

REGLUGERÐ

um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1883/2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi díoxína og díoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum.

1. gr.

Innleiðing.

Ákvæði sammingsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 139/2007, frá 27. október 2007, öðlast eftirfarandi EB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1883/2006 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi díoxína og díoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum.

2. gr.

Fylgiskjal.

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar skv. 1. gr. er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Eftirlit.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar vegna matvælaeftirlits sé framfylgt í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

4. gr.

Þvingunarúrræði og viðurlög.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

5. gr.

Brottfall reglugerða.

Við gildistöku reglugerðar þessarar falla eftirfarandi reglugerðir úr gildi:

- a. Reglugerð nr. 860/2003 um breytingu á reglugerð nr. 736/2003 um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir mælingar á aðskotaefnum í matvælum.
- b. Reglugerð nr. 563/2005 um breytingu á reglugerð nr. 736/2003 um sýnatökur og meðhöndlun sýna fyrir mælingar á aðskotaefnum í matvælum.

6. gr.

Lagastoð.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli.

7. gr.

Gildistaka.

Reglugerðin tekur þegar gildi. Þó taka efnisákvæði reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1883/2006 ekki til frumframleiðslu á kjöti, mjólk og eggjum fyrr en 1. nóvember 2011. Um hugtakið „frumframleiðslu“ gildir skilgreining 4. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 15. mars 2010.

Jón Bjarnason.

Baldur P. Erlingsson.

Fylgiskjal.**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1883/2006**

frá 19. desember 2006

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi díoxína og díoxínlikra PCB-efna í tilteknum matvælum

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS 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 fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ⁽²⁾ er kveðið á um hámarksgildi fyrir díoxín og fúron og fyrir summu díoxína, fúrana og díoxínlikra PCB-efna í tilteknum matvælum.
- 2) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/69/EB frá 26. júlí 2002 um aðferðir við sýnatöku og greiningu við opinbert eftirlit með díoxínnum og til að ákvarða PCB-efni, sem líkjast díoxíni, í matvælum ⁽³⁾ er kveðið á um sérákvæði um sýnatöku- og greiningaraðferðir sem nota skal við opinbert eftirlit.
- 3) Notkun nýrra hámarksgilda fyrir summu díoxína, fúrana og díoxínlikra PCB-efna krefst breytinga á tilskipun 2002/69/EB. Fyrir skýrleika sakir er rétt að þessi reglugerð komi í stað tilskipunar 2002/69/EB.
- 4) Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, lúta eingöngu að sýnatöku og efnagreiningu á díoxínnum og díoxínlikum PCB-efnum vegna framkvæmdar reglugerðar (EB) nr. 1881/2006 og hafa ekki áhrif á áætlanir um sýnatöku, umfang hennar eða hversu oft sýni

eru tekin eins og tilgreint er í III. og IV. viðauka 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 og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE ⁽⁴⁾. Þau hafa ekki áhrif á markviðmiðanir fyrir sýnatöku sem mælt er fyrir um í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/179/EB frá 23. febrúar 1998 um nákvæmar reglur um sýnatöku vegna opinbers eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum ⁽⁵⁾.

- 5) Nota skal afkastamikla skimunargreiningu, sem hefur hlotið staðfesta, fullnægjandi og viðtæka fullgildinguna, til að velja sýni með umtalsverðum styrk díoxína og díoxínlikra PCB-efna. Ákvarða þarf magn díoxína og díoxínlikra PCB-efna í þessum sýnum með staðfestingargreiningu. Því þykir rétt að kveða á um strangar kröfur að því er varðar staðfestingargreiningu og lágmarkskröfur að því er varðar skimunaraðferðina.
- 6) Við sýnatöku úr mjög stórum fiski er nauðsynlegt að tilgreina sýnatökuaðferðina til þess að tryggja samræmda framkvæmd í Bandalaginu.
- 7) Magn díoxíns og díoxínlikra PCB-efna í fiskum af sömu tegund, sem upprunnir eru á sama svæði, getur verið mismunandi eftir stærð og/eða aldri fiskisins. Ennfremur þarf magn díoxíns og díoxínlikra PCB-efna ekki að vera það sama í öllum hlutum fiskisins. Því er nauðsynlegt að tilgreina nánar aðferðir við sýnatöku og undirbúning sýnis þegar um sýnatöku úr fiski er að ræða til þess að tryggja samræmda framkvæmd í Bandalaginu.
- 8) Afar mikilvægt er að samræmd aðferð sé viðhöfð þegar grein er gerð fyrir niðurstöðum greiningar og við túlkun þeirra til að tryggja samræmda framkvæmd alls staðar í Evrópubandalaginu.
- 9) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 776/2006 (Stjtið. ESB L 136, 24.5.2006, bls. 3).

