STJÓRNARTÍÐINDI B 131 – 2003

Nr. 860 2622 20. nóvember 2003

REGLUGERÐ

um breytingu á reglugerð nr. 736/2003 um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir greiningar á aðskotaefnum í matvælum.

1. gr.

Við 1. mgr. 3. gr. bætist eftirfarandi málsliður:

Sýnataka vegna mælinga á díoxínum og PCB-efnum í matvælum skal framkvæmd í samræmi við H-hluta í viðauka.

2. gr.

Fyrsta málsgrein A-hluta viðauka hljóðar svo:

Sýni til opinbers eftirlits með hámarki varnarefnaleifa, aflatoxsíns, okratoksíns A, blýs, kadmíns, kvikasilfurs, 3-MCPD, díoxíns og PCB-efna í matvælum, skulu tekin samkvæmt aðferðum sem lýst er í viðauka þessum.

Vöru/safn- og rannsóknarsýni tekin á þann hátt skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Opinber eftirlitsaðili skal taka sýnin.

3. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi H-hluti:

H-hluti
Sýnatökur fyrir mælingar á díoxínum og PCB-efnum í matvælum.

1. Almenn ákvæði.

Undirbúningur safnsýna.

Safnsýni eru mynduð með því að sameina og blanda saman jafnþungum hlutasýnum. Þyngd hlutasýna fer eftir stærð eininga í framleiðslulotu en skal þó vera a.m.k. 100 g. Frávik skulu skráð. Safnsýni skal vera a.m.k. 1 kg nema það sé óframkvæmanlegt, t.d. þegar ein eining er tekin.

Skipting safnsýna í rannsóknarsýni.

Rannsóknarsýni skal tekið úr einsleitu safnsýni og skal það vera nægilega stórt til að hægt sé að framkvæma tvöfalda mælingu.

Pökkun og flutningur á rannsóknarsýnum.

Hvert rannsóknarsýni skal sett í hreinar, efnafræðilega óvirkar umbúðir sem verja það nægilega gegn efnamengun, efnatapi (t.d. ásogi), efnabreytingum og skemmdum í flutningi. Umbúðirnar skulu merktar og innsiglaðar á þann hátt að ekki sé hægt að opna þær eða fjarlægja merkingar án þess að brjóta innsiglið.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku á þann hátt að hver framleiðslueining er auðkennd á ótvíræðan hátt með dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

Fjöldi hlutasýna.

Þegar um er að ræða mjólk og olíu, þar sem gera má ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna, dugir að taka 3 hlutasýni úr hverri framleiðslueiningu og mynda úr þeim safnsýni. Vísað skal til númers framleiðslueiningar. Þegar um önnur matvæli er að ræða skal sýnafjöldi vera samkvæmt töflu H1. Sýni af hænueggjum skal samanstanda af a.m.k. 12 eggjum.

Tafla H1
Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu.

Þyngd framleiðslueiningar (kg)	Lágmarksfjöldi hlutasýna
<50	3
50-500	5
>500	10

Tafla H2
Fjöldi hlutasýna sem mynda safnsýni ef framleiðslueiningin samanstendur af einstökum einingum.

Fjöldi umbúðaeininga eða eininga í framleiðslueiningu	Lágmarksfjöldi umbúðaeininga eða eininga sem taka skal
1-25	1
26-100	Um 5%, a.m.k. 2 einingar
>100	Um 5%, mest 10 einingar

Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta.

Samþykki ef:

- Niðurstaða einnar mælingar er a.m.k. 20% undir hámarksgildum;
- meðaltal tveggja mælinga er undir hámarksgildum.

4. gr.

Við viðauka bætist eftirfarandi I-hluti:

I-hluti

1. Undirbúningur sýna og kröfur varðandi greiningaraðferðir, sem eru notaðar við opinbert eftirlit með magni díoxína (PCDD/PCDF), og ákvörðun á díoxínlíkum PCB-efnum í tilteknum matvælum.

