1,2-própandiól og algínsýru eftir vatnsrof	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 20% (105°C, 4 klukkustundir)
Heildar própan-1,2-díól-innihald	Ekki minna en 15% og ekki meira en 45%
Óbundið própan-1,2-díól-innihald	Ekki meira en 15%
Efni, óleysanlegt í vatni	Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
Heildarörverufjöldi	Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi
Ger- og myglusveppir	Ekki meira en 500 þyrpingar í grammi
<i>E-kólígerlar</i>	Engar í 5 g
<i>Salmonella</i> spp.	Engar í 10 g



**E 406 AGAR****Samheiti**

Gelós

Japansagar

Bengal-, Seylon-, Kína- eða Japansfiskilím

„Layor Carang“

**Skilgreining**

Efnaheiti

Agar er vatnssækin fjölsykra sem myndar svíflausn og er aðallega samsett úr D-galaktóseiningum. Í u.þ.b. hverri tíundu D-galaktópýranósaeiningu verður esterun í einum hýdroxýlhópna með brennisteinssýru sem hlutleysist með kalsíumi, magnesíumi, kalíumi eða natríumi. Agar er dreginn út úr tilteknum náttúrulegum stofnum sjávarþörungum af ættunum *Gelidiaceae* og *Sphaerococcaceae* og skyldum rauðþörungum í flokknum *Rhodophyceae*

EINECS-nr.

232-658-1

Magngreining

Viðmiðunarmörkin fyrir styrk hlaups skulu ekki vera yfir 0,25%

**Lýsing**

Agar er lyktarlaus eða af honum er lítilsháttar einkennandi lykt. Ómulinn agar er oftast á boðstólum í buntum af þunnum, himnukennndum, samanlímdum ræmum eða í skornu, flöguðu eða kornuðu formi. Agar getur verið ljósgul-appelsínurauður, gulgrár yfir í fölgulan eða litlausan. Rakur er hann seigur, þurr stökkur. Dyftur agar er hvítur yfir í gul-hvítur eða ljósgulur. Skoðaður í vatni í smásjá virðist agarinn kornaður og eilítið þráðkenndur. Fáein nálabrot úr svömpum og fáeinar skeljar kísilþörungum kunna að finnast. Dyftur agar er gagnsærri í klóralhýdratlausn en vatni, er meira eða minna kornaður, rákaður, skarphyrndur og inniheldur stundum kísilþörungaskeljar. Unnt er að staðla hlaupstyrk með því að bæta við dextrósa og maltódextrínum eða súkrósa

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegur í köldu vatni, leysanlegur í sjóðandi vatni

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 22% (105°C, 5 klukkustundir)

Aska

Ekki meira en 6,5%, ákvarðað miðað við vatnsfrítt efni við 550 °C

Aska sem er óleysanleg í sýru (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)

Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 550 °C miðað við vatnsfrítt efni

Óleysanlegt efni (í heitu vatni)

Ekki meira en 1,0%

Sterkja

Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 lausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af jöðlausn. Enginn blár litur kemur fram

Gelatin og önnur prótín

1 g af agar er leyst upp í 100 ml af sjóðandi vatni og látið kólna niður í u.þ.b. 50 °C. 5 ml af trínítrófenóllaun (1 g af vatnsfríu trínítrófenóli/100 ml af heitu vatni) er bætt út í 5 ml af lausninni. Ekkert grugg myndast innan 10 mínútna

Vatnsdrægni

5 g af agar eru sett í 100 ml kvarðað mæliglas, fyllt er að merkinu með vatni, blandað og látið standa við u.þ.b. 25 °C í sólarhring. Innihaldi mæliglassins er hellt í gegnum raka glerull og vatnið látið síga í annað 100 ml kvarðað mæliglas. Mest 75 ml vatns síga niður

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 20 mg/kg

**E 407 KARRAGENAN****Samheiti**

Selt undir ýmsum nöfnum, s.s.:

Irish moss gelose

Eucheuman (úr *Eucheuma* spp.)Iridophycan (úr *Irididaea* spp.)Hypnean (úr *Hypnea* spp.)Furcellaran eða danskur agar (úr *Furcellaria fastigiata*)Karragenan (úr *Chondrus* og *Gigartina* spp.)**Skilgreining**

Karragenan fæst með vatnsútdrætti tiltekinna náttúrulegra stofna þörunga af ættunum *Gigartinaceae*, *Solieriaceae*, *Hypneaceae* og *Furcellariaceae* sem tilheyra flokki rauðþörunga (*Rhodophyceae*). Ekki skal nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própán-2-ól. Karragenan er aðallega samsett úr kalíum-, natríum-, magnesíum- og kalsíumsöltum fjölsykrusúlfatestera sem við vatnsrof gefa galaktósa og 3,6-anhýdrógalaktósa. Ekki skal kljúfa karragenan með vatnsrofi eða brjóta það niður á annan hátt með efnafræðilegum aðferðum

EINECS-nr.

232-524-2

**Lýsing**

Gulleitt yfir í litlaust, gróft til fint duft sem er því sem næst lyktarlaust

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa, anhýdrógalaktósa og súlfat

**Hreinleiki**

Innihald af metanóli, etanóli og própán-2-óli

Ekki meira en 0,1% af hverju efni fyrir sig eða til samans

Seigja 1,5% lausnar við 75 °C

Að minnsta kosti 5 mPa.s

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 12% (105 °C, 4 klukkustundir)

Súlfat

Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni (sem SO<sub>4</sub>)

Aska

Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni við 550 °C

Aska, óleysanleg í sýru

Ekki meira en 1%, miðað við þurrefni (óleysanleg í 10% saltsýru)

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki meira en 2% miðað við þurrefni (óleysanleg í 1% (rúmmálshlutfall) brennisteinssýru)

Karragenan með litla mólþyngd (mólþyngdarbrot undir 50 kDa)

Ekki meira en 5%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 300 þyrpingar í grammi

*E-kólígerlar*

Engar í 5 g

*Salmonella* spp.

Engar í 10 g

**E 407a UNNIR EUCHEUMA-ÞÖRUNGAR****Samheiti**

PES (stuttnefni fyrir „processed eucheuma seaweed“ (unna eucheuma-þörungar)

**Skilgreining**

Unnir eucheuma-þörungar eru fengnir með vatnsbasískri meðhöndlun (KOH) á tilteknum náttúrulegum stofnum þörungar, *Eucheuma cottonii* og *Eucheuma spinosum*, í flokki rauðþörungar (*Rhodophyceae*), þar sem óhreinindi eru fjarlægð, og með þvotti í fersku vatni og þurrkun. Hreinsa má enn frekar með því að þvo með metanóli, etanóli eða própán-2-óli og þurrka. Afurðin er aðallega samsett úr kalíumsöltum fjölsykrusúlfatesterum sem við vatnsrof gefa galaktósa og 3,6-anhýdrógalaktósa. Natrium-, kalsíum- og magnesíumsölt fjölsykrusúlfatesteranna koma fyrir í minna magni. Allt að 15% þörungabeðmi kemur og fyrir í afurðinni. Ekki skal kljúfa karragenan í unnum eucheuma-þörungum með vatnsrofi eða brjóta það niður á annan hátt með efnafræðilegum aðferðum

**Lýsing**

Gulbrúnt yfir í gult, gróft til fint duft sem er því sem næst lyktarlaust

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa, anhýdrógalaktósa og súlfat
- B. Leysni

Mynda ótærar, seigar sviflausnir í vatni. Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Innihald af metanóli, etanóli og própán-2-óli

Ekki meira en 0,1% af hverju efni fyrir sig eða til samans

Seigja 1,5% lausnar við 75 °C

Ekki minna en 5 mPa.s

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 12% (105 °C, 4 klukkustundir)

Súlfat

Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni (sem SO<sub>4</sub>)

Aska

Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%, miðað við þurrefni við 550 °C

Aska, óleysanleg í sýru

Ekki meira en 1%, miðað við þurrefni (óleysanleg í 10% saltsýru)

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki minna en 8% og ekki meira en 15% miðað við þurrefni (óleysanleg í 1% brennisteinssýru miðað við rúmmálshlutfall)

Karragenan með litla mólþyngd (mólþyngdarbrot undir 50 kDa)

Ekki meira en 5%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 300 þyrpingar í grammi

*E-kólígerlar*

Engar í 5 g

*Salmonella* spp.

Engar í 10 g

**E 410 KARÓBGÚMMÍ****Samheiti**

Karóbbaanagúmmí

**Skilgreining**

Algaroba gum

Karóbgúmmí er mulin fræhvíta úr fræjum af náttúrulegum stofni karóbrésins, *Ceratonia siliqua* (L.) Taub. (ættin *Leguminosae*) Samanstendur aðallega af fjölsykrum sem myndar sviflausn með vatni og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósaeyningum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani

Mólþyngd

50 000–3 000 000

EINECS-nr.	232-541-5
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
<b>Lýsing</b>	Hvitt yfir í gulhvítt duft, því sem næst lyktarlaust
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa og mannósa	
B. Smásjárrannsókn	Muldu sýni í vatnslausn, sem inniheldur 0,5% joð og 1% kalíumjoðið, er komið fyrir á sýnisgleri og rannsakað í smásjá. Karóbgúmmi inniheldur aflangar, pípulaga frumur sem eru lausar hver frá annarri eða hafa smábíl sín á milli. Brúnt innihald þeirra er mun óreglulegar formað í gúargúmmi. Í gúargúmmi koma fram þéttir hópar frumna sem eru kringlóttar eða perulagaðar. Innihald þeirra er gult yfir í brúnt á lit
C. Leysni	Leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105°C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 1,2%, ákvarðað við 800 °C
Prótín (N × 6,25)	Ekki meira en 7%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 4%
Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 lausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af joðlausn. Enginn blár litur kemur fram
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
Etanól og própan-2-ól	Ekki meira en 1% af hvoru efni fyrir sig eða til samans
<b>E 412 GÚARGÚMMÍ</b>	
<b>Samheiti</b>	Gum cyamopsis
<b>Skilgreining</b>	Gúarmjöl Gúargúmmi er mulin fræhvíta úr fræjum gúarplöntunnar, <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. (ætt <i>Leguminosae</i> ), sem finnst í náttúrunni. Samanstendur aðallega af fjölsykru sem myndar svíflausn með vatni og hefur mikla mólþyngd, er samsett úr galaktópýranósa- og mannópýranósaeiningum, sem eru tengdar með glýkósíðtengjum, og lýsa má efnafræðilega sem galaktómannani
EINECS-nr.	232-536-0
Mólþyngd	50 000–8 000 000
Magngreining	Galaktómannaninnihald ekki minna en 75%
<b>Lýsing</b>	Hvitt yfir í gulhvítt duft, því sem næst lyktarlaust
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir galaktósa og mannósa	
B. Leysni	Leysanlegt í köldu vatni
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% (105°C, 5 klukkustundir)
Aska	Ekki meira en 1,5%, ákvarðað við 800 °C
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 7%
Prótín (N × 6,25)	Ekki meira en 10%

Sterkja	Greinist ekki samkvæmt eftirfarandi aðferð: Í 1:10 lausn af sýninu er bætt nokkrum dropum af joðlausn. (Enginn blár litur kemur fram)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 413 TRAGAKANT</b>	
<b>Samheiti</b>	Tragakantgúmmi
<b>Skilgreining</b>	Tragant Tragakant er þurrkaður safi sem seytla úr stofnum og greinum náttúrulegra stofna <i>Astragalus gummifer</i> Labillardiere og öðrum asískum tegundum af <i>Astragalus</i> (ætt <i>Leguminosae</i> ). Efnið samanstendur aðallega af fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd (galaktóarabönum og súrum fjölsykrum) sem við vatnsrof gefa galaktúrónsýru, galaktósa, arabínósa, xýlósa og fúkósa. Ramnósi og glúkósi (úr snefli af sterkju- og/eða beðmi) geta og komið fyrir í litlum mæli
Mólþyngd	U.þ.b. 800 000
EINECS-nr.	232-252-5
<b>Lýsing</b>	Ómalað tragakantgúmmi er útflött, blaðlaga, bein eða sveigð brot eða gormundnir molar, 0,5–2,5 mm þykkir og allt að 3 cm langir. Efnið er hvítt yfir í fölgult á lit en sum brot geta haft rauða sliki. Brotin eru hornkennd og stökk. Það er lyktarlaust og lausnir eru bragðlitlar og slímkennar. Dyft tragakant er hvítt yfir í fölgult eða bleikbrúnt (fölgulbrúnt) á lit
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	1 g af sýninu þenst út í 50 ml af vatni og myndar slétt, stíft, ópallýsandi jurtaslím sem er óleysanlegt í etanóli og þenst ekki út í 60% (þyngd miðað við rúmmál) vatnskenndu etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Neikvæð prófun fyrir karajagúmmi	1 g er soðið í 20 ml af vatni þar til jurtaslím myndast. 5 ml af saltsýru er bætt út í og blandan soðin aftur í fimm mínútur. Enginn varanlegur bleikur eða rauður litur myndast
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 16% (105°C, 5 klukkustundir)
Heildaraska	Ekki meira en 4%
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 0,5%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 2%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Engar í 10 g
<i>E-kóliógerlar</i>	Engar í 5 g

**E 414 ARABÍSKT GÚMMÍ****Samheiti****Skilgreining**

Mólþyngd

EINECS-nr.

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Heildaraska

Aska, óleysanleg í sýru

Efni, óleysanlegt í sýru

Sterkja eða dextrín

Tannín

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Vatnsrofsafurðir

*Salmonella* spp.*E-kólijerlar***Akasiugúmmí**

Arabískt gúmmí er þurrkaður safi sem seytlar úr stofnum og greinum náttúrulegra stofna senegalakasiu, *Acacia senegal* (L.) Willdenow eða náskyldum akasiutegundum (ætt *Leguminosae*). Efnið samanstendur aðallega af fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd og kalsíum-, magnesíum- og kalíumsöltum þeirra, sem við vatnsrof skila arabínósa, galaktósa, ramnósa og glúkúrónsýru

U.þ.b. 350 000

232-519-5

Ómalað arabískt gúmmí er hvítir eða gulhvítir, kúlulaga dropar af ýmsum stærðum eða hvasshyrnd brot og getur verið blandað dekkri brotum. Það er einnig fáanlegt sem hvítar yfir í gulhvítar flögur, korn, duft eða úðaþurrkað efni.

1 g leysist upp í 2 ml af köldu vatni og myndar lausn sem flæðir auðveldlega og er súr á lakkmúsappír; óleysanlegt í etanóli

Ekki meira en 17% (105 °C, 5 klst.) fyrir kornað efni og ekki yfir 10% (105 °C, 4 klst.) fyrir úðaþurrkað efni

Ekki meira en 4%

Ekki meira en 0,5%

Ekki meira en 1 %

1:50 lausn af gúmmíinu er soðin og kæld. Í 5 ml er bætt einum dropa af joðlausn. Enginn blár eða rauður litur kemur fram

Um það bil 0,1 ml af járnlóríðlausn (9 g af  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  í 100 ml af vatni) er bætt í 10 ml af 1:50 lausn. Enginn dökkur litur eða dökkt botnfall myndast

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 20 mg/kg

Mannósi, xýlósi og galaktúrónsýra finnast ekki (ákvarðað með litskiljun)

Engar í 10 g

Engar í 5 g

**E 415 XANTANGÚMMÍ****Skilgreining**

Mólþyngd

EINECS-nr.

Mangngreining

**Lýsing**

Xantangúmmí er fjölsykrugúmmí með mikla mólþyngd framleitt með gerjun hreinnar ræktar með náttúrulegum stofnum *Xanthomonas campestris* á sykru og hreinsað með útdrætti með etanóli eða própán-2-óli, þurrkað og mulið. Það inniheldur D-glúkósa og D-mannósa sem rikjandi hexósaeiningar, ásamt D-glúkúrónsýru og píruþrúgusýru, og er framleitt sem natríum-, kalíum- eða kalsíumsalt. Lausnir af þeim eru hlutlausar

U.þ.b. 1 000 000

234-394-2

Gefur sem þurrefni ekki minna en 4,2% og ekki meira en 5% af  $\text{CO}_2$  sem svarar til á milli 91% og 108% xantangúmmis

Rjómalitað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 15% (105 °C, 2½ klukkustund)

Heildaraska

Ekki meira en 16% miðað við vatnsfrítt efni ákvarðað við 650 °C eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir

Pýruþrúgusýra

Ekki minna en 1,5%

Köfnunarefni

Ekki meira en 1,5%

Etanól og própán-2-ól

Ekki meira en 500 mg/kg af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 5 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 300 þyrpingar í grammi

*E-kólígerlar*

Greinist ekki í 5 g

*Salmonella* spp.

Greinist ekki í 10 g

*Xanthomonas campestris*

Lífvænlegar frumur finnast ekki í 1 g

**E 416 KARAJAGÚMMÍ****Samheiti**

Katilo

Kadaya

Gum *sterculia**Sterculia*

Karaya, gúmmikaraja

Kullo

Kuterra

**Skilgreining**

Karajagúmmí er þurrkaður safi sem seytlar úr stofnum og greinum af náttúrulegum stofnum *Sterculia urens* Roxburgh og öðrum *Sterculia*-tegundum (ætt *Sterculiaceae*) eða úr *Cochlospermum gossypium* A.P. De Candolle eða öðrum tegundum *Cochlospermum* (ætt *Bixaceae*). Efnid samanstendur aðallega af asetýluðum fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd sem gefa við vatnsrof galaktósa, ramnósa og galaktúrónsýru ásamt glúkúrónsýru í smávægilegu magni 232-539-4

EINECS-nr.

**Lýsing**

Karajagúmmí kemur fyrir sem dropar af ýmsum stærðum og sem óregluleg hálfkristölluð brot að sjá. Það er fölgult yfir í bleikbrúnt á lit, gagnsætt og hornkennt. Dyft karajagúmmí er ljósgrátt yfir í bleikbrúnt. Sterk ediksýrulykt er af gúmmíinu

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í etanóli

B. Þensla í etanóllaun

Karajagúmmí þenst út í 60% etanóli sem greinir það frá annars konar gúmmí

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 20% (105°C, 5 klukkustundir)

Heildaraska

Ekki meira en 8%

Aska, óleysanleg í sýru

Ekki meira en 1%

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki meira en 3%

Rokgjörn sýra

Ekki minna en 10% (sem ediksýra)

Sterkja

Ekki greinanleg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Engar í 10 g
<i>E-kólígerlar</i>	Engar í 5 g
<b>E 417 TARAGÚMMÍ</b>	
<b>Skilgreining</b>	Taragúmmí er fengið með því að mylja fræhvítu úr fræjum náttúrulegra stofna þyrnispóntrjáa, <i>Caesalpinia spinosa</i> (ætt <i>Leguminosae</i> ). Það samanstendur aðallega af fjölsykrum sem hafa mikla mólþyngd og eru aðallega úr galaktómanni. Helsta innihaldsefnið er samsett úr linulegri keðju (1-4)-β-D-mannópýranósaeininga með α-D-galaktópýranósaeiningum sem eru tengdar með (1-6)-tengjum. Hlutfall mannósa á móti galaktósa í taragúmmí er 3:1. (Í karóbgúmmí er þetta hlutfall 4:1 og í gúargúmmí 2:1)
EINECS-nr.	254-409-6
<b>Lýsing</b>	Hvítt yfir í fölgult lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni
	Óleysanlegt í etanóli
B. Hlaupmyndun	Smáskammti af natriumbórati er bætt við vatnslausn af sýninu. Hlaup myndast
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15%
Aska	Ekki meira en 1,5%
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 2%
Prótín	Ekki meira en 3,5% (stuðull N × 5,7)
Sterkja	Ekki greinanleg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 418 GELLANGÚMMÍ</b>	
<b>Skilgreining</b>	Gellangúmmí er fjölsykrugúmmí með mikla mólþyngd, framleitt með gerjun hreinnar ræktar með náttúrulegum stofnum <i>Pseudomonas elodea</i> á sykrum og hreinsað með útdrætti með ísóprópýlalkóhóli, þurrkað og mulið. Þessi fjölsykra með mikla mólþyngd er í meginatriðum úr endurteknum tetrasýkrueiningum úr einum ramnósa, einni glúkúrónsýru og tveimur glúkósum og setin asýlhópum (glýserylí og asetýlí) sem O-glýkósíðtengdir esterar. Glúkúrónsýran er hlutleyst og myndar blandað kalíum-, natríum-, kalsíum- og magnesíumsalt
EINECS-nr.	275-117-5
Mólþyngd	U.þ.b. 500 000
Magngreining	Gefur miðað við þurrefni a.m.k. 3,3% og ekki yfir 6,8% CO <sub>2</sub>
<b>Lýsing</b>	Beinhvitt duft



**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Vatnleysanlegt og myndar seigfljótandi lausn.

Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 15% eftir þurrkun (105 °C í 2½ klukkustundir)

Köfnunarefni

Ekki meira en 3%

Própan-2-ól

Ekki meira en 750 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 20 mg/kg

Heildarörverufjöldi

Ekki meira en 10 000 þyrpingar í grammi

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 400 þyrpingar í grammi

*E-kólígerlar*

Engar í 5 g

*Salmonella* spp.

Engar í 10 g

**E 420 (I) SORBÍTÓL**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/60/EB .

**E 420 (II) SORBÍTÓLSÍRÓP**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 421 MANNÍTÓL**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 422 GLÝSERÓL****Samheiti**

Glýserín

-

**Skilgreining**

Efnaheiti

1,2,3-própantriól

Glýseról

Tríhýdroxýprópan

EINECS-nr.

200-289-5

Efnaformúla

C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

Mólþyngd

92,10

Mangngreining

Innihald a.m.k. 98% glýseról miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Tær, litlaus, ídrægur sirópskenndur vökvi með eilítið einkennandi lykt sem er hvorki sterk né óþægileg

(<sup>1</sup>) Stjóð. ESB L 158, 18.6.2008, bls. 17.

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Akrólinmyndun við hitun

Fáeinir dropar af sýninu eru hitaðir í tilraunaglassi með u.þ.b. 0,5 g af kalíumbísúlfati. Þá kemur fram hin einkennandi, þunga lykt sem er af akrólíni

B. Eðlisþyngd (25/25 °C)

Ekki minna en 1,257

C. Brotstuðull  $[n]_D^{20}$ 

Á bilinu 1,471 til 1,474

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 5% (aðferð Karls Fischers)

Súlfataska

Ekki meira en 0,01%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

Bútantríól

Ekki meira en 0,2%

Akrólin, glúkósi og ammóníumsambönd

Blanda af 5 ml glýseróls og 5 ml kalíumhýdroxíðlausnar (1:10) er hituð í 60 °C í fimm mínútur. Blandan verður hvorki gul né gefur frá sér ammoníaksþef

Fitusýrur og esterar

Ekki meira en 0,1% áætlað sem smjörsýra

Klóruð efnasambönd

Ekki meira en 30 mg/kg (gefið upp sem klór)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 425 (i) KONJAKGÚMMÍ****Skilgreining**

Konjakgúmmí er vatnsleysanleg vatnskvoðulausn sem fæst úr konjakmjöli með vatnsútdrætti. Konjakmjölið er óhreinsuð, óunnin afurð úr rót fjölæru plöntunnar *Amorphophallus konjac*. Aðalefnisþáttur konjakgúmmísins er vatnsleysanlega fjölsýkran glúkómannan með mikinn mólþunga, sem samanstendur af D-mannósa- og D-glúkósaeiningum með mólhlutfallið 1,6:1,0 sem tengjast með  $\beta(1-4)$ -glýkósíðtengjum. Stytttri hliðarkeðjur eru tengdar með  $\beta(1-3)$ -glýkósíðtengjum og asetýlhópar eru með tilviljunarkenndu millibili með hlutfallinu u.þ.b. 1 hópur á hverjar 9 til 19 sykrueiningar

Mólþyngd

Aðalefnisþátturinn, glúkómannan, er með meðalmólþyngd á bilinu 200 000 til 2 000 000

Magngreining

Að lágmarki 75% sykrur

**Lýsing**

Hvitt yfir í rjómalitað til gulbrúns dufts

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Tvístranlegt í heitu eða köldu vatni og myndar mjög seiga lausn með sýrustig á bilinu 4,0 til 7,0

B. Hlaupmyndun

5 ml af 4% natríumbóratlausn er bætt út í 1% lausn af sýninu í tilraunaglassi og hrist kröftuglega. Hlaup myndast

C. Myndun hitastöðugs hlaups

2% lausn af sýninu er tilreidd með hitun í sjóðandi vatnsbaði í 30 mínútur og hrært stöðugt í og lausnin síðan kæld að stofuhita. Fyrir hvert g af sýninu, sem er notað til að tilreiða 30 g af 2% lausn er bætt 1 ml af 10% kalíumkarbónatlausn út í fullvatnað sýnið við stofuhita. Lausnin er hituð í vatnsbaði upp í 85 °C og viðhaldið þannig í tvær klukkustundir án þess að hrært sé í henni. Við þessar aðstæður myndast hitastöðugt hlaup

D. Seigja (1% lausn)

Ekki minna en 3 kgm<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> við 25 °C**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 12% (105 °C, 5 klst.)

Sterkja

Ekki meira en 3%

Prótín

Ekki meira en 3% (stuðull N × 5,7)

Köfnunarefni ákvarðað með Kjeldahls-aðferð. Hundraðshluti köfnunarefnis í sýninu margfaldaður með 5,7 gefur hundraðshluta prótíns í sýninu

Efni sem leysist upp í eter	Ekki meira en 0,1%
Heildaraska	Ekki meira en 5,0% (800 °C, 3 til 4 klst.)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 12,5 g
<i>E-kóliógerlar</i>	Greinist ekki í 5 g
<b>E 425 (ii) KONJAKGLÚKÓMANNAN</b>	
<b>Skilgreining</b>	Konjakglúkómannan er vatnsleysanleg vatnskvoðulausn sem fæst úr konjakmjöli með skolun með etanóli sem inniheldur vatn. Konjakmjölið er óhreinsuð, óunnin afurð úr rótarhnýði fjölaeru plöntunnar <i>Amorphophallus konjac</i> . Aðalefnisþátturinn er vatnsleysanlega fjölsykran glúkómannan með mikla mólþyngd sem samanstendur af D-mannósa- og D-glúkósaeyningum með mólhlutfall 1,6:1,0 sem tengist með $\beta(1-4)$ -glýkósíðtengjum með grein við 50. eða 60. hverja einingu. Um það bil 19. hver sykurleif er asetýluð
Mólþyngd	500 000 til 2 000 000
Magngreining	Heildartrefjainnihald: ekki minna en 95% miðað við þurrvig
<b>Lýsing</b>	Hvitt yfir í lítilla brúnleitt, fínkornótt, laust og lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Tvístranlegt í heitu eða köldu vatni og myndar mjög seiga lausn með súrustig á bilinu 5,0 til 7,0 Leysanleiki eykst með hitun og vélrænum hristingi.
B. Myndun hitastöðugs hlaups	2% lausn af sýninu er tilreidd með hitun í sjóðandi vatnsbaði í 30 mínútur og hrært stöðugt í og lausnin síðan kæld að stofuhita. Fyrir hvert g af sýninu, sem er notað til að tilreiða 30 g af 2% lausn er bætt 1 ml af 10% kalíumkarbónatlausn út í fullvatnað sýnið við stofuhita. Lausnin er hituð í vatnsbaði upp í 85 °C og viðhaldið þannig í tvær klukkustundir án þess að hrært sé í henni. Við þessar aðstæður myndast hitastöðugt hlaup
C. Seigja (1% lausn)	Ekki minna en 20 kgm <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> við 25 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 8% (105 °C, 3 klst.)
Sterkja	Ekki meira en 1%
Prótín	Ekki meira en 1,5% (stuðull N $\times$ 5,7)
	Köfnunarefni ákvarðað með Kjeldahls-aðferð. Hundraðshluti köfnunarefnis í sýninu margfaldaður með 5,7 gefur hundraðshluta prótíns í sýninu
Efni sem leysist upp í eter	Ekki meira en 0,5%
Súlfít (sem SO <sub>2</sub> )	Ekki meira en 4 mg/kg
Klóríð	Ekki meira en 0,02%
Efni sem leysist í 50% alkóhóli	Ekki meira en 2,0% efni
Heildaraska	Ekki meira en 2,0% (800 °C, 3 til 4 klst.)
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
<i>Salmonella</i> spp.	Greinist ekki í 12,5 g
<i>E-kóliógerlar</i>	Greinist ekki í 5 g

**E 426 SOJABAUNAHÁLFBEÐMI****Skilgreining**

Efnahæiti

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni Sýrustig í 1% lausn

B. Seigja 10% lausnar

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Prótín

Heildaraska

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Staðlaður örverufjöldi

Ger- og myglusveppir

*E-kóligerlar*

Sojabaunahálfbeðmi er hreinsuð, vatnsleysanleg fjölsykra sem fæst úr trefjum úr náttúrulegum stofnum sojabauna með útdrætti með heitu vatni

Vatnsleysanlegar sojabaunafjölsykrur

Vatnsleysanlegar sojabaunatreifar

Að lágmarki 74% sykrur

Úðapurrkað hvítt duft sem er laust í sér

Leysanlegt í heitu og köldu vatni án hlaupmyndunar

5,5 ± 1,5

Ekki meira en 200 mPa.s

Ekki meira en 7% (105 °C, 4 klst.)

Ekki meira en 14%

Ekki meira en 9,5% (600 °C, 4 klst.)

Ekki meira en 2 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 3 000 þyrpingar í grammi

Ekki meira en 100 þyrpingar í grammi

Engar í 10 g

**E 431 PÓLYOXÝETÝLEN(40)STERAT****Samheiti****Skilgreining**

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Storknunarmark

C. Innrautt gleypniróf

**Hreinleiki**

Vatn

Sýrutala

Sápunartala

Hýdroxýltala

1,4-dioxan

Etýlenoxíð

Etýlenglýkól (mónó- og dí-)

Arsen

Pólyoxýl(40)sterat

Pólyoxýetýlen(40)mónósterat

Blanda ein- og tvíestera sterínsýru, sem er seld til neyslu, og blandaðra pólyoxýetýlendíóla (með meðallengd fjölliðna u.þ.b. 40 oxýetýleneiningar) ásamt óbundnu pólyóli

Innihald ekki minna en 97,5%, miðað við vatnsfrítt efni

Rjómalitaðar flögur eða vaxkennt, fast efni við 25 °C sem gefur frá sér dauða lykt

Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli og etýlasetati.

Óleysanlegt í jarðolíu

39 °C til 44 °C

Einkennandi fyrir pólyoxýetýlað pólyól sem er að hluta esterað með fitusýrum

Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)

Ekki hærri en 1

Ekki lægri en 25 og ekki hærri en 35

Ekki lægri en 27 og ekki hærri en 40

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 0,2 mg/kg

Ekki meira en 0,25%

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 432 PÓLYOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓLÁRAT (PÓLYSORBAT 20)</b>	
<b>Samheiti</b>	Pólýsorbitat 20
<b>Skilgreining</b>	Pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónólárat
<b>Magngreining</b>	Blanda hlutestera sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt lárisýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhydriða þess
<b>Lýsing</b>	Efnið inniheldur a.m.k. 70% oxýetýlenhópa, sem jafngildir a.m.k. 97,3% pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónólárat, miðað við vatnsfritt efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	Oliukenndur vökvi, sítrónugulur yfir í gulbrúnan á lit við 25 °C, með daufrí, einkennandi lykt
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og díoxani. Óleysanlegt í jarðolíu og jarðolíueter
B. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærri en 2
Sápunartala	Ekki lægri en 40 og ekki hærri en 50
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 96 og ekki hærri en 108
1,4-díoxan	Ekki meira en 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki meira en 0,25%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 433 PÓLYOXÝETÝLENSORBÍTANMÓNÓÓLEAT (PÓLYSORBAT 80)**

<b>Samheiti</b>	Pólýsorbitat 80
<b>Skilgreining</b>	Pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónóóleat
<b>Magngreining</b>	Blanda hlutestera sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt olíusýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhydriða þess
<b>Lýsing</b>	Efnið inniheldur a.m.k. 65% oxýetýlenhópa, sem jafngildir yfir 96,5% af pólýoxýetýlen(20)sorbitanmónóóleati, miðað við vatnsfritt efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	Oliukenndur vökvi, sítrónugulur yfir í gulbrúnan á lit við 25 °C, með daufrí, einkennandi lykt
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og tólúeni. Óleysanlegt í jarðolíu og jarðolíueter
B. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum

<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærri en 2
Sápunartala	Ekki lægri en 45 og ekki hærri en 55
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 65 og ekki hærri en 80
1,4-díoxan	Ekki meira en 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki meira en 0,25%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 434 PÓLYÓXYETÝLENSORBÍTANMÓNÓPALMITAT (PÓLYSORBAT 40)</b>	
<b>Samheiti</b>	Pólýsorbat 40 Pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónópalmitat
<b>Skilgreining</b>	Blanda hlutestera sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt palmitínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess
Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 66% oxýetýlenhópa, sem jafngildir yfir 97% af pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónópalmitati, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Oliukenndur vökvi eða hálfhljótandi hlaup, sítrónu- yfir í appelsínurautt á lit við 25 °C með daufri, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etanóli, metanóli, etýlasetati og asetoni Óleysanlegt í jarðolíu
B. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólýoxýetýlað pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærri en 2
Sápunartala	Ekki lægri en 41 og ekki hærri en 52
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 90 og ekki hærri en 107
1,4-díoxan	Ekki meira en 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki meira en 0,25%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 435 PÓLYÓXYETÝLENSORBÍTANMÓNÓSTERAT (PÓLYSORBAT 60)</b>	
<b>Samheiti</b>	Pólýsorbat 60 Pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónósterat
<b>Skilgreining</b>	Blanda hlutestera sorbitóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt sterínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbitóls og anhýdríða þess

Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 65% oxýetýlenhópa, sem jafngildir yfir 97% af pólyoxýetýlen(20)sorbítanmónósterati, miðað við vatnsfritt efni
<b>Lýsing</b>	Oliukenndur vökvi eða hálfþjótandi hlaup, sitrónu- yfir í appelsínurautt á lit við 25 °C með daufri, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni, etýlasetati og tólúeni. Óleysanlegt í jarðolíu og jurtaolíu
B. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólyoxýetýlað pólyól sem er að hluta esterað með fitusýrum
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærri en 2
Sápunartala	Ekki lægri en 45 og ekki hærri en 55
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 81 og ekki hærri en 96
1,4-díoxan	Ekki meira en 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki meira en 0,25%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 436 PÓLYOXÝETÝLENSORBÍTANTRÍSTERAT (PÓLYSORBAT 65)**

<b>Samheiti</b>	Pólysorbat 65
<b>Skilgreining</b>	Pólyoxýetýlen(20)sorbítantrísterat Blanda hlutestera sorbítóls og mónó- og díanhýdríða þess ásamt sterínsýru, sem er seld til neyslu, þykkt með u.þ.b. 20 mólum etýlenoxíðs fyrir hvert mól sorbítóls og anhýdríða þess
Magngreining	Efnið inniheldur a.m.k. 46 % oxýetýlenhópa, sem jafngildir yfir 96 % af pólyoxýetýlen(20)sorbítanmónósterati, miðað við vatnsfritt efni
<b>Lýsing</b>	Vaxkennt, fast efni við 25 °C, gulbrúnt með daufri, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Myndar dreif í vatni. Leysanlegt í jarðolíu, jurtaolíum, jarðolíueter, asetoni, eter, díoxani, etanóli og metanóli
B. Storknunarmark	29 til 33 °C
C. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólyoxýetýlað pólyól sem er að hluta esterað með fitusýrum
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 3% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærri en 2
Sápunartala	Ekki lægri en 88 og ekki hærri en 98
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 40 og ekki hærri en 60
1,4-díoxan	Ekki meira en 5 mg/kg
Etýlenoxíð	Ekki meira en 0,2 mg/kg
Etýlenglýkól (mónó- og dí-)	Ekki meira en 0,25%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 440 (i) PEKTÍN****Skilgreining**

EINECS-nr.

