

Αριθμός 485

Οι περί των Μεθόδων Δειγματοληψίας και Ανάλυσης Τροφίμων για τον Έλεγχο των Διοξινών και Φουρανίων και τον Προσδιορισμό των Παρόμοιων με τις Διοξίνες PCB στα Τρόφιμα Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 29, των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΠΩΛΗΣΗ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 1996 ΕΩΣ (ΑΡ. 3) ΤΟΥ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 29

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Οδηγία 2002/69/ΕΚ της Επιτροπής της 26ης Ιουλίου 2002 για καθορισμό των μεθόδων δειγματοληψίας και των μεθόδων ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των διοξινών και τον προσδιορισμό των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB στα τρόφιμα» (ΕΕ L 209 της 6.8.2002, σ. 5),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό από το άρθρο 29 των περί Τροφίμων (Έλεγχος και Πώληση) Νόμων του 1996 έως (Αρ. 3) του 2003, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

54(Ι) του 1996
4(Ι) του 2000
122(Ι) του 2000
40(Ι) του 2001
151(Ι) του 2001
159(Ι) του 2001
61(Ι) του 2002
153(Ι) του 2002
20(Ι) του 2003
132(Ι) του 2003
161(Ι) του 2003.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Μεθόδων Δειγματοληψίας και Ανάλυσης Τροφίμων για τον Έλεγχο των Διοξινών και Φουρανίων και τον Προσδιορισμό των Παρόμοιων με τις Διοξίνες PCB στα Τρόφιμα Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία. 2. Στους παρόντες Κανονισμούς, ο όρος «παρόμοια με τις διοξίνες PCB» αναφέρεται στα στοιχεία που αναφέρονται στη Σημείωση του Πρώτου Παραρτήματος.

Πρώτο Παράρτημα.

Δειγματοληψία από εξουσιοδοτημένο λειτουργό. 3. Σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος λειτουργός λαμβάνει, δυνάμει του άρθρου 14 του Νόμου, δείγμα ή μέρος δείγματος τροφίμου με σκοπό τον έλεγχο του επιπέδου των διοξινών ή των φουρανίων, ή τον προσδιορισμό των επιπέδων των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB, που ευρίσκονται εντός ή επί του τροφίμου αυτού, διενεργεί τη δειγματοληψία σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο Πρώτο Παράρτημα.

Πρώτο Παράρτημα.

Ανάλυση τροφίμου σε Κυβερνητικό Χημείο. 4.- (1) Σε περίπτωση που εξουσιοδοτημένος λειτουργός υποβάλλει, δυνάμει του άρθρου 15(1) του Νόμου, δείγμα ή μέρος δείγματος τροφίμου σε Κυβερνητικό Χημικό για ανάλυση, με σκοπό τον έλεγχο του επιπέδου των διοξινών ή των φουρανίων, ή τον προσδιορισμό των επιπέδων των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB, που ευρίσκονται εντός ή επί του τροφίμου αυτού, ο Κυβερνητικός Χημικός ή πρόσωπο υπό τις οδηγίες και την άμεση επίβλεψή του, ενεργώντας σύμφωνα με το άρθρο 15(3) του Νόμου, προετοιμάζει και αναλύει το υποβαλλόμενο δείγμα ή μέρος δείγματος σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο Δεύτερο Παράρτημα.

Δεύτερο Παράρτημα.

(2) Κάθε πρόσωπο, υπό την ευθύνη του οποίου Κυβερνητικό Χημείο λειτουργεί, λαμβάνει τα δέοντα μέτρα ώστε να διασφαλίζει τη συμμόρφωση κάθε Κυβερνητικού Χημικού, ο οποίος υπηρετεί ή εργάζεται στο εν λόγω Κυβερνητικό Χημείο, με τις διατάξεις της παραγράφου (1).

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμοί 2 και 3)

ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΩΝ ΔΙΟΞΙΝΩΝ (PCDD/PCDF) Ή ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΟΞΙΝΕΣ PCB, ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ

1. Ορισμοί:

Στο παρόν Παράρτημα-

«εργαστηριακό δείγμα» σημαίνει δείγμα ή μέρος δείγματος που λαμβάνεται δυνάμει του Νόμου και το οποίο υποβάλλεται σε Κυβερνητικό Χημικό.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001» σημαίνει την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 466/2001 της Επιτροπής της 8ης Μαρτίου 2001 για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα» (ΕΕ L 77 της 16.3.2001, σ. 1) ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται.

«παρτίδα» σημαίνει την εκάστοτε παραδιδόμενη και προσδιοριζόμενη ποσότητα τροφίμου, η οποία, κατά την κρίση εξουσιοδοτημένου λειτουργού, παρουσιάζει κοινά χαρακτηριστικά, όπως η προέλευση, η ποικιλία, το είδος συσκευασίας, ο συσκευαστής, ο αποστολέας ή η σήμανση σε περίπτωση ψαριών, πρέπει και το μέγεθός τους να είναι συγκρίσιμο.

«στοιχειώδες δείγμα» σημαίνει ποσότητα υλικού που λαμβάνεται από ένα μόνο σημείο παρτίδας ή υποπαρτίδας.

«συνολικό δείγμα» σημαίνει το συνδυασμένο σύνολο όλων των στοιχειωδών δειγμάτων που έχουν ληφθεί από παρτίδα ή υποπαρτίδα.

«υποπαρτίδα» σημαίνει τμήμα μεγάλης παρτίδας επί του οποίου εξουσιοδοτημένος λειτουργός προτίθεται να εφαρμόσει μέθοδο δειγματοληψίας και το οποίο διαχωρίζεται με φυσικό τρόπο από το υπόλοιπο της παρτίδας και είναι προσδιοριζόμενο.

2. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής:

Τα δείγματα που προορίζονται για τον έλεγχο των επιπέδων περιεκτικότητας των τροφίμων σε διοξίνες (PCDD/PCDF) ή για τον προσδιορισμό της περιεκτικότητας των τροφίμων σε παρόμοια με τις διοξίνες PCBs ⁽¹⁾ λαμβάνονται σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο παρόν Παράρτημα. Τα συνολικά δείγματα που λαμβάνονται με τον τρόπο αυτό θεωρούνται ως αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή υποπαρτίδων από τις οποίες έγινε η δειγματοληψία. Η συμμόρφωση των παρτίδων ή των υποπαρτίδων με τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001 για τον καθορισμό μέγιστων τιμών ανοχής για ορισμένες προσμείξεις στα τρόφιμα προσδιορίζεται με βάση τα επίπεδα που διαπιστώνονται στο εργαστηριακό δείγμα.

3. Γενικές Διατάξεις:

3.1 Κατά τη δειγματοληψία, ο εξουσιοδοτημένος λειτουργός ενεργεί σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 16 του Νόμου και τις διατάξεις του παρόντος Παραρτήματος. Σε περίπτωση ασυμβατότητας του άρθρου 16 του Νόμου με τις διατάξεις του παρόντος Παραρτήματος, υπερισχύουν οι διατάξεις του παρόντος Παραρτήματος.

3.2 Προϊόν από το οποίο λαμβάνονται δείγματα:

Κάθε προς ανάλυση παρτίδα αποτελεί αντικείμενο ξεχωριστής δειγματοληψίας.

3.3 Μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται:

Κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας και της προετοιμασίας των δειγμάτων εργαστηρίου, λαμβάνονται προφυλάξεις προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε αλλοίωση, η οποία μπορεί να τροποποιήσει την περιεκτικότητα σε διοξίνες και των παρόμοιων με διοξίνες PCB, να επηρεάσει αρνητικά τις αναλύσεις ή την αντιπροσωπευτικότητα των συνολικών δειγμάτων.

3.4 Στοιχειώδη δείγματα:

Κατά το μέτρο του πρακτικού, τα στοιχειώδη δείγματα λαμβάνονται από διαφορετικά σημεία της παρτίδας ή της υποπαρτίδας. Κάθε παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 3.8.

3.5 Παρασκευή του συνολικού δείγματος:

Το συνολικό δείγμα λαμβάνεται με τη συνένωση όλων των στοιχειωδών δειγμάτων. Πρέπει να είναι τουλάχιστον 1kg, εκτός εάν δεν είναι δυνατόν, π.χ. σε περίπτωση που έχει ήδη ληφθεί για δειγματοληψία μια μόνο συσκευασία.

3.6 Υποδιαίρεση του συνολικού δείγματος κατά τα διαλαμβανόμενα στο άρθρο 16 του Νόμου:

Τα τρία μέρη δείγματος ή δείγματα που αναφέρονται στο άρθρο 16(1) ή (2), αντίστοιχα, του Νόμου, λαμβάνονται από το ομογενοποιημένο συνολικό δείγμα. Το μέγεθος του εργαστηριακού δείγματος πρέπει να είναι αρκετό ώστε να μπορεί να γίνει τουλάχιστον διπλή ανάλυση.

3.7 Συσκευασία και αποστολή των συνολικών δειγμάτων και των εργαστηριακών δειγμάτων:

Κάθε συνολικό και εργαστηριακό δείγμα τίθεται σε καθαρό περιέκτη, από αδρανή ύλη, ο οποίος παρέχει την κατάλληλη προστασία του δείγματος από οποιοδήποτε παράγοντα μόλυνσης, από απώλεια των αναλυτέων ουσιών λόγω απορρόφησης από τα εσωτερικά τοιχώματα του περιέκτη και από οποιαδήποτε βλάβη είναι δυνατόν να προκύψει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι αναγκαίες προφυλάξεις για να αποτραπεί κάθε αλλοίωση της σύνθεσης του συνολικού δείγματος και του εργαστηριακού δείγματος, η οποία μπορεί να επέλθει κατά τη διάρκεια της μεταφοράς ή της αποθήκευσης.

3.8 Σφράγιση και σήμανση των συνολικών και των εργαστηριακών δειγμάτων:

Ο εξουσιοδοτημένος λειτουργός επισημαίνει και σφραγίζει στον τόπο της δειγματοληψίας κάθε μέρος δείγματος ή δείγμα που αναφέρεται στο άρθρο 16(1) ή (2), αντίστοιχα, του Νόμου. Ο εξουσιοδοτημένος λειτουργός συντάσσει πρακτικά δειγματοληψίας, τα οποία καθιστούν δυνατή την αναγνώριση, χωρίς αμφισβήτηση, της παρτίδας από την οποία έχει ληφθεί το δείγμα ή μέρος δείγματος, και αναγράφει την ημερομηνία και τον τόπο δειγματοληψίας, καθώς και κάθε άλλη συμπληρωματική πληροφορία, η οποία μπορεί να αποβεί χρήσιμη για τον αναλυτή του Κυβερνητικού Χημείου.

4. Σχέδια δειγματοληψίας:

Η μέθοδος δειγματοληψίας που εφαρμόζεται πρέπει να εξασφαλίζει ότι το συνολικό δείγμα είναι αντιπροσωπευτικό της παρτίδας που πρόκειται να ελεγχθεί.

Αριθμός των στοιχειωδών δειγμάτων:

Στην περίπτωση του γάλακτος και των ελαίων, για τα οποία μπορεί εάν θεωρηθεί δεδομένη μια ομογενής κατανομή των εν λόγω προσβείξεων σε μια δεδομένη παρτίδα, είναι αρκετό να λαμβάνονται τρία στοιχειώδη δείγματα ανά μερίδα, τα οποία αποτελούν το συνολικό δείγμα. Πρέπει να δίνονται τα στοιχεία αναφοράς στον αριθμό μερίδας. Για τα άλλα προϊόντα, ο ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από την παρτίδα πρέπει να είναι αυτός που αναφέρεται στον Πίνακα 1, ανάλογα με το βάρος της παρτίδας.