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 364 19.12.2006, bls. 5.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 209, 6.8.2002, bls. 5. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/44/EB (Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 17).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1, leiðrétt með (Stjtið. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 65, 5.3.1998, bls. 31. Ákvörðuninni var breytt með aðildarlögum frá 2003.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Taka sýna við opinbert eftirlit með innihaldi díoxíns, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem skráð er í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, skal fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Undirbúningur sýna og greiningar við opinbert eftirlit með innihaldi díoxíns, fúrana og díoxínlíkra PCB-efna í matvælum, sem tilgreind eru í 5. lið viðaukans við reglugerð (EB)

nr. 1881/2006, skulu fara fram í samræmi við aðferðirnar sem settar eru fram í II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Tilskipun 2002/69/EB er hér með felld úr gildi. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2007.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

SÝNATÖKUADFERÐIR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG DÍOXÍNLÍKUM PCB-EFNUM Í TILTEKNUM MATVÆLUM

1. GILDISSVIÐ

Sýni, sem eru ætluð til opinbers eftirlits með innihaldi díoxína (PCDD/PCDF) og díoxínlikra PCB-efna í matvælum, skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst í þessum viðauka. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueiningar eða framleiðsluhlutana sem þau eru tekin úr. Ákvarðað skal á grundvelli þess innihalds, sem finnst í rannsóknarsýnunum, hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi tiltekinna mengunarefna í matvælum.

2. SKILGREININGAR

Framleiðslueining: Framleiðslueining: sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber aðili staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, s.s. að því er varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, þakkanda, sendanda eða merkingar. Þegar um fisk og fiskafurðir er að ræða skal stærð fiskanna einnig vera sambærileg. Ef stærð og/eða þyngd fiskisins er ekki sambærileg innan sendingar er engu að síður heimilt að telja sendinguna sem framleiðslueiningu en beita skal sérstakri sýnatökuaðferð.

— Framleiðsluhluti: tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta. Hver framleiðsluhluti skal vera skilinn frá öðrum og sanngreinanlegur.

— Hlutasýni: magn efnis tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.

— Safnsýni: sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.

— Rannsóknarsýni: dæmigerður hluti eða magn safnsýnisins sem nota skal á rannsóknarstofu.

3. ALMENN ÁKVÆÐI

3.1. Starfsfólk

Viðurkenndur aðili, sem aðildarríkin hafa tilnefnt, skal annast sýnatöku.

3.2. Efni til sýnatöku

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta sem á að rannsaka.

3.3. Varúðarráðstafanir

Gera skal varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á magn díoxína og díoxínlikra PCB-efna, villandi áhrif á niðurstöðu greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

3.4. Hlutasýni

Hlutasýni skulu, eftir því sem kostur er, tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið 3.8 í þessum viðauka.

3.5. Undirbúningur safnsýnis

Safnsýnið skal myndað með því að sameina hlutasýnin. Það skal vera a.m.k. 1 kg nema það sé ekki mögulegt, t.d. þegar sýnið er aðeins einn pakki.

3.6. Samhliða sýni

Taka ber samhliða sýni, vegna fullnustu ákvæða, verslunarverndar eða vegna úrskurðarmála, úr einsleitu safnsýni svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna að því er varðar réttindi stjórnanda matvælafyrirtækisins. Rannsóknarsýni vegna fullnustu ákvæða skulu vera nægilega stór til að hægt sé að framkvæma á þeim a.m.k. tvær greiningar.