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Aska, óleysanleg í sýru

Brennisteinsdíoxíð

Köfnunarefnisinnihald

Laust metanól, etanól og própán-2-ól

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Pektín er aðallega úr fjölalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestera með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það er fengið með útdrætti á viðeigandi ætum jurtaefnum í vatnsmiðli, oftast sitrusávöxtum eða eplum sem finnast í náttúrunni. Óheimilt er að nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própán-2-ól

232-553-0

Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt efni eftir sýru- og alkóhólþvott

Hvitt, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnt duft

Vatnleysanlegt og myndar ópallýsandi kvoðulausn. Óleysanlegt í etanóli

Ekki meira en 12% (105°C, 2 klukkustundir)

Ekki meira en 1% (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)

Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 1,0% eftir þvott með sýru og etanóli

Ekki meira en 1% af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum, miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 20 mg/kg

**E 440 (ii) AMÍDERAÐ PEKTÍN****Skilgreining**

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Aska, óleysanleg í sýru

Amíðun

Efnaleif brennisteinsdíoxíðs

Köfnunarefnisinnihald

Laust metanól, etanól og própán-2-ól

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Amíðerað pektín er aðallega úr fjölalaktúrónsýru sem myndar að hluta metýlestera og amíð með ammóníum-, natríum-, kalíum- og kalsíumsöltum þeirra. Það er fengið með útdrætti á viðeigandi ætum jurtaefnum í vatnsmiðli, oftast sitrusávöxtum eða eplum og meðhöndlun með ammoníaki við basísk skilyrði. Óheimilt er að nota önnur lífræn felliefni en metanól, etanól og própán-2-ól

Efnið inniheldur a.m.k. 65% galaktúrónsýru miðað við öskusnautt og vatnsfrítt efni eftir sýru- og alkóhólþvott

Hvitt, fölgult, ljósgrátt eða ljósbrúnleitt duft

Vatnleysanlegt og myndar ópallýsandi kvoðulausn. Óleysanlegt í etanóli

Ekki meira en 12% (105°C, 2 klukkustundir)

Ekki meira en 1% (óleysanleg í u.þ.b. 3N saltsýru)

Ekki meira en 25% af heildarkarboxýlhópum

Ekki meira en 50 mg/kg miðað við vatnsfrítt efni

Ekki meira en 2,5% eftir þvott með sýru og etanóli

Ekki meira en 1% af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum, án órokgjarnra efnisþátta

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg



Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 442 AMMÓNÍUMFOSFATÍÐ</b>	
<b>Samheiti</b>	Ammóníumsölt fosfatíðsýru, blönduð ammóníumsölt fosfóraðra glýseríða
<b>Skilgreining</b>	Blanda ammóníumsambanda fosfatíðsýra sem eru fengnar úr matarfeiti og -olíu (oftast repjuolíu, hertri að hluta til). Einn, tveir eða þrír þessara glýseríðhluta geta verið bundnir fosfór. Enn fremur geta tveir fosfóresterar verið samtengdir og myndað fosfatíðýlfosfatíð
Magngreining	Fosfórinnihaldið er ekki minna en 3% og ekki meira en 3,4% miðað við þyngd; ammóníuminnihaldið er ekki minna en 1,2% og ekki meira en 1,5% (reiknað sem N)
<b>Lýsing</b>	Smyrsliskennt, hálffast efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í fituefnum. Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt að hluta í etanóli og asetoni
B. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur og fosfat	
<b>Hreinleiki</b>	
Óleysanlegur jarðolíueter	Ekki meira en 2,5%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
<b>E 444 SÚKRÓSAASETATÍSÓBÚTÝRAT</b>	
<b>Samheiti</b>	SAIB
<b>Skilgreining</b>	Súkrósaasetatísóbútýrat er blanda myndefna sem verður til við esterun súkrósa, sem nota má í matvæli, með ediksýruanhýdríði og ísósmjörusýruanhýdríði, með eimingu í kjölfarið. Blandan inniheldur allar hugsanlegar esterasamsetningar þar sem mólhlutfall asetats og bútýrats er u.þ.b. 2:6
EINECS-nr.	204-771-6
Efnaheiti	Súkrósadíasetathexaísóbútýrat
Efnaformúla	$C_{40}H_{62}O_{19}$
Mólþyngd	832–856 (u.þ.b.), $C_{40}H_{62}O_{19}$ : 846,9
Magngreining	Innihald ekki minna en 98,8% og ekki meira en 101,9% af $C_{40}H_{62}O_{19}$
<b>Lýsing</b>	Ljós, strágulur vökvi, tær og laus við botnfall, hefur milda lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í flestum lífrænum leysum
B. Brotstuðull	$[n]_D^{40}$ : 1,4492–1,4504
C. Eðlisþyngd	$[d]_D^{25}$ : 1,141–1,151
<b>Hreinleiki</b>	
Tríasetín	Ekki meira en 0,1%
Sýrutala	Ekki hærri en 0,2
Sápunartala	Ekki lægri en 524 og ekki hærri en 540

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 5 mg/kg

<b>E 445 GLÝSERÓLESTERAR ÚR TRJÁRÓSÍNI</b>	
<b>Samheiti</b>	Esteragúmmí
<b>Skilgreining</b>	Flókin blanda tri- og díglýserólestera resínsýra úr trjárósíni. Rósínið er fengið með leysiútdrætti gamalla furustubba með vökva-vökva-hreinsun í kjölfarið sem byggist á notkun leysis (e. liquid-liquid solvent refining process). Þessi forskrift gildir ekki um efni unnin úr rósínkvoðu og safu úr lifandi furutrjám og efni úr furuolíurósíni sem er aukaafurð úr framleiðslu kraftpappírmassa. Lokaafurðin er samsett úr u.þ.b. 90% resínsýrum og 10% hlutlausum (ósúrum) efnasamböndum. Resínsýrhlutinn er flókin blanda hverfna af díterpenmónókarboxýlsýrum með sameindaformúluna $C_{20}H_{30}O_2$ , sem byggist á athugunum, aðallega abítínsýra. Efnið er hreinsað með gufuaflitun eða gufueimingu í mótstreymi
<b>Lýsing</b>	Hart, gult yfir í fólbrúngult fast efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Óleysanlegir í vatni, leysanlegir í asetoni
B. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir efnasambandið
<b>Hreinleiki</b>	
Eðlisþyngd lausnar	$[d]_{25}^{20}$ a.m.k. 0,935 þegar ákvörðun fer fram í 50% lausn í d-límóneni (97%, suðumark 175,5–176 °C, $d_{20}^{20}$ : 0,84)
Mýkingarbil (hringur og kúla)	Á bilinu 82 °C til 90 °C
Sýrutala	Ekki lægri en 3 og ekki hærri en 9
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 15 og ekki hærri en 45
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Prófun til að kanna hvort furuolíurósín fyrirfinnst (brennisteinsprófun)	Þegar lifræn efnasambönd sem innihalda brennistein eru hituð með natríumformati umbreytist brennisteinninn í brennisteinsvetni sem er auðgreinanlegt með blýasetatpappír. Jákvæð prófun bendir til þess að furuolíurósín hafi verið notað í stað trjárósíns.

**E 450 (i) DÍNATRÍUMDÍFOSFAT**

<b>Samheiti</b>	Dínatríumdihýdrógendífosfat Dínatríumdihýdrógenpýrófosfat Natríumsýrupýrófosfat Dínatríumpýrófosfat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Dínatríumdihýdrógendífosfat
EINECS-nr.	231-835-0
Efnaformúla	$Na_2H_2P_2O_7$

Mólþyngd	221,94
Magngreining	Innihald ekki minna en 95% af dínatríumdífosfati
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> -innihald	Ekki minna en 63,0% og ekki meira en 64,5%
<b>Lýsing</b>	Hvitt duft eða korn
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat	
B. Leysni	Leysanlegt í vatni
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 3,7 til 5,0
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,5% (105 °C, 4 klukkustundir)
Efni, óleysanlegt í vatni	Ekki meira en 1%
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 450 (ii) TRÍNATRÍUMDÍFOSFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Súrt trínatríumpýrófosfat Trínatríummónóhýdrógendífosfat
<b>Skilgreining</b>	
EINECS-nr.	238-735-6
Efnaformúla	Mónóhýdrat Na <sub>3</sub> HP <sub>2</sub> O <sub>7</sub> · H <sub>2</sub> O
	Vatnsfrítt: Na <sub>3</sub> HP <sub>2</sub> O <sub>7</sub>
Mólþyngd	Mónóhýdrat 261,95
	Vatnsfrítt: 243,93
Magngreining	Innihald ekki minna en 95%, miðað við vatnsfrítt efni
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> -innihald	Ekki minna en 57% og ekki meira en 59%
<b>Lýsing</b>	Hvitt duft eða korn, finnst vatnsfrítt eða sem mónóhýdrat
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat	
B. Leysni	Leysanlegt í vatni
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 6,7 til 7,5
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Ekki meira en 4,5% miðað við vatnsfrítt efnasamband
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 11,5%, miðað við einvatnað efni
Efni, óleysanlegt í vatni	Ekki meira en 0,5% (105 °C, 4 klukkustundir)
Flúoríð	Ekki meira en 0,2%
Arsen	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Kadmíum	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 4 mg/kg
	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 450 (iii) TETRANATRÍUMDÍFOSFAT****Samheiti**

Tetranatriumpýrófosfat

Natriumpýrófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Tetranatriumdífosfat

EINECS-nr.

231-767-1

Efnaformúla

Vatnsfrítt:  $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$ Dekahýdrat:  $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

Vatnsfrítt: 265,94

Dekahýdrat: 446,09

Magngreining

Innihald ekki minna en 95% af  $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7$  reiknað út miðað við glæðingu $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Ekki minna en 52,5% og ekki meira en 54,0%

**Lýsing**

Litlausir eða hvítir kristallar eða hvítt kristallað eða kornótt duft. Dekahýdratið molnar lítilllega í þurru lofti

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat

B. Leysni

Leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

C. Sýrustig 1% lausnar

Á bilinu 9,8 til 10,8

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 0,5% fyrir vatnsfrítt salt, ekki minna en 38% og ekki meira en 42% fyrir dekahýdratið, ákvarðað í báðum tilvikum eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klst., síðan með glæðingu við 550 °C í 30 mín.

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 0,2%

Flúorið

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 450 (v) TETRAKALÍUMDÍFOSFAT****Samheiti**

Kalíumpýrófosfat

Tetrakalíumpýrófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Tetrakalíumdífosfat

EINECS-nr.

230-785-7

Efnaformúla

 $\text{K}_4\text{P}_2\text{O}_7$ 

Mólþyngd

330,34 (vatnsfrítt)

Magngreining

Innihald a.m.k. 95% eftir glæðingu

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Ekki minna en 42,0% og ekki meira en 43,7%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Litlausir kristallar eða hvítt, mjög ídrægt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat

B. Leysni

Leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli

C. Sýrustig 1% lausnar

Á bilinu 10,0 til 10,8

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 2% eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir og síðan með glæðingu við 550 °C í 30 mín.

Vatnsóleysanleg efni

Ekki meira en 0,2%

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 450 (vi) DÍKALSÍUMDÍFOSFAT****Samheiti**

Kalsíumpýrófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Díkalsíumdífosfat

EINECS-nr.

232-221-5

Efnaformúla

 $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ 

Mólþyngd

254,12

Mangngreining

Innihald ekki minna en 96%

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Ekki minna en 55% og ekki meira en 56%

**Lýsing**

Fingert, hvítt, lyktarlaust duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat

B. Leysni

Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í þynntri salt- og saltþétursýru

C. Sýrustig 10% sviflausnar í vatni

Á bilinu 5,5 til 7,0

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 1,5% við 800 °C ± 25 °C í 30 mínútur

Flúoríð

Hámark 50 mg/kg (gefið upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 450 (vii) KALSÍUMDÍHÝDRÓGENDÍFOSFAT****Samheiti**

Súrt kalsíumpýrófosfat

Mónókalsíumdihýdrógenpýrófosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumdihýdrógendífosfat

EINECS-nr.

238-933-2

Efnaformúla

 $\text{CaH}_2\text{P}_2\text{O}_7$ 

Mólþyngd

215,97

Mangngreining

Innihald ekki minna en 90%, miðað við vatnsfrítt efni

 $\text{P}_2\text{O}_5$ -innihald

Ekki minna en 61% og ekki meira en 64%

<b>Lýsing</b>	Hvítir kristallar eða duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat	
<b>Hreinleiki</b>	
Efni, óleysanlegt í sýru	Ekki meira en 0,4%
Flúoríð	Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 451 (i) PENTANATRÍUMTRÍFOSFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Pentanatríumtrípólýfosfat Natríumtrípólýfosfat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Pentanatríumtrífosfat
EINECS-nr.	231-838-7
Efnaformúla	$\text{Na}_5\text{O}_{10}\text{P}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 eða 6)
Mólþyngd	367,86
Magngreining	Innihald ekki minna en 85,0% (vatnsfrítt) eða 65,0% (hexahýdrat)
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> -innihald	Ekki minna en 56% og ekki meira en 59% (vatnsfrítt) eða ekki minna en 43% og ekki meira en 45% (hexahýdrat)
<b>Lýsing</b>	Hvít, lítillaga ídræg korn eða duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli
B. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat	
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 9,1 til 10,2
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt: Ekki meira en 0,7% (105 °C, 1 klukkustund) Hexahýdrat: Ekki meira en 23,5% (60 °C í eina klukkustund, síðan þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir)
Vatnsóleysanleg efni	Ekki meira en 0,1%
Löng pólýfosföt	Ekki meira en 1%
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 451 (ii) PENTAKALÍUMTRÍFOSFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Pentakalíumtrípólýfosfat Kalíumtrífosfat Kalíumtrípólýfosfat

**Skilgreining**

Efnahæiti

Pentakalíumtrífosfat

Pentakalíumtrípólýfosfat

EINECS-nr.

237-574-9

Efnahformúla

 $K_5O_{10}P_3$ 

Mólþyngd

448,42

Magngreining

Innihald ekki minna en 85%, miðað við vatnsfrítt efni

 $P_2O_5$ -innihald

Ekki minna en 46,5% og ekki meira en 48%

**Lýsing**

Hvitt, mjög ídrægt duft eða korn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Mjög leysanlegt í vatni

B. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat

C. Sýrustig 1% lausnar

Á bilinu 9,2 til 10,5

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 0,4% (eftir þurrkun við 105 °C í fjórar klukkustundir og síðan með glæðingu við 550 °C í 30 mín)

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 2%

Flúoríð

Hámark 10 mg/kg (gefð upp sem flúor)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 4 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 452 (i) NATRÍUMPÓLÝFOSFAT****1. LEYSANLEGT PÓLÝFOSFAT****Samheiti**

Natríumhexametafosfat

Natríumtetrapólýfosfat

Grahamssalt

Natríumpólýfosföt, glerkennd

Natríumpólýmetafosfat

Natríummetafosfat

**Skilgreining**

Leysanleg natríumpólýfosföt fast með því að bræða natríumortófosföt og kæla þau síðan. Þessi efnasambönd eru flokkur, samsettur úr nokkrum myndlausum, vatnsleysanlegum pólýfosfötum sem eru gerð úr línulegum keðjum úr metafosfatseiningum  $(NaPO_3)_x$ , þar sem  $x \geq 2$ , sem enda með  $Na_2PO_4$ -hópum. Þessi efni eru venjulega sanngreind út frá  $Na_2O/P_2O_5$ -hlutfalli eða  $P_2O_5$ -innihaldi sínu.  $Na_2O/P_2O_5$ -hlutföllin eru breytileg frá u.þ.b. 1,3 fyrir natríumtetrapólýfosfat, þar sem  $x =$  u.þ.b. 4, til u.þ.b. 1,1 fyrir Grahamssalt, almennt þekkt sem natríumhexametafosfat, þar sem  $x =$  13 til 18, og til u.þ.b. 1,0 fyrir natríumpólýfosföt með meiri mólþyngd, þar sem  $x =$  20 til 100 eða stærra. Sýrustig lausna þeirra er breytilegt á bilinu 3,0 til 9,0

Efnahæiti

Natríumpólýfosfat

EINECS-nr.

272-808-3

Efnahformúla

Misleitar blöndur natríumsalta línulega þéttra (e. linear condensed) pólýfosfórsýra með almennu formúlunni  $H_{(n+2)}P_nO_{(3n+1)}$  þar sem „n“ er ekki minna en 2

Mólþyngd

(102)<sub>n</sub>Prófun á  $P_2O_5$ -innihaldi

Ekki minna en 60% og ekki meira en 71%, reiknað út miðað við glæðingu

<b>Lýsing</b>	Litlausar eða hvítar, gagnsæjar flögur, kornað efni eða duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Mjög leysanlegt í vatni
B. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat	
C. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 3,0 til 9,0
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Ekki meira en 1%
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 0,1%
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>2. ÓLEYSANLEGT PÓLÝFOSFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Óleysanlegt natríummetafosfat Maddrellsalt
<b>Skilgreining</b>	Óleysanlegt natríumpólýfosfat, IMP Óleysanlegt natríummetafosfat er natríumpólýfosfat með mikla mólþyngd, samsett úr tveimur löngum metafosfatkeðjum ( $\text{NaPO}_3$ ), sem vefjast hvor á móti annarri í gagnstæða stefnu um sama ásinn. $\text{Na}_2\text{O}/\text{P}_2\text{O}_5$ -hlutfallið er u.þ.b. 1,0. Sýrustig 1:3 sviflausnar í vatni er u.þ.b. 6,5
Efnaheiti	Natríumpólýfosfat
EINECS-nr.	272-808-3
Efnaformúla	Misleitar blöndur natríumsalta línulega þéttra (e. linear condensed) pólýfosfórsýra með almennu formúlunni $\text{H}_{(n+2)}\text{P}_n\text{O}_{(3n+1)}$ þar sem „n“ er ekki minna en 2
Mólþyngd	(102) <sub>n</sub>
P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> -innihald	Ekki minna en 68,7% og ekki meira en 70,0%
<b>Lýsing</b>	Hvitt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Óleysanlegt í vatni, leysanlegt í ólífrænum sýrum og kalíum- og ammóníumklóríðlausnum en ekki natríumklóríðlausnum
B. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og fosfat	
C. Sýrustig 1:3 sviflausnar í vatni	Um 6,5
<b>Hreinleiki</b>	
Flúoríð	Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg



**E 452 (ii) KALÍUMPÓLÝFOSFAT****Samheiti**

Kalíummetafosfat  
Kalíumpólýmetafosfat  
Kurrolsalt

**Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla

Kalíumpólýfosfat  
232-212-6  
(KPO<sub>3</sub>)<sub>n</sub>  
Misleitar blöndur natriúmsalta línulega þéttra (e. linear condensed) pólýfosfórsýra með almennu formúlunni H<sub>(n+2)</sub>P<sub>n</sub>O<sub>(3n+1)</sub> þar sem „n“ er ekki minna en 2

Mólþyngd  
P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihald

(118)<sub>n</sub>  
Ekki minna en 53,5% og ekki meira en 61,5%, reiknað út miðað við glæðingu

**Lýsing**

Fingert, hvítt duft eða kristallar eða litlausar, glerkenndar flögur

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysni
- B. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og fosfat
- C. Sýrustig 1% sviflausnar

1 g leysist upp í 100 ml. af 1:25 lausn af natriúmasetati

Ekki hærra en 7,8

**Hreinleiki**

Glæðitap  
  
Hringtengt fosfat  
Flúorið  
Arsen  
Kadmíum  
Blý  
Kvikasilfur

Ekki meira en 2% (105 °C í fjórar klukkustundir og síðan með glæðingu við 550 °C í 30 mín)  
Ekki meira en 8% af P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihaldi  
Hámark 10 mg/kg (gefið upp sem flúor)  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 4 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg

**E 452 (iii) NATRÍUMKALSÍUMPÓLÝFOSFAT****Samheiti**

Natríumkalsíumpólýfosfat, glerkennt

**Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla  
Magngreining

Natríumkalsíumpólýfosfat  
233-782-9  
(NaPO<sub>3</sub>)<sub>n</sub> CaO þar sem n er að jafnaði 5  
Ekki minna en 61% og ekki meira en 69% sem P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>  
Hvítir, glerkenndir kristallar, perlur

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Sýrustig 1% (miðað við massa) grugglausnar
- B. CaO-innihald

U.þ.b. 5 til 7  
7%–15% (miðað við massa)

**Hreinleiki**

Flúorið  
Arsen  
Blý  
Kadmíum  
Kvikasilfur

Ekki meira en 10 mg/kg  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 4 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg

**E 452 (iv) KALSÍUMPÓLÝFOSFAT****Samheiti**

Kalsíummetafosfat  
Kalsíumpólýmetafosfat

**Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla

Kalsíumpólýfosfat  
236-769-6  
(CaP<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)<sub>n</sub>  
Misleitar blöndur natríumsalta línulega þéttra (e. linear condensed) pólýfosfórsýra með almennu formúlunni H<sub>(n+2)</sub>P<sub>n</sub>O<sub>(n+1)</sub>, þar sem „n“ er ekki minna en 2  
(198)<sub>n</sub>  
Ekki minna en 71% og ekki meira en 73%, reiknað út miðað við glæðingu

Mólþyngd  
P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihald

Lyktarlausir, litlausir kristallar eða hvítt duft

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysni
- B. Jákvæð próf fyrir kalsíum og fosfat
- C. CaO-innihald

Venjulega torleysanlegt í vatni. Leysanlegt í súrri lausn

27 til 29,5%

**Hreinleiki**

Glæðitap  
  
Hringtengt fosfat  
Flúoríð  
Arsen  
Kadmíum  
Blý  
Kvikasilfur

Ekki meira en 2% (105 °C í fjórar klukkustundir og síðan með glæðingu við 550 °C í 30 mín)  
Ekki meira en 8% af P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>-innihaldi  
Hámark 30 mg/kg (gefið upp sem flúor)  
Ekki meira en 3 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg  
Ekki meira en 4 mg/kg  
Ekki meira en 1 mg/kg

**E 459 BETA-SÝKLÓDEXTRÍN****Skilgreining**

Efnaheiti  
EINECS-nr.  
Efnaformúla  
Mólþyngd  
Magngreining

Beta-sýklódextrín er hringtengt sykra, ekki afoxandi, sem er gerð úr sjö D-glúkópýranósýleiningum sem eru tengdar með α-1,4-tengjum. Varan er framleidd úr sterkju, sem er vatnsrofin að hluta, með hjálp ensímsins sýklóglýkósýltransferasa (CGT-asa) sem fæst úr *Bacillus circulans*, *Paenibacillus macerans* eða endurröðuðum *Bacillus licheniformis* stofni SJ1608.

Sýklóheptaamýlósi

231-493-2  
(C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>7</sub>

1135

Inniheldur ekki minna en 98,0% af (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>7</sub>, reiknað út miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Því sem næst lyktarlaust, hvítt eða nærri hvítt, kristallað, fast efni

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysni
- B. Eðlissnúningur

Torleysanlegt í vatni, auðleysanlegt í heitu vatni, lítilllega leysanlegt í etanóli

[α]<sup>25</sup><sub>D</sub>: + 160° til + 164° (1% lausn)

**Hreinleiki**

Vatn  
Önnur sýklódextrín  
Leysiefnaleifar (tólúen og triklóretýlen)

Ekki meira en 14% (aðferð Karls Fischers)  
Ekki meira en 2%, miðað við vatnsfrítt efni  
Ekki meira en 1 mg/kg af hverju leysiefni

Súlfataska	Ekki meira en 0,1%
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 460 (i) ÖRKRISTALLAÐUR SELLULÓSI</b>	
<b>Samheiti</b>	Beðmishlaup
<b>Skilgreining</b>	Örkristallaður sellulósi er hreinsaður, að hluta klofinn sellulósi sem er framleiddur með því að meðhöndla alfa-sellulósa, sem er mauk unnið úr trefjarikum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni, með ólífrænum sýrum. Stig fjölliðunar er að jafnaði undir 400
Efnaheiti	Sellulósi
EINECS-nr.	232-674-9
Efnaformúla	(C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> ) <sub>n</sub>
Mólþyngd	Um 36 000
Magngreining	Að minnsta kosti 97% reiknað út sem sellulósi, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Fint, hvítt eða því sem næst hvítt, lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Efnið er óleysanlegt í vatni, etanóli, eter og þynntum, ólífrænum sýrum. Lítillega leysanlegt í natríumhýdroxíðlausn
B. Litahvarf	Við 1 mg af sýninu er bætt 1 ml af fosfórsýru og hitað í vatnsbaði í 30 mínútur. 4 ml af 1:4 pýrókatekóllausn í fosfórsýru er bætt við og hitað í 30 mínútur. Rauður litur myndast
C. Fundið með innrauðri litrófsgreiningu	
D. Sviflausnarprófun	30 g af sýninu er blandað saman við 270 ml af vatni í hraðgengum blandara (12 000 snúningar á mínútu) í 5 mínútur. Blandan sem verður til er annaðhvort léttfljótandi sviflausn eða þykk, kekkjótt sviflausn sem hnigur varla eða alls ekki, botnfellur aðeins að litlu leyti og er alsett loftbólum. Verði til léttfljótandi sviflausn er 100 ml hellt yfir í 100 ml mæliglas og vökvinn látinn standa í eina klukkustund. Föstu efnin botnfalla og til verður flöt
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 7% (105°C, 3 klukkustundir)
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 0,24%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Sýrustig 10% sviflausnar í vatni	Sýrustig flots er á milli 5,0 og 7,5
Sterkja	Ekki greinanleg
Kornastærð	Við 20 ml af dreiflausn, sem fæst við sanngreiningu, D-prófun, er bætt nokkrum dropum af joðlausn og blandað saman. Enginn purpurarauður eða blár litur ætti að koma fram
Karboxýlhópar	Ekki minni en 5 µm (ekki meira en 10% agna minni en 5 µm)
Arsen	Ekki meira en 1%
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 5 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 1 mg/kg
	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 460 (ii) SELLULÓSADUFT****Skilgreining**

Efnaheiti

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Manggreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Sviflausnarprófun

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Vatnsleysanlegt efni

Súlfataska

Sýrustig 10% sviflausnar í vatni

Sterkja

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Kornastærð

Hreinsaður sellulósi sem er leystur sundur á vélrænan hátt og unninn úr alfa-sellulósa og til verður mauk úr trefjarikum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni

Sellulósi

Línuleg fjölíða úr 1:4-tengdum glúkósaleifum

232-674-9

 $(C_6H_{10}O_5)_n$  $(162)_n$  (n er að mestu 1 000 og yfir)

Innihald ekki minna en 92%

Hvitt, lyktarlaust duft

Óleysanlegt í vatni, etanóli, eter og þynntum, ólífrænum sýrum. Litillega leysanlegt í natriumhýdroxíðlausn

30 g af sýninu er blandað saman við 270 ml af vatni í hraðgengum blandara (12 000 snúningar á mínútu) í 5 mínútur. Blandan sem verður til er annaðhvort léttfljótandi sviflausn eða þykk, kekkjótt sviflausn sem hnígur varla eða alls ekki, botnfellur aðeins að litlu leyti og er alsett loftbólum. Verði til léttfljótandi sviflausn er 100 ml helld yfir í 100 ml mæliglas og vökvinn látinn standa í eina klukkustund. Föstu efnin botnfalla og til verður flot

Ekki meira en 7% (105°C, 3 klukkustundir)

Ekki meira en 1,0%

Ekki meira en 0,3%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

Sýrustig flots er á milli 5,0 og 7,5

Ekki greinanleg

Við 20 ml af dreiflausn sem fæst við sanngreiningu, B-prófun, er bætt nokkrum dropum af joðlausn og blandað saman. Enginn purpurarauður yfir í bláan lit eða blár litur ætti að koma fram

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

Ekki minni en 5 µm (ekki meira en 10% agna minni en 5 µm)

**E 461 METÝLSELLULÓSI****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti

Efnaformúla

Sellulósametýleter

Metýlsellulósi er sellulósi unninn beint úr trefjarikum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni og er að hluta eteraður með metýlhópum

Metýleter úr sellulósa

Fjölíðurnar eru setnar anhydrolúkósaeningum með eftirfarandi almennri formúlu:

$C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$  þar sem  $R_1$ ,  $R_2$ ,  $R_3$  geta hver um sig verið eitt af eftirfarandi:

- H
- $CH_3$
- eða  $CH_2CH_3$

Mólþyngd	frá 20 000 til 380 000
Magngreining	Innihald ekki minna en 25% og ekki meira en 33% metoxýlhópar (-OCH <sub>3</sub> ) og ekki meira en 5% hýdroxýetoxýlhópar (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> OH)
<b>Lýsing</b>	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Þenst út í vatni og myndar tæra yfir í ópallýsandi, seiga kvoðulausn. Óleysanlegt í etanóli, eter og klóróformi. Leysanlegt í ísediki
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105°C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 1,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Sýrustig í 1% kvoðulausn	Ekki lægra en 5,0 og ekki hærra en 8,0
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 462 ETÝLSELLULÓSI</b>	
<b>Samheiti</b>	Sellulósætyleter
<b>Skilgreining</b>	Etýlsellulósi er sellulósi unninn beint úr trefjaríkum hlutum plantna og er að hluta eteraður með etýlhópum
Efnaheiti	Etýleter úr sellulósa
Efnaformúla	Fjölliðurnar eru setnar anhydrolúkosaeiningum með eftirfarandi almennri formúlu: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)$ þar sem R <sub>1</sub> og R <sub>2</sub> geta hvor um sig verið eitt af eftirfarandi: – H – CH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub>
Magngreining	Innihald ekki minna en 44% og ekki meira en 50% af etoxýlhópum (-OC <sub>2</sub> H <sub>5</sub> ) miðað við þurrefni (jafngildir ekki meira en 2,6 etoxýlhópum fyrir hverja anhydrolúkosaeiningu)
<b>Lýsing</b>	Lítið eitt ídrægt, hvítt yfir í beinhvítt, lyktarlaust og bragðlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Nánast óleysanlegt í vatni, glýseróli og própán-1,2-díóli en leysanlegt í breytilegu hlutfalli í tilteknum lífrænum leysum sem fer eftir etoxýlinnihaldinu. Etýlsellulósi, sem inniheldur minna en 46–48% af etoxýlhópum, er auðleysanlegur í tetrahýdrófúrani, metýlasetati, klóróformi og arómatískum vetniskolefnaetanólblöndum. Etýlsellulósi, sem inniheldur 46–48% eða meira af etoxýlhópum, er auðleysanlegur í etanóli, metanóli, tólúeni, klóróformi og etýlasetati
B. Himnumyndunarprófun	5 g af sýninu eru leyst upp í 95 g af tólúenetanólblöndu í hlutföllunum 80:20 (miðað við þyngd). Tær, stöðug, litillega gul lausn myndast. Nokkrum ml af lausninni er hellt á glerplötu og leysirinn látinn gufa upp. Eftir verður þykk, seig, samfelld, glær himna. Himnan er eldfím.
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3% (105°C, 2 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,4%

