

REGLUGERÐ

um vínýlklóríð í efnum og hlutum.

I. KAFLI

Gildissvið og almenn ákvæði.

1. gr.

Reglugerð þessi gildir um magn vínýlklóríðs í efnum og hlutum sem er ætlað að snerta matvæli og hugsanlegt flæði þess í matvæli.

2. gr.

Efni og hlutir mega ekki innihalda vínýlklóríð í hærri styrk en sem nemur 1 mg/kg. Í viðauka 1 er lýst þeirri aðferð sem nota skal til þess að ákvarða magn vínýlklóríðs í efnum og hlutum og koma þá aðrar aðferðir ekki til greina.

3. gr.

Flæði vínýlklóríðs í matvæli skal vera minna en 0,01 mg/kg miðað við þá aðferð sem lýst er í viðaukum. Aðrar aðferðir koma ekki til greina til að ákvarða magn vínýlklóríðs í matvælum. Hins vegar er leyfilegt að nota herma í stað matvæla þegar öðru verður ekki við komið af tæknilegum ástæðum.

4. gr.

Á öðrum stigum dreifingar en í smásölu skal skriflegt vottorð fylgja efnum og hlutum, sem innihalda vínýlklóríð, um að þeir uppfylli þær kröfur sem til þeirra eru gerðar.

II. KAFLI

Eftirlit og gildistaka.

5. gr.

Heilbrigðisnefndir hafa undir yfirumsjón Hollustuverndar ríkisins, hver á sínum stað, eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar.

6. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í lögum nr. 24/1936 um eftirlit með matvælum og öðrum neyslu- og nauðsynjavörum og lögum nr. 81/1988 um hollustuhætti og heilbrigðiseftirlit, með síðari breytingum. Einnig var höfð hliðsjón af ákvæðum samningsins um Evrópskt efnahagssvæði, sem vísað er til í II. viðauka XII. kafla, 15. tölul., tilskipun 78/ 142/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem innihalda vínýlklóríð og ætlað er að komast í snertingu við matvæli, 25. tölul., tilskipun 80/766/EBE um greiningaraðferð innan bandalagsins á vínýlklóríði í efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, 28. tölul., tilskipun 81/432/EBE um greiningaraðferð innan bandalagsins við opinbert eftirlit á vínýlklóríði sem getur borist í matvæli með efnum og hlutum, og 48. tölul., tilskipun 89/109/EBE um samræmingu aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, með þeim breytingum og viðbótum sem leiða af II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Reglugerðin öðlast gildi 1. janúar 1994.

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, 23. desember 1993.

Guðmundur Árni Stefánsson.

Páll Sigurðsson.

VIÐAUKI 1**Ákvörðun á magni vínýlklóríðs í efnum og hlutum.****Efni og áhöld.***Staðall:*

Vínýlklóríð (VC); hreinleiki a.m.k. 99,5 % (v/v).

Leysir:

N,N-dímetylasetamíð (DMA); án efna sem hafa sama rástíma og VC eða innri staðall við þau skilyrði sem mælt er við.

Innri staðall:

Díetýleter eða cis-2-búten; án efna sem hafa sama rástíma og VC við þau skilyrði sem mælt er við.

Tæki:

- Gasgreinir með "head-space" sýnatökubúnaði, logajónunarnema og gasgreiningarsúlu sem gerir kleift að greina að loft, VC og innri staðal.

Gasgreinirinn skal þannig búinn að lausn með styrkinn 0,02 mg VC í lítra eða kg af DMA gefi svörun sem er a.m.k. fimmfalt meiri en grunntruflun tækisins;

- Smáspauta (micro-syringe);
- Gasþéttar sprautur fyrir handvirka "headspace"-sýnatöku;
- Vog með nákvæmni upp á 0,1 mg;
- Glös eða kolbur með silíkoni eða bútýlgúmmíhimnu;
- Annar almennur rannsóknastofubúnaður.