3.7. **Pökkun og flutningur sýna**

Hvert sýni skal sett í hreint, hvarftregt ílát sem ver það nægilega gegn aðskotaefnum, tapi greiniefna vegna ásogs á innri vegg ílátsins og skemmdum í flutningi. Gera skal allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir hvers kyns breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

3.8. **Innsigln og merking sýna**

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og auðkennt samkvæmt reglum aðildarríkjanna. Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírátt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

4. **SÝNATÖKUÁÆTLANIR**

Sýnatökuaðferðin, sem notuð er, skal tryggja að safnsýnið sé dæmigert fyrir framleiðslueininguna (framleiðsluhlutann) sem verið er að athuga.

4.1. **Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta**

Stórum framleiðslueiningum skal skipta upp í framleiðsluhluta svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur. Fyrir afurðir, sem seldar eru í stórum sendingum í lausu (t.d. jurtaolía), skal tafla 1 gilda. Fyrir aðrar afurðir skal tafla 2 gilda. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hlíðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd.

Tafla 1

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir afurðir sem seldar eru í stórum sendingum í lausu

Þyngd framleiðslueingar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 1500	500 tonn
> 300 og < 1500	3 framleiðsluhlutar
≥ 50 og ≤ 300	100 tonn
< 50	—

Tafla 2

Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta fyrir aðrar afurðir

Þyngd framleiðslueingar (tonn)	Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta
≥ 15	15–30 tonn
< 15	—

4.2. **Fjöldi hlutasýna**

Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið 3.5 í þessum viðauka).

Lágmarksfjöldi hlutasýna, sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta, er tilgreindur í töflu 3 og 4.

Þegar um er að ræða fljótandi farm í lausu máli skal blanda framleiðslueininguna eða framleiðsluhlutann eins vandlega og unnt er, annaðhvort handvirkt eða vélvirkt, rétt áður en sýni er tekið. Í slíku tilviki er gert ráð fyrir einsleitri dreifingu aðskotaefna í tiltekinni framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta. Því nægir að taka þrjú hlutasýni úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta til að mynda safnsýni.

Hlutasýnin skulu vera af svipaðri þyngd. Þyngd hlutasýnis skal vera a.m.k. 100 grömm.

Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána sem kveðið er á um í lið 3.8 í þessum viðauka. Í samræmi við ákvæðin í ákvörðum framkvæmdastjórnarinnar 97/747/EB frá 27. október 1997 um umfang og tíðni sýnatöku sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 96/23/EB um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í tilteknum dýraafurðum⁽¹⁾ skal stærð safnsýna með hænueggjum vera a.m.k. 12 egg (bæði fyrir framleiðslueiningar í lausu og með stökum pökkum, tafla 3 og 4).

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 303, 6.11.1997, bls. 12.

Tafla 3

Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal úr framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta

Þyngd eða rúmmál framleiðslueiningar/framleiðsluhluta (í kg eða lítrum)	Lágmarksfjöldi hlutasýna sem taka skal
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

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

Tafla 4

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

Fjöldi pakka eða eininga í framleiðslueiningunni/framleiðsluhlutanum	Fjöldi pakka eða eininga sem taka skal
1 til 25	a.m.k. 1 pakki eða eining
26 til 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 2 pakkar eða einingar
> 100	u.þ.b. 5%, a.m.k. 10 pakkar eða einingar

4.3. Sérákvæði um sýnatöku úr framleiðslueiningum sem innihalda heilan fisk af sambærilegri stærð og þyngd

Stærð og þyngd fiska er talin sambærileg ef frávik í stærð og þyngd er ekki meira en u.þ.b. 50%.

Fjöldi hlutasýna, sem taka ber úr framleiðslueiningunni, er tilgreindur í töflu 3. Safnsýnið, sem til verður úr öllum hlutasýnunum, skal vera a.m.k. 1 kg (sjá lið 3.5).