Sýrustig í 1% kvoðulausn	Hlutlaus á lakkmúspappír
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 463 HÝDROXÝPRÓPÝLSELLULÓSI</b>	
<b>Samheiti</b>	Sellulósahýdroxýprópýleter
<b>Skilgreining</b>	Hýdroxýprópýlsellulósi er sellulósi unninn beint úr trefjaríkum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni og er að hluta eteraður með hýdroxýprópýlhópum
Efnaheiti	Hýdroxýprópýleter úr sellulósa
Efnaformúla	Fjölliðurnar eru setnar anhýdróglúkósaeiningum með eftirfarandi almennri formúlu: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ þar sem $R_1, R_2, R_3$ geta hver um sig verið eitt af eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> <li>– H</li> <li>– <math>CH_2CHOHCH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3</math></li> </ul> frá 30 000 til 1 000 000
Mólþyngd	Innihald ekki minna en 80,5% hýdroxýprópoxyhlópar (-OCH <sub>2</sub> CHOHCH <sub>3</sub> ) sem jafngildir ekki meira en 4,6 hýdroxýprópýlhópum fyrir hverja anhýdróglúkósaeiningu miðað við vatnsfrítt efni
Magngreining	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
<b>Lýsing</b>	
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	Þenst út í vatni og myndar tæra yfir í ópallýsandi, seiga kvoðulausn. Leysanlegt í etanóli. Óleysanlegt í eter
A. Leysni	Sethóparnir eru ákvarðaðir með gasgreiningu
B. Gasgreining	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105°C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Sýrustig í 1% kvoðulausn	Ekki lægra en 5,0 og ekki hærra en 8,0
Própýlenklórhydín	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg

<b>E 464 HÝDROXÝPRÓPÝLMETÝLSELLULÓSI</b>	
<b>Skilgreining</b>	Hýdroxýprópýlmetýlsellulósi er sellulósi unninn beint úr trefjaríkum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni og er að hluta eteraður með metýlhópum og inniheldur lítið eitt af hýdroxýprópýlsethópum
Efnaheiti	2-hýdroxýprópýleter úr metýlsellulósa

Efnaformúla	Fjölliðurnar eru setnar anhydrolúgósaeiningum með eftirfarandi almennri formúlu: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ þar sem $R_1, R_2, R_3$ geta hver um sig verið eitt af eftirfarandi:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– H</li> <li>– <math>CH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CHOHCH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CHO[CH_2CHO(CH_2CHOHCH_3)CH_3]CH_3</math></li> </ul>
Mólþyngd	frá 13 000 til 200 000
Magngreining	Innihald ekki minna en 19% og ekki meira en 30% metoxýlhópar ( $-OCH_3$ ) og ekki minna en 3% og ekki meira en 12% hýdroxýprópoxyhlópar ( $-OCH_2CHOHCH_3$ ) miðað við vatnsfritt efni
<b>Lýsing</b>	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Þenst út í vatni og myndar tæra yfir í ópallýsandi, seiga kvoðulausn. Óleysanlegt í etanóli
B. Gasgreining	Sethóparnir eru ákvarðaðir með gasgreiningu
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105°C, 3 klukkustundir)
Súlfataska	Ekki meira en 1,5% fyrir afurðir með seigju 50 mPa.s eða yfir
	Ekki meira en 3% fyrir afurðir með seigju undir 50 mPa.s
Sýrustig í 1% kvoðulausn	Ekki lægra en 5,0 og ekki hærra en 8,0
Própýlenklórhydín	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg

**E 465 ETÝLMETÝLSELLULÓSI****Samheiti****Skilgreining**

Efnaheiti	Metýletýlsellulósi
Efnaformúla	Etýlmetýlsellulósi er sellulósi unninn beint úr trefjarikum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni og er að hluta eteraður með metýl- og etýlhópum
	Metýletýlsellulósi
	Fjölliðurnar eru setnar anhydrolúgósaeiningum með eftirfarandi almennri formúlu: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ þar sem $R_1, R_2, R_3$ geta hver um sig verið eitt af eftirfarandi:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– H</li> <li>– <math>CH_3</math></li> <li>– <math>CH_2CH_3</math></li> </ul>
Mólþyngd	frá 30 000 til 40 000

Magngreining	Innihald, miðað við vatnsfrítt efni, ekki minna en 3,5% og ekki meira en 6,5% metoxýlhópar (-OCH <sub>3</sub> ) og ekki minna en 14,5% og ekki meira en 19% etoxýlhópar (-OCH <sub>2</sub> CH <sub>3</sub> ) og ekki minna en 13,2% og ekki meira en 19,6% alkoxýlhópar alls, reiknað sem metoxýl
<b>Lýsing</b>	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Þenst út í vatni og myndar tæra yfir í ópallýsandi, seiga kvoðulausn. Leysanlegt í etanóli. Óleysanlegt í eter
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15% í trefjaformi og ekki meira en 10% í duftformi (105 °C í stöðuga þyngd)
Súlfataska	Ekki meira en 0,6%
Sýrustig í 1% kvoðulausn	Ekki lægra en 5,0 og ekki hærra en 8,0
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 466 NATRÍUMKARBOXÝMETÝLSELLULÓSI</b>	
<b>Samheiti</b>	Karboxýmetýlsellulósi CMC NaCMC Natríum CMC Sellulósagúmmí
<b>Skilgreining</b>	Karboxýmetýlsellulósi er natríumsalt að hluta af sellulósakarboxýmetýleter, þar sem sellulósinn er unninn beint úr trefjarikum hlutum plantna sem finnast í náttúrunni
Efnaheiti	Natríumsalt af sellulósakarboxýmetýleter
Efnaformúla	Fjölíðurnar eru setnar anhydrolúglúkósaeiningum með eftirfarandi almennri formúlu: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ þar sem R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> , R <sub>3</sub> geta hver um sig verið eitt af eftirfarandi: – H – CH <sub>2</sub> COONa – CH <sub>2</sub> COOH
Mólþyngd	Yfir u.þ.b. 17 000 (stig fjölíðunar u.þ.b. 100)
Magngreining	Innihald, miðað við vatnsfrítt efni, a.m.k. 99,5%
<b>Lýsing</b>	Eilítið ídrægt, hvítt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktar- og bragðlaust, kornað eða trefjakennt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Myndar seiga kvoðulausn með vatni. Óleysanlegt í etanóli
B. Froðuprófun	0,1% lausn af sýninu er hrist kröftuglega. Ekkert froðulag myndast. (Þessi prófun gerir kleift að greina milli natríumkarboxýmetýlsellulósa og annarra sellulósaetera)
C. Botnfallamyndun	Við 5 ml af 0,5% lausn af sýninu er bætt 5 ml af 5% lausn af koparsúlfati eða álsúlfati. Botnfall myndast. (Þessi prófun gerir kleift að greina milli natríumkarboxýmetýlsellulósa og annarra sellulósaetera og gelatíns, karóbgúmmis og tragakants)



D. Litahvarf	0,5 g af dyftum natriumkarboxýmetýlsellulósa er bætt við 50 ml af vatni um leið og hrært er til þess að einsleit dreifilausn myndist. Hrært er áfram uns tær lausn myndast sem er notuð í eftirfarandi prófun:  Við 1 mg af sýninu, sem er þynnt með sama rúmmáli vatns í litlu tilraunaglas, er bætt fimm dropum af 1-naftóllaun. Tilraunaglasinu er hallað og 2 ml af brennisteinssýru hellt varlega niður eftir hlið glassins þannig að sýran setjist til undir. Rauð-purpurarauður litur myndast á skilfleti vökvanna
<b>Hreinleiki</b>	
Sethópamyndun	Ekki minna en 0,2 og ekki meira en 1,5 karboxýmetýlhópar (-CH <sub>2</sub> COOH) fyrir hverja anhýdróglúkósaeyningu
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 12% (105 °C í stöðuga þyngd)
Sýrustig í 1% kvoðulausn	Ekki lægra en 5,0 og ekki herra en 8,5
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 20 mg/kg
Heildarinnihald glýkólats	Ekki meira en 0,4% reiknað sem natriumglýkólat miðað við vatnsfrítt efni
Natrium	Ekki meira en 12,4%, miðað við vatnsfrítt efni

#### E 468 VÍXLTENGÐUR NATRÍUMKARBOXÝMETÝLSELLULÓSI

<b>Samheiti</b>	Víxl tengdur karboxýmetýlsellulósi Víxl tengdur CMC Víxl tengdur natrium-CMC Víxl tengt sellulósagúmmí
<b>Skilgreining</b>	Víxl tengdur natriumkarboxýmetýlsellulósi er natriumsalt af hitavíxl tengdum sellulósa sem er O-karboxýmetýlaður að hluta
Efnaheiti	Natriumsalt af víxl tengdum karboxýmetýletersellulósa
Efnaformúla	Fjölliðurnar eru setnar anhýdróglúkósaeyningum með almennu formúlunni: $C_6H_7O_2(OR_1)(OR_2)(OR_3)$ þar sem R <sub>1</sub> , R <sub>2</sub> og R <sub>3</sub> geta verið hver sem er af eftirfarandi: – H – CH <sub>2</sub> COONa – CH <sub>2</sub> COOH
<b>Lýsing</b>	Lítið eitt rakadrægt, hvítt eða beinhvítt, lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A.	Hrista skal 1 g af efninu saman við 100 ml af lausn sem inniheldur 4 mg/kg af metýlenbláa og blandan er látin setjast til. Efnið sem á að rannsaka dregur í sig metýlenblámann og sest sem blár, trefjakenndur massi
B.	Hrista skal 1 g saman við 50 ml af vatni. Setja skal 1 ml af blöndunni í tilraunaglas, bæta 1 ml af vatni saman við og 0,05 ml af nýlagaðri lausn sem inniheldur 40 g af alfa-naftóli í lítra af metanóli. Tilraunaglasinu er hallað og 2 ml af brennisteinssýru hellt varlega niður eftir innri hlið glassins þannig að sýran setjist til undir. Rauðfjólublár litur myndast á skilfleti vökvanna.
C.	Hvarfast við natrium

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 6% (105 °C, 3 klst.)

Vatnsleysanleg efni

Ekki meira en 10%

Sethópamyndun

Ekki minna en 0,2 og ekki meira en 1,5 karboxýmetýlhópar fyrir hverja anhydróglúkósaeiningu

Sýrustig 1%

Ekki lægra en 5,0 og ekki hærra en 7,0

Natríuminnihald

Ekki meira en 12,4% miðað við vatnsfrítt efni

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 469 KARBOXÝMETÝLSELLULÓSI, VATNSROFINN MEÐ ENSÍMI****Samheiti**

Natríumkarboxýmetýlsellulósi, vatnsrofinn með ensími

**Skilgreining**

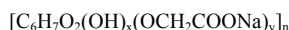
Karboxýmetýlsellulósi, sem er vatnsrofinn með ensími, er unninn úr karboxýmetýlsellulósa við meðhöndlun með ensíminu sellulasa sem er framleitt með *Trichoderma longibrachiatum* (aður *T. reesei*)

Efnaheiti

Natríumkarboxýmetýlsellulósi, að hluta til vatnsrofinn með ensími

Efnaformúla

Natríumsölt af fjölleiðum sem eru setnar anhydróglúkósaeiningum með almennu formúlunni:



þar sem n er stig fjölleiðunar

x = 1,50 til 2,80

y = 0,2 til 1,50

x + y = 3,0

(y = sethópamyndun)

Mólmassi

178,14 þar sem y = 0,20

282,18 þar sem y = 1,50

Manggreining

Stórsameindir: Ekki undir 800 (n u.þ.b. 4)

Ekki minna en 99,5%, þar á meðal ein- og tvísýkrur, miðað við þurrefni

**Lýsing**

Hvitt eða eilítið gulleitt eða gráleitt, lyktarlaust, eilítið idrægt, kornað eða trefjakennt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli

B. Froðuprófun

Taka skal 1% lausn af sýninu og hrista kröftuglega. Ekkert froðulag myndast. Þessi prófun aðskilur natríumkarboxýmetýlsellulósa, hvort sem hann er vatnsrofinn eða ekki, frá öðrum sellulósaeterum og frá alginötum og mismunandi tegundum náttúrulegrar gúmkvoðu.

C. Botnfallsmyndun

Taka skal 5 ml af 5% lausn af kopar- eða álsúlfati og bæta við 5 ml af 0,5% lausn af sýninu. Botnfall myndast. Þessi prófun skilur natríumkarboxýmetýlsellulósa, hvort sem hann er vatnsrofinn eða ekki, frá öðrum sellulósaeterum og frá gelatíni, karóbgúmmíi og tragakantgúmmíi

D. Litahvarf

Bæta skal 0,5 g af dyfta sýninu í 50 ml af vatni um leið og hrært er til þess að einsleit þeyta myndist. Hrært er áfram þar til tær lausn myndast. Setja skal 1 ml af lausninni í lítið tilraunaglas og þynna hana með 1 ml af vatni. Bæta skal við 5 dropum af 1-naftól TS. Tilraunaglasinu er hallað og 2 ml af brennisteinssýru hellt varlega niður eftir innri hlið glassins þannig að sýran setjist til undir. Rauð-purpurarauður litur myndast á skilfleti vökvanna

E. Seigja (60% fast efni)

Ekki minna en 2,500 kgm<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> við 25 °C sem samsvarar meðalmólþyngdinni 5 000 D

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Sethópamyndun

Sýrustig í 1% kvoðulausn

Natríumklóríð og natríumglýkólat

Eftirstandandi ensímvrirni

Blý

Ekki meira en 12% (105 °C í stöðuga þyngd)

Ekki færri en 0,2 og ekki fleiri en 1,5 karboxýmetylhópar fyrir hverja anhydrolúkósaeiningu miðað við þurrefni

Ekki lægra en 6,0 og ekki hærra en 8,5

Ekki meira en 0,5% af hverju efni fyrir sig eða til samans

Stenst prófunina. Engin breyting verður á seigju prófunarlausnarrinnar, sem gefur til kynna vatnsrof natríumkarboxýmetylsellulósans

Ekki meira en 3 mg/kg

**E 470a NATRÍUM-, KALÍUM- OG KALSÍUMSÖLT AF FITUSÝRUM****Skilgreining**

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Jákvæðar prófanir fyrir plúsjónir og fitusýrur

Natríum-, kalíum- og kalsíumsölt af fitusýrum, sem koma fyrir í matarolíum og -fitu, þar sem þessi sölt eru unnin annaðhvort úr matarfitu og -olíum eða eimuðum matarfitusýrum

Innihald, miðað við vatnsfrítt efni, a.m.k. 95%

Hvít eða rjómahvít létt duft, flögur eða hálffast efni

Natríum- og kalíumsölt: leysanleg í vatni og etanóli  
kalsíumsölt:

óleysanleg í vatni, etanóli og eter

**Hreinleiki**

Natríum

Kalíum

Kalsíum

Ósápanlegt efni

Óbundnar fitusýrur

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Óbundinn basi

Efni óleysanlegt í alkóhóli

Ekki minna en 9% og ekki meira en 14% gefið upp sem Na<sub>2</sub>OEkki minna en 13% og ekki meira en 21,5% gefið upp sem K<sub>2</sub>O

Ekki minna en 8,5% og ekki meira en 13% gefið upp sem CaO

Ekki meira en 2%

Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

Ekki meira en 0,1% gefið upp sem NaOH

Ekki meira en 0,2% (einungis natríum- og kalíumsölt)

**E 470b MAGNESÍUMSÖLT AF FITUSÝRUM****Skilgreining**

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og fitusýrur

Magnesíumsölt af fitusýrum, sem koma fyrir í matarolíum og -fitu, þar sem þessi sölt eru unnin annaðhvort úr matarfitu og -olíum eða eimuðum matarfitusýrum

Innihald, miðað við vatnsfrítt efni, a.m.k. 95%

Hvít eða rjómahvít létt duft, flögur eða hálffast efni

Óleysanlegt í vatni, leysanlegt að hluta til í etanóli og eter

**Hreinleiki**

Magnesium	Ekki minna en 6,5% og ekki meira en 11% gefið upp sem MgO
Óbundinn basi	Ekki meira en 0,1% gefið upp sem MgO
Ósápanlegt efni	Ekki meira en 2%
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 471 MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐ AF FITUSÝRUM****Samheiti**

Glýserýlmónósterat  
 Glýserýlmónópalmitat  
 Glýserýlmónóóleat, o.s.frv.  
 Mónósterín, mónópalmitín, mónóólín, o.s.frv.  
 GMS (fyrir glýserýlmónósterat)

**Skilgreining**

Mónó- og díglýseríð af fitusýrum eru blanda mónó-, dí- og triestera glýseróli af fitusýrum sem koma fyrir í matarolíum og -fitu. Þau geta innihaldið óbundnar fitusýrur og glýseról í litlum mæli

Magngreining

Innihald mónó- og díesterar: ekki minna en 70%

**Lýsing**

Afurðin er breytileg frá því að vera fölgulur til fölbrúnn olíukenndur vökvi yfir í hvítt eða eilítið beinhvítt, hart, vaxkennt fast efni. Föstu efnin geta verið í formi flaga, dufts eða lítilla perlna

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Innrautt róf

Einkennandi fyrir pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum

B. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról og fitusýrur

C. Leysni

Óleysanlegt í vatni, leysanlegt í etanóli og tólúeni

**Hreinleiki**

Vatnsinnihald	Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)
Sýrutala	Ekki hærra en 6
Óbundið glýseról	Ekki meira en 7%
Pólýglýseról	Ekki meira en 4% tvíglýseról og ekki yfir 1% löng pólýglýseról, bæði á grundvelli heildarglýserólinnihalds
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildarglýseról	Ekki minna en 16% og ekki meira en 33%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

**E 472a EDIKSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM**

<b>Samheiti</b>	Ediksýruesterar mónó- og tvíglýseríða Ediksglýseríð Asetýluð mónó- og tvíglýseríð Ediksýru- og fitusýruesterar glýseróls
<b>Skilgreining</b>	Esterar glýseróls með ediksýru og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna ediksýru og óbundin glýseríð í litlum mæli
<b>Lýsing</b>	Tærir, þunnir vökvar yfir í föst efni, hvít til fölgul á lit
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur og ediksýru	
B. Leysni	Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en ediks- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildarediksýra	Ekki minna en 9% og ekki meira en 32%
Óbundnar fitusýrur (og edikssýra)	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)
Heildarglýseról	Ekki minna en 14% og ekki meira en 31%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

**E 472b MJÓLKURSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM**

<b>Samheiti</b>	Mjólkursýruesterar mónó- og tvíglýseríða Laktóglýseríð
<b>Skilgreining</b>	Mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum esterað með mjólkursýru Esterar glýseróls með mjólkursýru og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna mjólkursýru og óbundin glýseríð í litlum mæli
<b>Lýsing</b>	Tærir, þunnir vökvar yfir í föst, vaxkennd efni með mismunandi þéttleika, hvít til fölgul á lit
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur og mjólkursýru	
B. Leysni	Óleysanlegir í köldu vatni en tvístranlegir í heitu vatni
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en mjólkur- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg

Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildarmjólkursýra	Ekki minna en 13% og ekki meira en 45%
Óbundnar fitusýrur (og mjólkursýra)	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)
Heildarglýseról	Ekki minna en 13% og ekki meira en 30%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

#### E 472c SÍTRÓNUSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM

<b>Samheiti</b>	Citrem Sitrónusýruesterar mónó- og tvíglýseríða Sitrónglýseríð
<b>Skilgreining</b>	Mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum esteruð með sitrónusýru Esterar glýseróls með sitrónusýru og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna sitrónusýru og óbundin glýseríð í litlum mæli. Þeir geta verið hlutleystir, algerlega eða að hluta, með natríum- eða kalíumhýdroxíði
<b>Lýsing</b>	Gulleitir eða ljósbrúnir vökvar yfir í föst eða hálfköst, vaxkennd efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur og sitrónusýru	
B. Leysni	Óleysanlegt í köldu vatni Myndar dreif í heitu vatni. Leysanlegt í olíum og fitu Óleysanlegt í köldu etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en sitrónu- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Heildarglýseról	Ekki minna en 8% og ekki meira en 33%
Heildarsitrónusýra	Ekki minna en 13% og ekki meira en 50%
Súlfataska (ákvörðuð við 800 ± 25 °C)	Vörur sem ekki eru hlutleystar: ekki yfir 0,5% Vörur sem eru hlutleystar í heild eða að hluta: ekki yfir 10%
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

#### E 472d VÍNSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM

<b>Samheiti</b>	Vínsýruesterar mónó- og tvíglýseríða
<b>Skilgreining</b>	Mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum esteruð með vínsýru Esterar glýseróls með vínsýru og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna vínsýru og óbundin glýseríð í litlum mæli.

<b>Lýsing</b>	Límkenndir, seigir, gulleitir vökvar yfir í hart, gult vax
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur og vinsýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en vín- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Heildarglýseról	Ekki minna en 12% og ekki meira en 29%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildarvinsýra	Ekki minna en 15% og ekki meira en 50%
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

#### E 472e MÓNÓ- OG DÍASETÝLVÍNSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM

<b>Samheiti</b>	Díasetýlvínsýruesterar mónó- og tvíglýseríða Mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum esteruð með mónó- og díasetýlvínsýru
<b>Skilgreining</b>	Díasetýlvínsýru- og fitusýruesterar glýseróls Blandaðir esterar glýseróls með mónó- og díasetýlvínsýrum (úr vinsýru) og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna vín- og edíksýru og samsetningar þeirra og óbundin glýseríð í litlum mæli. Inniheldur einnig vín- og edíksýruestera fitusýra
<b>Lýsing</b>	Límkenndir, seigfljótandi vökvar, stundum með efnisáferð sem minnir á fitu, yfir í gult vax sem klofnar með vatnsrofi í röku lofti og þá myndast edíksýra
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur, vinsýru og edíksýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en edíks-, vín- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Heildarglýseról	Ekki minna en 11% og ekki meira en 28%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildarvinsýra	Ekki minna en 10% og ekki meira en 40%

Heildaredíksýra	Ekki minna en 8% og ekki meira en 32%
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

#### E 472f BLANDAÐIR EDIKSÝRU- OG VÍNSÝRUESTERAR MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐA AF FITUSÝRUM

<b>Samheiti</b>	Mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum esteruð með edíksýru og vinsýru
<b>Skilgreining</b>	Esterar glýseróls með edíksýru, vinsýru og fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Þeir geta innihaldið óbundið glýseról, óbundnar fitusýrur, óbundna vín- og edíksýru og óbundin glýseríð í litlum mæli. Þeir geta innihaldið mónó- og díasetýlvínsýruestera mónó- og tvíglýseríða af fitusýrum
<b>Lýsing</b>	Límkennir vökrar yfir í föst efni, frá því að vera hvít yfir í fölgul á lit
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, fitusýrur, vinsýru og edíksýru	
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrur aðrar en edíks-, vín- og fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Heildarglýseról	Ekki minna en 12% og ekki meira en 27%
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Heildaredíksýra	Ekki minna en 10% og ekki meira en 20%
Heildarvinsýra	Ekki minna en 20% og ekki meira en 40%
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

#### E 473 SÚKRÓSAESTERAR AF FITUSÝRUM

<b>Samheiti</b>	Súkróesterar
	Sykuresterar
<b>Skilgreining</b>	Aðallega mónó-, dí- og tríesterar af súkrósa með fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíu. Þeir eru unnir úr súkrósa og metýl- og etýlesterum matarfitusýra eða með útdrætti úr súkróglýseríðum. Við framleiðslu þeirra er óheimilt að nota aðra lífræna leysa en dímetýlsúlfoxíð, dímetýlformamíð, etýlasetat, própan-2-ól, 2-metýl-1-própanól, própýlenglýkól og metýletýlketón
<b>Magngreining</b>	Innihald ekki minna en 80%
<b>Lýsing</b>	Stíft hlaup, mjúkt, fast efni eða hvítt yfir í örlítið gráhvítt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir sykrur og fitusýrur	



B. Leysni	Torleysanlegt í vatni.
<b>Hreinleiki</b>	Leysanlegt í etanóli
Súlfataska	Ekki meira en 2%, ákvarðað við 800 °C ± 25 °C
Óbundnar sykrur	Ekki meira en 5%
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Metanól	Ekki meira en 10 mg/kg
Dimetýlsúlfoxíð	Ekki meira en 2 mg/kg
Dimetýlformamíð	Ekki meira en 1 mg/kg
2-metýl-1-própanól	Ekki meira en 10 mg/kg
Etylasetat	} Ekki meira en 350 mg/kg af hverju efni fyrir sig eða í samsetningum
Própan-2-ól	
Própýlenglýkól	
Metýletýlketón	Ekki meira en 10 mg/kg

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

## E 474 SÚKRÓGLÝSERÍÐ

### Samheiti

### Skilgreining

Magngreining

### Lýsing

### Upplýsingar til auðkenningar

A. Jákvæðar prófanir fyrir sykrur og fitusýrur

B. Leysni

### Hreinleiki

Súlfataska  
Óbundnar sykrur  
Óbundnar fitusýrur  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur  
Kadmíum  
Pungmálmar (sem Pb)  
Metanól  
Dimetýlformamíð

### Sykurglýseríð

Súkróglýseríð eru framleidd með því að láta súkrósa hvarfast við matarfeiti eða -olíu en við það verður til blanda aðallega gerð úr mónó-, dí- og trísterum af súkrósa og fitusýrum ásamt leifum af mónó-, tví- og þrigglýseríðum úr feitinni eða olíunni. Við framleiðsluna er óheimilt að nota aðra lífræna leysa en sýklóhexan, dimetýlformamíð, etýlasetat, 2-metýl-1-própanól og própan-2-ól

Innihald a.m.k. 40% og ekki yfir 60% súkrósafitusýruestera

Mjúkur, fastur massi, stíft hlaup eða hvítt eða beinhvítt duft

Óleysanlegt í köldu vatni

Leysanlegt í etanóli

Ekki meira en 2 , ákvarðað við 800 °C ± 25 °C

Ekki meira en 5%

Ekki meira en 3% (áætlað sem olíusýra)

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

2-metýl-1-própanól	}	Ekki meira en 10 mg/kg af hvoru efni fyrir sig eða til samans
Sýklóhexan		
Etýlasetat	}	Ekki meira en 350 mg/kg af hvoru efni fyrir sig eða til samans
Própan-2-ól		

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

## E 475 PÓLYGLÝSERÓLFITUSÝRUESTERAR

<b>Samheiti</b>	Pólyglýserólfitusýruesterar
<b>Skilgreining</b>	Pólyglýserínesterar af fitusýrum Pólyglýserólesterar af fitusýrum eru framleiddir með esterun pólyglýseróls með matarfitu og -olíum eða með fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Pólyglýseróhlutinn er aðallega dí-, trí- og tetraglýseról og inniheldur ekki yfir 10% pólyglýseróla sem eru jafnstór eða stærri en heptaglýseról
<b>Magngreining</b>	Innihald heildarfitusýruestera ekki minna en 90%
<b>Lýsing</b>	Ljósugulir yfir í gulbrúna vökva, oliukenndir yfir í mjög seigfljótandi, ljósgulbrún yfir í millibrún, þjál eða mjúk föst efni og ljósgulbrún yfir í brún, hörð, vaxkennd föst efni
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, pólyglýseról og fitusýrum	
B. Leysni	Esterarnir eru allt frá því að vera mjög vatnssæknir yfir í að vera mjög fitusæknir en flestir hafa tilhneigingu til þess að tvístrast í vatni og eru leysanlegir í lífrænum leysum og olíum
<b>Hreinleiki</b>	
Súlfataska	Ekki yfir 0,5%, ákvarðað við 800°C ± 25°C
Sýrur aðrar en fitusýrur	Ekki greinanlegar
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 6% (áætlað sem olíusýra)
Heildarglýseról og -pólyglýseról	Ekki minna en 18% og ekki meira en 60%
Óbundið glýseról og pólyglýseról	Ekki meira en 7%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

## E 476 PÓLYGLÝSERÓLPÓLYRÍSÍNÓLEAT

<b>Samheiti</b>	Glýserólesterar af þéttum laxerolíufitusýrum Pólyglýserólesterar af fjölpéttum fitusýrum úr laxerolíu Pólyglýserólesterar af umesteraðri risínólsýru PGPR
<b>Skilgreining</b>	Pólyglýserólpólyrísínóleat er framleitt með esterun pólyglýseróls með þéttum laxerolíufitusýrum
<b>Lýsing</b>	Tær, mjög seigur vökvi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í vatni og etanóli

Leysanlegt í eter, vetniskolefnum og halógenuðum vetniskolefnum

B. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról, pólýglýseról og risínólsýru

C. Brotstuðull  $[n]^{65}$ 

Á bilinu 1,4630 til 1,4665

**Hreinleiki**

Pólýglýseról

Pólýglýseróhlutinn skal samsettur af a.m.k. 75% dí-, trí- og tetraglýserólum og skal ekki innihalda yfir 10% pólýglýseróla sem eru jafnstór eða stærri en heptaglýseról

Hýdroxýltala

Ekki lægri en 80 og ekki hærri en 100

Sýrutala

Ekki hærri en 6

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 477 PRÓPAN-1,2-DÍÓLESTERAR AF FITUSÝRUM****Samheiti**

Própýlenglýkólesterar af fitusýrum

**Skilgreining**

Úr blöndum ein- og tvíesterum af própan-1,2-díól með fitusýrum sem eru í matarfitu og -olíum. Alkóhóhlutinn er einvörðungu própan-1,2-díól ásamt tvíliðu og votti af þríliðu. Aðrar lífrænar sýrur en matarfitusýrur finnast ekki

Mangngreining

Innihald heildarfitusýruestera ekki minna en 85%

**Lýsing**

Tærir vökvar eða vaxkenndar, hvítar flögur, perlur eða föst efni með dauða lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir própýlenglýkól og fitusýrur

**Hreinleiki**

Súlfataska

Ekki yfir 0,5%, ákvarðað við 800°C  $\pm$  25°C

Sýrur aðrar en fitusýrur

Ekki greinanlegar

Óbundnar fitusýrur

Ekki meira en 6% (áætlað sem olíusýra)

Heildarprópan-1,2-díól-innihald

Ekki minna en 11% og ekki meira en 31%

Óbundið própan-1,2-díól-innihald

Ekki meira en 5%

Tvíliða og þríliða af própýlenglýkóli

Ekki meira en 0,5%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 1 mg/kg

Þungmálmar (sem Pb)

Ekki meira en 10 mg/kg

*Athugasemd: Hreinleikaskilyrði gilda um aukefnið án natríum-, kalíum- og kalsíumsalta af fitusýrum; þessi efni geta samt sem áður verið til staðar allt að hámarkinu 6% (gefin upp sem natríumóleat).*

**E 479b SOJAOLÍA, OXUÐ VIÐ HITA OG HVÖRFUÐ VIÐ MÓNÓ- OG TVÍGLÝSERÍÐ AF FITUSÝRUM**

<b>Samheiti</b>	TOSOM
<b>Skilgreining</b>	Sojaolía, oxuð við hita og hvörfuð við mónó- og tvíglýseríð af fitusýrum, er flókin blanda estera af glýseróli og fitusýrum sem er í matarfæiti og -fitusýrum úr hitaoxaðri sojaolíu. Hún er framleidd með hvörfun 10% sojaolíu, sem er oxuð við hita, og 90% mónó- og tvíglýseríða af matarfitusýrum við 130 °C samfara lyktareyðingu í lofttæmi. Sojaolía er einvörðungu framleidd úr náttúrlegum sojabáunum
<b>Lýsing</b>	Ljósugul yfir í ljósbrún, vaxkennd eða með talsverða þykkt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Óleysanlegt í vatni. Leysanleg í heitri olíu eða fitu
<b>Hreinleiki</b>	
Bræðslumarksbil	55 til 65 °C
Óbundnar fitusýrur	Ekki meira en 1,5% (áætlað sem olíusýra)
Óbundið glýseról	Ekki meira en 2%
Heildarfitusýrur	83–90%
Heildarglýseról	16–22%
Fitusýrumetýlesterar sem ekki mynda samsett efni með þvagefni	Ekki meira en 9% af heildarfitusýrumetýlesterum
Fitusýrur, óleysanlegar í jarðolíueter	Ekki meira en 2% af heildarfitusýrum
Peroxiðgildi	Ekki hærra en 3
Epoxíð	Ekki meira en 0,03% oxíransúrefni
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 481 NATRÍUMSTERÓÝL-2-LAKTÝLAT**

<b>Samheiti</b>	Natríumsteróýllaktýlat
	Natríumsteróýllaktat
<b>Skilgreining</b>	Blanda af natríumsöltum steróýllaktýlsýra og fjölfiðum þeirra og natríumsöltum annarra skyldra sýra í litlu magni, framleidd með efnahvörfum sterínsýru og mjólkursýru. Aðrar matarfitusýrur geta einnig fundist, óbundnar eða esteraðar, þar eð þær eru í sterínsýrunni sem er notuð
Efnaheiti	Natríumdí-2-steróýllaktat
EINECS-nr.	Natríumdí(2-steróýloxý)própiónat
Efnaformúla (stærstu efnisþættir)	246-929-7
	C <sub>21</sub> H <sub>39</sub> O <sub>4</sub> Na
	C <sub>19</sub> H <sub>35</sub> O <sub>4</sub> Na
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða litillega gulleitt duft eða stökkt, fast efni með einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum, fitusýrur og mjólkursýru	
B. Leysni	Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Natríum	Ekki minna en 2,5% og ekki meira en 5%
Esteratala	Ekki lægri en 90 og ekki hærri en 190
Sýrutala	Ekki lægri en 60 og ekki hærri en 130
Heildarmjólkursýra	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 482 KALSÍUMSTERÓÝL-2-LAKTÝLAT****Samheiti**

Kalsíumsteróýllaktat

**Skilgreining**

Blanda af kalsíumsöltum steróýllaktýlsýra og fjölliðum þeirra og kalsíumsöltum annarra skyldra sýra í litlu magni, framleidd með efnahvörfum sterínsýru og mjólkursýru. Aðrar matarfitusýrur geta einnig fundist, óbundnar eða esteraðar, þar eð þær eru í sterínsýrunni sem er notuð

Efnaheiti

Kalsíumdí-2-steróýllaktat

EINECS-nr.