1.1. Markmið og notkunarsvið.

Þessar kröfur skulu gilda þegar matvæli eru efnagreind við opinbert eftirlit með magni díoxína (fjölklóraðra díbensó-p-díoxína (PCDD) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF)) og við ákvörðun á díoxínlíkum PCB-efnum.

Við vöktun á díoxínum í matvælum má nota skimunaraðferðir til að velja þau sýni þar sem magn díoxíns og díoxínlíkra PCB-efna eru annaðhvort innan við 30-40% af því styrkbili sem mælingar miðast við eða eru hærri en styrkbilið.

Þegar magn díoxína mælist hátt skulu niðurstöður staðfestar með staðfestingaraðferð.

Skimunaraðferðir eru notaðar til að greina díoxín og díoxínlík PCB-efni nálægt því styrkbili sem mælingar miðast við í miklum fjölda sýna til að kanna hvort jákvæð sýni finn-

ast. Þær eru sérstaklega hannaðar þannig að þær eiga ekki að gefa rangar, neikvæðar niðurstöður.

Staðfestingaraðferðir eru aðferðir sem gefa tæmandi viðbótarupplýsingar sem gera kleift að finna og magngreina díoxín og díoxínlík PCB-efni nálægt því styrkbili sem mælingar miðast við.

1.2. Bakgrunnur.

Þar sem umhverfisýni og líffræðileg sýni (þ.m.t. matvælasýni) innihalda almennt flóknar blöndur af mismunandi díoxínum og díoxínefnamyndum hefur hugtakið eiturjafngildisstuðull (TEF) verið þróað 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 nýlega einnig fyrir tiltekin PCB-efni, sem eru með klór sem sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu og einortó-setinn klór, og búa yfir díoxínlíkri virkni sem mæla má sem eiturjafngildi (TEQ) fyrir 2,3,7,8-TCDD (sjá töflu I1).

Tafla I1
Eiturjafngildisstuðull.

Efnamyndir	TEF-gildi	Efnamyndir	TEF-gildi
Díbensó-p-díoxín (PCDD)		***„Díoxínlík PCB-efni“* PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + ein-ortó-PCB-efni**	
2,3,7,8-TCDD	1	**PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni**	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0001		
Díbensófúrön (PCDF)		**Ein-ortó-PCB-efni**	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
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 = klórdíbensódíoxín, CDF = klórdíbensófúran, CB = klórbífenýl.

Styrkur einstakra efna í tilteknu sýni er margfaldaður með viðeigandi eiturjafngildisstuðli (TEF) hvers þeirra og síðan lagður saman til að fá út heildarstyrk díoxínlíkra efna, gefinn upp sem TEQ.

Hugtakið „efri styrkleikamörk“ merkir að allar efnamyndir, sem hafa ekki verið magngreindar, teljast vega ámóta þungt í eiturjafngildi og nemur magngreiningarmörkum þeirra.

Hugtakið „neðri styrkleikamörk“ merkir að hlutdeild allra efnamynda, sem hafa ekki verið magngreindar, í eiturjafngildi telst vera núll.

Hugtakið „miðlungsstyrkleikamörk“ merkir að hlutdeild allra efnamynda, sem hafa ekki verið magngreindar, í eiturjafngildi telst vera helmingur magngreiningarmarka.

1.3. Gæðakröfur við undirbúning sýnis.

- Við sýnatöku og greiningar skal þess gætt að víxlmengun geti ekki átt sér stað.
- Sýni skal geymt og flutt í íláti úr gleri, áli, pólýprópýlen eða pólýetýlen. Fjarlægja skal pappírsörður úr ílátunum. Gerílát skal skola með leysiefni sem samkvæmt mælingum innihalda ekki díoxín.
- Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að matvælasýnið haldist óbreytt.
- Þar sem við á skal hvert rannsóknarsýni fínmalað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni (þ.e. malað til að komast í gegnum 1 mm möskva). Þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.
- Nota skal núllsýni sem fær alla sömu meðferð og sýnin að sýnatöku undanskilinni.
- Nota skal nægilegt magn sýnis til útdráttar til að uppfylla skilyrði um næmni.
- Til eru margar sértækar verklagsreglur sem nota má við undirbúning sýna en þær þurfa að hafa hlotið fullgildingu skv. alþjóðlegum viðurkenndum viðmiðunarreglum.