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur lítinn fisk (hver fiskur er < 1 kg að þyngd) telst heill fiskur vera hlutasýni til að mynda safnsýni. Ef safnsýnið verður þyngra en 3 kg geta hlutasýnin, sem mynda safnsýnið, samanstaðið af miðhluta fisksins sem hver er a.m.k. 100 gr að þyngd. Heildarmagnið sem hámarksildið á við um er notað við jafnblöndun á sýninu.

Þyngdarmiðja fisks er í miðhluta hans. Hún er yfirleitt við bakuggann (hjá þeim fiskum sem hafa bakugga) eða mitt á milli tálknaops og raufar.

— Ef framleiðslueining, sem sýni er tekið úr, inniheldur stóran fisk (hver fiskur er þyngrri en 1 kg) samanstendur hlutasýnið af miðhluta fisksins. Hvert hlutasýni er a.m.k. 100 g að þyngd.

Að því er varðar meðalstóra fiska (u.þ.b. 1 til 6 kg) er hlutasýnið tekið sem sneið úr miðhluta fisksins frá hrygg til kviðar.

Ef um er að ræða mjög stóra fiska (t.d. > 6 kg) er hlutasýnið tekið úr holdi bak- og hliðarvöðvans á hægri hlið (séð að framan) á miðhluta fisksins. Ef verulegt fjárhagstjón hlýst af því að taka slíkan hluta úr miðhluta fisksins getur talist fullnægjandi að taka þrjú hlutasýni, sem hvert um sig vegur a.m.k. 350 grömm, óháð stærð framleiðslueiningarinnar en að öðrum kosti má taka jafnstóran hluta af fiskholdinu nálægt sporðinum og fiskholdinu nálægt höfði sama fisksins til að fá hlutasýni sem er dæmigert fyrir innihald díoxína í öllum fiskinum.

4.4. Sýnataka úr framleiðslueiningum sem samanstanda af heilum fiski af mismunandi stærð og/öð þyngd

- Ákvæði liðar 4.3 gilda að því er varðar samsetningu sýna.
- Ef tiltekinn (undir)flokkur stærðar eða þyngdar er ríkjandi (u.þ.b. 80% eða meira af framleiðslulotunni) skal sýnið tekið úr fiskum í ríkjandi stærðar- eða þyngdarflokki. Lita skal á sýnið sem dæmigert fyrir alla framleiðslulotuna.
- Ef ekki er um að ræða sérstakan stærðar- eða þyngdar(undir)flokk skal sjá til þess að þeir fiskar, sem valdir eru til sýnatöku, séu dæmigerðir fyrir sendinguna. Sérstakar leiðbeiningar varðandi slík tilvik er að finna í „Guidance document for the sampling of lots of fish containing whole fishes of different size and/or weight“⁽¹⁾.

4.5. Sýnataka á smásölustigi

Taka sýna úr matvælum á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í lið 4.2 í þessum viðauka. Verði því ekki við komið má nota aðrar sýnatökuáðferðir á smásölustigi að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum sé nægilega dæmigert.

5. SAMRÆMI FRAMLEIÐSLUEININGAR EÐA FRAMLEIÐSLUHLUTA VIÐ FORSKRIFTIR

Framleiðslueiningin er viðurkennd ef niðurstöður einnar greiningar eru ekki hærrí en viðkomandi hámarksgildi fyrir díoxín og summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna sem mælt er fyrir um í reglugerð EB nr. 1881/2006, að teknu tilliti til mælióvissu.

Framleiðslueiningin er ekki í samræmi við það hámarksgildi sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006, ef háreiknigildi⁽²⁾ í niðurstöðum greininga, staðfest með endurtekinni greiningu⁽³⁾, fer án vafa yfir hámarksgildið, að teknu tilliti til mælióvissu. 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 eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælt gildi, að frádregnu U, er yfir ákvörðuðu, leyfilegu gildi. 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 díoxínlíkra PCB-efna.
- Með því að setja ákvörðunarmörk (CC_α) í samræmi við ákvæði ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/657/EB frá 12. ágúst 2002 um framkvæmd á tilskipun ráðsins 96/23/EB varðandi nothæfi greiningaraðferða og túlkun niðurstaðna⁽⁴⁾ (liður 3.1.2.5 í viðaukanum — þegar um er að ræða efni sem leyfilegt hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir). Framleiðslueining eða framleiðsluhluti samræmist ekki kröfum ef mælda gildið er jafnt eða hærra en CC_α.