Το συνολικό δείγμα που συγκεντρώνει όλα τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1kg, με την επιφύλαξη του σημείου 3.5. Τα στοιχειώδη δείγματα πρέπει να έχουν παρόμοιο βάρος. Το βάρος ενός στοιχειώδους δείγματος πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 γραμμάρια. Το βάρος του στοιχειώδους δείγματος εξαρτάται από το μέγεθος των σωματιδίων στην παρτίδα. Κάθε παρέκκλιση από τη διαδικασία αυτή πρέπει να καταγράφεται στα πρακτικά δειγματοληψίας που προβλέπονται στο σημείο 3.8.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο «Απόφαση 97/747/EK της Επιτροπής της 27ης Οκτωβρίου 1997 για τον καθορισμό των επιπέδων και των συχνοτήτων δειγματοληψίας που προβλέπονται στην οδηγία 96/23/EK του Συμβουλίου με σκοπό την ανίχνευση ορισμένων ουσιών και καταλοίπων που απαντώνται σε ορισμένα ζωικά προϊόντα» (ΕΕ L 306 της 6.11.1997, σ. 12), ως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται, το μέγεθος του δείγματος για τα αυγά κότας πρέπει να είναι τουλάχιστον δώδεκα αυγά (για χύδην παρτίδες, καθώς και για παρτίδες που αποτελούνται από μεμονωμένες συσκευασίες εφαρμόζονται τα διαλαμβανόμενα στους Πίνακες 1 και 2).

Πίνακας 1: Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται από κάθε παρτίδα

Βάρος της παρτίδας (σε kg)	Ελάχιστος αριθμός στοιχειωδών δειγμάτων που λαμβάνονται
<50	3
50 έως 500	5
>500	10

Εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες, ο αριθμός των συσκευασιών ή μονάδων που λαμβάνονται για να αποτελέσουν το συνολικό δείγμα είναι αυτός που αναφέρεται στον Πίνακα 2, ανάλογα με τον αριθμό συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα.

Πίνακας 2: Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων (στοιχειώδη δείγματα) που λαμβάνονται για να αποτελούν το συνολικό δείγμα, εάν η παρτίδα αποτελείται από μεμονωμένες συσκευασίες ή μονάδες

Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων ανά παρτίδα	Αριθμός συσκευασιών ή μονάδων που λαμβάνονται
1 έως 25	1 συσκευασία ή μονάδα
26 έως 100	περίπου 5%, τουλάχιστον 2 συσκευασίες ή μονάδες
>100	περίπου 5%, κατ' ανώτατο όριο 10 συσκευασίες ή μονάδες

- (1) ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παρόμοια με τις διοξίνες PCB's αναφέρονται στον ακόλουθο Πίνακα μαζί με τους αντίστοιχους συντελεστές ισοδύναμης Τοξικότητας (Toxic Equivalency Factors – TEF) της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας. Οι TEF καθορίστηκαν για την αξιολόγηση του κινδύνου για τον άνθρωπο με βάση τα συμπεράσματα της συνεδρίασης της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας στη Στοκχόλμη της Σουηδίας, 15-18 Ιουνίου 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].

Ουσία	Τιμή TEF	Ουσία	Τιμή TEF
Διβενζο-παρα-διοξίνες («PCDD»)		«Παρόμοια με τις διοξίνες» PCB Μη-ορθο PCB +Μono- ορθο PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	Μη-ορθο PCB	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	0,0001	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	
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		
Διβενζοφουράνια («PCDF»)		Μono-ορθο PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1		
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 105	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 114	0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCD 123	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1		
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 157	0,0005
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001	PCB 167	0,00001
		PCB 189	0,0001
Συντομογραφίες που χρησιμοποιήθηκαν: T=τετρα Pe=πεντα Hx=εξα Hp=επτα O=οκτα CDD=χλωροδιβενζο-διοξίνη CDF=χλωροδιβενζοφουράνιο CD=χλωροδιφαινύλιο			

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 4(1))

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΩΝ ΔΙΟΞΙΝΩΝ (PCDD/PCDF) ΚΑΙ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΑΡΟΜΟΙΩΝ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΟΞΙΝΕΣ PCB ΣΕ ΤΡΟΦΙΜΑ:

1. Ορισμοί:

Όροι που περιέχονται στο παρόν Παράρτημα και ερμηνεύονται στο Πρώτο Παράρτημα έχουν την έννοια που τους αποδίδει το Πρώτο Παράρτημα.

Στο παρόν Παράρτημα-

"TEF" σημαίνει Συντελεστές Ισοδύναμης Τοξικότητας (Toxic Equivalent Factors) που καθορίστηκαν από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

"TEQ" σημαίνει Μονάδες Ισοδύναμης Τοξικότητας (Toxic Equivalent 2,3,7,8-TCDD) με την 2,3,7,8-TCDD.

2. Στόχος και πεδίο εφαρμογής:

Οι απαιτήσεις του παρόντος Παραρτήματος πρέπει να εφαρμόζονται όταν αναλύονται τρόφιμα για τον έλεγχο των επιπέδων των διοξινών [πολυχλωριωμένα διβενζο-παραδιοξίνες (PCDD) καὶ πολυχλωριωμένα διβενζοφουράνια (PCDF)] και τον προσδιορισμό των παρόμοιων με τις διοξίνες PCBs.

Η παρακολούθηση της παρουσίας διοξινών στα τρόφιμα μπορεί να διεξάγεται με μια στρατηγική που θα περιλαμβάνει μια μέθοδο διαλογής

(screening) προκειμένου να επιλεγούν εκείνα τα δείγματα με επίπεδα διοξινών και παρόμοιων με τις διοξίνες PCB, που είναι λιγότερα από 30-40% κάτω από το επίπεδο ενδιαφέροντος ή υπερβαίνουν το επίπεδο ενδιαφέροντος. Η συγκέντρωση διοξινών στα δείγματα αυτά πρέπει ακολούθως να προσδιοριστεί/επιβεβαιωθεί με μια επιβεβαιωτική μέθοδο.

Οι μέθοδοι διαλογής (screening) είναι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση της παρουσίας διοξινών και παρόμοιων με διοξίνες PCB στο επίπεδο ενδιαφέροντος. Οι μέθοδοι αυτές έχουν την ικανότητα επεξεργασίας μεγάλων ποσοτήτων και χρησιμοποιούνται για τη διύλιση μεγάλου αριθμού δειγμάτων για πιθανά θετικά. Έχουν σχεδιαστεί ειδικά για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών.