1.4. Kröfur á rannsóknastofum.

- Rannsóknastofur skulu sýna fram á niðurstöður úr aðferð á því styrkbili sem mælingar miðast við, þ.e. 0,5 ×, 1 × og 2 × styrkbil með ásættanlegum frávíksstuðli við endurteknar mælingar (sjá lið 1.5).
- Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera nálægt einum fimmta af þeim mörkum sem tiltekin eru til að staðfesta að staðið sé við ásættanleg frávíksmörk.
- Til að halda uppi innra gæðaeftirliti skal reglulega greina:
  - Núllsýni;
  - sýni með þekktu magni af þeim efnum sem mæla á;
  - staðal (helst viðurkenndan).
- Rannsóknastofur skulu taka þátt í samanburðarrannsóknum á díoxínum og díoxínlíkum PCB-efnum í öllum viðeigandi matvælum og fóðri.
- Rannsóknastofur skulu vera faggiltar í samræmi við ISO/IEC/17025:1999 staðal, af viðurkenndum faggildingaraðila sem starfar skv. ISO leiðbeiningum 58.

1.5. Kröfur sem uppfylla skal við efnagreiningar á díoxínum og díoxínlíkum PCB-efnum.

Grunnkröfur fyrir mæliaðferðir.

- *Mikil næmni og lág greiningarmörk.* Greina þarf TEQ fyrir PCDD og PCDF í píkógrömmum (10^{-12}) vegna mikilla eiturhrifa sumra þessara efna. PCB-efni mælast yfirleitt í hærri styrk en PCDD og PCDF. Fyrir flestar PCB-efnamyndir dugir næmni af stærðargráðunni nanógrömm (10^{-9}). Eigi að síður þarf næmnin fyrir sum PCB-efni með mikil eiturhrif (einkum þau sem eru með sethóp í annarri stöðu en ortó-stöðu) að vera sú sama og fyrir PCDD og PCDF.
- *Mikil valvísi (sértækni).* Nauðsynlegt er að geta greint PCDD, PCDF og díoxínlík PCB-efni frá fjölmörgum öðrum truflandi efnum sem fylgja með í útdrætti og geta verið í margfalt hærri styrk. Við notkun á gasskilju-massagreiningaraðferð (GC/MS) er nauðsynlegt að greina á milli mismunandi efnamynda, svo sem á milli eitraðra (t.d. milli hinna sautján PCDD- og PCDF-efna með sethópa í 2, 3, 7 og 8 stöðu og díoxínlíkra PCB-efna) og annarra efnamynda. Unnt skal vera að ákvarða eiturjafngildi valvíst með lífgreiningu sem summu PCDD, PCDF og díoxínlíkra PCB-efna.

- *Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni).* Greining á að gefa fullnægjandi mat á raunverulegum styrk efnanna í sýni. Mikil mælinákvæmni (mælinákvæmni: hversu vel niðurstöðum ber saman við mælingar og raunveruleg eða tilgreind mæligildi) er nauðsynleg til að koma í veg fyrir að niðurstöðu úr mælingu á sýni sé hafnað vegna óáreiðanlegs mats á TEQ. Nákvæmni er gefin upp sem réttleiki (munurinn á mældu meðalgildi fyrir greiniefni í vottuðu efni og staðfestu gildi fyrir það, gefin upp sem hundraðshluti þess gildis) og samkvæmni (samkvæmni er venjulega reiknuð sem staðalfrávik að meðtalinni endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni, og gefur til kynna samræmi milli niðurstaðna sem fást með því að nota aðferðina endurtekið við stöðluð skilyrði).