Kalsíumdí(2-steróýloxý)própiónat

Efnaformúla

227-335-7

 $C_{42}H_{78}O_8Ca$  $C_{38}H_{70}O_8Ca$ **Lýsing**

Hvitt eða litlilega gulleitt duft eða stökkt, fast efni með einkennandi lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum, fitusýrur og mjólkursýru
- B. Leysni

Lítillega leysanlegt í heitu vatni.

**Hreinleiki**

Kalsíum	Ekki minna en 1% og ekki meira en 5,2%
Esteratala	Ekki lægri en 125 og ekki hærri en 190
Heildarmjólkursýra	Ekki minna en 15% og ekki meira en 40%
Sýrutala	Ekki lægri en 50 og ekki hærri en 130
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 483 STERÝLTARTRAT****Samheiti**

Sterýlpalmitýltartrat

**Skilgreining**

Afurð vinsýru sem er esteruð með sterýlalkóhóli sem er verslunarvara og er einkum úr sterýl- og palmitýlalkóhóli. Hún samanstendur aðallega af díester með mónóester í litlum mæli og af óbreyttum upphafsefnum

Efnaheiti

Disterýltartrat

Dípalmitýltartrat

Efnaformúla	$C_{38}H_{74}O_6$ til $C_{40}H_{78}O_6$
Mólþyngd	627 til 655
Magngreining	Innihald heildarestera ekki minna en 90% sem samsvarar esteratölu sem er ekki lægri en 163 og ekki hærri en 180
<b>Lýsing</b>	Rjómalistað fitukennt fast efni (við 25 °C)
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð prófun fyrir tartrat	
B. Bræðslumarksbil	Á bilinu 67 °C til 77 °C Eftir sápumyndun hafa settuðu löngu fitualkóhólin bræðslumarksbilið 49 °C til 55 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 200 og ekki hærri en 220
Sýrutala	Ekki hærri en 5,6
Heildarvinsýra	Ekki minna en 18% og ekki meira en 35%
Súlfataska	Ekki yfir 0,5%, ákvarðað við 800°C ± 25°C
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Ósápanlegt efni	Ekki minna en 77% og ekki meira en 83%
Joðtala	Ekki hærri en 4 (aðferð Wijs)
<b>E 491 SORBÍTANMÓNÓSTERAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Blanda hlutestera af sorbitóli og sorbitólanhýdríða með sterínsýru sem er seld til neyslu
EINECS-nr.	215-664-9
Magngreining	Innihald ekki minna en 95% af blöndu sorbitóls, sorbitans og isósorbitólestera
<b>Lýsing</b>	Léttar, rjómalistaðar yfir í gulbrúnar perlur eða flögur eða hart, vaxkennt, fast efni með eilítilli einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt við hitastig hærra en bræðslumark þess í tólúeni, díoxani, koltetraklóríði, eter, metanóli, etanóli og anilíni, óleysanlegt í jarðolíueter og asetoni, óleysanlegt í köldu vatni en tvístranlegt í volgu vatni, myndar ótæra lausn í jarðolíu og etýlasetati við hærri hita en 50 °C
B. Storknunarmark	50 til 52 °C
C. Innrautt gleypniróf	Einkennandi fyrir pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,5%
Sýrutala	Ekki hærri en 10
Sápunartala	Ekki lægri en 147 og ekki hærri en 157
Hýdroxýltala	Ekki lægri en 235 og ekki hærri en 260
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 492 SORBÍTANTRÍSTERAT****Skilgreining**

EINECS-nr.

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Storknunarmark

C. Innrautt gleypniróf

**Hreinleiki**

Vatn

Súlfataska

Sýrutala

Sápunartala

Hýdroxýltala

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Blanda hlutestera af sorbitóli og sorbitólanhýdríða með sterínsýru sem er seld til neyslu

247-891-4

Innihald ekki minna en 95% af blöndu sorbitóls, sorbitans og isósorbitóðestera

Léttar, rjómalitaðar yfir í gulbrúnar perlur eða flögur eða hart, vaxkennt, fast efni með eilítilli lykt

Lítilllega leysanlegt í tólúeni, eter, koltetraklóriði og etýlasetati, tvístranlegt í jarðolíueter, jarðolíu, jurtaolíum, asetoni og díoxani, óleysanlegt í vatni, metanóli og etanóli

47 til 50 °C

Einkennandi fyrir pólýól sem er að hluta esterað með fítusýrum

Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)

Ekki meira en 0,5%

Ekki hærri en 15

Ekki lægri en 176 og ekki hærri en 188

Ekki lægri en 66 og ekki hærri en 80

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 493 SORBÍTANMÓNÓLÁRAT****Skilgreining**

EINECS-nr.

Magngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Innrautt gleypniróf

**Hreinleiki**

Vatn

Súlfataska

Sýrutala

Sápunartala

Hýdroxýltala

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Blanda hlutestera af sorbitóli og sorbitólanhýdríða með lárínsýru sem er seld til neyslu

215-663-3

Innihald ekki minna en 95% af blöndu sorbitóls, sorbitans og isósorbitóðestera

Gulbrúnn, olíukenndur, seigur vökvi, rjómalitaðar yfir í gulbrúnar perlur eða flögur eða hart, vaxkennt, fast efni með eilítilli lykt

Dreifist í heitu og köldu vatni

Einkennandi fyrir pólýól sem er að hluta esterað með fítusýrum

Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)

Ekki meira en 0,5%

Ekki hærri en 7

Ekki lægri en 155 og ekki hærri en 170

Ekki lægri en 330 og ekki hærri en 358

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 494 SORBÍTANMÓNÓÓLEAT****Skilgreining**

EINECS-nr.

Mangreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Joðtala

**Hreinleiki**

Vatn

Súlfataska

Sýrutala

Sápunartala

Hýdroxýltala

Arsen

Blý

Kvikasilfur

Kadmíum

Þungmálmar (sem Pb)

Blanda hlutestera af sorbitóli og sorbitólanhýdríða með olíusýru sem er seld til neyslu. Meginefnisþátturinn er 1,4-sorbitanmónóóleat. Meðal annarra efnisþátta eru ísósorbitmónóóleat, sorbitandíóleat og sorbitantríóleat

215-665-4

Innihald ekki minna en 95% af blöndu sorbitóls, sorbitans og ísósorbitðestera

Gulbrúnn, seigur vökvi, rjómalitaðar yfir í gulbrúnar perlur eða flögur eða hart, vaxkennt, fast efni með eilítilli einkennandi lykt

Leysanlegt við hitastig hærra en bræðslumark þess í etanóli, eter, etýlasetati, anilíni, tólúeni, díoxani, jarðolíueter og koltetraklóríði. Óleysanlegt í köldu vatni, tvístranlegt í volgu vatni

Olíusýruleifin, sem myndast við sápun sorbitanmónóóleats í greiningunni, hefur joðtölu á bilinu 80 til 100

Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)

Ekki meira en 0,5%

Ekki hærri en 8

Ekki lægri en 145 og ekki hærri en 160

Ekki lægri en 193 og ekki hærri en 210

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 495 SORBÍTANMÓNÓPALMITAT****Samheiti****Skilgreining**

EINECS-nr.

Mangreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

B. Storknunarmark

C. Innrautt gleypniróf

**Hreinleiki**

Vatn

Súlfataska

Sýrutala

Sápunartala

Hýdroxýltala

Arsen

Sorbitanpalmitat

Blanda hlutestera af sorbitóli og sorbitólanhýdríða með palmitínsýru sem er seld til neyslu

247-568-8

Innihald ekki minna en 95% af blöndu sorbitóls, sorbitans og ísósorbitðestera

Rjómalitaðar yfir í gulbrúnar perlur eða flögur eða hart, vaxkennt, fast efni með eilítilli einkennandi lykt

Leysanlegt við hitastig hærra en bræðslumark þess í etanóli, metanóli, eter, etýlasetati, anilíni, tólúeni, díoxani, jarðolíueter og koltetraklóríði. Óleysanlegt í köldu vatni en tvístranlegt í volgu vatni

45 til 47 °C

Einkennandi fyrir pólýól sem er að hluta esterað með fitusýrum

Ekki meira en 2% (aðferð Karls Fischers)

Ekki meira en 0,5%

Ekki hærri en 7,5

Ekki lægri en 140 og ekki hærri en 150

Ekki lægri en 270 og ekki hærri en 305

Ekki meira en 3 mg/kg



Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmur (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

<b>E 500 (i) NATRÍUMKARBÓNAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Sódi
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumkarbónat
EINECS-nr.	207-838-8
Efnaformúla	$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0, 1 eða 10)
Mólþyngd	106,00 (vatnsfrítt)
Magngreining	Innihald ekki minna en 99% $\text{Na}_2\text{CO}_3$ miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Litlausir kristallar eða hvítt, kornað eða kristallað duft Vatnsfría efnið er ídrægt, dekahýdratið molnar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og karbónat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2% (vatnsfrítt), 15% (mónóhýdrat) eða 55–65%, (dekahýdrat) (70 °C sem hækkar smám saman upp í 300 °C uns stöðugri þyngd er náð)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 500 (ii) NATRÍUMHÝDRÓGENKARBÓNAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Natríumbíkarbónat, natríumsýrukarbónat, matarsódi, sódaduft
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumhýdrógenkarbónat
EINECS-nr.	205-633-8
Efnaformúla	$\text{NaHCO}_3$
Mólþyngd	84,01
Magngreining	Innihald ekki minna en 99%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Litlaust eða hvítt, kristallað, fast efni eða kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og karbónat	
B. Sýrustig 1% lausnar	Á bilinu 8,0 til 8,6
C. Leysni	Leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 0,25% (yfir kíslhlaupi, 4 klst.)
Ammóníumsölt	Engin ammoníakslykt finnst eftir hitun

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 500 (iii) NATRÍUMSESKVÍKARBÓNAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríummónóhýdrógendíkarbónat
EINECS-nr.	208-580-9
Efnaformúla	$\text{Na}_2(\text{CO}_3) \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	226,03
Magngreining	Innihald á bilinu 35,0% til 38,6% af $\text{NaHCO}_3$ og á bilinu 46,4% til 50,0% af $\text{Na}_2\text{CO}_3$
<b>Lýsing</b>	Hvítar flögur, kristallar eða kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og karbónat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni.
<b>Hreinleiki</b>	
Natríumklóríð	Ekki meira en 0,5%
Járn	Ekki meira en 20 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 501 (i) KALÍUMKARBÓNAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíumkarbónat
EINECS-nr.	209-529-3
Efnaformúla	$\text{K}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 eða 1,5)
Mólþyngd	138,21 (vatnsfrítt)
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvitt duft sem drekkur greiðlega í sig raka
	Hýdratið er í formi litilla, hvítra, gagnsærra kristalla eða korna
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og karbónat	
B. Leysni	Mjög leysanlegt í vatni Óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5% (vatnsfrítt) eða 18% (vatnað) (180 °C, 4 klst.)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 501 (ii) KALÍUMHÝDRÓGENKARBÓNAT****Samheiti**

Kalíumbíkarbónat, súrt kalíumkarbónat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumhýdrógenkarbónat

EINECS-nr.

206-059-0

Efnaformúla

KHCO<sub>3</sub>

Mólþyngd

100,11

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 101,0% af KHCO<sub>3</sub> miðað við vatnsfrítt efni**Lýsing**

Litlausir kristallar eða hvítt duft eða korn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og karbónat

B. Leysni

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,25% (yfir kísilhlaupi, 4 klst.)

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 503 (i) AMMÓNÍUMKARBÓNAT****Skilgreining**

Ammóníumkarbónat er samsett úr ammóníumkarbamati, ammóníumkarbónati og ammóníumhýdrógenkarbónati í breytilegum hlutföllum

Efnaheiti

Ammóníumkarbónat

EINECS-nr.

233-786-0

Efnaformúla

CH<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, CH<sub>8</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> og CH<sub>5</sub>NO<sub>3</sub>

Mólþyngd

Ammóníumkarbamát 78,06; ammóníumkarbónat 98,73; ammóníumhýdrógenkarbónat 79,06

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 30,0% og ekki meira en 34,0% af NH<sub>3</sub>**Lýsing**

Hvítt duft eða harðir, hvítir eða gagnsæir massar eða kristallar. Verður ógagnsætt þegar það kemst í snertingu við loft og breytist loks í hvíta, gropna kekki eða duft (úr ammóníumbíkarbónati) vegna ammoníaks- og koltvísýringstaps

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir ammóníum og karbónat

B. Sýrustig 5% lausnar

um 8,6

C. Leysni

Leysanlegt í vatni

**Hreinleiki**

Órokgjörn efni

Ekki meira en 500 mg/kg

Klóríð

Ekki meira en 30 mg/kg

Súlfat

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 503 (ii) AMMÓNÍUMHÝDRÓGENKARBÓNAT****Samheiti**

Ammóníumbikarbónat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Ammóníumhýdrógenkarbónat

EINECS-nr.

213-911-5

Efnaformúla

 $\text{CH}_3\text{NO}_3$ 

Mólþyngd

79,06

Magngreining

Innihald ekki minna en 99,0%

**Lýsing**

Hvítir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir ammóníum og karbónat

B. Sýrustig 5% lausnar

um 8,0

C. Leysni

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Órokgjörn efni

Ekki meira en 500 mg/kg

Klóríð

Ekki meira en 30 mg/kg

Súlfat

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 504 (ii) MAGNESÍUMHÝDROXÍÐKARBÓNAT****Samheiti**

Magnesíumvetniskarbónat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Vatnað magnesíumhýdroxíðkarbónat

EINECS-nr.

235-192-7

Efnaformúla

 $4\text{MgCO}_3\text{Mg}(\text{OH})_2 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

485

Magngreining

Magnesíuminnihald ekki minna en 40,0% og ekki meira en 45,0%, reiknað sem MgO

**Lýsing**

Léttur, hvítur og auðmulinn massi eða fyrirferðarmikið, hvítt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og karbónat

B. Leysni

Nánast óleysanlegt í vatni Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki meira en 0,05%

Vatnsleysanlegt efni

Ekki meira en 1,0%

Kalsíum

Ekki meira en 1,0%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 507 SALTSÝRA****Samheiti**

Vetnisklórið, klórvetnissýra

**Skilgreining**

Efnaheiti

Saltsýra

EINECS-nr.

231-595-7

Efnaformúla

HCl

Mólþyngd

36,46

Mangreining

Saltsýra er seld í mismunandi styrkleika. Óblönduð saltsýra inniheldur ekki minna en 35,0% af HCl

**Lýsing**

Tær, litlaus eða eilítið gulleitur, ætandi vökvi með sterkri lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir sýru og klórið

B. Leysni

Leysanlegt í vatni og etanóli

**Hreinleiki**

Lífræn efnasambönd alls

Lífræn efnasambönd alls (ekki flúorinnihald): ekki yfir 5 mg/kg

Bensen: ekki yfir 0,05 mg/kg

Flúruð efnasambönd (alls): ekki yfir 25 mg/kg

Órokgjörn efni

Ekki meira en 0,5%

Afoxandi efni

Ekki meira en 70 mg/kg (gefið upp sem SO<sub>2</sub>)

Oxandi efni

Ekki meira en 30 mg/kg (sem C<sub>12</sub>)

Súlfat

Ekki meira en 0,5%

Járn

Ekki meira en 5 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 508 KALÍUMKLÓRÍÐ****Samheiti**

Silvín

Silvít

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumklórið

EINECS-nr.

231-211-8

Efnaformúla

KCl

Mólþyngd

74,56

Mangreining

Innihald ekki minna en 99%, miðað við þurrefni

**Lýsing**

Litlausir, aflangir, strendings- eða teningslaga kristallar eða hvítt, kornað duft. Lyktarlaust

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Auðleysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli

B. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og klórið

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 1% (105°C, 2 klukkustundir)

Natríum

Neikvæð prófun

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Þungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg

<b>E 509 KALSÍUMKLÓRÍÐ</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumklóríð
EINECS-nr.	233-140-8
Efnaformúla	$\text{CaCl}_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0,2 eða 6)
Mólþyngd	110,99 (vatnsfrítt), 147,02 (díhýdrat), 219,08 (hexahýdrat)
Magngreining	Innihald ekki minna en 93,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt, lyktarlaust, idrægt duft eða kristallar sem drekka í sig raka
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum og klóríð	
B. Leysni	Vatnsfrítt kalsíumklóríð: auðleysanlegt í vatni og etanóli Dihýdrat: auðleysanlegt í vatni, leysanlegt í etanóli Hexahýdrat: mjög leysanlegt í vatni og etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Magnesium- og alkalisölt	Ekki meira en 5%, miðað við vatnsfrítt efni
Flúoríð	Ekki meira en 40 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 511 MAGNESÍUMKLÓRÍÐ</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Magnesiumklóríð
EINECS-nr.	232-094-6
Efnaformúla	$\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	203,30
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%
<b>Lýsing</b>	Litlausar, lyktarlausar flögur eða kristallar sem drekka auðveldlega í sig raka
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og klóríð	
B. Leysni	Mjög leysanlegt í vatni, auðleysanlegt í etanóli.
<b>Hreinleiki</b>	
Ammóníum	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 512 TINKLÓRÍÐ****Samheiti**

Tindíklóríð

**Skilgreining**

Efnaheiti

Tinklóríðdihýdrat

EINECS-nr.

231-868-0

Efnaformúla

 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

225,63

Magngreining

Innihald ekki minna en 98,0%

**Lýsing**

Litlausir eða hvítir kristallar

Af þeim getur verið lítils háttar saltsýrulykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir tin (II) og klóríð

B. Leysni

Vatn: leysanlegt í minna en eigin þyngd af vatni en myndar óleysanlegt, basískt salt í vatni sem er umfram eigin þyngd

Etanól: leysanlegt

**Hreinleiki**

Súlfat

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 513 BRENNISTEINSSÝRA****Samheiti**

Vitríólólía, díhýdrógensúlfat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Brennisteinssýra

EINECS-nr.

231-639-5

Efnaformúla

 $\text{H}_2\text{SO}_4$ 

Mólþyngd

98,07

Magngreining

Brennisteinssýra er seld í mismunandi styrkleika. Óblönduð inniheldur hún ekki minna en 96,0%

**Lýsing**

Tær, litlaus eða eilítið brúnleitur, mjög ætandi, olíukenndur vökvi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir sýru og súlfat

B. Leysni

Blandanleg með vatni, með mikilli varmalosun, og einnig með etanóli

**Hreinleiki**

Aska

Ekki meira en 0,02%

Afoxandi efni

Ekki meira en 40 mg/kg (gefið upp sem  $\text{SO}_2$ )

Nítrat

Ekki meira en 10 mg/kg (miðað við  $\text{H}_2\text{SO}_4$ )

Klóríð

Ekki meira en 50 mg/kg

Járn

Ekki meira en 20 mg/kg

Selen

Ekki meira en 20 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 514 (i) NATRÍUMSÚLFAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumsúlfat

Efnaformúla

 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (n = 0 eða 10)

Mólþyngd

142,04 (vatnsfrítt)

322,04 (dekahýdrat)

Manggreining

Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Litlausir kristallar eða fingert, hvítt kristallað duft

Dekahýdratið molnar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og súlfat

B. Sýrustig 5% lausnar: hlutlaust eða lítið eitt basískt á lakkmúspappír

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 1,0% (vatnsfrítt) eða 57% (dekahýdrat) við 130 °C

Selen

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 514 (ii) NATRÍUMVETNISSÚLFAT****Samheiti**

Súrt natríumsúlfat, natríumbísúlfat, saltpéturskaka

**Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumvetnissúlfat

Efnaformúla

 $\text{NaHSO}_4$ 

Mólþyngd

120,06

Manggreining

Innihald ekki minna en 95,2%

**Lýsing**

Hvítir, lyktarlausir kristallar eða korn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og súlfat

B. Lausnir eru mjög súrar

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,8%

Óleysanlegt í vatni

Ekki meira en 0,05%

Selen

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg



**E 515 (i) KALÍUMSÚLFAT****Skilgreining**

Efnahæiti

Kalíumsúlfat

Efnaháttur

 $K_2SO_4$ 

Mólmáttur

174,25

Magnáttur

Innihald ekki minna en 99,0%

**Lýsing**

Litlausir eða hvítir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og súlfat

B. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 5,5 til 8,5

C. Leysni

Auðleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Selen

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 515 (ii) KALÍUMHÝDRÓGENSÚLFAT****Skilgreining****Samheiti**

Kalíumbísúlfat, súrt kalíumsúlfat

Efnahæiti

Kalíumhýdrógensúlfat

Efnaháttur

 $KHSO_4$ 

Mólmáttur

136,17

Magnáttur

Innihald ekki minna en 99%

Bræðslumark

197 °C

**Lýsing**

Hvítir kristallar, sem drekka í sig raka, molar eða kyrni

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir kalíum

B. Leysni

Auðleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Selen

Ekki meira en 30 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 516 KALSÍUMSÚLFAT****Samheiti**

Gífs, selenít, anhydrit

**Skilgreining**

Efnahæiti

Kalsíumsúlfat

EINECS-nr.

231-900-3

Efnaháttur

 $CaCl_2 \cdot nH_2O$  (n = 0 eða 2)

Mólmáttur

136,14 (vatnsfrítt), 172,18 (dihýdrat)

Magnáttur

Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni

<b>Lýsing</b>	Fingert, hvítt yfir í örlítið gulhvítt, lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum og sulfat	
B. Leysni	Lítillega leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt: ekki yfir 1,5% (250 °C, í stöðuga þyngd)
Flúoríð	Dihýdrat: ekki yfir 23% (sama aðferð)
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 30 mg/kg
Blý	Ekki meira en 3 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 5 mg/kg
	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 517 AMMÓNÍUMSÚLFAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Ammóníumsúlfat
EINECS-nr.	231-984-1
Efnaformúla	(NH <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
Mólþyngd	132,14
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 100,5%
<b>Lýsing</b>	Hvítt duft, gljáandi plötur eða kristölluð brot
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ammóníum og sulfat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Ekki meira en 0,25%
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 520 ÁLSÚLFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Álún
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Álsúlfat
EINECS-nr.	233-135-0
Efnaformúla	Al <sub>2</sub> (SO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub>
Mólþyngd	342,13
Magngreining	Innihald a.m.k. 99,5% miðað við glæðingu
<b>Lýsing</b>	Hvítt duft, gljáandi plötur eða kristölluð brot
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ál og sulfat	
B. Sýrustig 5% lausnar er 2,9 eða hærri	
C. Leysni	Auðleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli

<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Ekki meira en 5% (500 °C, 3 klst.)
Alkali- og jarðalkalímálmarmar	Ekki meira en 0,4%
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 30 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 521 NATRÍUMÁLSÚLFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Sódaálún, natríumnálún
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumálsúlfat
EINECS-nr.	233-277-3
Efnaformúla	$\text{AlNa}(\text{SO}_4)_2 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ (n = 0 eða 12)
Mólþyngd	242,09 (vatnsfrítt)
Magngreining	Innihald a.m.k. 96,5% (vatnsfrítt) og 99,5% (dódekahýdrat)
<b>Lýsing</b>	Gagnsær kristallar eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ál, natríum og súlfat	
B. Leysni	Dódekahýdrat er auðleysanlegt í vatni. Vatnsfrítt er efnið hægleysanlegt í vatni Hvorugt er leysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt: ekki yfir 10,0% (220 °C 16 klst.) Dódekahýdrat: ekki yfir 47,2% (50 °C–55 °C, 1 klst., síðan 200 °C, 16 klst.)
Ammóníumsölt	Engin ammoníakslykt finnst eftir hitun
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 30 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 522 KALÍUMÁLSÚLFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Kalíumálún
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Álkalíumsúlfatdódekahýdrat
EINECS-nr.	233-141-3
Efnaformúla	$\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	474,38
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,5%
<b>Lýsing</b>	Stórir, gagnsær kristallar eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ál, kalíum og súlfat	

B. Sýrustig 10% lausnar er á bilinu 3,0 til 4,0	
C. Leysni	Auðleysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Ammóníumsölt	Engin ammoníakslykt finnst eftir hitun
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 30 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 523 AMMÓNÍUMÁLSÚLFAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Ammóníumálún
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Ammóníumálsúlfat
EINECS-nr.	232-055-3
Efnaformúla	$\text{AlNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	453,32
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,5%
<b>Lýsing</b>	Stórir, litlausir kristallar eða hvítt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ál, ammóníum og súlfat	
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni, leysanlegt í etanóli
<b>Hreinleiki</b>	
Alkalímálmur og jarðalkalímálmur	Ekki meira en 0,5%
Selen	Ekki meira en 30 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 30 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 524 NATRÍUMHÝDROXÍÐ</b>	
<b>Samheiti</b>	Vítissóði, lútur
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríumhýdroxíð
EINECS-nr.	215-185-5
Efnaformúla	NaOH
Mólþyngd	40,0
Magngreining	Heildarinnihald í föstu efni ekki minna en 98,0% af heildarbasa (sem NaOH). Innihald lausna er í samræmi við það sem gefið er upp eða tilgreint á merkimiða í hundraðshlutum NaOH.
<b>Lýsing</b>	Hvítir eða nærri hvítir kögglar, flögur, stafir, samanrunnin, föst stykki eða önnur form. Lausnir eru tærar eða lítið eitt gruggugar, litlausar eða með daufum lit, mjög basiskar og ídrægar og þegar þær komast í snertingu við loft taka þær til sín koltvísýring og mynda natríumkarbónat

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir natríum  
B. Lausn með 1% styrk er mjög basísk  
C. Leysni

Mjög leysanlegt í vatni Auðleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Efni, óleysanlegt í vatni og lífrænt efni

Lausn með 5% styrk er alveg tær og litlaus eða með daufum lit

Karbónat

Ekki meira en 0,5% sem  $\text{Na}_2\text{CO}_3$

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 0,5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 525 KALÍUMHÝDROXÍÐ****Samheiti**

Basísk pottaska

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumhýdroxíð

EINECS-nr.

215-181-3

Efnaformúla

KOH

Mólþyngd

56,11

Magngreining

Innihald basa ekki undir 85,0%, reiknað sem KOH

**Lýsing**

Hvítir eða nærri hvítir kögglar, flögur, stafir, samanrunnin, föst stykki eða önnur form.

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum  
B. Lausn með 1% styrk er mjög basísk  
C. Leysni

Mjög leysanlegt í vatni Auðleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Vatnsóleysanlegt efni

Lausn með 5% styrk er alveg tær og litlaus

Karbónat

Ekki meira en 3,5% (sem  $\text{K}_2\text{CO}_3$ )

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 526 KALSÍUMHÝDROXÍÐ****Samheiti**

Leskjað kalk, vatnað kalk

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíumhýdroxíð

EINECS-nr.

215-137-3

Efnaformúla

$\text{Ca}(\text{OH})_2$

Mólþyngd

74,09

Magngreining

Innihald ekki minna en 92,0%

<b>Lýsing</b>	Hvítt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir basa og kalsíum	
B. Leysni	Lítillega leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli Leysanlegt í glýseróli
<b>Hreinleiki</b>	
Aska, óleysanleg í sýru	Ekki meira en 1,0%
Magnesium- og alkalísólt	Ekki meira en 1,0%
Baríum	Ekki meira en 300 mg/kg
Flúoríð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg

**E 527 AMMÓNÍUMHÝDROXÍÐ**

<b>Samheiti</b>	Ammoníaksvatn, salmiakspíritus
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Ammóníumhýdroxíð
Efnaformúla	NH <sub>4</sub> OH
Mólþyngd	35,05
Magngreining	Innihald ekki minna en 27% af NH <sub>3</sub>
<b>Lýsing</b>	Tær, litlaus lausn með afar sterkri og einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ammoníak	
<b>Hreinleiki</b>	
Órokgjörn efni	Ekki meira en 0,02%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg

**E 528 MAGNESÍUMHÝDROXÍÐ**

<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Magnesiumhýdroxíð
EINECS-nr.	215-170-3
Efnaformúla	Mg(OH) <sub>2</sub>
Mólþyngd	58,32
Magngreining	Innihald ekki minna en 95,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlaust, hvítt, fyrirferðarmikið duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir magnesium og basa	
B. Leysni	Nánast óleysanlegt í vatni og etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 2,0% (105 °C, 2 klst.)

Glæðitap

Ekki meira en 33% (800 °C í stöðuga þyngd)

Kalsíumoxíð

Ekki meira en 1,5%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 529 KALSÍUMOXÍÐ****Samheiti**

Brennt kalk

**Skilgreining**

Efnahæiti

Kalsíumoxíð

EINECS-nr.

215-138-9

Efnahformúla

CaO

Mólþyngd

56,08

Magnagreining

Innihald a.m.k. 95,0% miðað við glæðingu

**Lýsing**

Lyktarlaus, harður, hvítur eða gráleitur, kornkenndur massi eða hvítt eða gráleitt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir basa og kalsíum

B. Varmi myndast þegar sýnið er vætt með vatni

C. Leysni

Litillega leysanlegt í vatni. Óleysanlegt í etanóli Leysanlegt í glýseróli

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 10,0% (u.þ.b. 800 °C í stöðuga þyngd)

Efni, óleysanlegt í sýru

Ekki meira en 1,0%

Baríum

Ekki meira en 300 mg/kg

Magnesium- og alkalísólt

Ekki meira en 1,5%

Flúoríð

Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 530 MAGNESÍUMOXÍÐ****Skilgreining**

Efnahæiti

Magnesiumoxíð

EINECS-nr.

215-171-9

Efnahformúla

MgO

Mólþyngd

40,31

Magnagreining

Innihald a.m.k. 98,0% miðað við glæðingu

**Lýsing**

Mjög fyrirferðarmikið hvítt duft, sem nefnist létt magnesiumoxíð, eða tiltölulega þétt hvítt duft sem nefnist þungt magnesiumoxíð. Rúmmál 5 g af léttu magnesiumoxíði er 40–50 ml, en 5 g af þungu magnesiumoxíði eru 10–20 ml að rúmmáli

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir basa og magnesium

B. Leysni

Nánast óleysanlegt í vatni Óleysanlegt í etanóli

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki meira en 5,0% (u.þ.b. 800 °C í stöðuga þyngd)

Kalsíumoxíð

Ekki meira en 1,5%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 535 NATRÍUMFERRÓSÝANÍÐ****Samheiti**

Natríumhexasýanóferrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumferrósýaníð

EINECS-nr.

237-081-9

Efnaformúla

 $\text{Na}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

484,1

Mangnreining

Innihald ekki minna en 99,0%

**Lýsing**

Gulir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og ferrósýaníð

**Hreinleiki**

Óbundinn raki

Ekki meira en 1,0%

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 0,03%

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Súlfat

Ekki meira en 0,1%

Óbundið sýaníð

Ekki greinanlegt

Ferrísýaníð

Ekki greinanlegt

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 536 KALÍUMFERRÓSÝANÍÐ****Samheiti**

Kalíumhexasýanóferrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalíumferrósýaníð

EINECS-nr.