3. Ιστορικό:

Επειδή τα περιβαλλοντικά και βιολογικά δείγματα (συμπεριλαμβανομένων των δειγμάτων τροφίμων) γενικά περιέχουν σύνθετα μείγματα διαφόρων ομοειδών ουσιών της ομάδας των διοξινών, αναπτύχθηκε η έννοια των συντελεστών τοξικής ισοδυναμίας (TEF) ώστε να διευκολυνθεί η αξιολόγηση του κινδύνου. Αυτοί οι TEF δημιουργήθηκαν για να εκφράσουν τις συγκεντρώσεις των μειγμάτων των 2,3,7,8-υποκατεστημένων PCDD και PCDF, και πρόσφατα, ορισμένων μη-ορθο και μονο-ορθο υποκατεστημένων από χλώριο PCB (non-ortho and mono-ortho chlorine substituted PCBs) με δραστικότητα παρόμοια με αυτή των διοξινών σε τοξικά ισοδύναμα (TEQ) 2,3,7,8-TCDD (βλέπε Σημείωση (1) του Πρώτου Παραρτήματος).

Πρώτο
Παράρτημα.

Οι συγκεντρώσεις των μεμονωμένων ουσιών σε κάποιο δεδομένο δείγμα πολλαπλασιάζονται με τους αντίστοιχους TEF τους και στη συνέχεια αθροίζονται για να εξαχθεί η συνολική συγκέντρωση των παρόμοιων με τις διοξίνες ενώσεων εκφραζόμενη σε TEQ.

Η έννοια του «ανώτατου ορίου συγκέντρωσης» απαιτεί τη χρησιμοποίηση του ορίου του ποσοτικού προσδιορισμού για τον υπολογισμό της συμβολής κάθε μη ποσοτικά προσδιορισμένης ομοειδούς ουσίας στις ΤΕQ.

Η έννοια του «κατώτατου ορίου συγκέντρωσης» απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μηδέν για τη συμβολή κάθε μη ποσοτικά προσδιορισμένης ομοειδούς ουσίας στις ΤΕQ.

Η έννοια του «μέσου ορίου συγκέντρωσης» απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μισού του ορίου του ποσοτικού προσδιορισμού για τον υπολογισμό της συμβολής κάθε μη ποσοτικά προσδιορισμένης ομοειδούς ουσίας στις ΤΕQ.

4. Οι απαιτήσεις διασφάλισης ποιότητας που πρέπει να τηρούνται για την προετοιμασία του δείγματος:

- (α) Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της διασταυρωμένης μόλυνσης σε κάθε στάδιο της διαδικασίας δειγματοληψίας και ανάλυσης.
- (β) Τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε δοχεία από γυαλί, αλουμίνιο, πολυπροπυλένιο ή πολυαιθυλένιο. Πρέπει να αφαιρούνται τα ίχνη σκόνης χαρτιού από τον περιέκτη του δείγματος. Τα γυάλινα σκεύη πρέπει να ξεπλένονται με διαλύτες που έχουν προηγουμένως ελεγχθεί για την παρουσία διοξινών.
- (γ) Η αποθήκευση και η μεταφορά των δειγμάτων πρέπει να διεξάγεται κατά τρόπο ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα του δείγματος του τροφίμου.

- (δ) Εφόσον ενδείκνυται, κάθε εργαστηριακό δείγμα να αλέθεται και να αναμειγνύεται ενδελεχώς χρησιμοποιώντας μια διαδικασία που έχει αποδειχθεί ότι επιτυγχάνει την πλήρη ομογενοποίηση (π.χ., το έδαφος να διαπερνά ένα κόσκινο 1mm). τα δείγματα πρέπει να ξηραίνονται πριν από την άλεση εάν η περιεκτικότητα σε υγρασία είναι πολύ υψηλή.
- (ε) Εκτέλεση ανάλυσης τυφλού με την πραγματοποίηση του συνόλου της αναλυτικής διαδικασίας παραλείποντας μόνο το δείγμα.
- (στ) Το βάρος του δείγματος που χρησιμοποιείται για την εκχύλιση πρέπει να είναι αρκετό για να πληροί τις απαιτήσεις όσον αφορά την ευαισθησία.
- (ζ) Υπάρχουν πολλές ικανοποιητικές ειδικές διαδικασίες προετοιμασίας δείγματος, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τα υπό εξέταση προϊόντα. Οι διαδικασίες πρέπει να επικυρώνονται σύμφωνα με τις διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές.

5. Απαιτήσεις για τα εργαστήρια:

- (α) Τα εργαστήρια αποδεικνύουν την απόδοση μιας μεθόδου στο εύρος της ανοχής, π.χ., 0,5,1 και 2 φορές το επίπεδο ενδιαφέροντος με έναν αποδεκτό συντελεστή διακύμανσης για επαναλαμβανόμενες αναλύσεις. Για τα λεπτομερή στοιχεία των κριτηρίων αποδοχής βλέπε σημείο 6.
- (β) Το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού για μια μέθοδο επιβεβαίωσης πρέπει να είναι στο εύρος του ενός πέμπτου περίπου του επιπέδου ενδιαφέροντος, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αποδεκτοί συντελεστές μεταβλητότητας πληρούνται στο εύρος του επιπέδου ενδιαφέροντος.
- (γ) Οι τακτικές τυφλές δοκιμές και πειράματα εμβολιασμού των δειγμάτων ή η ανάλυση των δειγμάτων ελέγχου (κατά προτίμηση, εφόσον είναι διαθέσιμο, πιστοποιημένο υλικό αναφοράς) πρέπει να εφαρμόζονται ως μέτρα εσωτερικής διασφάλισης της ποιότητας.