Þessar túlkunarreglur gilda um niðurstöðu greiningar á sýni sem tekið er við opinbert eftirlit. Landsreglur gilda um greiningu sem er gerð með tilliti til verslunarverndar eða úrskurðarmála.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm.

⁽²⁾ Hugtakið „háreiknigildi (upperbound)“ merkir að allar efnamyndir, sem hafa ekki verið magngreindar, í eiturjafngildi teljast vega sem nemur magngreiningarmörkum þeirra.

Hugtakið „lágreiknigildi (lowerbound)“ merkir að hlutdeild allra efnamynda, sem hafa ekki verið magngreindar, í eiturjafngildi telst vera núll.

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

⁽³⁾ Tvöföld greining er nauðsynleg til að útiloka innri víxlmengun aðskotaefna eða rugling á sýnum fyrir slýsni. 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 díoxínmengunartilvikið.

⁽⁴⁾ Stjótið. EB L 221, 17.8.2002, bls. 8. Ákvörðuninni var breytt með ákvörðun 2004/25/EB (Stjótið. ESB L 6, 10.1.2004, bls. 38).

II. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG KRÖFUR VARÐANDI GREININGARAÐFERÐIR SEM ERU NOTAÐAR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI DÍOXÍNA (PCDD/PCDF) OG DÍOXÍNLÍKRA PCB-EFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

1. NOTKUNARSVIÐ

Þær kröfur, sem settar eru fram í þessum viðauka, gilda þegar matvæli eru efnagreind í tengslum við opinbert eftirlit með innihaldi díoxína (fjöklóraðra díbensó-p-díoxína (PCDD) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF)) og díoxínlíkra PCB-efna.

Fylgjast má með innihaldi díoxína í matvælum með því að nota skimunaraðferð til að velja þau sýni þar sem innihald díoxína og díoxínlíkra PCB-efna er minna en 25% undir eða yfir því hámarksgildi. Styrk díoxína og summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna í þessum sýnum, þar sem innihaldið er umtalsvert, þarf að ákvarða/staðfesta með staðfestingargreiningu.

Skimunaraðferðir eru aðferðir sem eru notaðar til að greina díoxín og díoxínlík PCB-efna á því styrkbili sem mælingar miðast við. Með þessum aðferðum skal vera kleift að rannsaka mikinn fjölda sýna og greina þau frá sýnum sem gætu gefið jákvæðar niðurstöður. Þær skulu 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 díoxínlík PCB-efni á ótvíræðan hátt á tiltekna styrkbilinu.

2. BAKGRUNNUR

Styrkur einstakra efna í tilteknu sýni skal margfaldaður með viðeigandi eiturjafngildisstuðli, eins og hann er skilgreindur af Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni og tilgreindur í viðbætinum við þennan viðauka, og síðan eru gildin lögð saman til að finna heildarstyrk díoxínlíkra efnasambanda sem er gefinn upp sem eiturjafngildi.

Í þessari reglugerð er gengið út frá því að viðurkennd magngreiningarmörk einstakra efnamynda skuli svara til styrks greiningarefnis í útdráttarlausn sýnis sem kallar fram mælisvörum fyrir tvær mismunandi jónir sem eru til rannsóknar 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