237-722-2

Efnaformúla

 $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ 

Mólþyngd

422,4

Mangnreining

Innihald ekki minna en 99,0%

**Lýsing**

Sítrónugulir kristallar

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og ferrósýaníð

**Hreinleiki**

Óbundinn raki

Ekki meira en 1,0%

Vatnsóleysanlegt efni

Ekki meira en 0,03%

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Súlfat

Ekki meira en 0,1%

Óbundið sýaníð

Ekki greinanlegt



Ferrisýanið	Ekki greinanlegt
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 538 KALSÍUMFERRÓSÝANÍÐ</b>	
<b>Samheiti</b>	Kalsíumhexasýanóferrat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumferrósýanið
EINECS-nr.	215-476-7
Efnaformúla	$\text{Ca}_2\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	508,3
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%
<b>Lýsing</b>	Gulir kristallar eða kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum og ferrósýanið	
<b>Hreinleiki</b>	
Óbundinn raki	Ekki meira en 1,0%
Vatnsóleysanlegt efni	Ekki meira en 0,03%
Klóríð	Ekki meira en 0,2%
Súlfat	Ekki meira en 0,1%
Óbundið sýanið	Ekki greinanlegt
Ferrisýanið	Ekki greinanlegt
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 541 NATRÍUMÁLFOSFAT, SÚRT</b>	
<b>Samheiti</b>	SALP
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natriumtriáltetradekahýdrógenoktafosfattetrahydrat (A) eða Trínatriumdíálpentadekahýdrógenoktafosfat (B)
EINECS-nr.	232-090-4
Efnaformúla	$\text{NaAl}_3\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ (A) $\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$ (B)
Mólþyngd	949,88 (A) 897,82 (B)
Magngreining	Innihald ekki minna en 95,0% (bæði form)
<b>Lýsing</b>	Hvitt, lyktarlaust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum, ál og fosfat	
B. Sýrustig	Súrt á litmuspappír
C. Leysni	Óleysanlegt í vatni. Leysanlegt í saltsýru
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	19,5%–21,0% (A) } (750–800 °C, 2 klst.) 15%–16% (B) } (750–800 °C, 2 klst.)
Flúoríð	Ekki meira en 25 mg/kg

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 4 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 551 KÍSILDÍOXÍÐ</b>	
<b>Samheiti</b>	Kísl
<b>Skilgreining</b>	Kísildíoxíð er myndlaust, tilbúið efni sem er annaðhvort framleitt með vatnsrofi í gufufasa, þar sem brennd kísl myndast, eða með votu vinnsluferli þar sem kísl unnin með útfellingu, kíslhlaup eða vötnuð kísl myndast. Brennd kísl er framleidd að mestu leyti í vatnsfriú ástandi en í votu vinnsluferli fást hýdröt eða efni sem hafa þannig yfirborð að vatn loðir við það
Efnaheiti	Kísildíoxíð
EINECS-nr.	231-545-4
Efnaformúla	(SiO <sub>2</sub> ) <sub>n</sub>
Mólþyngd	60,08 (SiO <sub>2</sub> )
Magngreining	Innihald eftir glæðingu a.m.k. 99,0% (brennd kísl) eða 94,0% (í vötnuðu formi)
<b>Lýsing</b>	Hvitt, létt duft eða korn Ídrægt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð prófun fyrir kísl	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 2,5% (brennd kísl, 105 °C, 2 klst.) Ekki meira en 8,0% (botnfallin kísl og kíslhlaup, 105 °C, 2 klst.) Ekki meira en 70% (vötnuð kísl, 105 °C, 2 klst.)
Glæðitap	Ekki meira en 2,5% eftir þurrkun (1 000 °C, brennd kísl) Ekki meira en 8,5% eftir þurrkun (1 000 °C, vötnuð form)
Leysanleg sölt sem geta jónast	Ekki meira en 5,0% (sem Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> )
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

<b>E 552 KALSÍUMSÍLÍKAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Kalsíumsílikat er vatnað eða vatnsfrítt sílikat sem inniheldur CaO og SiO <sub>2</sub> í mismunandi hlutföllum
Efnaheiti	Kalsíumsílikat
EINECS-nr.	215-710-8
Magngreining	Innihald, miðað við vatnsfrítt efni: — sem SiO <sub>2</sub> ekki minna en 50% og ekki meira en 95% — sem CaO ekki minna en 3% og ekki meira en 35%
<b>Lýsing</b>	Hvitt yfir í beinhvitt duft sem er laust í sér eftir að hafa dregið í sig tiltölulega mikið vatn eða annan vökva

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir sílíkat og kalsíum  
B. Myndar hlaup með ólífrænum sýrum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 10% (105 °C, 2 klst.)

Glæðitap

Ekki minna en 5% og ekki meira en 14% (1 000 °C, í stöðuga þyngd)

Natríum

Ekki meira en 3%

Flúoríð

Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 553a (i) MAGNESÍUMSÍLÍKAT****Skilgreining**

Mangreining

Magnesíumsílíkat er tilbúið efnasamband þar sem mólhlutfall magnesíumoxíðs og kísildíoxíðs er u.þ.b. 2:5

Innihald að lágmarki 15% MgO og ekki minna en 67% SiO<sub>2</sub> miðað við glæðingu**Lýsing**

Mjög fingert, hvítt, lyktarlaust duft, ekki kornað

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og sílíkat  
B. Sýrustig 10% grugglausnar

Á bilinu 7,0 til 10,8

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 15% (105 °C, 2 klst.)

Glæðitap

Ekki meira en 15% eftir þurrkun (1 000 °C, 20 mín.)

Vatnsleysanleg sölt

Ekki meira en 3%

Óbundinn basi

Ekki meira en 1% (sem NaOH)

Flúoríð

Ekki meira en 10 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 553a (ii) MAGNESÍUMTRÍSÍLÍKAT****Skilgreining**

Efnaheiti

Magnesíumtrísílíkat

Efnaformúla

Mg<sub>2</sub>Si<sub>3</sub>O<sub>8</sub> · xH<sub>2</sub>O (u.þ.b. samsetning)

EINECS-nr.

239-076-7

Mangreining

Innihald ekki minna en 29,0% MgO og ekki minna en 65,0% SiO<sub>2</sub> miðað við glæðingu**Lýsing**

Fingert, hvítt duft, ekki kornað

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæðar prófanir fyrir magnesíum og sílíkat  
B. Sýrustig 5% grugglausnar

Á bilinu 6,3 til 9,5

**Hreinleiki**

Glæðitap

Ekki minna en 17% og ekki meira en 34% (1 000 °C)

Vatnsleysanleg sölt

Ekki meira en 2%

Óbundinn basi

Ekki meira en 1% (sem NaOH)

Flúoríð

Ekki meira en 10 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 553b TALK****Samheiti**

Talkúm

**Skilgreining**

Vatnað magnesíumsílikat finnst í náttúrunni og inniheldur breytilegt magn af tengdum steinefnum, s.s. alfa-kvarsi, kalsíti, klóríti, dólómíti, magnesíti og flogópíti

Efnaheiti

Magnesíumhýdrógenmetasílikat

EINECS-nr.

238-877-9

Efnaformúla

 $\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2$ 

Mólþyngd

379,22

**Lýsing**

Létt, einsleitt, hvítt eða næstum hvítt duft, fitukennt viðkomu

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Innrauð gleypni

Einkennandi toppar við 3 677, 1 018 og 669  $\text{cm}^{-1}$ 

B. Röntgengreining

Toppar við 9,34/4,66/3,12 Å

C. Leysni

Óleysanlegt í vatni og etanóli

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (105 °C, 1 klst.)

Sýruleysanlegt efni

Ekki meira en 6%

Vatnsleysanlegt efni

Ekki meira en 0,2%

Járn sem leysist upp í sýru

Ekki greinanlegar

Arsen

Ekki meira en 10 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 554 NATRÍUMÁLSÍLIKAT****Samheiti**

Álnatríumsílikat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Natríumálsílikat

Mangngreining

Innihald, miðað við vatnsfrítt efni:

– sem  $\text{SiO}_2$  ekki minna en 66,0% og ekki meira en 88,0%

– sem  $\text{Al}_2\text{O}_3$  ekki minna en 5,0% og ekki meira en 15,0%

**Lýsing**

Fingert, hvítt, myndlaust duft eða perlur

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum, ál og sílikat

B. Sýrustig 5% grugglausnar

Å bilinu 6,5 til 11,5

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 8,0% (105 °C, 2 klst.)

Glæðitap

Ekki minna en 5,0% og ekki meira en 11,0% miðað við vatnsfritt efni (1 000 °C, í stöðuga þyngd)

Natríum

Ekki minna en 5% og ekki meira en 8,5% (sem Na<sub>2</sub>O) miðað við vatnsfritt efni

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 555 KALÍUMÁLSÍLÍKAT****Samheiti**

Glimmer

**Skilgreining**

Náttúrlegt glimmer samanstendur aðallega af kalíumálsílikati (múskóvíti)

EINECS-nr.

310-127-6

Efnaheiti

Kalíumálsílikat

Efnaformúla

KAl<sub>2</sub>[AlSi<sub>3</sub>O<sub>10</sub>](OH)<sub>2</sub>

Mólþyngd

398

Manggreining

Innihald ekki minna en 98%

**Lýsing**

Ljósgráur til hvítar kristallaðar flögur eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í vatni, þynntum sýrum og bösum og lífrænum leysum

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (105 °C, 2 klst.)

Antímon

Ekki meira en 20 mg/kg

Sink

Ekki meira en 25 mg/kg

Baríum

Ekki meira en 25 mg/kg

Króm

Ekki meira en 100 mg/kg

Kopar

Ekki meira en 25 mg/kg

Nikkel

Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 2 mg/kg

Blý

Ekki meira en 10 mg/kg

**E 556 KALSÍUMÁLSÍLÍKAT****Samheiti**

Álkalsíumsílikat

**Skilgreining**

Kalsíumálsílikat

Efnaheiti

Innihald, miðað við vatnsfritt efni:

Manggreining

- sem SiO<sub>2</sub> ekki minna en 44,0% og ekki meira en 50,0%
- sem Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ekki minna en 3,0% og ekki meira en 5,0%
- sem CaO ekki minna en 32,0% og ekki meira en 38,0%

<b>Lýsing</b>	Fingert, hvítt, laust duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum, ál og sílíkat	
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10,0% (105 °C, 2 klst.)
Glæðitap	Ekki minna en 14,0% og ekki meira en 18,0% miðað við vatnsfritt efni (1 000 °C, í stöðuga þyngd)
Flúoríð	Ekki meira en 50 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 10 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 558 BENTÓNÍT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Bentónít er náttúrlegur leir sem inniheldur hlutfallslega mikið af montmórellóníti sem er náttúrlegt, vatnað álsílíkat þar sem í stað nokkurra ál- og kísilfrumeinda komu á náttúrlegan hátt aðrar frumeindir, s.s. magnesíum og járn. Kalsíum- og natríumjónir eru inni á milli steinefnalaganna. Til eru fjórar hefðbundnar gerðir bentóníts: náttúrlegt natríumbentónít, náttúrlegt kalsíumbentónít, natríumvirkjað bentónít og sýruvirkjað bentónít
EINECS-nr.	215-108-5
Efnaformúla	$(\text{Al}, \text{Mg})_8(\text{Si}_4\text{O}_{10})_4(\text{OH})_8 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$
Mólþyngd	819
Magngreining	Montmórellónítinnihald ekki minna en 80%
<b>Lýsing</b>	Mjög fingert, gulhvítt eða gráhvítt duft eða korn. Vegna formgerðar sinnar getur bentónít dregið í sig vatn og á ytra yfirborð sitt (þenslueiginleikar)
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Prófun fyrir metýlenbláma	
B. Röntgengreining	Einkennandi toppar við 12,5/15 Å
C. Innrauð gleypni	Toppar við 428/470/530/1 110–1 020/3 750–3 400 $\text{cm}^{-1}$
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% (105 °C, 2 klst.)
Arsen	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 20 mg/kg
<b>E 559 ÁLSÍLÍKAT (KAÓLÍN)</b>	
<b>Samheiti</b>	Kaólín, létt eða þungt
<b>Skilgreining</b>	Vatnað álsílíkat (kaólín) er hreinsaður, hvítur, þjáll leir úr kaólíniti, kalíumálsílikati, feldspati og kvarsí. Vinnsla skal ekki fela í sér glæðingu. Innihald díoxíns í óunna kaólinleirnum, sem notaður er við framleiðslu álsílikats, skal vera það lítið að leirinn sé ekki skaðlegur heilsu eða óhæfur til neyslu.
EINECS-nr.	215-286-4 (kaólínít)
Efnaformúla	$\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$ (kaólínít)
Mólþyngd	264

Magngreining	Innihald ekki minna en 90% (summan af kísil og súráli eftir glæðingu)
	Kísil (SiO <sub>2</sub> ) Á bilinu 45%–55%
	Súráll (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) Á bilinu 30%–39%
<b>Lýsing</b>	Fíngert, hvítt eða gráhvítt, fitukennt duft. Kaólin er lauslega tengdar þyrpingar af kaólínitflögum, sem raðast í handahófskennda stafla, eða stakar, sexhyrndar flögum.
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir ál og sílikat	
B. Röntgengreining	Einkennandi toppar við 7,18/3,58/2,38/1,78 Å
C. Innrauð gleypni	Toppar við 3 700 og 3 620 cm <sup>-1</sup>
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðitap	Frá 10 til 14% (1 000 °C, í stöðuga þyngd)
Vatnsleysanlegt efni	Ekki meira en 0,3%
Sýruleysanlegt efni	Ekki meira en 2%
Járn	Ekki meira en 5%
Kalíumoxíð (K <sub>2</sub> O)	Ekki meira en 5%
Kolefni	Ekki meira en 0,5%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 570 FITUSÝRUR**

<b>Skilgreining</b>	Línulegar fitusýrur, kaprýlsýra (C <sub>8</sub> ), kaprinsýra (C <sub>10</sub> ), lárinsýra (C <sub>12</sub> ), mýristínsýra (C <sub>14</sub> ), palmitínsýra (C <sub>16</sub> ), sterínsýra (C <sub>18</sub> ), olíusýra (C <sub>18:1</sub> )
Efnaheiti	Oktansýra (C <sup>8</sup> ), dekansýra (C <sup>10</sup> ), dódekansýra (C <sup>12</sup> ), tetradekansýra (C <sup>14</sup> ), hexadekansýra (C <sup>16</sup> ), oktadekansýra (C <sup>18</sup> ), 9-oktadekansýra (C <sup>18:1</sup> )
Magngreining	Að minnsta kosti 98% við litskiljun
<b>Lýsing</b>	Litlaus vökvi eða hvítt, fast efni sem fæst úr olíum og fitu
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Hægt er að sanngreina einstakar fitusýrur eftir sýrutölu, joðtölu, með gasgreiningu og eftir mólþyngd	
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðileif	Ekki meiri en 0,1%
Ósápanlegt efni	Ekki meira en 1,5%
Vatn	Ekki meira en 0,2% (aðferð Karls Fischers)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 574 GLÚKONSÝRA**

<b>Samheiti</b>	D-glúkonsýra, dextronsýra
<b>Skilgreining</b>	Glúkonsýra er vatnslausn af glúkonsýru og glúkon-delta-laktóni
Efnaheiti	Glúkonsýra

Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (glúkonsýra)
Mólþyngd	196,2
Magngreining	Innihald a.m.k. 50,0% (sem glúkonsýra)
<b>Lýsing</b>	Litlaus eða ljósgulur, tær, sirópskenndur vökvi
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Myndun fenýlhýdrasínafleiðu – jákvæð	Efnasambandið sem myndast bráðnar á bilinu 196 °C til 202 °C með niðurbroti
<b>Hreinleiki</b>	
Glæðileif	Ekki meiri en 1,0%
Afoxandi efni	Ekki meira en 0,75% (sem D-glúkósi)
Klóríð	Ekki meira en 350 mg/kg
Súlfat	Ekki meira en 240 mg/kg
Súlfít	Ekki meira en 20 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg

**E 575 GLÚKONÓ-DELTA-LAKTÓN**

<b>Samheiti</b>	Glúkonlaktón, D-glúkonsýru-delta-laktón, delta-glúkonlaktón
<b>Skilgreining</b>	Glúkonó-delta-laktón er 1,5-hringaður innester (e. intramolecular ester) af D-glúkonsýru. Í vatnsmiðli klofnar hann með vatnsrofi þannig að í blöndunni næst jafnvægi milli D-glúkonsýru (55–66%) og delta- og gamma-laktónum
Efnaheiti	D-glúkon-1,5-laktón
EINECS-nr.	202-016-5
Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>10</sub> O <sub>6</sub>
Mólþyngd	178,14
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Fingert, hvítt, nærri lyktarlaust, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Myndun fenýlhýdrasínafleiðu með glúkonsýru – jákvæð	Efnasambandið sem myndast bráðnar á bilinu 196 °C til 202 °C með niðurbroti
B. Leysni	Auðleysanlegt í vatni. Torleysanlegt í etanóli
C. Bræðslumark	152 °C ± 2 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 1,0% (aðferð Karls Fischers)
Afoxandi efni	Ekki meira en 0,75% (sem D-glúkósi)
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg

**E 576 NATRÍUMGLÚKONAT**

<b>Samheiti</b>	Natríumsalt af D-glúkonsýru
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Natríum D-glúkonat
EINECS-nr.	208-407-7
Efnaformúla	C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> NaO <sub>7</sub> (vatnsfrítt)



Mólþyngd	218,14
Magngreining	Innihald ekki minna en 98,0%
<b>Lýsing</b>	Hvitt yfir í gulbrúnt, kornað yfir í fingert, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir natríum og glúkónat	
B. Leysni	Mjög leysanlegt í vatni Torleysanlegt í etanóli
C. Sýrustig 10% lausnar	Á bilinu 6,5 til 7,5
<b>Hreinleiki</b>	
Afoxandi efni	Ekki meira en 1,0% (sem D-glúkósi)
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
<b>E 577 KALÍUMGLÚKONAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Kalíumsalt af D-glúkónsýru
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalíum D-glúkónat
EINECS-nr.	206-074-2
Efnaformúla	$C_6H_{11}KO_7$ (vatnsfrítt)
	$C_6H_{11}KO_7 \cdot H_2O$ (einvatnað)
Mólþyngd	234,25 (vatnsfrítt)
	252,26 (einvatnað)
Magngreining	Innihald ekki minna en 97,0% og ekki meira en 103,0% miðað við þurrefni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlaust, hvítt til gulhvítt, kristallað, laust og létt duft eða korn
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalíum og glúkónat	
B. Sýrustig 10% lausnar	Á bilinu 7,0 til 8,3
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Vatnsfrítt: ekki yfir 3,0% (105 °C, 4 klst., við lofttæmi)
	Einvatnað: ekki minna en 6% og ekki meira en 7,5% (105 °C, 4 klst., við lofttæmi)
Afoxandi efni	Ekki meira en 1,0% (sem D-glúkósi)
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg

**E 578 KALSÍUMGLÚKONAT**

<b>Samheiti</b>	Kalsíumsalt af D-glúkónsýru
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumdí-D-glúkónat
EINECS-nr.	206-075-8
Efnaformúla	$C_{12}H_{22}CaO_{14}$ (vatnsfrítt)
	$C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ (einvatnað)
Mólþyngd	430,38 (vatnsfrítt)
	448,39 (einvatnað)

Magngreining	Innihald ekki minna en 98,0% og ekki meira en 102% miðað við vatnsfritt og einvatnað efni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlaust, hvítt, kristallað duft eða korn sem er stöðugt þótt loft komist að því
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir kalsíum og glúkónat	
B. Leysni	Leysanlegt í vatni, óleysanlegt í etanóli.
C. Sýrustig 5 % lausnar	Á bilinu 6,0 til 8,0
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 3,0% (105 °C, 16 klst.) (vatnsfritt)
Afoxandi efni	Ekki meira en 2,0% (105 °C, 16 klst.) (einvatnað)
Blý	Ekki meira en 1,0% (sem D-glúkósi)
	Ekki meira en 2 mg/kg
<b>E 579 JÁRNGLÚKÓNAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Járndí-D-glúkónatdihýdrat
	Járn(II)di-glúkónatdihýdrat
EINECS-nr.	206-076-3
Efnaformúla	$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$
Mólþyngd	482,17
Magngreining	Innihald ekki minna en 95%, miðað við þurrefni
<b>Lýsing</b>	Ljósgrængult yfir í gulgrátt duft eða korn sem kann að gefa frá sér dauða lykt af brenndum sykri
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni með því að hita það eilítið. Nánast óleysanlegt í etanóli
B. Jákvæð prófun fyrir járnjón	
C. Myndun fenýlhýdrasínafleiðu með glúkónsýru – jákvæð	
D. Sýrustig 10% lausnar	Á bilinu 4 til 5,5
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 10% (105°C, 16 klukkustundir)
Oxalsýra	Ekki greinanleg
Járn (Fe III)	Ekki meiri en 2%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
Afoxandi efni	Ekki meira en 0,5%, gefið upp sem glúkósi
<b>E 585 JÁRNLAKTAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Járn(II)laktat
	Járn(II)-2-hýdroxýprópanóat
	Própansýra, 2-hýdroxýjárn(2 +)salt (2:1)

<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Járn-2-hýdroxýprópanóat
EINECS-nr.	227-608-0
Efnaformúla	$C_6H_{10}FeO_6 \cdot xH_2O$ (x = 2 eða 3)
Mólþyngd	270,02 (díhýdrat) 288,03 (tríhýdrat)
Magngreining	Innihald ekki minna en 96%, miðað við þurrefni
<b>Lýsing</b>	Græn-hvítir kristallar eða ljósgrænt duft með einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Leysanlegt í vatni. Nánast óleysanlegt í etanóli
B. Jákvæðar prófanir fyrir járnjón og laktat	
C. Sýrustig 2% lausnar	Á bilinu 4 til 6
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 18% (100 °C, við lofttæmi, u.þ.b. 700 mm Hg)
Járn (Fe III)	Ekki meiri en 0,6%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Kadmíum	Ekki meira en 1 mg/kg
<b>E 586 4-HEXÝLRESORSÍNÓL</b>	
<b>Samheiti</b>	4-hexýl-1,3-bensendíól Hexýlresorsínól
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	4-hexýlresorsínól
EINECS-nr.	205-257-4
Efnaformúla	$C_{12}H_{18}O_2$
Mólþyngd	197,24
Magngreining	Ekki minna en 98% miðað við þurrefni
<b>Lýsing</b>	Hvítt duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Auðleysanlegt í eter og asetoni, mjög litillega leysanlegt í vatni
B. Saltpéturssýruprófun	Við 1 ml af mettaðri lausn af sýninu er bætt 1 ml af saltpéturssýru Ljósrauður litur kemur fram
C. Brómprófun	Við 1 ml af mettaðri lausn af sýninu er bætt 1 ml af brómprófunarlausn. Gult, ullarkennt botnfall leysist upp og til verður gul lausn
D. Bræðslumarksbil	62 til 67 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Sýrustig	Ekki meira en 0,05%
Súlfataska	Ekki meiri en 0,1%
Resorsínól og önnur fenól	Um það bil 1 g af sýninu er hrist með 50 ml af vatni í nokkrar mínútur, síð og 3 dropum af járnklóríðpróflausn er bætt við síuvökvað. Rauður eða blár litur kemur ekki fram
Nikkel	Ekki meira en 2 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 3 mg/kg

**E 620 GLÚTAMÍNSÝRA****Samheiti**L-glútamínsýra, L- $\alpha$ -amínóglútarsýra**Skilgreining**

Efnaheiti

L-glútamínsýra, L-2-amínópentandísýra

EINECS-nr.

200-293-7

Efnaformúla

 $C_5H_9NO_4$ 

Mólþyngd

147,13

Magneining

Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 101,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun

B. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$ 

Á bilinu + 31,5° til + 32,2°

(10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

C. Sýrustig mettaðrar lausnar

Á bilinu 3,0 til 3,5

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,2% (80 °C, 3 klst.)

Súlfataska

Ekki meira en 0,2%

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 621 MÓNÓNATRÍUMGLÚTAMAT****Samheiti**

Natríumglútamát, MSG

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónónatríum-L-glútamátmonóhýdrat

EINECS-nr.

205-538-1

Efnaformúla

 $C_5H_8NaNO_4 \cdot H_2O$ 

Mólþyngd

187,13

Magneining

Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 101,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir, nánast lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir natríum

B. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun

C. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$ 

Á bilinu + 24,8° til + 25,3°

(10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

D. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 6,7 til 7,2

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (98 °C, 5 klst.)

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 622 MÓNÓKALÍUMGLÚTAMAT****Samheiti**

Kalíumglútamát, MPG

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónókalíum-L-glútamátmonóhýdrat

EINECS-nr.

243-094-0

Efnaformúla

 $C_5H_8KNO_4 \cdot H_2O$ 

Mólþyngd

203,24

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 101,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir, nánast lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir kalíum

B. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun

C. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$ 

Á bilinu + 22,5° til + 24,0°

(10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

D. Sýrustig 2% lausnar

Á bilinu 6,7 til 7,3

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,2% (80 °C, 5 klst.)

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 623 KALSÍUMDÍGLÚTAMAT****Samheiti**

Kalsíumglútamát

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónókalsíum-dí-L-glútamát

EINECS-nr.

242-905-5

Efnaformúla

 $C_{10}H_{16}CaN_2O_8 \cdot xH_2O$  (x = 0, 1, 2 eða 4)

Mólþyngd

332,32 (vatnsfrítt)

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 98,0% og ekki meira en 102,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir, nánast lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir kalsíum

B. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun

C. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$ 

Milli + 27,4 og + 29,2 (fyrir kalsíumdíglútamát með x = 4) (10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 19% (fyrir kalsíumdíglútamát með x=4) (aðferð Karls Fischers)

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 624 MÓNÓAMMÓNÍUMGLÚTAMAT****Samheiti**

Ammóníumglútammat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónóammóníum-L-glútammatmónóhýdrat

EINECS-nr.

231-447-1

Efnaformúla

 $C_5H_{12}N_2O_4 \cdot H_2O$ 

Mólþyngd

182,18

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 99,0% og ekki meira en 101,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir, nánast lyktarlausir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir ammóníum
- B. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun
- C. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$

Á bilinu + 25,4° til + 26,4°

(10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

- D. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 6,0 til 7,0

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (50 °C, 4 klst.)

Súlfataska

Ekki meira en 0,1%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 625 MAGNESÍUMDÍGLÚTAMAT****Samheiti**

Magnesíumglútammat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Mónómagnesíum-dí-L-glútamattetrahydrat

EINECS-nr.

242-413-0

Efnaformúla

 $C_{10}H_{16}MgN_2O_8 \cdot 4H_2O$ 

Mólþyngd

388,62

Magneisgreining

Innihald ekki minna en 95,0% og ekki meira en 105,0% miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Lyktarlausir, hvítir eða beinhvítir kristallar eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir magnesíum
- B. Jákvæð prófun fyrir glútamínsýru með þunnlagsskiljun
- C. Eðlissnúningur  $[\alpha]_D^{20}$

Á bilinu + 23,8° til + 24,4°

(10% lausn (miðað við vatnsfrítt efni) í 2N HCl, 200 mm tilraunaglas)

- D. Sýrustig 10% lausnar

Á bilinu 6,4 til 7,5

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 24% (aðferð Karls Fischers)

Klóríð

Ekki meira en 0,2%

Pyrrólídónkarboxýlsýra

Ekki meira en 0,2%

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 626 GÚANÝLSÝRA****Samheiti**

5'-Gúanýlsýra

**Skilgreining**

Efnaheiti

Gúanósín-5'-mónófosfórsýra

EINECS-nr.

201-598-8

Efnaformúla

 $C_{10}H_{14}N_5O_8P$ 

Mólþyngd

363,22

Mangngreining

Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir ríbósa og lífrænt fosfat

B. Sýrustig 0,25% lausnar

Á bilinu 1,5 til 2,5

C. Litrófsgreining:

Hámarksgleypni við 256 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 1,5% (120 °C, 4 klst.)

Önnur núkleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 627 DÍNATRÍUMGÚANÝLAT****Samheiti**

Natríumgúanýlat, natríum-5'-gúanýlat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Dínatríumgúanósín-5'-mónófosfat

EINECS-nr.

221-849-5

Efnaformúla

 $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot xH_2O$  (x = u.þ.b. 7)

Mólþyngd

407,19 (vatnsfrítt)

Mangngreining

Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða hvítt, kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir ríbósa, lífrænt fosfat og natríum

B. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 7,0 til 8,5

C. Litrófsgreining:

Hámarksgleypni við 256 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 25% (120 °C, 4 klst.)

Önnur núkleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 628 DÍKALÍUMGÚANÝLAT****Samheiti**

Kalíumgúanýlat, kalíum-5'-gúanýlat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Díkalíumgúanósín-5'-mónófosfat

EINECS-nr.

226-914-1

Efnaformúla	$C_{10}H_{12}K_2N_5O_8P$
Mólþyngd	439,40
Magngreining	Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða hvítt, kristallað duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og kalíum	
B. Sýrustig 5% lausnar	Á bilinu 7,0 til 8,5
C. Litrófsgreining:	Hámarksgleypni við 256 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 5% (120 °C, 4 klst.)
Önnur núkleótíð	Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg

**E 629 KALSÍUMGÚANÝLAT**

<b>Samheiti</b>	Kalsíum-5'-gúanýlat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Kalsíumgúanósín-5'-mónófosfat
Efnaformúla	$C_{10}H_{12}CaN_5O_8P \cdot nH_2O$
Mólþyngd	401,20 (vatnsfrítt)
Magngreining	Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlausir, hvítir eða beinhvítir kristallar eða duft
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og kalsíum	
B. Sýrustig 0,05% lausnar	Á bilinu 7,0 til 8,0
C. Litrófsgreining:	Hámarksgleypni við 256 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 23,0% (120 °C, 4 klst.)
Önnur núkleótíð	Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg

**E 630 INÓSÍNSÝRA**

<b>Samheiti</b>	5'-ínósínsýra
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Inósín-5'-mónófosfórsýra
EINECS-nr.	205-045-1
Efnaformúla	$C_{10}H_{13}N_4O_8P$
Mólþyngd	348,21
Magngreining	Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða duft



**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir ribósa og lífrænt fosfat  
 B. Sýrustig 5% lausnar  
 C. Litrófsgreining:

Á bilinu 1,0 til 2,0

Hámarksgleypni við 250 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

- Efnistap við þurrkun  
 Önnur núkleótíð  
 Blý

Ekki meira en 3,0% (120 °C, 4 klst.)

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 631 DÍNATRÍUMÍNÓSÍNAT****Samheiti**

Natríuminósínat, natríum-5'-ínósínat

**Skilgreining**

- Efnaheiti  
 EINECS-nr.  
 Efnaformúla  
 Mólþyngd  
 Magngreining

Dínatríuminósín-5'-mónófosfat

225-146-4

$C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot H_2O$

392,17 (vatnsfrítt)

Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni

Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða duft

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og natríum  
 B. Sýrustig 5% lausnar  
 C. Litrófsgreining:

Á bilinu 7,0 til 8,5

Hámarksgleypni við 250 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

- Vatn  
 Önnur núkleótíð  
 Blý

Ekki meira en 28,5% (aðferð Karls Fischers)

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 632 DÍKALÍUMÍNÓSÍNAT****Samheiti**

Kalíuminósínat, kalíum-5'-ínósínat

**Skilgreining**

- Efnaheiti  
 EINECS-nr.  
 Efnaformúla  
 Mólþyngd  
 Magngreining

Díkalíuminósínat-5'-mónófosfat

243-652-3

$C_{10}H_{11}K_2N_4O_8P$

424,39

Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni

Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða duft

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og kalíum  
 B. Sýrustig 5% lausnar  
 C. Litrófsgreining:

Á bilinu 7,0 til 8,5

Hámarksgleypni við 250 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 10,0% (aðferð Karls Fischers)

Önnur nukleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 633 KALSÍUMÍNÓSÍNAT****Samheiti**

Kalsíum-5'-ínósínat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíuminósín-5'-mónófosfat

Efnaformúla

 $C_{10}H_{11}CaN_4O_8P \cdot nH_2O$ 

Mólþyngd

386,19 (vatnsfrítt)

Magngreining

Innihald ekki minna en 97,0%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Lyktarlausir, litlausir eða hvítir kristallar eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og kalsíum

B. Sýrustig 0,05% lausnar

Á bilinu 7,0 til 8,0

C. Litrófsgreining:

Hámarksgleypni við 250 nm fyrir 20 mg/l lausn í 0,01N saltsýru

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 23,0% (aðferð Karls Fischers)

Önnur nukleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 634 KALSÍUM-5'-RÍBÓNÚKLEÓTÍÐ****Skilgreining**

Efnaheiti

Kalsíum-5'-ribónúkleótíð er aðallega blanda af kalsíuminósín-5'-mónófosfati og kalsíumgúanósín-5'-mónófosfati

Efnaformúla

 $C_{10}H_{11}N_4CaO_8P \cdot nH_2O$  og $C_{10}H_{12}N_5CaO_8P \cdot nH_2O$ 

Magngreining

Innihald beggja meginefnisþáttanna ekki minna en 97,0% og af hvorum efniþætti ekki minna en 47,0% og ekki meira en 53%, miðað við vatnsfrítt efni í hverju tilviki

**Lýsing**

Lyktarlausir, hvítir eða næstum hvítir kristallar eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og kalsíum

B. Sýrustig 0,05% lausnar

Á bilinu 7,0 til 8,0

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 23,0% (aðferð Karls Fischers)

Önnur nukleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 635 DÍNATRÍUM-5'-RÍBÓNÚKLEÓTÍÐ****Samheiti**

Natríum-5'-ribónúkleótíð

**Skilgreining**

Efnaheiti

Dínatríum-5'-ribónúkleótíð er aðallega blanda af dínatríumínósín-5'-mónófosfati og dínatríumgúanósín-5'-mónófosfati

Efnaformúla

 $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot nH_2O$  og $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$ 

Mangngreining

Innihald beggja meginefnisþáttanna ekki minna en 97,0% og af hvorum efniþætti ekki minna en 47,0% og ekki meira en 53%, miðað við vatnsfrítt efni í hverju tilviki

**Lýsing**

Lyktarlausir, hvítir eða næstum hvítir kristallar eða duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæð prófun fyrir ribósa, lífrænt fosfat og natríum

B. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 7,0 til 8,5

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 26,0% (aðferð Karls Fischers)

Önnur núkleótíð

Ekki greinanleg með þunnlagsskiljun

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 640 GLÝSÍN OG NATRÍUMSALT ÞESS****Samheiti (glýsíns)**

Aminóediksýra, glýkókoll

**(natríumsalts)**

Natríumglýsínat

**Skilgreining**

Efnaheiti (glýsíns)

Aminóediksýra

(natríumsalts)

Natríumglýsínat

Efnaformúla (glýsíns)

 $C_2H_5NO_2$ 

(natríumsalts)

 $C_2H_5NO_2 Na$ 

EINECS-nr. (glýsíns)

200-272-2

(natríumsalts)

227-842-3

Mólþyngd (glýsíns)

75,07

(natríumsalts)

98

Mangngreining

Innihald ekki minna en 98,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvítir kristallar eða kristallað duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir aminósýru (glýsín og natríumsalt)

B. Jákvæðar prófanir fyrir natríum (natríumsalt)

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun (glýsín)

Ekki meira en 0,2% (105 °C, 3 klst.)