  Skimunaraðferðir geta samanstaðið af lífgreiningum og gasmassagreiningaraðferðum. Staðfestingaraðferðir eru gasgreining og massagreining, hvorar tveggja með mikilli upplausn (HRGC/HRMS). Við ákvörðun á heildar TEQ gildi þarf að uppfylla skilyrði sem gefin eru upp í töflu I2.

Tafla I2

	Skimunaraðferðir	Staðfestingaraðferðir
Rangar, neikvæðar niðurstöður	< 1%	
Réttleiki		-20% til +20%
Frávíksstuðull	< 30%	< 15%

1.6. Sérstakar kröfur sem þarf að uppfylla til að nota gasskilju/massagreiningaraðferð til skimunar eða staðfestingar.

- Bæta verður við ^{13}C-merktum, innri PCDD/F-stöðlum með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu (og ^{13}C-merktum díoxínlíkum innri staðli ef ákvarða á díoxínlík PCB-efni) í sýnið fyrir útdrátt til að fullgilda greininguna. Bæta þarf að minnsta kosti einni díoxínefnamynd fyrir hvern fjór- til áttklóraðan samrænan hóp fyrir PCDD/F (og a.m.k. einni efnamynd fyrir hvern samrænan hóp fyrir díoxínlík PCB-efni ef mæla á þau (eða a.m.k. einni efnamynd fyrir hverja jón sem gefur útslag í massagreini til að fylgjast með PCDD/F og díoxínlíkum PCB-efnum)). Æskilegast er, einkum þegar um er að ræða staðfestingaraðferð, að nota alla 17 ^{13}C-merktu innri staðlana með sethóp í 2,3,7,8-stöðu og alla 12 ^{13}C-merktu innri díoxínlíku PCB-staðlana (ef ákvarða skal díoxínlík PCB-efni).
- Einnig skal ákvarða svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ^{13}C-merktu hliðstæðu efni er bætt við með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir.
- Þegar um er að ræða matvæli úr jurta- og dýraríkinu sem innihalda minna en 10% fitu skal bæta innri staðli í sýnið fyrir útdrátt. Þegar um er að ræða matvæli af dýrauppruna með meira en 10% fitu má bæta innra staðli í sýnið annaðhvort fyrir eða eftir fituútdrátt. 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.
- Einum eða tveimur heimtustöðlum (staðgöngustöðlum) skal bætt í fyrir GC/MS greiningu.
- Nauðsynlegt er að kanna heimtur. Fyrir staðfestingaraðferðir eiga heimtur á hverjum innri staðli að vera á bilinu 60 - 120%. Meiri eða minni heimtur fyrir einstaka efnamynd, einkum þegar um er að ræða tiltekin sjö- eða áttklóruð díbensódíoxín eða díbensófúrön, eru ásættanlegar að því tilskyldu að framlag þeirra til eiturjafngildis fari

ekki yfir 10% af heildareiturjafngildinu (byggðu á PCDD/F eingöngu). Fyrir skimunaraðferðir skulu heimtur vera á bilinu 30 – 140%.

- Aðgreining díoxíns frá klóruðum efnum sem hafa truflandi áhrif, svo sem PCB-efnum og klóruðum dífenýl eterum, skal framkvæmd með viðeigandi skiljuaðferðum (helst á flórísíl, súráls- og/ eða kolefnisúlu).
- Aðgreining myndbrigða með gasgreiningu getur nægt (< 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 viðmiðanir um áreiðanleika.
- Mismunur milli efri og neðri styrkleikamarka skal ekki vera meiri en 20% ef um er að ræða matvæli þar sem díoxínmengun er u.þ.b. 1 pg WHO-TEQ/g fitu (byggt á PCDD/F eingöngu). Ef um er að ræða matvæli sem innihalda litla fitu gilda sömu kröfur ef mengun er um 1 pg WHO-TEQ/g fitu. Ef mengun er minni, t.d. 0,50 pg WHO-TEQ/g vöru, má mismunur milli efri og neðri styrkleikamarka vera á bilinu 25 til 40%.