- Gera verður ráðstafanir til að varna því að vixlmengun aðskotaefna eigi sér stað á einhverju stigi við sýnatöku og greiningu.
- Sýnin skulu geymd og flutt í gler-, ál-, pólýprópýlen- eða pólýetýlenlátum. Fjarlægja verður allan vott af pappírstryki úr sýnislátinu. Hreinsa skal glervöru með leysum sem vottað er að séu lausir við díoxín eða hafa gengist undir eftirlit með tilliti til þess hvort í þeim séu díoxín.
- Geymsla og flutningur sýnisins skal vera þannig að matvælasýnið haldist óbreytt.
- Hvert rannsóknarsýni er finnað og blandað vandlega saman, eftir því sem við á, með aðferð sem sannað þykir að tryggji fullkomna einsleitni (t.d. malað þannig að það fari í gegnum síu með 1 mm möskva); þurrka verður sýnin áður en þau eru möluð ef rakainnihaldið er of mikið.
- Greining á núllsýni 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.
- Þær sértæku verklagsreglur um undirbúning sýna, sem notaðar eru vegna varanna sem hér er um að ræða, skulu fullgiltar samkvæmt alþjóðlega viðurkenndum viðmiðunarreglum.

- Þegar um fisk er að ræða verður að roðfletta hann þar eð hámarksgildið á við um fiskhold án roðs. Þó er nauðsynlegt að skafa varlega og vandlega allt fiskhold og fituvef sem eftir er á innra borði roðsins og þessum leifum fiskholds og fituvefs skal bætt við sýnið sem á að greina.

4. KRÖFUR SEM VARÐA RANNSÓKNARSTOFUR

- Á rannsóknarstofum skal sýna fram á útkomu aðferðar á því styrkbili sem mælingar miðast við, t.d. 0,5 snum, 1 sinni og 2 snum tiltekna styrkbilið með viðunandi fráviksstuðli við endurtekna efnagreiningu. Sjá nánar um viðmiðanir um samþykki í 5. lið.
- Magngreiningarmörk fyrir staðfestingaraðferð skulu vera u.þ.b. fimmtungur af þeim styrk sem mælingar miðast við.
- Það skal vera liður í innra gæðaeftirliti að fram fari regluleg greining blindsýna og athuganir á heimtum með viðbótum eða greining viðmiðunarsýna (einkum ef völ er á vottuðu viðmiðunarefni).
- Hæfni rannsóknarstofa er staðfest hafi þær tekið samfelldan og árangursríkan þátt í rannsóknum með öðrum rannsóknarstofum við ákvörðun á dioxinum og díoxínlikum PCB-efnum í viðkomandi sýnagerð matvæla eða fódurs.
- Í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 882/2004 skal viðurkenndur aðili, sem starfar í samræmi við ISO-leiðbeiningar 58, faggilda rannsóknarstofur til að tryggja að þær búi yfir gæðatryggingu við efnagreiningar. Rannsóknarstofur skulu faggiltar samkvæmt staðlinum EN ISO/IEC 17025.

5. KRÖFUR SEM UPPFYLLA SKAL VIÐ EFNAGREININGAR Á DÍOXÍNUM OG DÍOXÍNLIKUM PCB-EFNUM

Grunnkröfur varðandi viðurkenningu á efnagreiningaraðferðum:

- *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 eitruðri, 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-efni, PCDF-efni 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 eitruðra 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 sem summu PCDD- eða PCDF-efna eða díoxínlikra PCB-efna.
- *Mikil nákvæmni (réttleiki og samkvæmni).* Ákvörðunin skal veita fullnægjandi 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 hundradshluti 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 tveggja 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_R)	< 30 %	< 15 %

6. SÉRKRÖFUR VARÐANDI GAS- OG MASSAGREININGARAÐFERÐIR SEM UPPFYLLA VERÐUR Í TENGSLUM VIÐ SKIMUN EÐA STAÐFESTINGU

— Bæta verður við ¹³C-merktum, innri PCDD/F-stöðlum með klórsethópi í 2,3,7,8-stöðu og ¹³C-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 oktaklóraðan, 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 ¹³C-merktu innri staðlana með sethóp í 2,3,7,8-stöðu og alla 12 ¹³C-merktu, innri díoxínliku PCB-staðlana.

Einnig skal ákvarða svörunarstuðla fyrir þær efnamyndir þar sem engu ¹³C-merktu, hliðstæðu efni er bætt við með því að nota viðeigandi kvörðunarlausnir.