(natríumsalt)

Ekki meira en 0,2% (105 °C, 3 klst.)

Glæðileif (glýsíns)

Ekki meiri en 0,1%

(natríumsalts)

Ekki meiri en 0,1%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 650 SINKASETAT****Samheiti**

Ediksýra, sinksalt, dihydýrat

**Skilgreining**

Efnaheiti

Sinkasetatdihýdrat

Efnaformúla

 $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$ 

Mólþyngd

219,51

Magngreining

Innihald ekki minna en 98% og ekki meira en 102 % af  $C_4H_6O_4Zn \cdot 2H_2O$ **Lýsing**

Litlausir kristallar eða fingert, beinhvítt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og sink

B. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 6,0 til 8,0

**Hreinleiki**

Óleysanlegt efni

Ekki meira en 0.005%

Klóríð

Ekki meira en 50 mg/kg

Súlföt

Ekki meira en 100 mg/kg

Alkalí- og jarðalkalímálmar

Ekki meira en 0,2%

Lífræn, rokgjörn óhreinindi

Stenst prófunina

Járn

Ekki meira en 50 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 20 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 900 DÍMETÝLPÓLÝSÍLOXAN****Samheiti**

Polýdímetýlsiloxan, silikonolia, dímetýlsílikon

**Skilgreining**

Dímetýlpólýsiloxan er blanda af línulegum síloxanfjölliðum sem eru metýlaðar að fullu og innihalda endurteknaðar einingar af formúlunni  $(CH_3)_2SiO$  og eru stöðgaðar til endanna með trímetylsíloxýeiningum með formúlunni  $(CH_3)_3SiO$

Efnaheiti

Siloxan og sílikon, dímetýl

Efnaformúla

 $(CH_3)_3Si-[O-Si(CH_3)_2]_n-O-Si(CH_3)_3$ 

Magngreining

Heildarsílikoninnihald ekki minna en 37,3% og ekki meira en 38,5%

**Lýsing**

Tær, litlaus, seigfljótandi vökvi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Eðlisþyngd (25/25 °C)

Á bilinu 0.964 til 0.977

B. Brotstuðull  $[n]_D^{25}$ 

Á bilinu 1 400 til 1 405

C. Innrautt róf er einkennandi fyrir efnasambandið

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 0,5% (150 °C, 4 klst.)

Seigja

Ekki minni en  $1.00 \cdot 10^{-4} m^2 s^{-1}$  við 25 °C

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 901 BÝVAX****Samheiti**

Hvitt vax, gult vax

**Skilgreining**

Gult bývax fæst þannig að veggir vaxkókunnar, sem býflugurnar *Apis mellifera* L. búa til, eru bræddir með heitu vatni og aðskotaefni fjarlægð

Hvitt bývax fæst með því að bleikja gult bývax

EINECS-nr.

232-383-7 (bývax)

**Lýsing**

Gulhvít (hvítt vax) eða gulleit yfir í grábrún (gult vax) stykki eða plötur með finkornóttu, ekki kristölluðu brotsári og þægilegri hunangsangan

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Bræðslumarksbil

Á bilinu 62 °C til 65 °C

B. Eðlisþyngd

Um 0,96

C. Leysni

Óleysanlegt í vatni

Torleysanlegt í alkóhóli

Mjög leysanlegt í klóróformi og eter

**Hreinleiki**

Sýrutala

Ekki lægri en 17 og ekki hærri en 24

Sápunartala

87–104

Peroxiðgildi

Ekki hærri en 5

Glýseról og önnur pólýól

Ekki meira en 0,5% (sem glýseról)

Seresín, paraffín og tiltekin önnur vaxefni

Ekkert

Fituefni, japansvax, rósín og sápur

Ekkert

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 902 KANDELILLAVAX****Skilgreining**

Kandelillavax er hreinsað vax sem er unnið úr kandelillaplöntunni, *Euphorbia antisyphilitica*

EINECS-nr.

232-347-0

**Lýsing**

Hart, gulbrúnt, ógagnsætt yfir í hálfagnsætt vax

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Eðlisþyngd

Um 0.983

B. Bræðslumarksbil

Á bilinu 68,5 °C til 72,5 °C

C. Leysni

Óleysanlegt í vatni

Leysanlegt í klóróformi og tólúeni

**Hreinleiki**

Sýrutala

Ekki lægri en 12 og ekki hærri en 22

Sápunartala

Ekki lægri en 43 og ekki hærri en 65

Glýseról og önnur pólýól

Ekki meira en 0,5% (sem glýseról)

Seresín, paraffín og tiltekin önnur vaxefni

Ekkert

Fituefni, japansvax, rósín og sápur

Ekkert

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 903 KARNÚBAVAX****Skilgreining**

EINECS-nr.

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Eðlisþyngd
- B. Bræðslumarksbil
- C. Leysni

**Hreinleiki**

Súlfataska  
Sýrutala  
Esteratala  
Ósápanlegt efni  
Arsen  
Blý  
Kvikasilfur

Karnúbavax er hreinsað vax sem er unnið úr brumknöppum og laufi brasilíska karnúbapálmans, *Copernicia cerifera*

232-399-4

Ljósbrúnt yfir í fölgult duft eða flögur eða hart og stökkt, fast efni, resínkennt í brotsárið

Um 0.997

Á bilinu 82 °C til 86 °C

Óleysanlegt í vatni

Leysanlegt að hluta í sjóðandi etanóli

Leysanlegt í klóróformi og díetileter

Ekki meira en 0,25%

Ekki lægri en 2 og ekki hærri en 7

Ekki lægri en 71 og ekki hærri en 88

Ekki minna en 50% og ekki meira en 55%

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 904 SKELLAKK****Samheiti****Skilgreining**

EINECS-nr.

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysni
- B. Sýrutala

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun  
Rósín  
Vax  
  
Blý

Bleikt skellakk, hvítt skellakk

Skellakk er hreinsað og bleikt lakk, resínkennt seyti úr skordýrinu *Laccifer (Tachardia) lacca* Kerr (ættin *Coccidae*)

232-549-9

Bleikt skellakk — beinhvítt, myndlaust, kornað resín

Vaxfrítt, bleikt skellakk — ljósgult, myndlaust, kornað resín

Óleysanlegt í vatni, auðleysanlegt (mjög hægleysanlegt þó) í alkóhóli, lítillega leysanlegt í asetoni

Á bilinu 60 til 89

Ekki meira en 6,0% (40 °C yfir kislhlaupi, 15 klst.)

Ekkert

Bleikt skellakk: ekki yfir 5,5%

Vaxfrítt, bleikt skellakk: ekki yfir 0,2%

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 905 ÖRKISTALLAÐ VAX****Samheiti****Skilgreining****Lýsing**

Jarðolíuvax

Örkristallað vax er hreinsuð blanda unnin úr föstum, mettuðum vetniskolefnum, aðallega greinóttu paraffíni, sem unnin eru úr jarðolíu

Lyktarlaust vaxefni, hvítt til gulbrúnt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í vatni, mjög lítillega leysanlegt í etanóli

B. Brotstuðull

 $n_D^{100} 1,434-1,448$ **Hreinleiki**

Mólþyngd

Að meðaltali ekki minna en 500

Seigja við 100 °C

Ekki minna en  $1,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ 

Glæðileif

Ekki meiri en 0,1%

Kolefnistala við 5% eimingarmörkin

Ekki meira en 5% af sameindum með lægri kolefnistölu en 25

Litur

Stenst prófunina

Brennisteinn

Ekki meiri en 0,4%

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 3 mg/kg

Fjölhringja, arómatísk efnasambönd

Fjölhringja, arómatísk vetniskolefni, sem fást með útdrætti með dímetýlsúlfoxíði, skulu uppfylla eftirfarandi gleypnimörk fyrir útfjólubláa geislun:

nm	Hámarksgleypni á hvern cm vegalengdar
280–289	0,15
290–299	0,12
300–359	0,08
360–400	0,02

**E 907 VETNAÐ PÓLÝ-1-DEKEN****Samheiti**

Vetnað pólýdek-1-en

Vetnað pólý-alfa-ólefin

**Skilgreining**

Efnaformúla

 $C_{10n}H_{20n+2}$  þar sem  $n = 3-6$ 

Mólþyngd

560 (meðaltal)

Mangngreining

Ekki minna en 98,5% af vetnuðu pólý-1-dekeni, með eftirfarandi dreifingu fálidna:

 $C_{30}$ : 13–37% $C_{40}$ : 35–70% $C_{50}$ : 9–25% $C_{60}$ : 1–7%**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í vatni, lítillega leysanlegt í etanóli, leysanlegt í tólúen

B. Brennsla

Brennur með björtum loga og paraffínkenndri, einkennandi lykt

**Hreinleiki**

Seigja

Á bilinu  $5,7 \times 10^{-6}$  og  $6,1 \times 10^{-6} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$  við 100 °C

Efnasambönd með lægri kolefnistölu en 30

Ekki meiri en 1,5%

Efni sem auðvelt er að kola

Eftir að hafa verið hrist í 10 mínútur í sjóðandi vatnsbaði er litur tilraunaglass með brennisteinssýru með 5 g sýni af vetnuðu pólý-1-dekeni ekki dekkri en daufur hálmgulur

Nikkel

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 912 MONTANSÝRUESTERAR****Skilgreining**

Efnaheiti

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Þéttleiki (við 20 °C)

B. Dropapunktur

**Hreinleiki**

Sýrutala

Glýseról

Önnur pólýól

Aðrar vaxtegundir

Arsen

Króm

Blý

Montansýrur og/eða esterar þeirra með etýlenglýkóli og/eða 1,3-bútandióli og/eða glýseróli

Montansýruesterar

Næstum hvítar til gulleitar flögur, duft, kornað efni eða perlur

Á bilinu 0,98 til 1,05

Yfir 77 °C

Ekki hærri en 40

Ekki meira en 1% (með gasgreiningu)

Ekki meira en 1% (með gasgreiningu)

Ekki greinanlegar (með mismunarvarmamælingu og/eða innrauðri litrófsgreiningu)

Ekki meira en 2 mg/kg

Ekki meira en 3 mg/kg

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 914 OXAÐ PÓLÝETÝLENVAX****Skilgreining**

Efnaheiti

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Þéttleiki (við 20 °C)

B. Dropapunktur

**Hreinleiki**

Sýrutala

Seigja við 120 °C

Aðrar vaxtegundir

Súrefni

Króm

Blý

Skautuð myndefni úr vægri oxun pólýetýlens

Oxað pólýetýlen

Næstum hvítar flögur, duft, kornað efni eða perlur

Á bilinu 0,92 til 1,05

Yfir 95 °C

Ekki hærri en 70

Ekki minna en  $8,1 \cdot 10^{-5} \text{ m}^2 \text{ s}^{-1}$ 

Ekki greinanlegar (með mismunarvarmamælingu og/eða innrauðri litrófsgreiningu)

Ekki meiri en 9,5%

Ekki meira en 5 mg/kg

Ekki meira en 2 mg/kg

**E 920 L-SYSTEÍN****Skilgreining**

EINECS-nr.

Efnaformúla

Mólþyngd

Maggngreining

**Lýsing****Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

L-systeínhýdróklóríð eða hýdróklóríðmónóhýdrat. Ekki má vinna þetta efni úr mannshári

200-157-7 (vatnsfrítt)

 $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl} \cdot n\text{H}_2\text{O}$  (þar sem  $n = 0$  eða 1)

157,62 (vatnsfrítt)

Innihald ekki minna en 98,0% og ekki meira en 101,5% miðað við vatnsfrítt efni

Hvitt duft eða litlausir kristallar

Auðleysanlegt í vatni og etanóli



B. Bræðslumarksbil	Vatnsfrítt efni bráðnar við u.þ.b. 175 °C
C. Eðlissnúningur	$[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ : á bilinu + 5,0° til + 8,0° $[\alpha]_{\text{D}}^{25}$ : á bilinu + 4,9° til 7,9°
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Á bilinu 8,0% til 12,0% Ekki meira en 2,0% (vatnsfrítt)
Glæðileif	Ekki meiri en 0,1%
Ammóníumjón	Ekki meira en 200 mg/kg
Arsen	Ekki meira en 1,5 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 927b KARBAMÍÐ</b>	
<b>Samheiti</b>	Þvagefni
<b>Skilgreining</b>	
EINECS-nr.	200-315-5
Efnaformúla	CH <sub>4</sub> N <sub>2</sub> O
Mólþyngd	60,06
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%, miðað við vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Litlaust yfir í hvítt, strendingslaga, kristallsduft eða litlir, hvítir kögglar
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Leysni	Mjög leysanlegt í vatni Leysanlegt í etanóli
B. Útfelling með saltpéturssýru	Til að standast prófun á hvítt, kristallað botnfall að myndast
C. Litahvarf	Til að standast prófun á rauðfjólublár litur að myndast
D. Bræðslumarksbil	132 °C til 135 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 1,0% (105 °C, 1 klst.)
Súlfataska	Ekki meiri en 0,1%
Efni, óleysanlegt í etanóli	Ekki meiri en 0,04%
Basastig	Stenst prófunina
Ammóníumjón	Ekki meira en 500 mg/kg
Bíúret	Ekki meiri en 0,1%
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 938 ARGON</b>	
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Argon
EINECS-nr.	231-147-0
Efnaformúla	Ar
Mólþyngd	40
Magngreining	Ekki minna en 99%
<b>Lýsing</b>	Litlaus, lyktarlaus, óeldfim lofttegund

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meiri en 0,05%

Metan og önnur vetniskolefni, reiknuð sem metan

Ekki meira en 100 µl/l

**E 939 HELÍUM****Skilgreining**

Efnaheiti

Helíum

EINECS-nr.

231-168-5

Efnaformúla

He

Mólþyngd

4

Mangreining

Ekki minna en 99%

**Lýsing**

Litlaus, lyktarlaus, óeldfím lofttegund

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meiri en 0,05%

Metan og önnur vetniskolefni, reiknuð sem metan

Ekki meira en 100 µl/l

**E 941 KÖFNUNAREFNI****Skilgreining**

Efnaheiti

Köfnunarefni

EINECS-nr.

231-783-9

Efnaformúla

N<sub>2</sub>

Mólþyngd

28

Mangreining

Ekki minna en 99%

**Lýsing**

Litlaus, lyktarlaus, óeldfím lofttegund

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 0,05%

Kolsýringur

Ekki meira en 10 µl/l

Metan og önnur vetniskolefni, reiknuð sem metan

Ekki meira en 100 µl/l

Köfnunarefnisdíoxíð og köfnunarefnisoxíð

Ekki meira en 10 µl/l

Súrefni

Ekki meira en 1%

**E 942 KÖFNUNAREFNIISOXÍÐ****Skilgreining**

Efnaheiti

Nituroxíð

EINECS-nr.

233-032-0

Efnaformúla

N<sub>2</sub>O

Mólþyngd

44

Mangreining

Ekki minna en 99%

**Lýsing**

Litlaust óeldfím lofttegund með sætri lykt

<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 0,05%
Kolsýringur	Ekki meira en 30 µl/l
Köfnunarefnisdíoxíð og köfnunarefnisoxíð	Ekki meira en 10 µl/l
<b>E 943a BÚTAN</b>	
<b>Samheiti</b>	n-bútan
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Bútan
Efnaformúla	$\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$
Mólþyngd	58,12
Magngreining	Innihald ekki minna en 96%
<b>Lýsing</b>	Litlaus lofttegund eða vökvi með vægri, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Gufuþrýstingur	108,935 kPa við 20 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Metan	Ekki meira en 0,15% m.v. rúmmálshlutfall
Etan	Ekki meira en 0,5% m.v. rúmmálshlutfall
Própan	Ekki meira en 1,5% m.v. rúmmálshlutfall
Ísóbútan	Ekki meira en 3,0% m.v. rúmmálshlutfall
1,3-bútadien	Ekki meira en 0,1% m.v. rúmmálshlutfall
Raki	Ekki meiri en 0.005%
<b>E 943b ÍSÓBÚTAN</b>	
<b>Samheiti</b>	2-metýlprópan
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	2-metýlprópan
Efnaformúla	$(\text{CH}_3)_2\text{CH CH}_3$
Mólþyngd	58,12
Magngreining	Innihald ekki minna en 94%
<b>Lýsing</b>	Litlaus lofttegund eða vökvi með vægri, einkennandi lykt
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Gufuþrýstingur	205,465 kPa við 20 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Metan	Ekki meira en 0,15% m.v. rúmmálshlutfall
Etan	Ekki meira en 0,5% m.v. rúmmálshlutfall
Própan	Ekki meira en 2,0% m.v. rúmmálshlutfall
n-bútan	Ekki meira en 4,0% m.v. rúmmálshlutfall
1,3-bútadien	Ekki meira en 0,1% m.v. rúmmálshlutfall
Raki	Ekki meiri en 0.005%

**E 944 PRÓPAN****Skilgreining**

Efnaheiti

Própan

Efnaformúla

 $\text{CH}_3\text{CH}_2\text{CH}_3$ 

Mólþyngd

44,09

Magngreining

Innihald ekki minna en 95%

**Lýsing**

Litlaus lofttegund eða vökvi með vægri, einkennandi lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Gufuþrýstingur

732,910 kPa við 20 °C

**Hreinleiki**

Metan

Ekki meira en 0,15% m.v. rúmmálshlutfall

Etan

Ekki meira en 1,5% m.v. rúmmálshlutfall

Ísóbútan

Ekki meira en 2,0% m.v. rúmmálshlutfall

n-bútan

Ekki meira en 1,0% m.v. rúmmálshlutfall

1,3-bútadíen

Ekki meira en 0,1% m.v. rúmmálshlutfall

Raki

Ekki meiri en 0.005%

**E 948 SÚREFNI****Skilgreining**

Efnaheiti

Súrefni

EINECS-nr.

231-956-9

Efnaformúla

 $\text{O}_2$ 

Mólþyngd

32

Magngreining

Ekki minna en 99%

**Lýsing**

Litlaus, lyktarlaus, óeldfim lofttegund

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meiri en 0,05%

Metan og önnur vetniskolefni, reiknuð sem metan

Ekki meira en 100 µl/l

**E 949 VETNI****Skilgreining**

Efnaheiti

Vetni

EINECS-nr.

215-605-7

Efnaformúla

 $\text{H}_2$ 

Mólþyngd

2

Magngreining

Innihald ekki minna en 99,9%

**Lýsing**

Litlaus, lyktarlaus, mjög eldfim lofttegund

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 0,005% m.v. rúmmálshlutfall

Súrefni

Ekki meira en 0,001% m.v. rúmmálshlutfall

Köfnunarefni

Ekki meira en 0,75% m.v. rúmmálshlutfall

**E 950 ASESÚLFAM K**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 951 ASPARTAM**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 953 ÍSÓMALT**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 957 TÁMATÍN**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 959 NEÓHESPERIDÍNDÍHÝDRÓKALKÓN**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 965 (i) MALTÍTÓL**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 965 (ii) MALTÍTÓLSÍRÓP**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 966 LAKTÍTÓL**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 967 XÝLITÓL**

Hreinleikaskilyrði fyrir þetta aukefni eru þau sömu og sett eru fram fyrir þetta aukefni í I. viðauka við tilskipun 2008/60/EB.

**E 999 KVILLÆJAKJARNI****Samheiti**

Sápubarkarkjarni, kvillæjabarkarkjarni

**Skilgreining**

Kvillæjakjarni er unninn með vatnsútdrætti úr *Quillaia saponaria* Molina, eða öðrum tegundum af ættkvíslinni *Quillaia*, trjátegundum af ættinni *Rosaceae*. Hann inniheldur allmörg triterpenóíðsaponín sem eru samsett úr glýkósíðum kvillæjasýru. Hann inniheldur einnig ýmsar sykurttegundir, þar á meðal glúkósa, galaktósa, arabínósa, xýlósa og ramnósa, enn fremur tannín, kalsíumoxalat og önnur efni sem eru í minna mæli

**Lýsing**

Kvillæjakjarni í duftformi er ljósbrúnn með bleikri sliktu. Hann er einnig til sem vatnslausn

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Sýrustig 2,5% lausnar

Á bilinu 4,5 til 5,5

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 6,0% (aðferð Karls Fischer) (einungis sem duft)

Arsen

Ekki meira en 2 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 1 mg/kg

**E 1103 INVERTASI****Skilgreining**Invertasi er framleiddur með *Saccharomyces cerevisiae*

Kerfisbundið heiti

 $\beta$ -D-frúktófuránósíðsfrúktóhýdrólasi

Númer ensímnefndar

EC 3.2.1.26

EINECS-nr.

232-615-7

**Hreinleiki**

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

Kadmíum

Ekki meira en 0,5 mg/kg

Heildarbakteríufjöldi

Ekki meiri en 50 000/g

*Salmonella* spp.

Finnst ekki í 25 g

Kólikerlar

Ekki meira en 30/g

*E-kólikerlar*

Finnst ekki í 25 g

**E 1105 LÝSÓSÍM****Samheiti**

Lýsósímhýdróklóríð

Múramíasi

**Skilgreining**

Lýsósím er línulegt fjölpeptíð sem fengið er úr hvítum hænueggja og samanstendur af 129 aminosýrum. Það hefur virknieiginleika ensíms að því leyti að það getur vatnsrofið  $\beta$ (1-4) tengin á milli N-asetýlmúramínsýru og N-asetýlglykósamíns í ytri himnum bakteríutegunda, einkum gramjákvæðra lífvera. Fæst venjulega sem hýdróklóríð

Efnaheiti

Númer ensímnefndar 3.2.1.17

EINECS-nr.

232-620-4

Mólþyngd

Um 14 000

Magngreining

Innihald ekki minna en 950 mg/g miðað við vatnsfritt efni

**Lýsing**

Hvitt, lyktarlaust duft, með dauðu sætu bragði.

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Rafhverfuspunktur 10,7

B. Sýrustig 2% vatnslausnar er á bilinu 3,0 til 3,6

C. Hámarksgleypni vatnslausnar (25 mg/100 ml) við 281 nm, lágmarksgleypni við 252 nm

**Hreinleiki**

Vatnsinnihald

Ekki meira en 6,0% (aðferð Karls Fischer) (einungis sem duft)

Glæðileif

Ekki meiri en 1,5%

Köfnunarefni	Ekki minna en 16,8% og ekki meira en 17,8%
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 1 mg/kg
Pungmálmar (sem Pb)	Ekki meira en 10 mg/kg
Örverufræðilegar viðmiðanir	
Heildarbakteríufjöldi	Ekki meiri en $5 \times 10^4$ col/g
<i>Salmonellae</i>	Greinist ekki í 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Greinist ekki í 1 g
<i>Escherichia coli</i>	Greinist ekki í 1 g
<b>E 1200 PÓLYDEXTRÓSI</b>	
<b>Samheiti</b>	Umbreyttir pólýdextrósar
<b>Skilgreining</b>	<p>Slembitengdar glúkósa-fjölliðar með sorbitólhópum á endunum og með sítrónu- eða fosfórsýruleifum sem eru tengdar við fjölliðurnar með ein- eða tvíesteratengjum. Þær fást með því að bræða og þétta innihaldsefni og eru gerðar úr u.þ.b. 90 hlutum af D-glúkósa, 10 hlutum af sorbitóli og 1 hluta af sítrónusýru eða 0,1 hluta af fosfórsýru. Í fjölliðum eru 1,6-glúkósiðtengi algengust en önnur tengi koma einnig fyrir. Í efninu er lítið eitt af óbundnum glúkósa, sorbitóli, levóglúkósani (1,6-anhýdró-D-glúkósa) og sítrónusýru og má hlutleysa það með hvers kyns basa, sem nota má í matvæli, og/eða aflita það eða afjóna til frekari hreinsunar. Einnig má vetna efnið að hluta með Raney-nikkelhvata til að minnka glúkósaleifar. Pólýdextrósi-N er hlutleystur pólýdextrósi</p>
Magngreining	Innihald ekki minna en 90% af fjölliðu miðað við ösku- og vatnsfrítt efni
<b>Lýsing</b>	Hvítt yfir í gulbrúnt, fast efni. Pólýdextrósar leysast upp í vatni og lausnin verður tær og litlaus eða yfir í hálmgult
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir sykri og afoxandi sykri	
B. Sýrustig 10% lausnar	<p>Á bilinu 2,5 til 7,0 fyrir pólýdextrósa</p> <p>Á bilinu 5,0 til 6,0 fyrir pólýdextrósa-N</p>
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 4,0% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,3% (pólýdextrósi)
	Ekki meira en 2,0% (pólýdextrósi-N)
Nikkel	Ekki yfir 2 mg/kg fyrir vetnaða pólýdextrósa
1,6-anhýdró-D-glúkósi	Ekki meira en 4,0% miðað við öskufrítt þurrefni
Glúkósi og sorbitól	Ekki yfir 6,0% samanlagt miðað við öskufrítt þurrefni; glúkósi og sorbitól eru ákvörðuð hvort í sínu lagi
Mólpungamörk	Neikvæð prófun fyrir fjölliður með mólpýngd yfir 22 000
5-Hýdroxýmetýlfúrfúral	Ekki meira en 0,1% (pólýdextrósi)
	Ekki meira en 0,05% (pólýdextrósi-N)
Blý	Ekki meira en 0,5 mg/kg

**E 1201 PÓLYVÍNYLPÝRRÓLÍDÓN****Samheiti**

Póvídón

PVP

Leysanlegt pólývínýlpýrrólídón

**Skilgreining**

Efnaheiti

Pólývínýlpýrrólídón, polý-[1-(2-oxó-1-pýrrólínýl)-etýlen]

Efnaformúla

 $(C_6H_9NO)_n$ 

Mólþyngd

Ekki minni en 25 000

Mangngreining

Innihald ekki minna en 11,5% og ekki meira en 12,8% af köfnunarefni (N), miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvitt eða næstum hvitt duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Leysanlegt í vatni og etanóli. Óleysanlegt í eter

B. Sýrustig 5% lausnar

Á bilinu 3,0 til 7,0

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 5% (aðferð Karls Fischers)

Heildaraska

Ekki meiri en 0,1%

Aldehýð

Ekki meira en 500 mg/kg (sem asetaldehýð)

Óbundið N-vínýlpýrrólídón

Ekki meira en 10 mg/kg

Hýdrasín

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 1202 PÓLYVÍNYLPÓLYPÝRRÓLÍDÓN****Samheiti**

Krospóvídón

Víxltengt pólývídón

Óleysanlegt pólývínýlpýrrólídón

**Skilgreining**

Pólývínýlpólýpýrrólídón er polý-[1-(2-oxó-1-pýrrólínýl)-etýlen], víxltengt tilviljanakennt. Það myndast við fjölliðun N-vínýl-2-pýrrólídóns sem í er annaðhvort basískur hvati eða N, N'-dívínýl-imídasólídón. Þar sem það er óleysanlegt í öllum venjulegum leysum verður mólþyngdarbilið ekki fundið með mangngreiningu

Efnaheiti

Pólývínýlpýrrólídón, polý-[1-(2-oxó-1-pýrrólínýl)-etýlen]

Efnaformúla

 $(C_6H_9NO)_n$ 

Mangngreining

Innihald ekki minna en 11% og ekki meira en 12,8% af köfnunarefni (N), miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Hvitt, ídrægt duft með vægri lykt sem ekki er fráhrindandi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Óleysanlegt í vatni, etanóli og eter

B. Sýrustig 1% sviflausnar í vatni

Á bilinu 5,0 til 8,0

**Hreinleiki**

Vatn

Ekki meira en 6% (aðferð Karls Fischers)

Súlfataska

Ekki meiri en 0,4%

Vatnsleysanlegt efni

Ekki meira en 1%

Óbundið N-vínýlpýrrólídón

Ekki meira en 10 mg/kg

Óbundið-N, N'-dívínýlimídasólídón

Ekki meira en 2 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg



**E 1204 PULLULAN****Skilgreining**

Línulegt, hlutlaust glúkan sem er aðallega úr maltótríóseiningum sem tengjast með -1,6-glýkósíðtengjum. Það er framleitt með gerjun vatnsrofinnar sterkju til matvælaframleiðslu með notkun stofna *Aureobasidium pullulans* sem framleiða ekki eit. Eftir að gerjun er lokið eru sveppafrumurnar fjarlægðar með örsiun (e. microfiltration), síuvökvinn er dauðhreinsaður með hitun og litarefni og önnur óhreinið fjarlægð með ásogi og jónagreiningu.

EINECS-nr.

232-945-1

Efnaformúla

(C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)<sub>x</sub>

Magnetgreining

Ekki minna en 90% glúkan miðað við þurrefni

**Lýsing**

Hvitt yfir í beinhvitt lyktarlaust duft

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Leysni
- B. Sýrustig í 10% lausn
- C. Útfelling með pólyetýlenglýkóli 600
- D. Sundurliðun með pullulanasa

Vatnsleysanlegt, nánast óleysanlegt í etanóli

5,0 til 7,0

2 ml af pólyetýlenglýkóli 600 er bætt við 10 ml af 2% vatnslausn pullulans. Hvítt botnfall myndast

Útbúið eru tvö tilraunaglös, hvort um sig með 10 ml af 10% pullulanlausn. 0,1 ml af pullulanasaalausn með virknina 10 einingar/g í er bætt í annað tilraunaglas og 0,1 ml af vatni í hitt. Eftir ræktun við u.þ.b. 25 °C í 20 mínútur er seigja lausnarinnar sem var meðhöndluð með pullulanasa augljóslega minni en ómeðhöndluðu lausnarinnar

**Hreinleiki**

Efnistap við þurrkun

Ekki yfir 6% (við 90 °C, þrýstingur að hámarki 50 mm Hg í 6 klst.)