(δ) Η επιτυχής συμμετοχή σε διεργαστηριακές μελέτες που αξιολογούν την επάρκεια των εργαστηρίων είναι ο καλύτερος τρόπος απόδειξης της ικανότητας για ειδικές αναλύσεις. Ωστόσο, η επιτυχής συμμετοχή σε διεργαστηριακές μελέτες όσον αφορά π.χ. δείγματα εδάφους ή αποχετεύσεων δεν αποδεικνύει κατ' ανάγκη την ικανότητα και στον τομέα των δειγμάτων των τροφίμων ή των ζωοτροφών που παρουσιάζουν χαμηλότερα επίπεδα μόλυνσης. Συνεπώς, η συνεχής συμμετοχή σε διεργαστηριακές μελέτες για τον προσδιορισμό των διοξινών και των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB στις αντίστοιχες μήτρες ζωοτροφών/τροφίμων είναι υποχρεωτική.

(ε) Το Κυβερνητικό Χημείο στο οποίο υποβάλλεται το υπό ανάλυση δείγμα πρέπει να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με το πρότυπο 150/IEC/1702:1999 από Σώμα Διαπίστευσης το οποίο λειτουργεί σύμφωνα με τον οδηγό ISO 58, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το Κυβερνητικό Χημείο εφαρμόζει μεθόδους διασφάλισης της ποιότητας.

6. Απαιτήσεις που πρέπει να πληροί μια αναλυτική διαδικασία για τις διοξίνες και τα παρόμοια με διοξίνες PCB:

Βασικές απαιτήσεις για την αποδοχή των διαδικασιών ανάλυσης:

(α) Υψηλή ευαισθησία και χαμηλά όρια ανίχνευσης: όσον αφορά τα PCDD και τα PCDF, οι ανιχνεύσιμες ποσότητες πρέπει να είναι της τάξης των πικογραμμαρίων TEQ (10^{-12} g) εξαιτίας της εξαιρετικής τοξικότητας ορισμένων από τις ενώσεις αυτές. Είναι γνωστό ότι τα PCB εμφανίζονται σε υψηλότερα επίπεδα από ότι τα PCDD και τα PCDF. Για τα περισσότερα ισομερή PCB, η ευαισθησία στο φάσμα των ναυογραμμαρίων (10^{-9} g) είναι ήδη επαρκής. Ωστόσο, για τη μέτρηση των τοξικών παρόμοιων με τις διοξίνες ισομερών PCB (ιδίως των μη-ortho υποκατεστημένων ισομερών) (non-ortho substituted congeners)

πρέπει να επιτυγχάνεται η ίδια ευαισθησία όπως και για τα PCDD και τα PCDF.

- (β) Υψηλή εκλεκτικότητα: Τα PCDD, τα PCDF και τα παρόμοια με τις διοξίνες PCB πρέπει να διακρίνονται από τις άλλες ενώσεις, που εξαγονται επίσης και πιθανώς παρεμποδίζουν τις ενώσεις που είναι παρούσες σε συγκεντρώσεις έως και ορισμένες τάξεις μεγέθους υψηλότερες από εκείνες των αναλυτών ουσιών που ενδιαφέρουν. Για τις μεθόδους αέριας χρωματογραφίας/φασματομετρίας μάζας (GC/MS), είναι αναγκαία η διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων ισομερών όπως μεταξύ των τοξικών (π.χ. των δεκαεπτά 2,3,7,8-υποκατεστημένων PCDD και PCDF και των παρόμοιων με τις διοξίνες PCBs) και των άλλων ισομερών. Οι βιολογικές δοκιμές πρέπει να μπορούν να προσδιορίζουν τις τιμές TEQ επιλεκτικά ως το άθροισμα των PCDD, των PCDF και των παρόμοιων με τις διοξίνες PCBs.

- (γ) Μεγάλη Ακρίβεια (ορθότητα και πιστότητα): Ο προσδιορισμός πρέπει να παρέχει μια έγκυρη εκτίμηση της αληθούς συκέντρωσης σε ένα δείγμα. Η μεγάλη ακρίβεια (ακρίβεια της μέτρησης: η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ του αποτελέσματος της μέτρησης και της αληθούς ή αποδοθείσας τιμής του μετρητέου) είναι αναγκαία για να αποφευχθεί η απόρριψη του αποτελέσματος της ανάλυσης του δείγματος με βάση την κακή αξιοπιστία της εκτίμησης της TEQ. Η ακρίβεια εκφράζεται ως ακρίβεια (διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής που μετρήθηκε για μια αναλυτέα ουσία σε ένα πιστοποιημένο υλικό και της πιστοποιημένης τιμής της, ως ποσοστό της τιμής αυτής) και πιστότητα (η πιστότητα συνήθως υπολογίζεται ως τυπική απόκλιση, συμπεριλαμβανομένων της επαναληψιμότητας και αναπαραγωγιμότητας και προσδιορίζει την εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων που ελήφθησαν με την

εφαρμογή της πειραματικής διαδικασίας αρκετές φορές υπό προκαθορισμένες συνθήκες).

- (δ) Οι μέθοδοι διαλογής μπορούν να περιλαμβάνουν βιολογικές δοκιμές και μεθόδους GC/MS. Οι μέθοδοι επιβεβαίωσης είναι μέθοδοι υψηλής διακριτικής ικανότητας αέριας χρωματογραφίας/φασματομετρίας μάζας (HRGC/HRMS). Τα ακόλουθα κριτήρια πρέπει να τηρούνται στη συνολική τιμή TEQ:

	Μέθοδοι διαλογής (screening)	Μέθοδοι επιβεβαίωσης
Ποσοστό ψευδώς αρνητικών	< 1 %	
Αληθότητα		- 20 έως + 20 %
CV	< 30 %	< 15 %

7. Ειδικές απαιτήσεις για μεθόδους GC/MS που πρέπει να τηρούνται για την εξέταση διαλογής (screening) ή για λόγους επιβεβαίωσης:

- (α) Η προσθήκη εσωτερικών προτύπων PCDD/F υποκατεστημένων με χλώριο στις θέσεις 2,3,7,8 με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C (και των εσωτερικών προτύπων των παρόμοιων με τις διοξίνες PCBs με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C , εάν πρόκειται να προσδιοριστούν παρόμοια με τις διοξίνες PCBs) πρέπει να πραγματοποιηθεί πολύ νωρίς στην αρχή ή κατά την έναρξη της μεθόδου ανάλυσης, δηλαδή πριν από την εκχύλιση προκειμένου να επικυρωθεί η αναλυτική διαδικασία. Τουλάχιστον μια ομοειδής ουσία για καθεμία από τις ομόλογες ομάδες PCDD/F των τετρα- έως οκτα-χλωριωμένων ομόλογων ομάδων (και τουλάχιστον μια ομοειδής ουσία και για καθεμία από τις ομόλογες ομάδες των παρόμοιων με τις διοξίνες PCB, εάν πρόκειται να προσδιοριστούν παρόμοια με διοξίνες PCB) πρέπει να προστεθεί (εναλλακτικά, τουλάχιστον μια ομοειδής ουσία για κάθε ομάδα ιόντων για φασματοσκοπία μάζας καταγραφής επιλεγμένων ιόντων (mass spectrometric selected ion recording function) που χρησιμοποιείται για

την παρακολούθηση των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCBs). Υπάρχει σαφής προτίμηση, ιδίως στην περίπτωση των μεθόδων επιβεβαίωσης, στη χρησιμοποίηση και των δεκαεπτά εσωτερικών προτύπων PCDD/F υποκατεστημένων με χλώριο στις θέσεις 2,3,7,8 με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C (εάν πρόκειται να προσδιοριστούν παρόμοια με διοξίνες PCB).

Πρέπει επίσης να προσδιοριστούν οι σχετικοί συντελεστές απόκρισης για εκείνες τις ουσίες για τις οποίες δεν προστίθεται κανένα ανάλογο με ~~ισοτοπική επισήμανση ^{13}C με τη χρησιμοποίηση των κατάλληλων~~ διαλυμάτων βαθμονόμησης.

- (β) Για τα τρόφιμα φυτικής προέλευσης και τα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης που περιέχουν λιγότερο από 10% λίπος, η προσθήκη των εσωτερικών προτύπων είναι υποχρεωτική πριν από την εκχύλιση. Για τα τρόφιμα ζωϊκής προέλευσης που περιέχουν περισσότερο από 10% λίπος, τα εσωτερικά πρότυπα μπορούν να προστεθούν είτε πριν από την εκχύλιση είτε μετά την εκχύλιση λίπους. Πρέπει να πραγματοποιηθεί κατάλληλη επικύρωση της αποτελεσματικότητας της εκχύλισης, ανάλογα με το στάδιο στο οποίο εισάγονται εσωτερικά πρότυπα και ανάλογα με το εάν τα αποτελέσματα αναφέρονται με βάση το προϊόν ή το λίπος.
- (γ) Πριν από την ανάλυση GC/MS πρέπει να προστεθούν ένα ή δύο πρότυπα ανάκτησης.
- (δ) Ο έλεγχος ανάκτησης είναι αναγκαίος. Για τις μεθόδους επιβεβαίωσης, οι ανακτήσεις των μεμονωμένων εσωτερικών προτύπων πρέπει να κυμαίνονται στο εύρος του 60 έως 120%. Χαμηλότερες ή υψηλότερες ανακτήσεις για μεμονωμένες ομοειδείς ουσίες, ιδίως ορισμένων επτα- και οκτα-χλωριωμένων διβενζοδιοξινών και διβενζοφουρανίων, είναι αποδεκτές υπό τον όρο ότι η συμβολή τους στην τιμή TEQ δεν υπερβαίνει το 10% της συνολικής τιμής TEQ (βασισμένη μόνο σε

PCDD/F). Για τις μεθόδους διαλογής (screening), οι ανακτήσεις πρέπει να κυμαίνονται στο εύρος του 30 έως 140%.

- (ε) Πρέπει να πραγματοποιείται διαχωρισμός των διοξινών από τις παρεμβαλλόμενες χλωριωμένες ενώσεις, όπως τα PCB και οι χλωριωμένοι διφαινυλικοί αιθέρες με τις κατάλληλες χρωματογραφικές τεχνικές (κατά προτίμηση με στήλη, αλουμίνας ή/και άνθρακα).
- (στ) Ο διαχωρισμός των ισομερών με αέρια χρωματογραφία πρέπει να είναι επαρκής (<25% από κορυφή σε κορυφή μεταξύ 1,2,3,4,7,8-HxCDF και 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- (ζ) Ο προσδιορισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τη μέθοδο της EPA 1613 αναθεώρηση B: "Tetra- through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS" ή κάποια άλλη με ισοδύναμα κριτήρια απόδοσης.
- (η) Η διαφορά μεταξύ του ανώτατου επιπέδου και του κατώτατου επιπέδου συγκέντρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20% για τα τρόφιμα με επιβάρυνση διοξίνης περίπου 1 pg WHO-TEQ/g λίπους (βασισμένη μόνο σε PCDD/PCDF). Για τα τρόφιμα με χαμηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά, πρέπει να ισχύουν οι ίδιες απαιτήσεις για τα επίπεδα επιβάρυνσης, περίπου 1 pg WHO-TEQ/g προϊόντος. Για χαμηλότερα επίπεδα επιβάρυνσης, π.χ. π 0,50 pg WHO-TEQ/g προϊόντος, η διαφορά μεταξύ ανώτατου ορίου συγκέντρωσης και κατώτερου ορίου συγκέντρωσης μπορεί να βρίσκεται στο εύρος του 25 έως 40%.

8. Μέθοδοι διαλογής (screening):

8.1 Εισαγωγή:

Μπορούν να εφαρμόζονται διάφορες αναλυτικές προσεγγίσεις με τη χρήση μιας μεθόδου διαλογής (screening). Μπορεί δηλαδή να

εφαρμόζεται μια καθαρή προσέγγιση διαλογής (screening) ή μια ποσοτική προσέγγιση.