1.7. Skimunaraðferðir.

1.7.1. Inngangur.

Hægt er að nota mismunandi skimunaraðferðir: Hreina skimunaraðferð og magngreiningu.

Skimun.

Svörun sýna er borin saman við svörun viðmiðunarsýna á því styrkbili sem mælingar miðast við. Sýni með svörun minni en viðmiðunarsvörun eru talin neikvæð og sýni með meiri svörun eru talin jákvæð.

Kröfur:

- Í hverri prófunarröð skal vera bæði núll- og viðmiðunarsýni og þau skulu dregin út og prófuð samtímis við eins skilyrði. Svörun fyrir viðmiðunarsýnið skal greinilega vera meira en fyrir núllsýnið.
- Bæta skal við viðmiðunarsýnum sem eru 0,5 × og 2 × 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.
- Þegar verið er að prófa aðrar sýnagerðir þarf að sýna fram á viðmiðunarsýni við hæfi, einkum með því að mæla jafnframt sýni sem sýnt hefur verið fram á með HRGC/HRMS að hafi TEQ gildi svipað því sem viðmiðunarsýnið hefur eða núllsýni sem efninu sem á að mæla hefur verið bætt í.
- Þar sem ekki er hægt að nota innri staðla við lífgreiningar er mikilvægt að framkvæma prófun á endurtekningarnákvæmni til að fá upplýsingar um staðalfrávik innan sýnaraðar. Fráviksstuðull skal vera undir 30%.
- Fyrir lífgreiningar skal skilgreina markefnasambönd, hugsanleg truflandi efni og hámarksviðmiðunargildi fyrir núllsýni.

Magngreiningaaðgerð.

Við magngreiningu þarf röð staðalþynninga, tvö- eða þrefalda hreinsun og mælingu, svo og núllsýnis- og heimtarprófanir. Niðurstöður má gefa upp sem TEQ og gera þannig ráð fyrir að efnin sem gefa útslag svari til meginreglunnar um eiturjafngildi (TEQ principle). Þetta má framkvæma með því að nota TCDD (eða díoxín/fúran staðlablöndu) í kvörðunarferil sem notaður er til að reikna TEQ gildi í útdrættinum og síðan í sýninu. Þetta er síðan leiðrétt

fyrir reiknað TEQ gildi í núllsýni (til að taka tillit til óhreininda frá leysum og efnum sem notuð eru), og heimtur (reiknaðar frá TEQ gildi í þekktu viðmiðunarsýni í kringum það styrkbil sem mælingar miðast við). Það er grundvallaratriði að gera ráð fyrir að hluti af því sem virðist tap á heimtum geti stafað af mismunandi sýnagerðum og/eða mismun milli TEF gildis í lífgreiningu og opinberu TEF gildi frá WHO.

1.7.2. Kröfur til greiningaraðferða með skimun.

- Við skimun má nota GC/MS greiningaraðferðir og lífgreiningar. Þegar notaðar eru GC/MS aðferðir skal uppfylla kröfur um skimunaraðferðir. Þegar notaðar eru lífgreiningar byggðar á frumum skal uppfylla kröfur um lífgreiningar.
- Upplýsingar um fjölda rangra jákvæðra og rangra neikvæðra niðurstaðna úr stóru mengi sýna, sem eru undir og yfir hámarksgildi eða aðgerðarmörkum, eru nauðsynlegar til samanburðar við eiturjafngildið sem ákvarðað er með staðfestingargreiningu. Hlutfall raunverulegra rangra neikvæðra niðurstaðna skal vera minna en 1%. Hlutfall rangra jákvæðra sýna skal vera nægilega lítið til að skimun sé hagkvæm.
- Jákvæðar niðurstöður skulu ávallt staðfestar með staðfestingargreiningu (HRGC/HRMS). Að auki skulu sýni sem spanna vítt bil eiturjafngildis 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.