Ein-, tví- og fásykrur

Ekki meira en 10%, gefið upp sem glúkósi

Seigja

100 til 180 mm<sup>2</sup>/s (10% (miðað við þyngd) vatnslausn við 30 °C)

Blý

Ekki meira en 1 mg/kg

Ger- og myglusveppir

Ekki meira en 100 þyrpingar í grammi

Kóligerlar

Greinist ekki í 25 g

Salmonella

Greinist ekki í 25 g

**E 1404 OXUÐ STERKJA****Skilgreining**

Oxuð sterkja er sterkja sem er meðhöndluð með natríumhýpóklóríti

**Lýsing**

Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleyp) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Ef efnið er ekki forhleyp: með smásjárskoðun
- B. Jákvæð litasvörðun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)

**Hreinleiki** (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)

Efnistap við þurrkun

Ekki yfir 15,0% fyrir kornsterkju

Ekki yfir 21,0% fyrir kartöflusterkju

Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju

Karbóxyhlópar

Ekki meira en 1,1%

Brennisteinsdíoxíð

Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju

Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

**E 1410 MÓNÓSTERKJUFOSFAT****Skilgreining**

Mónósterkjufosfat er sterkja sem er esteruð með ortófosförsýru eða natríum- eða kalíumortófosfati eða natríumtrípólýfosfati

**Lýsing**

Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun
- B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)

**Hreinleiki** (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju

Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju

Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju

Fosfatleifar

Ekki yfir 0,5% (sem P) fyrir hveiti- eða kartöflusterkju

Ekki yfir 0,4% (sem P) fyrir aðra sterkju

Brennisteinsdíoxíð

Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju

Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

**E 1412 DÍSTERKJUFOSFAT****Skilgreining**

Dísterkjufosfat er sterkja sem er víxltengd við natríumtrímatafosfat eða fosföroxýklóríð

**Lýsing**

Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun
- B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)

**Hreinleiki** (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)

Efnistap við þurrkun

Ekki yfir 15,0% fyrir kornsterkju

Ekki yfir 21,0% fyrir kartöflusterkju

Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju

Fosfatleifar

Ekki yfir 0,5% (sem P) fyrir hveiti- eða kartöflusterkju

Ekki yfir 0,4% (sem P) fyrir aðra sterkju

Brennisteinsdíoxíð

Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju

Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

**E 1413 FOSFATAÐ DÍSTERKJUFOSFAT****Skilgreining**

Fosfatað dísterkjufosfat er sterkja sem hefur fengið samsetta meðferð eins og lýst er í tengslum við mónósterkjufosfat og dísterkjufosfat

**Lýsing**

Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun
- B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)

**Hreinleiki** (öllum gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)

Efnistap við þurrkun

Ekki yfir 15,0% fyrir kornsterkju

Ekki yfir 21,0% fyrir kartöflusterkju

Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju

Fosfatleifar

Ekki yfir 0,5% (sem P) fyrir hveiti- eða kartöflusterkju

Ekki yfir 0,4% (sem P) fyrir aðra sterkju

Brennisteinsdíoxíð

Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju

Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý

Ekki meira en 2 mg/kg

Kvikasilfur

Ekki meira en 0,1 mg/kg

**E 1414 ASETÝLAÐ DÍSTERKJUFOSFAT****Skilgreining**

Asetýlað dísterkjufosfat er sterkja sem er víxltengd við natriumtrimetafosfat eða fosföroxýklóríð og esteruð með edíksýruanhýdríði eða vínýllasetati

**Lýsing**

Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir

**Upplýsingar til auðkenningar**

- A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun
- B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)

**Hreinleiki** (öllum gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)

Efnistap við þurrkun

Ekki meira en 5,0% fyrir kornsterkju

Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju

Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju

Asetýlhópar

Ekki meira en 2,5%

Fosfatleifar

Ekki yfir 0,14% (sem P) fyrir hveiti- eða kartöflusterkju

Ekki yfir 0,04% (sem P) fyrir aðra sterkju

Vínýllasetat

Ekki meira en 0,1 mg/kg

Brennisteinsdíoxíð

Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju

Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen

Ekki meira en 1 mg/kg

Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1420 ASETÝLUÐ STERKJA</b>	
<b>Samheiti</b>	Sterkjuasetat
<b>Skilgreining</b>	Asetýluð sterkja er sterkja sem er esteruð með ediksýruanhýdríði eða vínylasetati
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Asetýlhópar	Ekki meira en 2,5%
Vínylasetat	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1422 ASETÝLAÐ DÍSTERKJUADÍPAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Asetýlað dísterkjuadípat er sterkja sem er víxltengd við adípínanhýdríð og esteruð með ediksýruanhýdríði
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Asetýlhópar	Ekki meira en 2,5%
Adípathópar	Ekki meira en 0,135%
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint

Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1440 HÝDROXÝPRÓPÝLSTERKJA</b>	
<b>Skilgreining</b>	Hýdroxýprópýlsterkja er sterkja sem er eteruð með própýlenoxíði
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvítt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Hýdroxýprópýlhópar	Ekki meira en 7,0%
Própýlenklórhýdrín	Ekki meira en 1 mg/kg
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1442 HÝDROXÝPRÓPÝLDÍSTERKJUFOSFAT</b>	
<b>Skilgreining</b>	Hýdroxýprópýldísterkjufosfat er sterkja sem er víxltengd við natriumtrímatafosfat eða fosfóroxýklóríð og eteruð með própýlenoxíði
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvítt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Hýdroxýprópýlhópar	Ekki meira en 7,0%
Fosfatleifar	Ekki yfir 0,14% (sem P) fyrir hveiti- eða kartöflusterkju
	Ekki yfir 0,4% (sem P) fyrir aðra sterkju
Própýlenklórhýdrín	Ekki meira en 1 mg/kg

Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
Arsen	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Blý	Ekki meira en 1 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 2 mg/kg
	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1450 NATRÍUMOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA</b>	
<b>Samheiti</b>	SSOS
<b>Skilgreining</b>	Natríumoktenýlsúksínatsterkja er sterkja sem er esteruð með oktenýlsúksínínanhýdríði
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvítt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki meira en 21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Oktenýlsúksínýlhópar	Ekki meira en 3%
Oktenýlsúksínínsýruleifar	Ekki meira en 0,3%
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
<b>E 1451 ASETÝLUÐ OXUÐ STERKJA</b>	
<b>Skilgreining</b>	Asetýluð, oxuð sterkja er sterkja sem er meðhöndluð með natríumhýpóklóríti og síðan esteruð með ediksýruanhýdríði
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvítt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 15,0% fyrir kornsterkju
	Ekki v21,0% fyrir kartöflusterkju
	Ekki meira en 18,0% fyrir aðra sterkju
Karboxýlhópar	Ekki meira en 1,3%

Asetýlhópar	Ekki meira en 2,5%
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg

<b>E 1452 ÁLOKTENÝLSÚKSÍNATSTERKJA</b>	
<b>Samheiti</b>	SAOS
<b>Skilgreining</b>	Áloktenýlsúksínatsterkja er sterkja sem er esteruð með oktenýlsúksínínanhýdríði og meðhöndluð með álsúlfati
<b>Lýsing</b>	Hvitt eða nærri hvitt duft eða korn eða (ef efnið er forhleypt) flögur, myndlaust duft eða grófar agnir
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Ef efnið er ekki forhleypt: með smásjárskoðun	
B. Jákvæð litasvörun með joði (dökkblár litur yfir í ljósrauðan)	
<b>Hreinleiki</b> (öll gildi miðast við vatnsfrítt efni nema fyrir efnistap við þurrkun)	
Efnistap við þurrkun	Ekki meira en 21,0%
Oktenýlsúksínýlhópar	Ekki meira en 3%
Oktenýlsúksínínsýruleifar	Ekki meira en 0,3%
Brennisteinsdíoxíð	Ekki yfir 50 mg/kg fyrir umbreytta kornsterkju
	Ekki yfir 10 mg/kg fyrir aðra umbreytta sterkju nema annað sé tilgreint
Arsen	Ekki meira en 1 mg/kg
Blý	Ekki meira en 2 mg/kg
Kvikasilfur	Ekki meira en 0,1 mg/kg
Ál	Ekki meira en 0,3%

<b>E 1505 TRÍETÝLSÍTRAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Etýlsítrat
<b>Skilgreining</b>	
Efnaheiti	Trietýl-2-hýdroxýprópan-1,2,3-tríkarboxýlat
EINECS-nr.	201-070-7
Efnaformúla	C <sub>12</sub> H <sub>20</sub> O <sub>7</sub>
Mólþyngd	276,29
Magngreining	Innihald ekki minna en 99,0%
<b>Lýsing</b>	Lyktarlaus, nánast litlaus, olíukenndur vökvi
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Eðlisþyngd	d <sub>25</sub> <sup>25</sup> : 1,135–1,139
B. Brotstuðull	[n] <sub>D</sub> <sup>20</sup> : 1,439–1,441
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 0,25% (aðferð Karls Fischers)
Sýrustig	Ekki yfir 0,02% (sem sítrónusýra)

Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 1517 GLÝSERÝLDÍASETAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Díasetín
<b>Skilgreining</b>	Glýserýlasetat er einkum samsett úr blöndu af 1,2- og 1,3-díasetati glýseróls, með smávægilegu magni af mónó- og triesterum
Efnaheiti	Glýserýldíasetat
Efnaformúla	1,2,3-própantrióldíasetat
Mólþyngd	$C_7H_{12}O_5$
Magngreining	176,17
<b>Lýsing</b>	Ekki minna en 94,0%
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	Tær, litlaus, ídrægur, eilítið oliukenndur vökvi með daufri fitulykt
A. Leysni	Leysanlegt í vatni. Blandanlegt með etanóli
B. Jákvæðar prófanir fyrir glýseról og asetat	
C. Eðlisþyngd	$d_{20}^{20}$ : 1,175–1,195
D. Suðumarksbil	Á bilinu 259 °C til 261 °C
<b>Hreinleiki</b>	
Heildaraska	Ekki meira en 0,02%
Sýrustig	Ekki yfir 0,4% (sem ediksýra)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg
<b>E 1518 GLÝSERÝLTRÍASETAT</b>	
<b>Samheiti</b>	Tríasetín
<b>Skilgreining</b>	Glýserýltríasetat
Efnaheiti	203-051-9
EINECS-nr.	$C_9H_{14}O_6$
Efnaformúla	218,21
Mólþyngd	Innihald ekki minna en 98,0%
Magngreining	Litlaus, eilítið oliukenndur vökvi með daufri fitulykt
<b>Lýsing</b>	
<b>Upplýsingar til auðkenningar</b>	
A. Jákvæðar prófanir fyrir asetat og glýseról	Á bilinu 1,429 til 1,431 við 25 °C
B. Brotstuðull	Á bilinu 1,154 til 1,158
C. Eðlisþyngd (25 °C/25 °C)	Á bilinu 258 °C til 270 °C
D. Suðumarksbil	
<b>Hreinleiki</b>	
Vatn	Ekki meira en 0,2% (aðferð Karls Fischers)
Súlfataska	Ekki meira en 0,02% (sem sítrónusýra)
Arsen	Ekki meira en 3 mg/kg
Blý	Ekki meira en 5 mg/kg



**E 1519 BENSÝLALKÓHÓL****Samheiti**

Fenýlkarbínól  
Fenýlmetýlalkóhól  
Bensenmetanól  
Alfa-hýdroxýtólúen

**Skilgreining**

Efnaheiti

Bensýlalkóhól

Efnaformúla

Fenýlmetanól

Mólþyngd

C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O

Magngreining

108,14

Ekki minna en 98,0%

**Lýsing**

Litlaus, tær vökvi með daufrí arómatískri lykt

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Leysanlegt í vatni, etanóli og eter

B. Brotstuðull

[n]<sub>D</sub><sup>20</sup>: 1,538–1,541

C. Eðlisþyngd

d<sub>25</sub><sup>25</sup>: 1,042–1,047

D. Jákvæð prófun fyrir peroxíð

**Hreinleiki**

Eimingarbil

Ekki minna en 95% m.v. rúmmálshlutfall eimast við 202 til 208 °C

Sýrutala

Ekki hærri en 0,5

Aldehyð

Ekki meira en 0,2% m.v. rúmmálshlutfall (sem bensaldehyð)

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**E 1520 PRÓPAN-1,2-DÍÓL****Samheiti**

Própýlenglýkól

**Skilgreining**

Efnaheiti

1,2- díhýdroxýprópan

EINECS-nr.

200-338-0

Efnaformúla

C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>

Mólþyngd

76,10

Magngreining

Innihald ekki minna en 99,5%, miðað við vatnsfrítt efni

**Lýsing**

Tær, litlaus, ídrægur, seigur vökvi

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Leysanlegt í vatni, etanóli og asetoni

B. Eðlisþyngd

d<sub>20</sub><sup>20</sup>: 1,035–1,040

C. Brotstuðull

[n]<sub>D</sub><sup>20</sup>: 1,431–1,433

**Hreinleiki**

Eimingarbil

99% m.v. rúmmálshlutfall eimast við 185 °C til 189 °C

Súlfataska

Ekki meira en 0,07%

Vatn

Ekki meira en 1,0% (aðferð Karls Fischers)

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

**PÓLYETÝLENGLÝKÓL 6000****Samheiti**

PEG 6000

**Skilgreining**

Makrógól 6000

Pólyetýlenglýkól 6000 er blanda af fjöliliðum með almennu formúlunni  $H-(OCH_2-CH)_n-OH$  sem samsvarar hlutfallslega mólmassanum u.þ.b. 6 000

Efnaformúla

$(C_2H_4O)_n \cdot H_2O$  (n = fjöldi etýlenoxíðeininga sem samsvara mólmassanum 6 000, um 140)

Mólþyngd

5 600–7 000

Mangngreining

Ekki minna en 90,0% og ekki meira en 110,0%

**Lýsing**

Hvít eða nærri hvít, fast efni með vax- eða paraffínkenndri áferð

**Upplýsingar til auðkenningar**

A. Leysni

Mjög leysanlegt í vatni og metýlenklóríði. Nánast óleysanlegt í alkóhóli, eter og í feitum olíum og jarðefnaolíum

B. Bræðslumarksbil

Á bilinu 55 °C til 61 °C

**Hreinleiki**

Seigja

Á bilinu 0,220 og 0.275 kgm<sup>-1</sup>s<sup>-1</sup> við 20 °C

Hýdroxýltala

Á bilinu 16 til 22

Súlfataska

Ekki meira en 0,2%

Etýlenoxíð

Ekki meira en 0,2 mg/kg

Arsen

Ekki meira en 3 mg/kg

Blý

Ekki meira en 5 mg/kg

## II. VIÐAUKI

## A-HLUTI

## Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar

(sem um getur í 2. gr.)

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/77/EB	(Stjtið. EB L 339, 30.12.1996, bls. 1)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 98/86/EB	(Stjtið. EB L 334, 9.12.1998, bls. 1)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/63/EB	(Stjtið. EB L 277, 30.10.2000, bls. 1)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/30/EB	(Stjtið. EB L 146, 31.5.2001, bls. 1)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/82/EB	(Stjtið. EB L 292, 28.10.2002, bls. 1)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/95/EB	(Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 71)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/45/EB	(Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 19)
Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/129/EB	(Stjtið. ESB L 346, 9.12.2006, bls. 15)

## B-HLUTI

## Skrá yfir fresti til lögleiðingar í aðildarríkjunum

(sem um getur í 2. gr.)

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
96/77/EB	1. júlí 1997 <sup>(1)</sup>
98/86/EB	1. júlí 1999 <sup>(2)</sup>
2000/63/EB	31. mars 2001 <sup>(3)</sup>
2001/30/EB	1. júní 2002 <sup>(4)</sup>
2002/82/EB	31. ágúst 2003
2003/95/EB	1. nóvember 2004 <sup>(5)</sup>
2004/45/EB	1. apríl 2005 <sup>(6)</sup>
2006/129/EB	15. febrúar 2008

- <sup>(1)</sup> Samkvæmt 2. mgr. 3. gr tilskipunar 96/77/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 1. júlí 1997 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.
- <sup>(2)</sup> Samkvæmt 2. mgr. 2. gr tilskipunar 98/86/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 1. júlí 1999 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.
- <sup>(3)</sup> Samkvæmt 3. mgr. 2. gr tilskipunar 2000/63/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 31. mars 2001 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.
- <sup>(4)</sup> Samkvæmt 3. mgr. 2. gr tilskipunar 2001/30/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 1. júní 2002 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.
- <sup>(5)</sup> Samkvæmt 3. gr tilskipunar 2003/95/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 1. nóvember 2004 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.
- <sup>(6)</sup> Samkvæmt 3. gr tilskipunar 2004/45/EB, má markaðsetja vörur, sem settar eru á markað eða merktar fyrir 1. apríl 2005 og eru ekki í samræmi við þessa tilskipun, þar til birgðir þrýtur.

*III. VIÐAUKI*

## Samsvörunartafla

Tilskipun 96/77/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	—
3. gr.	—
—	2. gr.
4. gr.	3. gr.
5. gr.	4. gr.
Viðauki	I. viðauki
—	II. viðauki
—	III. viðauki

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1050/2009

2010/EES/64/12

frá 28. október 2009

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, asetamípríð, klómasón, sýflúfenamíð, emamektínbensóat, famoxadón, fenbútatinoxíð, flúfenoxúrón, flúópíkólíð, indoxakarb, joxýníl, mepanípýrím, própíókónasól, píridalýl, þiaklópríð og trifloxýstróbín í eða á tilteknum afurðum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir asoxýstróbín, asetamípríð, famoxadón, fenbútatinoxíð, indoxakarb, joxýníl, mepanípýrím, þiaklópríð og trifloxýstróbín. Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klómasón, sýflúfenamíð, flúfenoxúrón, flúópíkólíð og própíókónasól. Engin sérstök hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir emamektínbensóat og píridalýl og voru þau efni ekki talin með í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 2) Í tengslum við málsmeðferð í samræmi við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(2)</sup>, sem varðar leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem inniheldur virka efnið asoxýstróbín til notkunar á blaðbeðjur og spergilkál var sótt um skv.1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.
- 3) Að því er varðar asetamípríð var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á karsa, spínat og kryddjurtir að undanskildri steinselju. Að því er varðar klómasón var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á kryddjurtir. Að því er varðar sýflúfenamíð var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á hafra. Með tilliti til þeirrar umsóknar er einnig nauðsynlegt að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir dýraafurðir, þar eð þetta korn er notað sem föður. var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á kjarnaávexti, ferskjur og nektarínur, vínber og þrúgur, jarðarber, tómata, eggaldin, paprikur, graskersættir (ætt og óætt hýði), blómkál, spergilkál, höfuðkál, salat og aðrar salatplöntur, vetrarsalat, kryddjurtir, ferskar baunir (með

og án fræbelgs), baunir með fræbelgjum og ætipistla. Að því er varðar famoxadón var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á blóm jurta sem eru notuð í jurtate. Að því er varðar fenbútatinoxíð var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á tómata. Að því er varðar indoxakarb var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á smá aldin og ber að undanskildum garðaberjum og rífs- og sólberjum. Að því er varðar joxýníl var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á rúg og rúghveiti. Með tilliti til þeirrar umsóknar er einnig nauðsynlegt að breyta gildandi hámarksgildum leifa fyrir kjöt, lifur, nýru og fitu af nautgripum, sauðfé og geitum þar eð slíkt korn er notað í föður fyrir þessi dýr. Að því er varðar mepanípýrím var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á dvergbita. Að því er varðar própíókónasól var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á höfuðkál og rósakál. Að því er varðar píridalýl var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á tómata, eggaldin, papriku, graskersættir (óætt hýði), salat og baðmullarfræ. Að því er varðar þiaklópríð var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á blað- og vorlauk. Að því er varðar trifloxýstróbín var slík umsókn lögð fram fyrir notkun á höfuðkál, sellerí, bláber, salat, kryddjurtir, vetrarsalat og rósakál.

- 4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 voru gerðar umsóknir fyrir notkun á flúfenoxúróni á te, flúópíkólíð á paprikur og trifloxýstróbín á píslaraldin. Viðurkennd notkun á flúfenoxúróni á terunna í Japan leiðir til þess að styrkur leifa verður meira en núverandi hámarksgildi leifa í III. viðauka. Til að koma í veg fyrir viðskiptahindranir á innflutningi á japönsku tei er nauðsynlegt að setja hærra hámarksgildi leifa. Viðurkennd notkun á flúópíkólíð á paprikuplöntur í BNA leiðir til hærra gildis leifa heldur en núverandi hámarksgildi leifa í III. viðauka. Til að koma í veg fyrir viðskiptahindranir á innflutningi á paprikum frá BNA er nauðsynlegt að setja hærra hámarksgildi leifa. Viðurkennd notkun á trifloxýstróbíni á píslaraldin í Keníu leiðir til hærra gildis leifa heldur en núverandi hámarksgildi leifa í III. viðauka. Til að koma í veg fyrir viðskiptahindranir á innflutningi á píslaraldinum frá Keníu er nauðsynlegt að setja hærra hámarksgildi leifa.
- 5) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar sendar framkvæmdastjórninni.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 290, 6.11.2009, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 42/2010 frá 30. apríl 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 37, 15.7.2010, bls. 11.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa <sup>(3)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í rökstuddu álitinu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstakra evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efna. Hvorki ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum sem geta innihaldið umrædd efni né skammtímaváhrif vegna óhóflegrar neyslu á viðkomandi nytjaplöntum sýndu að það er hættu á að farið verði yfir viðtekinn dagskammt eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Þegar Matvælaöryggisstofnunin mælti með tveimur hámarksgildum leifa fyrir sömu samsetningu varnarefna sem tvö mismunandi áhættustjórnunarúrræði, valdi framkvæmdastjórnin alltaf lægsta hámarksgildi leifa í samræmi við 5. forsendu reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Að því er varðar flúfenoxúrón og te lagði Frakkland fram viðbótarupplýsingar um skráða notkun sem gerðu kleift að komast að þeirri niðurstöðu að hið nýja hámarksgildi leifa leiði ekki til langvinnrar heilbrigðisáhættu.

- 8) Á grundvelli rökstudds álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þáttu sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla umbeðnar breytingar á hámarksgildunum kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 9) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hafa andmælt þeim,

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 28. október 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Androulla VASSILIOU

*framkvæmdastjóri.*

- 3) Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) eru fánlegar á <http://www.efsa.europa.eu>:  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of existing MRLs for azoxystrobin. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 283.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for acetamiprid. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 247.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for clomazone. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 265.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for cyflufenamid in oats. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 291.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for emamectin benzoate in various crops. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 290.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for famoxadone. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 274.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for fenbutatin oxide. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 268.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for flufenoxuron. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 267.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the setting of an import tolerance for fluopicolide on peppers. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 292.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for indoxacarb. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 275.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for ioxynil in several food commodities of animal origin. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 288.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for mepanipyrim. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 266.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for prothioconazole. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 261.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for pyridalyl. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 270.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for thiacloprid. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 256.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for trifloxystrobin. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2008) 212.  
Reasoned opinion of EFSA prepared by the Pesticides Unit (PRAPeR) on the modification of the existing MRLs for trifloxystrobin. Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 273.
-

*VIÐAUKI*

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

- 1) Í II. viðauka kemur eftirfarandi í stað dálkanna fyrir asoxýstróbín, asetamípríð, fenbútatínoxíð, indoxakarb, joxýníl, mepanípýrim, þíaklópríð og trifloxýstróbín:



## „Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni- númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um <sup>(a)</sup>	Asetamípríð (R)	Asoxýstróbín	Fenbútatínóxíð (F)	Indoxakarb sem summa hverfna S og R (F) <sup>(b)</sup>	joxýnít, þ.m.t. estrar þess, gefnir upp sem joxýnít (F)	Mepanípýríím (mepanípýríím og umbrotsefni þess (2-amínín-4-(2-hýdroxýprópyl)-6-metýlpýríímíðín) gefið upp sem mepanípýríím)	Þiaklópríð (F)	Trífloxýstróbín
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0100000	<b>1. NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR</b>					0,05 (*)			
0110000	i. <b>Sítrusávextir</b>	1	1	5	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,3
0110010	Greipaldin								
0110020	Appelsínur								
0110030	Sítrónur								
0110040	Súraldin (límónur)								
0110050	Mandarínur								
0110990	Annað								
0120000	ii. <b>Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)</b>	0,01 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0120010	Möndlur								
0120020	Parahnatur								
0120030	Kasúhnatur								
0120040	Kastaníuhnatur								
0120050	Kókoshnatur								
0120060	Heslihatur								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0120070	Goðahnnetur								
0120080	Pekanhnetur								
0120090	Furuhnetur								
0120100	Pistasíuhnetur								
0120110	Valhnetur								
0120990	Aðrar								
0130000	iii. <b>Kjarnaávéxtir</b>	0,1	0,05 (*)	2			0,01 (*)	0,3	0,5
0130010	Epli				0,5				
0130020	Perur				0,3				
0130030	Kveði				0,3				
0130040	Trjámispilsaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130050	Dúnepli	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0130990	Aðrir				0,3				
0140000	iv. <b>Steinaldin</b>		0,05 (*)	0,05 (*)			0,01 (*)		
0140010	Apríkósur	0,1			0,3			0,3	1
0140020	Kirsuber	0,2			0,02 (*)			0,3	1
0140030	Ferskjur	0,1			0,3			0,3	1
0140040	Plómur	0,02			0,02 (*)			0,1	0,2
0140990	Önnur	0,01 (*)			0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0150000	v. <b>Ber og smá aldin</b>	0,01 (*)							
0151000	a) <i>Vínber og þrúgur</i>		2	2	2		3	0,02 (*)	5
0151010	Vínber								

[illegible]



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0163080	Ananas		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163100	Dáraaldin	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163110	Nónberkja	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0163990	Önnur		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0200000	<b>2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI</b>								
0210000	i. <b>Rótarávextir og hnýði</b>	0,01 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)		
0211000	a) <i>Kartöflur</i>		0,05 (*)		0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0212000	b) <i>Hítabeltisrótarávextir og -hnýði</i>		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0212010	Kassava								
0212020	Sætuhnúðar								
0212030	Kínakartöflur								
0212040	Örvarrót	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0212990	Aðrir								
0213000	c) <i>Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykkurrófum undanskildum</i>								
0213010	Rauðrófur		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213020	Gulrætur		0,2		0,02 (*)	0,2		0,02 (*)	0,05
0213030	Hnúðsilla		0,3		0,02 (*)	0,05 (*)		0,1	0,02 (*)
0213040	Piparrót		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213050	Ætíflar		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213060	Nípur		0,2		0,02 (*)	0,2		0,02 (*)	0,02 (*)
0213070	Steinseljurót		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0213080	Hreðkur		0,2		0,2	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213090	Hafursrót		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213100	Gulrófur		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213110	Næpur		0,2		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0213990	Aðrir		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0220000	ii. <b>Laukur</b>	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)		0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220020	Laukur		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220030	Skalottlaukur		0,05 (*)			0,2		0,02 (*)	
0220040	Vorlaukur		2			3		<b>0,1</b>	
0220990	Aðrir		0,05 (*)			0,05 (*)		0,02 (*)	
0230000	iii. <b>Aldingrænmeti</b>					0,05 (*)			
0231000	a) <i>Náttskuggaætt</i>		2						
0231010	Tómatar	0,1		2	0,5		1	0,5	0,5
0231020	Paprikur	0,3		1	0,3		0,01 (*)	1	0,3
0231030	Eggaldin	0,1		1	0,5		1	0,5	0,02 (*)
0231040	Okra	0,01 (*)		1	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0231990	Annað	0,01 (*)		1	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	0,3	1		0,2			0,3	0,2
0232010	Gúrkur			0,5			0,01 (*)		
0232020	Smágúrkur			0,05 (*)			0,01 (*)		

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0232030	Dvergbítar			0,5			<b>0,5</b>		
0232990	Annað			0,05 (*)			0,01 (*)		
0233000	c) <i>Graskersætt - með óætu hýði</i>	0,01 (*)	0,5	0,05 (*)	0,1		0,01 (*)		
0233010	Melónur							0,2	0,3
0233020	Risagrasker							0,02 (*)	0,2
0233030	Vatnsmelónur							0,2	0,2
0233990	Annað							0,02 (*)	0,02 (*)
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,1	0,02 (*)
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0240000	iv. <b>Kál</b>			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)		
0241000	a) <i>Blómstrandí kál</i>	0,01 (*)			0,3			0,1	
0241010	Spergilkál		<b>1</b>						0,05
0241020	Blómkál		0,5						0,05
0241990	Annað		0,5						0,02 (*)
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>		0,3						
0242010	Rósakál	0,05			0,1			0,05	<b>0,5</b>
0242020	Höfuðkál	0,01 (*)			3			0,2	<b>0,3</b>
0242990	Önnur	0,01 (*)			0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0243000	c) <i>Blaðkál</i>	0,01 (*)	5					1	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0243010	Kínakál				0,2				
0243020	Grænkál				0,2				
0243990	Annað				0,02 (*)				
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>	0,01 (*)			0,02 (*)			0,05	0,02 (*)
0250000	v. <b>Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir</b>			0,05 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)		
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>		3						
0251010	Lambasalat	5			1			2	0,02 (*)
0251020	Salat	5			2			2	<b>10</b>
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)	5			2			2	<b>10</b>
0251040	Karsi	3			0,02 (*)			2	0,02 (*)
0251050	Vetrarkarsi	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251060	Klettsalat	5			0,02 (*)			3	0,02 (*)
0251070	Sinnepskál	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0251080	Lauf og stíkar af Brassica spp.	5			1			2	
0251990	Annað	0,01 (*)			0,02 (*)			2	0,02 (*)
0252000	b) <i>Spinat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>							0,02 (*)	0,02 (*)
0252010	Spinat	3	0,05 (*)		2				
0252020	Portúlakki	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0252030	Blaðbeðja	0,01 (*)	0,5		0,02 (*)				



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0252990	Annað	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)				
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,01 (*)							0,02 (*)
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>		3		2			3	<b>10</b>
0256010	Kerfill	3							
0256020	Graslaukur	3							
0256030	Blaðselleri	3							
0256040	Steinselja	5							
0256050	Salvía	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256060	Rósmarín	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256070	Timían	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256080	Basilíka	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256090	Lárviðarlauf	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256100	Fáfnisgras	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0256990	Aðrar	3							
0260000	vi. <b>Belgávextir (ferskir)</b>	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)		
0260010	Baunir (með fræbelg)		1					1	0,5
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,2					0,02 (*)	0,02 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		0,5					0,02 (*)	0,02 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,2					0,2	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0260050	Linsubaunir		0,05 (*)					0,02 (*)	0,02 (*)
0260990	Aðrir		0,05 (*)					0,02 (*)	0,02 (*)
0270000	vii. <b>Stöngulgrænmeti (ferskt)</b>	0,01 (*)		0,05 (*)			0,01 (*)		
0270010	Spergill		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270020	Salatþistill		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270030	Sellerí		5		2	0,05 (*)		0,3	<b>0,3</b>
0270040	Fennika		5		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270050	Ætiþistlar		1		0,1	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270060	Blaðlaukur		2		0,02 (*)	3		<b>0,1</b>	0,2
0270070	Rabarbari		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0270080	Bambussprotar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270090	Pálmakjarnar	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0270990	Annað		0,05 (*)		0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0280000	viii. <b>Sveppir</b>	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir								
0280020	Villtir								
0280990	Aðrir								
0290000	ix. <b>Þang og þari</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0300000	3. <b>ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR</b>	0,01 (*)	0,1	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,1	0,02 (*)
0300010	Baunir								

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0300020	Linsubaunir								
0300030	Ertur								
0300040	Úlfabaunir								
0300990	Aðrir								
0400000	<b>4. OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN</b>			0,05 (*)					
0401000	<b>i. Olíufræ</b>					0,1 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401030	Valmúufræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401060	Repjufræ	0,01 (*)	0,5		0,05 (*)			0,3	
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)	0,5		0,5			0,05 (*)	
0401080	Sinnepsfræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,2	
0401090	Baðmullarfræ	0,02	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401100	Graskersfræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401110	Litunarbistill	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401120	Hjólkróna	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401130	Akurdoðra	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
0401150	Fræ kristpálmans	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0401990	Önnur	0,01 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	

[illegible]

[illegible]





(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
0900000	<b>9. SYKURPLÖNTUR</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900010	Sykkurófa (rót)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900020	Sykkurreyr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900030	Kaffifíflsrætur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
0900990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1000000	<b>10. AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR</b>								
1010000	i. <b>Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkuð eða reykt eða ætt mjöl, fin- eða gröfmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum</b>		0,05 (*)	0,05 (*)					
1011000	a) <i>Svín</i>								
1011010	Kjöt	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,05	
1011020	Fita, án kjöts	0,05 (*)			0,3	0,05 (*)		0,05	
1011030	Lifur	0,1			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1011040	Nýru	0,2			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1011050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1011990	Annað	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1012000	b) <i>Nautgripir</i>								
1012010	Kjöt	0,05 (*)			0,01 (*)	<b>0,5</b>		0,05	
1012020	Fita	0,05 (*)			0,3	<b>1,5</b>		0,05	
1012030	Lifur	0,1			0,01 (*)	<b>1</b>		0,3	
1012040	Nýru	0,2			0,01 (*)	<b>2,5</b>		0,3	
1012050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1012990	Annað	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1013000	c) <i>Sauðfjé</i>								
1013010	Kjöt	0,05 (*)			0,01 (*)	<b>0,5</b>		0,05	
1013020	Fita	0,05 (*)			0,3	<b>1,5</b>		0,05	
1013030	Lifur	0,1			0,01 (*)	<b>1</b>		0,3	
1013040	Nýru	0,2			0,01 (*)	<b>2,5</b>		0,3	
1013050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1013990	Annað	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1014000	d) <i>Geitur</i>								
1014010	Kjöt	0,05 (*)			0,01 (*)	<b>0,5</b>		0,05	
1014020	Fita	0,05 (*)			0,3	<b>1,5</b>		0,05	
1014030	Lifur	0,1			0,01 (*)	<b>1</b>		0,3	
1014040	Nýru	0,2			0,01 (*)	<b>2,5</b>		0,3	
1014050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1014990	Annað	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015010	Kjöt	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015020	Fita	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015030	Lifur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015040	Nýru	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015050	Ætur sláturmatur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1015990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>								
1016010	Kjöt	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,05	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1016020	Fita	0,05 (*)			0,3	0,05 (*)		0,05	
1016030	Lifur	0,1			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1016040	Nýru	0,2			0,01 (*)	0,05 (*)		0,3	
1016050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)			0,01 (*)	0,2		0,01 (*)	
1016990	Annað	0,05 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)		0,01 (*)	
1017000	g) Önnur húsdýr	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017010	Kjöt	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017020	Fita	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017030	Lifur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017040	Nýru	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017050	Ætur sláturmatur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1017990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1020000	ii. Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02 (*) <sup>9)</sup>	0,01 (*)		0,03	
1020010	Nautgripir								
1020020	Sauðfé								
1020030	Geitur								
1020040	Hestar								
1020990	Annað								
1030000	iii. Fuglsegg, ný, varin skemmdum eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,02			0,01 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1030010	Kjúklingar								
1030020	Endur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030030	Gæsir	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030040	Kornhænur	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1030990	Annað	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1040000	iv. <b>Hunang</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1050000	v. <b>Froskdýr og skriðdýr</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1060000	vi. <b>Sniglar</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)
1070000	vii. <b>Aðrar afurðir landdýra</b>	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)	(**)

9) Hámarksgildi leifa fyrir rjóma úr mjólk er 0,3 mg/kg

a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(\*) Gefur til kynna neðri greiningarmörk.

(\*\*) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda.