Προσέγγιση διαλογής

Η απόκριση των δειγμάτων συγκρίνεται με αυτή ενός δείγματος αναφοράς στο επίπεδο ενδιαφέροντος. Τα δείγματα με απόκριση μικρότερη από την αναφορά θεωρούνται αρνητικά, ενώ εκείνα με υψηλότερη απόκριση ύποπτα για θετικά. Οι απαιτήσεις:

- (α) Σε κάθε σειρά δοκιμών πρέπει να συμπεριλαμβάνεται ένα τυφλό δείγμα και ένα δείγμα αναφοράς, που εκχυλίζονται και δοκιμάζονται ταυτόχρονα υπό τις ίδιες συνθήκες. Το δείγμα αναφοράς πρέπει να παρουσιάζει μια σαφώς υψηλότερη απόκριση σε σύγκριση με το τυφλό.
- (β) Πρέπει να συμπεριλαμβάνονται πρόσθετα δείγματα αναφοράς 0,5 και 2 φορές το επίπεδο ενδιαφέροντος, ώστε να καταδεικνύεται η ορθή απόδοση της δοκιμασίας στο εύρος του ενδιαφέροντος για τον έλεγχο του επιπέδου που ενδιαφέρει.
- (γ) Κατά τη δοκιμή άλλων υποστρωμάτων, πρέπει να καταδεικνύεται η καταλληλότητα των δειγμάτων αναφοράς, κατά προτίμηση με τη συμπερίληψη δειγμάτων που φαίνεται από τις HPGC/HPMS να περιέχουν ένα επίπεδο TEQ παρόμοιο με αυτό του δείγματος αναφοράς ή αλλιώς ενός τυφλού εμπλουτισμένου στο επίπεδο αυτό.
- (δ) Καθώς δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά πρότυπα σε βιολογικές δοκιμασίες, οι δοκιμές επαναληψιμότητας είναι πολύ σημαντικές προκειμένου να αποκτηθούν πληροφορίες σχετικά με την τυπική απόκλιση στα πλαίσια μιας σειράς δοκιμών. Ο συντελεστής διακύμανσης πρέπει να είναι κάτω από 30%.

Ποσοτική προσέγγιση

Η ποσοτική προσέγγιση απαιτεί πρότυπη σειρά αραίωσης, διπλό ή τριπλό καθάρισμα και μέτρηση, καθώς και ελέγχους τυφλού δείγματος και ανάκτησης. Το αποτέλεσμα μπορεί να εκφράζεται σε TEQ (μονάδες ισοδύναμης τοξικότητας).

Η ποσοτική ανάλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση TCDD (ή ένα τυποποιημένο μείγμα διοξίνης/φουρανίου) για τη δημιουργία μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον υπολογισμό του επιπέδου TEQ στο εκχύλισμα και συνεπώς το δείγμα. Αυτό στη συνέχεια διορθώνεται για το επίπεδο TEQ που υπολογίζεται για ένα τυφλό δείγμα (ώστε να λαμβάνονται υπόψη ακαθαρσίες από διαλύτες και χημικά που χρησιμοποιήθηκαν), και για την ανάκτηση (που υπολογίζεται από το επίπεδο TEQ σε δείγμα ελέγχου ποιότητας με επίπεδα παραπλήσια του ενδιαφέροντος). Είναι αναγκαίο να σημειωθεί ότι μέρος της εμφανούς απώλειας ανάκτησης μπορεί να οφείλεται σε επιδράσεις υποστρώματος ή/και σε διαφορές μεταξύ των τιμών TEF στις βιολογικές δοκιμασίες και των επίσημων τιμών TEF που όρισε η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας.

8.2 Απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για διαλογή (screening):

- (α) Οι μέθοδοι ανάλυσης GC/MS και οι βιολογικές δοκιμασίες μπορούν να χρησιμοποιούνται για διαλογή (screening). Για τις μεθόδους GC/MS, οι απαιτήσεις όπως ορίζονται στο σημείο 7 πρέπει να χρησιμοποιούνται. Για τις βιολογικές δοκιμασίες με βάση κύτταρα (cell based bioassays), ορίζονται ειδικές απαιτήσεις στο σημείο 8.3 και για τις βιολογικές δοκιμασίες με βάση συσκευασίες (kit-based bioassays) στο σημείο 8.4.

- (β) Στοιχεία για τον αριθμό των ψευδών θετικών και ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων ενός μεγάλου συνόλου δειγμάτων κάτω και πάνω από το μέγιστο επίπεδο ή το επίπεδο δράσης είναι αναγκαία σε σύγκριση με την περιεκτικότητα σε ΤΕQ, όπως προσδιορίζεται με μια επιβεβαιωτική μέθοδο ανάλυσης. Τα πραγματικά ψευδώς αρνητικά ποσοστά πρέπει να είναι κάτω από 1%. Το ποσοστό των ψευδώς θετικών δειγμάτων πρέπει να είναι αρκετά χαμηλό ώστε η χρήση του μέσου της διαλογής (screening) να καταστεί χρήσιμη.
- (γ) Τα θετικά αποτελέσματα πρέπει πάντα να επιβεβαιώνονται με επιβεβαιωτική μέθοδο ανάλυσης (HRGC/HRMS). Επιπλέον, τα δείγματα από ένα ευρύ φάσμα ΤΕQ πρέπει να επιβεβαιώνονται με μεθόδους HRGC/HRMS (περίπου 2 έως 10% των αρνητικών δειγμάτων). Οι πληροφορίες σχετικά με την ανταπόκριση μεταξύ βιολογικής δοκιμασίας και αποτελεσμάτων HRGC/HRMS πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες.

8.3 Ειδικές απαιτήσεις για βιολογικές δοκιμασίες με βάση κύτταρα:

- (α) Κατά την εκτέλεση μιας βιολογικής δοκιμασίας, κάθε δοκιμασία απαιτεί μια σειρά συγκέντρωσης αναφοράς του TCDD ή του μείγματος διοξίνης/φουρανίου (πλήρης καμπύλη δόσης-απόκρισης με $R^2 > 0,95$).

Ωστόσο, για διαλογή (screening) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια εκτεταμένη καμπύλη χαμηλού επιπέδου για την ανάλυση δειγμάτων χαμηλού επιπέδου.