— Fyrir matvæli bæði úr jurta- og dýraríkinu, sem innihalda minna en 10% fitu, verður að bæta við innri staðlinum áður en útdráttur fer fram. Fyrir matvæli úr dýraríkinu, sem innihalda meira en 10% fitu, má bæta innri stöðlunum við, annaðhvort áður eða eftir að fita hefur verið dregin út. Skilvirkni útdráttarinnar 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 oktaklórúð díbensódíoxín og díbensófurón, 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 klórúðum efnasamböndum, sem hafa truflandi áhrif, s.s. PCB-efnum, sem líkjast ekki díoxínnum, og klórúðum dífenýlstrum, skal gerð með heppilegum skiljunaraðferðum (helst á flórísíls-, súrúls- og/éða kolefnissúlu).

— Aðgreining myndbrigða 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 viðmiðanir um áreiðanleika.

— Mismunurinn á há- og lágreiknigildi skal ekki vera meiri en 20% fyrir matvæli þar sem díoxínmengunin er um 1 pg WHO-TEQ/g fitu (á grundvelli summu PCDD-/PCDF-efna og díoxínlikra PCB-efna). Fyrir matvæli með litlu fituinnihaldi gilda sömu kröfur um mengun aðskotaefna sem nemur um 1 pg WHOTEQ/g afurðar. Ef mengun af völdum aðskotaefna er minni, t.d. 0,50 pg WHO-TEQ/g afurðar, má munurinn milli há- og lágreiknigilda vera 25 til 40%.

7. AÐFERÐIR VIÐ SKIMUNARGREININGU

7.1. Inngangur

Nota má mismunandi tilhögun við greiningu þegar skimunaraðferð er beitt: hreina skimun eða magnákvörðun.

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 núll- og viðmiðunarsýni og þau skulu dregin út og prófuð samtímis við sömu skilyrði. Svörun fyrir viðmiðunarsýnið skal greinilega vera meiri en fyrir núllsýnið.

— 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 öðrum sýnaefniviði 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 eiturjafngildi sem sé á móta og í viðmiðunarsýninu eða nota núllsýni þar sem samsvarandi magni staðals er bætt við.
- Þar eð ekki er unnt að nota innri staðla í lífgreiningum skal gera prófanir á endurtekningarnákvæmni svo að fá megi upplýsingar um fráviksstuðullinn í einni prófunarsýru. Fráviksstuðullinn skal vera undir 30%.
- Þegar um lífgreiningar er að ræða skal skilgreina markefnasambönd, hugsanleg, truflandi áhrif og viðunandi hámarksviðmiðunargildi fyrir núllsýni.

Megindleg rannsókn

Fyrir megindlega rannsókn þarf röð staðalþýnninga, tvö- eða þrefalda hreinsun og mælingu, svo og núllsýnis- og heimtarprófanir. Niðurstöðurnar má gefa upp sem eiturjafngildi og er þá gert ráð fyrir því að efnasamböndin, sem skapa merkið, svari til meginreglunnar um eiturjafngildi (TEQ principle). Þetta er gerlegt með því að nota TCDD (staðalblöndu díoxín-/fúran-/díoxíníkra PCB-efna) til að fá fram kvörðunarferil þannig að reikna megi eiturjafngildi í útdrættinum og þá jafnframt í sýninu. Niðurstaðan er í kjölfarið leiðrétt fyrir eiturjafngildið í núllsýni (til að taka tillit til óhreininda í leysum og iðefnum sem notuð eru) og heimtur (reiknaðar út frá eiturjafngildi 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 sýnaefniviðar og/eða munar á gildum fyrir eiturjafngildisstuðla í lífgreiningum og opinberum gildum fyrir eiturjafngildisstuðla sem Alþjóðaheilbrigðis- málastofnunin 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 í þessum viðauka og fyrir lífgreiningu, sem gerð er með greiningarsetti, í lið 7.4 í þessum viðauka.
- Upplýsingar um fjölda falsjákvæðra, jákvæðra og falsneikvæðra niðurstaðna úr stóru mengi sýna, sem eru undir og yfir hámarksviðmiðunargildinu eða aðgerðarmarki, eru nauðsynlegar til samanburðar við eiturjafngildið 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 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.