Undirbúningur lausna.*Aðvörðun:*

Vínýlklóríð er hættulegt efni og í loftfasa við stofuhita. Allar VC-lausnir skal útbúa í vel loftræstum dragskáp. Einnig skal gera allar nauðsynlegar varúðarráðstafanir til þess að tryggja að hvorki VC né DMA tapist út í umhverfið.

VC-stofnlausn:

Styrkur VC í stofnlausninni skal vera um það bil 2,0 g/kg. Hentugt glerílát er vegið upp á 0,1 mg, í það sett tiltekið magn af DMA (t.d. 50 ml) og það vegið aftur. Tilteknu magni af VC í vökva- eða loftfasa er dælt rólega út í glerílátið. VC má einnig bæta út í DMA með loftblæstri, að því tilskildu að komið sé í veg fyrir tap á DMA. Ílátið er nú vegið aftur og það látið standa í að minnsta kosti 2 klst. svo jafnvægi komist á. Lausnin skal geymd í kæli.

VC- staðallausn:

VC-stofnlausn er þynnt að þekktu rúmmáli eða þekktri þyngd með DMA (eða lausn af innri staðli). Styrkur staðallausnar skal gefinn upp í mg/l eða mg/kg.

Innri staðall:

er leystur í DMA líkt og VC, og skal nota sömu staðallausn í allar mælingar.

Stöðlun og mæling.*Staðalkúrfa:*

Setja skal upp tvær raðir af glösum, hvor um sig a.m.k. sjö glös. Í hvert glas er sett þekkt magn af VC-staðallausn og DMA (eða lausn af innri staðli) þannig að endanlegur styrkur VC í lausninni sé u.þ.b.: 0,000; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 mg/l (eða mg/kg) af DMA. Magn DMA í glösunum skal vera sambærilegt við það magn DMA sem sýnin verða leyst í. Glösunum er lokað þannig að ekkert loft komist að.

Mæling:

Hvert glas skal hrist þannig að lausnin verði svo einsleit sem kostur er, en þess jafnframt gætt að lausnin skvettist ekki á himnuna sem lokar glasinu. Þá eru glösin sett í 60 ± 1 °C heitt vatnsbað í 2 klst. og þau hrist aftur ef þörf er á. Sýnið er tekið úr loftfasanum í glasinu og þess gætt að sem minnstur breytileiki sé í sýnastærðinni. Til að koma í veg fyrir að sýnið þéttist í sprautunni er nauðsynlegt að hita sprautuna svo hún sé jafnheit sýninu þegar sýnið er tekið. Þá er sýninu dælt í inntak gasgreinisins.

Kvörðun á gasgreini:

Teiknið punkttagraf sem sýnir flatarmál toppanna á móti styrk VC í loftfasanum. Grafið verður að vera unnið úr mæliniðurstöðum af að minnsta kosti sjö staðlapörum sem eru mismunandi að styrk (sbr. glasaraðirnar tvær) og skal mismunur á mælingum innan para ekki vera meiri en 0,02 mg VC/l (eða kg af DMA).

Aðhvarfsferill er reiknaður út frá þessum niðurstöðum með aðferð minnstu ferninga, það er með því að setja inn í eftirfarandi jöfnur:



þar sem:



og:



þar sem:

y = hæð eða flatarmál toppa í einstakri mælingu

x = samsvarandi styrkleiki á aðhvarfsferlinum

n = fjöldi ákvarðana (n^3 14)

Kvörðunin á gasgreininum telst gild ef staðalfrávik mismunar mældra og samsvarandi reiknaðra gilda, deilt með meðaltalinu er ekki hærra en 0,07. Ef þetta staðalfrávik er hærra verður að endurtaka kvörðunina.

Prófun staðallausna:

Útbúin skal önnur stofnlausn og staðallausn af henni með styrkinn 0,1 mg VC/1 eða kg af DMA. Meðaltal tveggja mælinga á þessari lausn skal ekki víkja meira en 5 % frá tilsvarende punkti á aðhvarfsferlinum. Sé munurinn meiri skal útbúa nýjar staðallausnir og kvarða upp á nýtt.

Undirbúningur sýna af efnum og hlutum.