- (β) Η απόδοση της βιολογικής μεθόδου παρακολουθείται για σταθερή περίοδο με χάρτη ελέγχου ποιότητας. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιείται διάλυμα αναφοράς TCDD περίπου 3 φορές το όριο ποσοτικού προσδιορισμού. Καθώς η απόκριση

των κυττάρων μπορεί να εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, μια εναλλακτική λύση είναι η σχετική απόκριση ενός δείγματος αναφοράς σε σύγκριση με τη γραμμή βαθμονόμησης TCDD.

- (γ) Πρέπει να καταγράφονται και να ελέγχονται διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου (ΠΕ) για κάθε είδος υλικού αναφοράς ώστε να διασφαλίζεται ότι το αποτέλεσμα είναι σύμφωνο με τις δηλωμένες κατευθυντήριες γραμμές.
- (δ) Ιδιαίτερα για τους ποσοτικούς υπολογισμούς, η επαγωγή της αραίωσης δείγματος που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να είναι εντός του γραμμικού τμήματος της καμπύλης απόκρισης. Δείγματα πάνω από το γραμμικό τμήμα της καμπύλης απόκρισης πρέπει να αραιώνονται και να δοκιμάζονται εκ νέου. Συνεπώς, συνιστάται να δοκιμάζονται τουλάχιστον τρεις ή περισσότερες αραιώσεις ταυτόχρονα.
- (ε) Η σχετική τυπική απόκλιση δεν πρέπει να είναι άνω του 15% σε ένα τριπλό προσδιορισμό για κάθε αραίωση δείγματος και όχι άνω του 30% μεταξύ τριών ανεξάρτητων πειραμάτων.
- (στ) Το όριο ανίχνευσης μπορεί να καθοριστεί έως 3 φορές την τυπική απόκλιση του τυφλού του διαλύτη ή της απόκρισης υποβάθρου. Μια άλλη προσέγγιση είναι η εφαρμογή μιας απόκρισης που είναι άνω του υποβάθρου (συντελεστής επαγωγής 5 φορές το τυφλό του διαλύτη) που υπολογίζεται από την καμπύλη βαθμονόμησης της ημέρας. Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού μπορεί να καθοριστεί ως 5-6 φορές την τυπική απόκλιση του τυφλού του διαλύτη ή την απόκριση υποβάθρου ή η εφαρμογή μιας απόκρισης που είναι σαφώς πάνω από το υπόβαθρο (συντελεστής επαγωγής 10 φορές το τυφλό του διαλύτη) που υπολογίζεται από την καμπύλη βαθμονόμησης της ημέρας.

8.4 Ειδικές απαιτήσεις για βιολογικές δοκιμές με βάση συσκευασίες⁽¹⁾:

- (α) Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για την Παρασκευή δείγματος και τις αναλύσεις.
- (β) Οι συσκευασίες δοκιμών (test kits) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- (γ) Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ή συστατικά που προβλέπονται για τη χρησιμοποίηση με άλλες συσκευασίες.
- (δ) Οι συσκευασίες δοκιμών πρέπει να διατηρούνται στα πλαίσια του καθορισμένου φάσματος της θερμοκρασίας αποθήκευσης και να χρησιμοποιούνται στην καθορισμένη θερμοκρασία λειτουργίας.
- (ε) Το όριο ανίχνευσης για τις ανοσολογικές δοκιμασίες προκύπτει από την άθροιση της μέσης τιμής και μιας τιμής ίσης με το τριπλάσιο της τυπικής απόκλισης, με βάση δέκα επαναληπτικές αναλύσεις του τυφλού, διαιρούμενης με την τιμή της κλίσης της γραμμικής εξίσωσης παλινδρόμησης.
- (στ) Για τις δοκιμές στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπα αναφοράς ώστε να εξασφαλιστεί ότι η απόκριση στο πρότυπο κυμαίνεται εντός ενός αποδεκτού εύρους.

9. Συμβατότητα της παρτίδας ή της υποπαρτίδας με τις προδιαγραφές:

Ο αναλυτής του Κυβερνητικού Χημείου αναλύει το εργαστηριακό δείγμα

¹ Δεν έχουν υποβληθεί ακόμα στοιχεία εμπορικά διαθέσιμων βιολογικών δοκιμασιών με βάση συσκευασίες που να διαθέτουν επαρκή ευαισθησία και η αξιοπιστία ώστε να χρησιμοποιηθούν για μαζικό έλεγχο για την ύπαρξη διοξινών στα απαιτούμενα σε δείγματα τροφίμων ή ζωοτροφών.

εις διπλούν, στην περίπτωση που το λαμβανόμενο αποτέλεσμα της πρώτης ανάλυσης είναι λιγότερο από 20% κάτω από το μέγιστο επίπεδο ή πάνω από το μέγιστο επίπεδο και υπολογίζεται η μέση τιμή των αποτελεσμάτων. Η παρτίδα γίνεται δεκτή, εάν το αποτέλεσμα της πρώτης ανάλυσης είναι μικρότερο κατά 20% του μέγιστου αποδεκτού ορίου, όταν είναι αναγκαίες δύο αναλύσεις, εάν η μέση τιμή συμμορφώνεται με το αντίστοιχο μέγιστο επίπεδο, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 466/2001.

10. Έκφραση του αποτελέσματος:

Εάν η χρησιμοποιούμενη διαδικασία ανάλυσης το καθιστά δυνατό, τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να περιέχουν τα επίπεδα των επιμέρους PCDD/F και ισομερών PCBs και να υπολογίζονται ως κατώτατο όριο συγκέντρωσης, ανώτατο όριο συγκέντρωσης και μέσο όριο συγκέντρωσης.

Η έκθεση πρέπει επίσης να περιλαμβάνει την περιεκτικότητα λιπιδίων του δείγματος, καθώς και τη μέθοδο που χρησιμοποιήθηκε για την εκχύλιση λιπιδίων.

Οι ανακτήσεις των μεμονωμένων εσωτερικών προτύπων πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες στην περίπτωση που οι ανακτήσεις είναι εκτός του εύρους που αναφέρεται στο σημείο 7, στην περίπτωση που υπερβαίνεται το μέγιστο επίπεδο και σε άλλες περιπτώσεις κατόπιν σχετικής αίτησης.