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 díoxín-/fúran-/díoxíníkra PCB-efna (svörunarferill fyrir fullan skammt þar sem $R^2 > 0,95$). Hvað skimun varðar má hins vegar 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 má vera 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 megindlega útreikninga er einkum mikilvægt að aðleiðsla á þýnningu 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 þýnningar í einu.
- Hundradshluti staðalfráviksins skal ekki vera yfir 15% í þrefaldri ákvörðun fyrir hverja þýnningu sýnisins og ekki yfir 30% í þremur sjálfstæðum tilraunum.
- Heimilt er að setja greiningarmörk sem eru þrefalt staðalfrávikíkið fyrir núllsýnisleysinn eða bakgrunnssvörunina. Önnur aðferð er að beita svörun sem er ofar en bakgrunnurinn (aðleiðslustuðull sem er fimmmaldur núllsýnisleysir) sem er reiknaður út frá kvörðunarferli dagsins. Heimilt er að setja magngreiningarmörk sem eru fimm- eða sexfalt staðalfrávik núllsýnisleysisins eða bakgrunnssvörunarinnar eða beita svörun sem er ofar en bakgrunnurinn (aðleiðslustuðull tífaltur núllsýnisleysir), sem reiknast út frá kvörðunarferli dagsins.

7.4. Sérstakar kröfur varðandi lífgreiningu sem gerð er með greiningarsetti

- Tryggja skal að lífgreining, sem gerð er með greiningarsetti, sé nægilega næm og áreiðanleg til notkunar fyrir matvæli.
- Fylgja verður leiðbeiningum framleiðanda um undirbúning sýnis og greiningu.
- Ekki skal nota prófunarsett eftir fymingardagsetningu 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 þrefalt staðalfrávikði sem byggist á 10 endurteknum greiningum á núllsýninu 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 greiningaraðferðin leyfir skal styrkur einstakra PCDD/F-efna og PCB-efnamynda koma fram í greiningarniðurstöðum 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 hærrí en hámarksviðmiðunargildið, 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 díoxínlík PCB-efni eru ákvörðuð hvor í sínu lagi skal nota summu áætlaðrar útvíkkaðrar mælióvissu úr mismunandi niðurstöðum greininga á díoxínnum og díoxínlíkum PCB-efnum sem summu díoxína og díoxínlíkra PCB-efna.

Ef tekið er tillit til óvissu í mælingum með því að beita $CC\alpha$ (eins og lýst er í 5. hluta I. viðauka) skal greina frá þessum þætti.

Niðurstöðurnar skulu gefnar upp í sömu einingum og með (a.m.k.) sama fjölda marktækra tölustafa og hámarksgildin sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1881/2006.

Viðbætur við II. viðauka

Jafngildisstuðlar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar fyrir eiturrif (WHO TEF) til nota við áhættumat fyrir menn sem grundvallast á niðurstöðum ráðstefnu stofnunarinnar í Stokkhólmi í Svíþjóð 15. til 18. júní 1997 (Van den Berg et al., (1998) *Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775*)

Efnamyndir	TEF-gildi	Efnamyndir	TEF-gildi
Dibensó-p-díoxín (PCDD-efni)		„Díoxínlik PCB-efni“: PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni + ein-ortó-PCB-efni	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>PCB-efni, önnur en ortó-PCB-efni</i>	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 126	0,1
OCDD	0,0001	PCB 169	0,01
Dibensófúrón (PCDF)		<i>Ein-ortó-PCB-efni</i>	
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		
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		
		PCB 157	0,0005
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
		PCB 167	0,00001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001	PCB 189	0,0001

Skammstafanir: „T“ = tetra, „Pe“ = penta, „Hx“ = hexa, „Hp“ = hepta, „O“ = okta, „CDD“ = klórdibensodíoxín, „CDF“ = klórdibensófúrón, „CB“ = klórbifenýl.