(F) = Fituleysanlegt

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Asetamípríð — kóði 1000000 Asetamípríð og IM-2-1-umbrotsefni

Fenbútatinoxíð (F)“

2) „Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:

a) A-hluti breytist sem hér segir:

i. Eftirfarandi komi í stað dálkanna fyrir klómasón, sýflufenamíð, flúfenoxúrón, flúópikólíð og própíókónasól:

**„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)**

Kenni- númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um <sup>(a)</sup>	Klómasón	Sýflufenamíð (summa sýflufenamíða (Z- hverfa) og E-hverfa þeirra) (R)	Flúfenoxúrón (F)	Flúópikólíð	Própíókónasól (própíókónasól-desbíó) (R)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	<b>1. NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR</b>	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0110000	<b>i. Sítrusárvextir</b>			0,3	0,01 (*)	
0110010	Greipaldin					
0110020	Appelsínur					
0110030	Sítrónur					
0110040	Súraldin (límónur)					
0110050	Mandarínur					
0110990	Annað					
0120000	<b>ii. Trjáhnatur (í skurn eða skurnlausar)</b>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0120010	Möndlur					
0120020	Parahnatur					
0120030	Kasúhnatur					
0120040	Kastaníuhnatur					
0120050	Kókoshnatur					
0120060	Heslihnatur					
0120070	Goðahnatur					
0120080	Pekahnatur					
0120090	Furuhnatur					
0120100	Pistasíuhnatur					
0120110	Valhnatur					
0120990	Aðrar					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0130000	iii. <b>Kjarnaávéxtir</b>			0,5	0,01 (*)	
0130010	Epli					
0130020	Perur					
0130030	Kveði					
0130040	Trjámisþilsaldin					
0130050	Dúnepli					
0130990	Aðrir					
0140000	iv. <b>Steinaldin</b>			0,5	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur					
0140020	Kirsuber					
0140030	Ferskjur					
0140040	Plómur					
0140990	Önnur					
0150000	v. <b>Ber og smá aldin</b>					
0151000	a) <i>Vínber og þrúgur</i>				2	
0151010	Vínber			1		
0151020	Þrúgur			2		
0152000	b) <i>Jarðarber</i>			0,05 (*)		
0153000	c) <i>Klungurber</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0153010	Brómber					
0153020	Daggarber					
0153030	Hindber					
0153990	Önnur					
0154000	d) <i>Ber og önnur smá aldin</i>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0154010	Bláber					
0154020	Trönuber					
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber					
0154040	Garðaber					
0154050	Rósaber					
0154060	Mórber					
0154070	Eplapýrniber (Miðjarðarhafs trjámisþill)					
0154080	Ylliber					
0154990	Önnur					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0160000	vi. <b>Ýmis aldin</b>			0,05 (*)	0,01 (*)	
0161000	a) <i>Ætt hýði</i>					
0161010	Döðlur					
0161020	Fíkjur					
0161030	Ólífur til átu					
0161040	Dvergappelsínur					
0161050	Stjörnualdin					
0161060	Döðluplómur					
0161070	Jövuþlómur					
0161990	Önnur					
0162000	b) <i>Óætt hýði, litið</i>					
0162010	Kíví					
0162020	Litkabur					
0162030	Píslaraldin					
0162040	Kaktusfíkjur					
0162050	Stjörnuepli					
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí)					
0162990	Önnur					
0163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>					
0163010	Lárperur					
0163020	Bananar					
0163030	Mangó					
0163040	Papæjaldin					
0163050	Granatepli					
0163060	Morgunberkjur					
0163070	Gvava					
0163080	Ananas					
0163090	Brauðaldin					
0163100	Dáraaldin					
0163110	Nónberkja					
0163990	Önnur					
0200000	2. <b>NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI</b>		0,02 (*)			
0210000	i. <b>Rótarárvextir og hnýði</b>	0,01 (*)		0,05 (*)		0,02 (*)
0211000	a) <i>Kartöflur</i>					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0212000	b) <i>Hitabeltisrótarárvextir og -hnyði</i>				0,01 (*)	
0212010	Kassava					
0212020	Sætuhnúðar					
0212030	Kínakartöflur					
0212040	Örvarrót					
0212990	Aðrir					
0213000	c) <i>Aðrir rótarárvextir og hnyði, að sykkurrófum undanskildum</i>				0,01 (*)	
0213010	Rauðrófur					
0213020	Gulrætur					
0213030	Hnúðsilla					
0213040	Piparrót					
0213050	Ætifiðlar					
0213060	Nípur					
0213070	Steinseljurót					
0213080	Hreðkur					
0213090	Hafursrót					
0213100	Gulrófur					
0213110	Næpur					
0213990	Aðrir					
0220000	ii. <b>Laukur</b>	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur					
0220020	Laukur					
0220030	Skalottlaukur					
0220040	Vorlaukur					
0220990	Annað					
0230000	iii. <b>Aldingrænmeti</b>	0,01 (*)				0,02 (*)
0231000	a) <i>Náttskuggaætt</i>					
0231010	Tómatar			0,5	0,4	
0231020	Paprikur			0,5	<b>1</b>	
0231030	Eggaldin			0,5	0,01 (*)	
0231040	Okra			0,05 (*)	0,01 (*)	
0231990	Annað			0,05 (*)	0,01 (*)	
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>					
0232010	Gúrkur			0,2	0,2	
0232020	Smágúrkur			0,05 (*)	0,01 (*)	
0232030	Dvergbitar			0,05 (*)	0,01 (*)	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0232990	Annað			0,05 (*)	0,01 (*)	
0233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>				0,01 (*)	
0233010	Melónur			0,2		
0233020	Risagrasker			0,05 (*)		
0233030	Vatnsmelónur			0,2		
0233990	Annað			0,05 (*)		
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>			0,05 (*)		
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>			0,05 (*)		
0240000	iv. <b>Kál</b>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>				0,01 (*)	0,02 (*)
0241010	Spergilkál					
0241020	Blómkál					
0241990	Annað					
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>					
0242010	Rósakál				0,01 (*)	<b>0,1</b>
0242020	Höfuðkál				0,2	<b>0,1</b>
0242990	Annað				0,01 (*)	0,02 (*)
0243000	c) <i>Blaðkál</i>				0,1	0,02 (*)
0243010	Kínakál					
0243020	Grænkál					
0243990	Annað					
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>					0,02 (*)
0250000	v. <b>Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir</b>				0,01 (*)	0,02 (*)
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>	0,01 (*)				
0251010	Lambasalat			0,05 (*)		
0251020	Salat			1		
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)			0,05 (*)		
0251040	Karsi			0,05 (*)		
0251050	Vetrarkarsi			0,05 (*)		



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0251060	Klettasalat			0,05 (*)		
0251070	Sinnepskál			0,05 (*)		
0251080	Lauf og stílkur af Brassica spp.			0,05 (*)		
0251990	Annað			0,05 (*)		
0252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0252010	Spínat					
0252020	Portúlakki					
0252030	Blaðbeðja					
0252990	Annað					
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	0,2		0,05 (*)		
0256010	Kerfill					
0256020	Graslaukur					
0256030	Blaðsellerí					
0256040	Steinselja					
0256050	Salvía					
0256060	Rósmarín					
0256070	Timían					
0256080	Basilíka					
0256090	Lárviðarlauf					
0256100	Fáfnisgras					
0256990	Aðrar					
0260000	vi. <b>Belgávextir (ferskir)</b>	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)			0,5		
0260020	Baunir (án fræbelgs)			0,05 (*)		
0260030	Ertur (með fræbelg)			0,05 (*)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)			0,05 (*)		
0260050	Linsubaunir			0,05 (*)		
0260990	Aðrir			0,05 (*)		
0270000	vii. <b>Stöngulgrænmeti (ferskt)</b>	0,01 (*)		0,05 (*)		
0270010	Spergill				0,01 (*)	0,02 (*)
0270020	Salatpistill				0,01 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0270030	Sellerí				0,01 (*)	0,02 (*)
0270040	Fennika				0,01 (*)	0,02 (*)
0270050	Ætíþistlar				0,01 (*)	0,02 (*)
0270060	Blaðlaukur				0,3	0,05
0270070	Rabarbari				0,01 (*)	0,02 (*)
0270080	Bambussprotar				0,01 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar				0,01 (*)	0,02 (*)
0270990	Annað				0,01 (*)	0,02 (*)
0280000	viii. <b>Sveppir</b>	0,01 (*)			0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir			0,05 (*)		
0280020	Villtir			0,1		
0280990	Aðrir			0,05 (*)		
0290000	ix) <b>Þang og þari</b>	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	3. <b>ÞURRKAÐIR BELGÁVEXTIR</b>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300010	Baunir					
0300020	Linsubaunir					
0300030	Ertur					
0300040	Úlfabaunir					
0300990	Aðrir					
0400000	4. <b>OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN</b>		0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
0401000	i. <b>Olíufræ</b>					0,05
0401010	Hörfræ	0,01 (*)				
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)				
0401030	Valmúufræ	0,01 (*)				
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)				
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)				
0401060	Repjufræ	0,02				
0401070	Sojabaunir	0,01 (*)				
0401080	Sinnepsfræ	0,01 (*)				
0401090	Baðmullarfræ	0,01 (*)				
0401100	Graskersfræ	0,05				

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0401110	Litunarþistill	0,01 (*)				
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)				
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)				
0401140	Hampfær	0,01 (*)				
0401150	Fræ kristpálmans	0,01 (*)				
0401990	Önnur	0,01 (*)				
0402000	ii. <b>Ólíurík aldin</b>	0,01 (*)				0,02 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu					
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)					
0402030	Pálmaaldin					
0402040	Dúnviðaraldin					
0402990	Önnur					
0500000	5. <b>KORNTEGUNDIR</b>	0,01 (*)		0,05 (*)	0,01 (*)	
0500010	Bygg		0,1			0,3
0500020	Bókhveiti		0,02 (*)			0,02 (*)
0500030	Máis		0,02 (*)			0,02 (*)
0500040	Hirsi		0,02 (*)			0,02 (*)
0500050	Hafrar		<b>0,1</b>			0,05
0500060	Hrísgrjón		0,02 (*)			0,02 (*)
0500070	Rúgur		0,05			0,1
0500080	Dúrri		0,02 (*)			0,02 (*)
0500090	Hveiti		0,05			0,1
0500990	Aðrar		0,02 (*)			0,02 (*)
0600000	6. <b>TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ</b>	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0610000	i. <b>Te (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjuð, Camellia sinensis)</b>			<b>15</b>		
0620000	ii. <b>Kaffibaunir</b>			0,05 (*)		
0630000	iii. <b>Jurtate (þurrkað)</b>			0,05 (*)		
0631000	a) <i>Blóm</i>					
0631010	Kamilla					
0631020	Læknakólfur					
0631030	Rósablöð					
0631040	Læknajasmína					
0631050	Lindiblóm					
0631990	Önnur					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0632000	b) <i>Lauf</i>					
0632010	Jarðarberjalauf					
0632020	Rauðrunnalauf					
0632030	Indíánaþymiste					
0632990	Önnur					
0633000	c) <i>Rætur</i>					
0633010	Garðabráðurót					
0633020	Ginsengrót					
0633990	Aðrar					
0639000	d) <i>Önnur jurtate</i>					
0640000	iv. <b>Kakóbaunir (gerjaðar baunir)</b>			0,05 (*)		
0650000	v. <b>Karób (Jóhannesarbrauð)</b>			0,05 (*)		
0700000	7. <b>HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0800000	8. <b>KRYDD</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0810000	i. <b>Fræ</b>					
0810010	Anís					
0810020	Ilmfrú					
0810030	Sellerífræ					
0810040	Kóríanderfræ					
0810040	Kúminfræ					
0810060	Dillfræ					
0810070	Fennikufra					
0810080	Grikkjasmári					
0810090	Múskat					
0810990	Önnur					
0820000	ii. <b>Aldin og ber</b>					
0820010	Allrahanda					
0820020	Aníspipar (kínápipar)					
0820030	Kúmen					
0820040	Kardimommur					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0820050	Einiber					
0820060	Pipar, svartur og hvítur					
0820070	Vanillustangir					
0820080	Tamarind					
0820990	Önnur					
0830000	iii. <b>Börkur</b>					
0830010	Kanill					
0830990	Annar					
0840000	iv. <b>Rætur eða jarðstönglar</b>					
0840010	Lakkris					
0840020	Engifer					
0840030	Kúrkúma (gullinrót)					
0840040	Piparrót					
0840990	Aðrar					
0850000	v. <b>Blómknappar</b>					
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Aðrir					
0860000	vi. <b>Fræni</b>					
0860010	Saffran					
0860990	Önnur					
0870000	vii. <b>Frækápur</b>					
0870010	Múskathýði					
0870990	Aðrar					
0900000	9. <b>SYKURPLÖNTUR</b>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykurrófa (rót)					
0900020	Sykkurreyr					
0900030	Kaffíffílsrætur					
0900990	Annað					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1000000	<b>10. AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR</b>			0,05 (*)		
1010000	<b>i. Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkuð eða reykt eða ætt mjöl, fin- eða gröfmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum</b>		<b>0,03 (*)</b>	0,05 (*)		
1011000	a) <i>Svín</i>					
1011010	Kjöt					0,05
1011020	Fita, án kjöts					0,05
1011030	Lifur					0,2
1011040	Nýru					0,05
1011050	Ætur sláturmatur					0,05
1011990	Annað					0,01 (*)
1012000	b) <i>Nautgripir</i>					
1012010	Kjöt					0,05
1012020	Fita					0,05
1012030	Lifur					0,2
1012040	Nýru					0,05
1012050	Ætur sláturmatur					0,05
1012990	Annað					0,05
1013000	c) <i>Sauðfél</i>					
1013010	Kjöt					0,05
1013020	Fita					0,05
1013030	Lifur					0,05
1013040	Nýru					0,05
1013050	Ætur sláturmatur					0,05
1013990	Annað					0,01 (*)
1014000	d) <i>Geitur</i>					
1014010	Kjöt					0,05
1014020	Fita					0,05
1014030	Lifur					0,05
1014040	Nýru					0,05
1014050	Ætur sláturmatur					0,05
1014990	Annað					0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>					
1015010	Kjöt					0,05
1015020	Fita					0,05
1015030	Lifur					0,05
1015040	Nýru					0,05
1015050	Ætur sláturmatur					0,05
1015990	Annað					0,01 (*)
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>					
1016010	Kjöt					0,05
1016020	Fita					0,05
1016030	Lifur					0,05
1016040	Nýru					0,05
1016050	Ætur sláturmatur					0,01 (*)
1016990	Annað					0,01 (*)
1017000	g) <i>Önnur húsdýr</i>					
1017010	Kjöt					0,05
1017020	Fita					0,05
1017030	Lifur					0,05
1017040	Nýru					0,05
1017050	Ætur sláturmatur					0,01 (*)
1017990	Annað					0,01 (*)
1020000	ii. <b>Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur</b>		<b>0,03 (*)</b>	0,05 (*)		0,01 (*)
1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfê					
1020030	Geitur					
1020040	Hestar					
1020990	Annað					
1030000	iii. <b>Fuglseggr, ný, varin skemmdum eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni</b>		<b>0,03 (*)</b>	0,05 (*)		0,05
1030010	Kjúklingar					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1030990	Annað					
1040000	iv. <b>Hunang</b>			0,05		0,01 (*)
1050000	v. <b>Froskdýr og skriðdýr</b>			0,05		0,01 (*)
1060000	vi. <b>Sniglar</b>			0,05		0,01 (*)
1070000	vii. <b>Aðrar afurðir landdýra</b>			0,05		0,01 (*)

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

(F) = Fituleysanleg

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Sýflúfenamíð — kóði 1000000: Summa sýflúfenamíðs og E-hverfna þess og umbrotsefnisins 149-F1 (2,3-díflúor-6-(tríflúormetýl)bensamíðin) gefið upp sem sýflúfenamíð

Própiókónasól — kóði 1000000: Summa própiókónasól-despiós og glúkúróníðs-samrunaefnasambands þess, gefin upp sem própiókónasól-despió“

ii. Eftirfarandi dálkum er bætt við fyrir emamektínbensóat og píridalýl:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um <sup>(a)</sup>	Emamektínbensóat Bla gefið upp sem emamektín	Píridalýl
(1)	(2)	(3)	(4)
0100000	1. <b>NÝ EÐA FRYST ALDIN, HNETUR</b>		0,01 (*)
0110000	i. <b>Sítrusávextir</b>	0,01 (*)	
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin (límónur)		
0110050	Mandarínur		
0110990	Aðrir		
0120000	ii. <b>Trjáhnetur (í skurn eða skurnlausar)</b>	0,01 (*)	
0120010	Möndlur		
0120020	Parahnetur		
0120030	Kasúhnetur		
0120040	Kastaníuhnetur		
0120050	Kókosnetur		
0120060	Heslihnetur		
0120070	Goðahnetur		
0120080	Pekanhnetur		
0120090	Furuhnetur		
0120100	Pistasíuhnetur		
0120110	Valhnetur		



(1)	(2)	(3)	(4)
0120990	Aðrar		
0130000	iii. <b>Kjarnaávéxtir</b>	0,02	
0130010	Epli		
0130020	Perur		
0130030	Kveði		
0130040	Trjámisþilsaldin		
0130050	Dúnepli		
0130990	Aðrir		
0140000	iv. <b>Steinaldin</b>		
0140010	Apríkósur	0,01 (*)	
0140020	Kirsuber	0,01 (*)	
0140030	Ferskjur	0,02	
0140040	Plómur	0,01 (*)	
0140990	Önnur	0,01 (*)	
0150000	v. <b>Ber og smá aldin</b>		
0151000	a) <i>Vinber og þrúgur</i>	0,05	
0151010	Vinber		
0151020	Þrúgur		
0152000	b) <i>Jarðarber</i>	0,05	
0153000	c) <i>Klungurber</i>	0,01 (*)	
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber		
0153990	Önnur		
0154000	d) <i>Ber og önnur smá aldin</i>	0,01 (*)	
0154010	Bláber		
0154020	Trönuber		
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		
0154040	Garðaber		
0154050	Rósaber		
0154060	Mórber		
0154070	Eplaþyrniber (Miðjarðarhafs trjámisþill)		
0154080	Ylliber		
0154990	Önnur		
0160000	vi. <b>Ýmis aldin</b>	0,01 (*)	
0161000	a) <i>Ætt hýði</i>		
0161010	Döðlur		
0161020	Fikjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Dvergappelsínur		

(1)	(2)	(3)	(4)
0161050	Stjörnualdin		
0161060	Döðluplómur		
0161070	Jövuþlómur		
0161990	Önnur		
0162000	b) <i>Óætt hýði, lítið</i>		
0162010	Kíví		
0162020	Litkaber		
0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörnuepli		
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí)		
0162990	Önnur		
0163000	c) <i>Óætt hýði, stórt</i>		
0163010	Lárperur		
0163020	Bananar		
0163030	Mangó		
0163040	Papæjaldin		
0163050	Granatepli		
0163060	Morgunberkjur		
0163070	Gvava		
0163080	Ananas		
0163090	Brauðaldin		
0163100	Dáraldin		
0163110	Nónberkja		
0163990	Önnur		
0200000	<b>2. NÝTT EÐA FRYST GRÆNMETI</b>		
0210000	i. <b>Rótarávextir og hnýði</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) <i>Kartöflur</i>		
0212000	b) <i>Hitabeltisrótarávextir og -hnýði</i>		
0212010	Kassava		
0212020	Sætuðnúðar		
0212030	Kínakartöflur		
0212040	Örvarrót		
0212990	Aðrir		
0213000	c) <i>Aðrir rótarávextir og hnýði, að sykkurrófum undanskildum</i>		
0213010	Rauðrófur		
0213020	Gulrætur		
0213030	Hnúðsilla		
0213040	Piparrót		
0213050	Ætíflar		
0213060	Nipur		

(1)	(2)	(3)	(4)
0213070	Steinseljurót		
0213080	Hreðkur		
0213090	Hafursrót		
0213100	Gulrófur		
0213110	Næpur		
0213990	Aðrir		
0220000	ii. <b>Laukur</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukur		
0220030	Skalottlaukur		
0220040	Vorlaukur		
0220990	Aðrir		
0230000	iii. <b>Aldingrænmeti</b>		
0231000	a) <i>Náttskuggaætt</i>		
0231010	Tómatar	0,02	1
0231020	Paprikur	0,02	2
0231030	Eggaldin	0,01 (*)	1
0231040	Okra	0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Annað	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) <i>Graskersætt — með ætu hýði</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbitar		
0232990	Annað		
0233000	c) <i>Graskersætt — með óætu hýði</i>	0,01 (*)	0,3
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað		
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	iv. <b>Kál</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) <i>Blómstrandi kál</i>		
0241010	Spergilkál		
0241020	Blómkál		
0241990	Annað		
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>		
0242010	Rósakál		
0242020	Höfuðkál		

(1)	(2)	(3)	(4)
0242990	Önnur		
0243000	c) <i>Blaðkál</i>		
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað		
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>		
0250000	v. <b>Blaðgrænmeti og ferskar kryddjurtir</b>		
0251000	a) <i>Salat og aðrar salatplöntur, þ.m.t. plöntur af krossblómaætt</i>		
0251010	Lambasalat	1	0,01 (*)
0251020	Salat	1	3
0251030	Vetrarsalat (salatfífill með breiðum blöðum)	0,2	0,01 (*)
0251040	Karsi	1	0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi	1	0,01 (*)
0251060	Klettsalat	1	0,01 (*)
0251070	Sinnepskál	1	0,01 (*)
0251080	Lauf og stíkar af <i>Brassica</i> spp.	1	0,01 (*)
0251990	Annað	1	0,01 (*)
0252000	b) <i>Spínat og áþekkt grænmeti (blöð)</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		
0252020	Portúlakki		
0252030	Blaðbeðja		
0252990	Annað		
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) <i>Jólasalat</i>	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) <i>Kryddjurtir</i>	1	0,01 (*)
0256010	Kerfíll		
0256020	Graslaukur		
0256030	Blaðsellerí		
0256040	Steinselja		
0256050	Salvía		
0256060	Rósmarín		
0256070	Timían		
0256080	Basilíka		
0256090	Lárviðarlauf		
0256100	Fáfnisgras		
0256990	Aðrar		
0260000	vi. <b>Belgávextir (ferskir)</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		

(1)	(2)	(3)	(4)
0260030	Ertur (með fræbelg)		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		
0260050	Linsubaunir		
0260990	Aðrir		
0270000	vii. <b>Stöngulgrænmeti (ferskt)</b>		0,01 (*)
0270010	Spergill	0,01 (*)	
0270020	Salatþistill	0,01 (*)	
0270030	Selleri	0,01 (*)	
0270040	Fennika	0,01 (*)	
0270050	Ætiþistlar	0,1	
0270060	Blaðlaukur	0,01 (*)	
0270070	Rabarbari	0,01 (*)	
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	
0270990	Annað	0,01 (*)	
0280000	viii. <b>Sveppir</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir		
0280020	Villtir		
0280990	Aðrir		
0290000	ix) <b>Þang og þari</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	3. <b>ÞURRKADIR BELGÁVEXTIR</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
300040	Úlfabaunir		
0300990	Aðrir		
0400000	4. <b>OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN</b>	0,01 (*)	
0401000	i. <b>Olíufræ</b>		
0401010	Hörfrae		0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur		0,01 (*)
0401030	Valmúafrae		0,01 (*)
0401040	Sesamfrae		0,01 (*)
0401050	Sólblómafrae		0,01 (*)
0401060	Repjufrae		0,01 (*)
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)
0401080	Sinnepsfrae		0,01 (*)
0401090	Baðmullarfrae		0,1
0401100	Graskersfrae		0,01 (*)
0401110	Litunarpistill		0,01 (*)
0401120	Hjólkróna		0,01 (*)
0401130	Akurdoðra		0,01 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)
0401140	Hampfræ		0,01 (*)
0401150	Fræ kristpálmans		0,01 (*)
0401990	Önnur		0,01 (*)
0402000	ii. <b>Ólífurík aldin</b>		0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu		
0402020	Pálmahnetur (pálmaolíukjarnar)		
0402030	Pálmaaldin		
0402040	Dúnviðaraldin		
0402990	Önnur		
0500000	5. <b>KORNTÉGUNDIR</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg		
0500020	Bókhveiti		
0500030	Máis		
0500040	Hirsi		
0500050	Hafrar		
0500060	Hrisgrjón		
0500070	Rúgur		
0500080	Dúrri		
0500090	Hveiti		
0500990	Aðrar		
0600000	6. <b>TE, KAFFI, JURTATE OG KAKÓ</b>	0,02 (*)	0,02 (*)
0610000	i. <b>Te (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjuð, <i>Camellia sinensis</i>)</b>		
0620000	ii. <b>Kaffibaunir</b>		
0630000	iii. <b>Jurtate (þurrkað)</b>		
0631000	a) <i>Blóm</i>		
0631010	Kamilla		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósablöð		
0631040	Læknajasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Önnur		
0632000	b) <i>Lauf</i>		
0632010	Jarðarberjalauf		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíanaþyrniste		
0632990	Önnur		
0633000	c) <i>Rætur</i>		
0633010	Garðabruðurót		
0633020	Ginsengrót		

(1)	(2)	(3)	(4)
0633990	Aðrar		
0639000	d) Önnur jurtate		
0640000	iv. <b>Kakóbaunir (gerjaðar baunir)</b>		
0650000	v. <b>Karób (Jóhannesarbrauð)</b>		
0700000	7. <b>HUMLAR (þurrkaðir), þ.m.t. humlakögglar og óþykkt duft</b>	0,02 (*)	0,02 (*)
0800000	8. <b>KRYDD</b>	0,02 (*)	0,02 (*)
0810000	i. <b>Fræ</b>		
0810010	Anís		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerifræ		
0810040	Kórianderfræ		
0810040	Kúmínfræ		
0810060	Dillfræ		
0810070	Fennikufæ		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Önnur		
0820000	ii. <b>Aldin og ber</b>		
0820010	Allrahanda		
0820020	Aníspipar (kínapiar)		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar, svartur og hvítur		
0820070	Vanillustangir		
0820080	Tamarind		
0820990	Önnur		
0830000	iii. <b>Börkur</b>		
0830010	Kanill		
0830990	Annar		
0840000	iv. <b>Rætur eða jarðstönglar</b>		
0840010	Lakkris		
0840020	Engifer		
0840030	Kúrkúma (gullinrót)		
0840040	Piparrót		
0840990	Annar		
0850000	v. <b>Blómknappar</b>		
0850010	Negull		
0850020	Kapers		

(1)	(2)	(3)	(4)
0850990	Aðrir		
0860000	vi. <b>Fræni</b>		
0860010	Saffran		
0860990	Önnur		
0870000	vii. <b>Frækápur</b>		
0870010	Múskathýði		
0870990	Aðrar		
0900000	9. <b>SYKURPLÖNTUR</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykkurófa (rót)		
0900020	Sykkurreyr		
0900030	Kaffifíflsrætur		
0900990	Annað		
1000000	10. <b>AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU-LANDDÝR</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1010000	i. <b>Kjöt, unnar kjötvörur, sláturmatur, blóð, dýrafita; nýtt, kælt eða fryst, saltað, í saltlegi, þurrkuð eða reyktt eða ætt mjöl, fín- eða grófmalað; aðrar unnar afurðir, t.d. pylsur og tilreidd matvæli gerð úr þessum vörum</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	a) <i>Svín</i>		
1011010	Kjöt		
1011020	Fita, án kjöts		
1011030	Lifur		
1011040	Nýru		
1011050	Ætur sláturmatur		
1011990	Annað		
1012000	b) <i>Nautgripir</i>		
1012010	Kjöt		
1012020	Fita		
1012030	Lifur		
1012040	Nýru		
1012050	Ætur sláturmatur		
1012990	Annað		
1013000	c) <i>Sauðfé</i>		
1013010	Kjöt		
1013020	Fita		
1013030	Lifur		
1013040	Nýru		
1013050	Ætur sláturmatur		
1013990	Annað		



(1)	(2)	(3)	(4)
1014000	d) <i>Geitur</i>		
1014010	Kjöt		
1014020	Fita		
1014030	Lifur		
1014040	Nýru		
1014050	Ætur sláturmatur		
1014990	Annað		
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>		
1015010	Kjöt		
1015020	Fita		
1015030	Lifur		
1015040	Nýru		
1015050	Ætur sláturmatur		
1015990	Annað		
1016000	f) <i>Alifuglar — hænsni, gæsir, endur, kalkúnar og perluhænsn — strútar, dúfur</i>		
1016010	Kjöt		
1016020	Fita		
1016030	Lifur		
1016040	Nýru		
1016050	Ætur sláturmatur		
1016990	Annað		
1017000	g) <i>Önnur húsdýr</i>		
1017010	Kjöt		
1017020	Fita		
1017030	Lifur		
1017040	Nýru		
1017050	Ætur sláturmatur		
1017990	Annað		
1020000	ii. <b>Mjólk og rjómi, þó ekki kjarnað eða með viðbættum sykri eða öðru sætiefni, smjör og önnur fita framleidd úr mjólk, ostur og ystingur</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað		
1030000	iii. <b>Fuglsegg, ný, varin skemmdum eða soðin; skurnlaus egg og eggjarauður, nýtt, þurrkað, soðið í gufu eða vatni, mótað, fryst eða varið skemmdum með öðrum hætti, einnig með viðbættum sykri eða öðru sætiefni</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Kjúklingar		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		

(1)	(2)	(3)	(4)
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað		
1040000	iv. <b>Hunang</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1050000	v. <b>Froskdýr og skriðdýr</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	vi. <b>Sniglar</b>	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	vii. <b>Aðrar afurðir landdýra</b>	0,01 (*)	0,01 (*)

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(\*) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.“

- b) Í B-hluta kemur eftirfarandi í stað dálkanna fyrir asetamipríð, famoxadón, fenbútatinoxíð, indoxakarb og trifloxýstróbín:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni- númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um <sup>(a)</sup>	Asetamipríð (R)	Fenbútatinoxíð (F)	Famoxadón	Indoxakarb sem summa hverfna S og R (F)	Trifloxýstróbín
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0130040	Trjámisþilsaldin	0,1	0,02 (*)	2	0,3	0,5
0130050	Dúnepli	0,1	0,02 (*)	2	0,3	0,5
0154050	Rósaber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	<b>1</b>	0,02 (*)
0154060	Mórber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	<b>1</b>	0,02 (*)
0154070	Eplapyniber (Miðjarðarhafss trjámisþill)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	<b>1</b>	0,02 (*)
0154080	Ylliber	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	<b>1</b>	0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161060	Döðluplómur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0161070	Jövuþlómur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162040	Kaktusfíkjur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162050	Stjörnuþeli	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0162060	Persimóna (Virginíu-kakí)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163070	Gvava	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0163110	Nónberkja	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0212040	Örvarrót	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0252020	Portúlakki	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0253000	c) <i>Vínviðarlauf (vínþrúgulauf)</i>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	2	0,02 (*)
0256050	Salvía	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0256060	Rósmarín	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0256070	Timían	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0256080	Basilíka	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0256090	Lárviðarlauf	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0256100	Fáfnisgras	<b>3</b>	0,02 (*)	0,05 (*)	2	<b>10</b>
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0290000	ix) <b>Þang og þari</b>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0401110	Litunarbistill	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401120	Hjólkróna	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401130	Akurdoðra	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0401150	Fræ kristpálmans	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0402020	Pálmahnetur (pálmaoliukjarnar)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402030	Pálmaaldin	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)
0620000	ii. <b>Kaffibaunir</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0630000	iii. <b>Jurtate (þurrkað)</b>	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631000	a) <i>Blóm</i>	0,1 (*)	<b>2</b>	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631010	Kamilla	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631020	Læknaólfur	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631030	Rósablöð	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631040	Læknajasína	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631050	Lindiblóm	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0631990	Önnur	0,1 (*)		0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632000	b) <i>Lauf</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632010	Jarðarberjalauf	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632020	Rauðrunnalauf	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632030	Indíánaþyrniste	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0632990	Önnur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633000	c) <i>Rætur</i>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633010	Garðabrúðurót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633020	Ginsengrót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0633990	Aðrar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0639000	d) Önnur jurtate	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	10	0,05 (*)
0640000	iv. <b>Kakóbaunir (gerjaðar baunir)</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0650000	v. <b>Karób (Jóhannesarbrauð)</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	8. <b>KRYDD</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810000	i. <b>Fræ</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810020	Ilmfrú	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810030	Sellerífræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810040	Kórianderfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810050	Kúminfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810060	Dillfræ	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810070	Fennikufra	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810080	Grikkjasmári	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810090	Múskat	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0810990	Önnur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820000	ii. <b>Aldin og ber</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820020	Aníspipar (kinapipar)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820030	Kúmen	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820040	Kardimommur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820050	Einiber	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820060	Pipar, svartur og hvítur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820070	Vanillustangir	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820080	Tamarind	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820990	Önnur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830000	iii. <b>Börkur</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830990	Annar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840000	iv. <b>Rætur eða jarðstönglar</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840010	Lakkris	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840030	Kúrkúma (gullinrót)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840990	Aðrar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	v. <b>Blómknappar</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850020	Kapers	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850990	Aðrir	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0860000	vi. <b>Fræni</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860990	Önnur	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870000	vii. <b>Frækápur</b>	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskathýði	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870990	Aðrar	0,1 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0900000	9. <b>SYKURPLÖNTUR</b>	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	
0900010	Sykkurófa (rót)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05
0900020	Sykkureyr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900030	Kaffifíflsrætur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0900990	Annað	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
1015000	e) <i>Hestar, asnar, múldýr eða múlasnar</i>		0,05 (*)	0,05 (*)		
1015010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	
1015030	Lifur	0,1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015040	Nýru	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1015990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017000	g) <i>Önnur húsdýr</i>		0,05 (*)	0,05 (*)		
1017010	Kjöt	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017020	Fita	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,3	
1017030	Lifur	0,1	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017040	Nýru	0,2	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017050	Ætur sláturmatur	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1017990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	
1030020	Endur	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030030	Gæsir	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030040	Kornhænur	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1030990	Annað	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02	
1040000	iv. <b>Hunang</b>				0,02	
1050000	v. <b>Froskdýr og skriðdýr</b>				0,02	
1060000	vi. <b>Sniglar</b>				0,02	
1070000	vii. <b>Aðrar afurðir landdýra</b>				0,02	

(a) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa gilda um skal vísa í I. viðauka.

(\*) Sýnir neðri greiningarmörk.

(F) = Fituleysanleg

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Asetamípríð — kóði 1000000 Asetamípríð og IM-2-1-umbrotsefni<sup>44</sup>