Tvö glös eru undirbúin og í hvort þeirra vegin a.m.k. 200 mg sýnis af efninu eða hlutnum sem áður hefur verið bútað niður í smáar einingar. Leitast skal við að vega svipað magn í bæði glös. Glösunum skal lokað undir eins. Fyrir hvert gramm sýnis í glasinu skal bæta við 10 ml (eða 10 g) af DMA. Glösunum er lokað þannig að ekkert loft komist að og magn VC mælt eftir að þau hafa verið hituð líkt og segir í kaflanum um mælingar.

Útreikningar.

Efni og hlutir:

Styrkur VC í lausnunum, sem innihalda sýni af efni eða hlut, er reiknaður út með því að setja inn fyrir x í jöfnu aðhvarfsferilsins. Þá skal taka mið af innri staðlinum hafi hann verið notaður.

Reikna skal styrk VC í efninu eða hlutnum með því að setja inn í eftirfarandi jöfnu:



þar sem:

X = styrkur VC í efninu eða hlutnum, í mg/kg.

C = styrkur VC í glasinu með sýninu, í mg/l eða mg/kg.

V = magn DMA í glasinu með sýninu, í lítrum eða kg.

M = magn sýnis, í grömmum.

Meðaltalsstyrk VC í sýnunum tveimur skal gefa upp í mg/kg. Niðurstaðan er ekki gild ef munurinn á niðurstöðum sýnanna er meiri en 0,2 mg VC/kg af efni eða hlut þegar mælt er við sömu skilyrði (á sama tíma) af sama aðila.

Matvæli:

Það magn VC sem borist getur með efnum og hlutum í matvæli og gefið er upp í mg/kg, skal skilgreint sem meðalgildi þeirra ákvarðana sem fást við mælingar með gasgreini. Niðurstaðan er ekki gild ef munurinn á niðurstöðum sýnanna tveggja er meiri en 0,003 mg VC/kg matvæli.

Ef niðurstöður gefa til kynna að meira en 1 mg/kg af VC sé í efninu eða hlutnum eða ef magn VC sem borist getur í matvæli úr efnum og hlutum er meira en 0,01 mg/kg verður að endurtaka greiningu á sýninu og framkvæma eitt af eftirfarandi:

a) skipta um gasgreiningarsúlu; nota súlu með stöðufasa sem hefur aðra skautun þannig að ekki verði lesið út úr gasgreiningarritinu að toppar efna úr sýninu sjálf skarist við loppa VC og/eða innri staðalsins;

b) skipta um nema; nota t.d. míkro-rafleiddinema;

c) massagreina sýni. Ef jónir með massa 62 og 64 finnast í hlutfallinu 3:1 eru miklar líkur á því að VC sé í sýninu. Annars þarf að greina rófið til fullnustu.

VIÐAUKI 2

Ákvörðun á magni vinýlklóríðs í matvælum.

Aðferðir við undirbúning og framkvæmd mælinga eru þær sömu og lýst er í viðauka 1 að undanskilinni meðhöndlun sýna fyrir mælingu.

Undirbúningur sýna af matvælum:

Sýnið verður að vera dæmigert fyrir þá tegund matvæla sem greina á og mikilvægt að það sé gert svo einsleitt sem kostur er. Setja skal upp tvær raðir af að minnsta kosti sjö glösum. Í hvert glas er bætt að minnsta kosti 5 g af sýni, jafnmikið í hvert glas. Þá skal bæta í hvert glas 1 ml af eimuðu vatni, eða öðru viðeigandi leysiefni, fyrir hvert gramm af sýni. Í hvert glas er síðan bætt VC-staðallausn þannig að endanlegur styrkur VC í lausninni verði: 0; 0,005; 0,010; 0,020; 0,030; 0,040; 0,050 mg/kg af matvælunum. Heildarmagn DMA í hverju glasi skal vera það sama. Hlutfall heildarmagns (ml) VC- og DMA-lauma og magns (g) matvæla skal vera eins lágt og unnt er (ekki hærri en 5) og hið sama í öllum glösum.

Að öðru leyti skal framkvæmd mælinga og úrvinnsla vera samkvæmt því sem fram kemur í viðauka 1.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.