1.7.3. Sérstakar kröfur fyrir lífgreiningu á frumum.

- Við sérhverja rannsókn með lífgreiningu þarf röð af TCDD með mismunandi viðmiðunarstyrk eða díoxín/fúran blöndu (svörunarferill fyrir fullan skammt þar sem $R2 > 0{,}95$). 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 gæðastýringarblaði skal notaður fyrir niðurstöðuna úr lífgreiningu á föstu tímabili. Annar kostur gæti verið hlutfallsleg svörun viðmiðunarsýnis í samanburði við kvörðunarlínuna fyrir TCDD þar sem svörun frumnanna getur verið háð mörgum þáttum.
- Gera skal gæðastýringarskipurit 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.
- Hlutfallslegt staðalfrávik skal ekki vera meira en 15% í þrefaldri greiningu á hverri þynningu og ekki meira en 30% milli þriggja óháðra greininga.
- Heimilt er að setja greiningarmörk $3 \times$ staðalfrávikið fyrir núllsýnisleysinn eða bakgrunnssvörunina. Önnur nálgun er að nota svörun sem er ofar en bakgrunnurinn (aðleiðslustuðull sem er fimmfaldur núllsýnisleysir) reiknað út frá kvörðunarferli dagsins. Heimilt er að setja magngreiningarmörk $5 \times$ til $6 \times$ staðalfrávik núllsýnisleysi eða bakgrunnssvörunar eða nota svörun sem er yfir bakgrunni (aðleiðslustuðull $10 \times$ núllsýnisleysir) reiknað frá staðalkúrfu dagsins.

1.7.4. Sérstakar kröfur varðandi lífgreiningu með greiningarsetti.

- Fylgja skal leiðbeiningum framleiðanda við undirbúning sýna og greiningu.
- Ekki skal nota prófunarsett eftir að það er útrunnið.
- Ekki skal nota efni sem ætluð eru til notkunar með öðrum settum.
- Prófunarsett skal geyma og nota við það hitastig sem gefið er upp.
- Greiningarmörk ónæmismælinga eru ákvörðuð sem $3 \times$ staðalfrávik, byggð á 10 end-

urtekningarmælingum á núllsýni, sem deilt er í með hallagildi línulegu aðhvarfsjöfnunnar.
- Viðmiðunarstaðal skal nota fyrir mælingar á rannsóknastofu til að tryggja að svörunarhæfni staðals sé innan ásættanlegra marka.

1.8. Skýrsla um niðurstöður.

Að því marki, sem greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCDD/F-efna og PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum sem neðri styrkleikamörk, efri styrkleikamörk og miðlungsstyrkleikamörk í því skyni 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 lið 1.6., ef þær eru hærri en hámarksgildið, svo og ef eftir því er leitað.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995 sbr. og lög um hollustuhætti og mengunarvarnir, nr. 7/1998, með síðari breytingum og til innleiðingar á tilskipun 2002/69/EB sem vísað er til í 4. tölul. XII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópskt efnahagssvæði.

Reglugerðin öðlast gildi við birtingu.

Umhverfisráðuneytinu, 20. nóvember 2003.

Siv Friðleifsdóttir.

Magnús Jóhannesson.

18. nóvember 2003 Nr. 861

REGLUGERÐ

um merkingar og upplýsingaskyldu varðandi orkunotkun rafmagnsofna til heimilisnota.

I. KAFLI

Gildissvið.

1. gr.

Reglugerð þessi nær til rafmagnsofna til heimilisnota sem notaðir eru til eldunar þ.m.t. ofna sem eru hluti af stærri tækjum.

Reglugerðin nær ekki til:

a) ofna sem einnig nota aðra orkugjafa en rafmagn
b) ofna sem falla utan við gildissvið tilskipunar framkvæmdastjórnar EB nr. 98/24 um tilhögun upplýsinga og tæknilegra staðla og reglugerða
c) færanlegra ofna sem hafa minni massa en 18 kg að því gefnu að ofnarnir séu ekki ætlaðir til viðskeytingar við uppsetningu.