

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/70/EG**av den 26 juli 2002****om fastställande av krav för bestämning av gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB i foder****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 70/373/EEG av den 20 juli 1970 om införande av gemenskapsmetoder för provtagning och analys vid den officiella foderkontrollen ⁽¹⁾, senast ändrat genom Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige, särskilt artikel 2 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 1999/29/EG av den 22 april 1999 om främmande ämnen och produkter i djurfoder ⁽²⁾, senast ändrat genom direktiv 2001/102/EG ⁽³⁾, fastställs de högsta tillåtna halterna för dioxiner och furaner i flera typer av foderråvaror och foder.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa krav som analysmetoden bör uppfylla för att säkerställa att laboratorierna använder analysmetoder med jämförbar effektivitet.
- (3) Bestämmelserna rörande provtagnings- och analysmetoder har fastställts på grundval av aktuell kunskap och kan komma att anpassas till utvecklingen när det gäller vetenskaplig och teknisk kunskap.
- (4) Bestämmelserna i detta direktiv gäller endast analys av dioxiner och dioxinlika PCB vid tillämpning av direktiv 2001/102/EG om ändring av direktiv 1999/29/EG om främmande ämnen och produkter i djurfoder.
- (5) Ett aktivt tillvägagångssätt bör tillämpas för att få heltäckande och tillförlitliga uppgifter om förekomsten av dioxinlika PCB i foderråvaror och foder. Därför bör krav fastställas för de analysmetoder som skall användas för bestämning av dioxinlika PCB i foderråvaror och foder.
- (6) En metod för screeninganalys med styrkt, allmänt godtagen validering och hög kapacitet skulle kunna användas för urvalet av prov med betydande dioxinhalter. Dioxinhalterna i dessa prov bör sedan bestämmas

genom en bekräftelseanalys. Det är därför lämpligt att fastställa krav för bekräftelseanalys och för screeningmetoden.

- (7) De bestämmelser som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna skall se till att provtagningen vid officiell kontroll av halterna av dioxiner och furaner och bestämningen av dioxinlika PCB i foder utförs enligt de metoder som beskrivs i bilaga I.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall se till att den provberedning som görs och de analysmetoder som används vid officiell kontroll av halterna av dioxiner och furaner och bestämningen av dioxinlika PCB i foder uppfyller de krav som beskrivs i bilaga II.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 februari 2003. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT L 170, 3.8.1970, s. 2.

⁽²⁾ EGT L 115, 4.5.1999, s. 32.

⁽³⁾ EGT L 6, 10.1.2002, s. 45.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 juli 2002.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

PROVTAGNINGSMETODER VID OFFICIELL KONTROLL AV DIOXINHALTER (PCDD/PCDF) OCH BESTÄMNING AV DIOXINLIKA PCB I VISST FODER

1. Syfte och räckvidd

Proven för officiell kontroll av dioxinhalter (PCDD/PCDF) och för bestämning av dioxinlika PCB ⁽¹⁾ i foder skall tas enligt bestämmelserna i kommissionens direktiv 76/371/EEG av den 1 mars 1976 om gemenskapsmetoder för provtagning vid den officiella foderkontrollen ⁽²⁾. De samlingsprov som man då får skall betraktas som representativa för de partier eller delpartier från vilka de tas. Bedömningen av huruvida de högsta tillåtna halterna enligt direktiv 1999/29/EG överskrider eller inte, skall ske på grundval av de halter som bestäms i laboratorieproven.

2. Partiets eller delpartiets överensstämmelse med specifikationen

Kontrolllaboratoriet skall göra två analyser av sådana laboratorieprov som är avsedda för tillsynsåtgärder i de fall då resultatet av den första analysen ligger mindre än 20 % under eller över den högsta tillåtna halten samt beräkna medelvärdet av resultaten. Partiet skall godkännas om resultatet av den första analysen ligger mer än 20 % under den högsta tillåtna halten, eller när två analyser är nödvändiga om medelvärdet inte överskrider respektive högsta tillåtna halt enligt direktiv 1999/29/EG.

⁽¹⁾ Av Världshälsoorganisationen (WHO) fastställda toxiska ekvivalenter (TEF) för bedömningen av risker för människor på grundval av slutsatserna från WHO:s möte i Stockholm den 15–18 juni 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).

Kongener	TEF-värde	Kongener	TEF-värde
Dibenzo-p-dioxiner ("PCDD")		"Dioxinlika" PCB Non-orto PCB + Mono-orto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-orto PCB	
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	Mono-orto PCB	
Dibenzofuraner ("PCDF")		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Använda förkortningar: "T" = tetra, "Pe" = penta, "Hx" = hexa, "Hp" = hepta, "O" = okta, "CDD" = klordibenzo-p-dioxin, "CDF" = klordibenzofuran, "CB" = klorbifenyl.

⁽²⁾ EGT L 102, 15.4.1976, s. 1.

BILAGA II

BEREDNING AV PROV OCH KRAV PÅ ANALYSMETODER VID OFFENTLIG KONTROLL AV DIOXINHALTER (PCDD/PCDF) OCH BESTÄMNING AV DIOXINLIKA PCB-FORMER I VISST FODER**1. Syfte och tillämpningsområde**

Dessa krav skall tillämpas när foderråvaror och foder analyseras för bestämning av halterna av dioxiner (polyklorerade dibenzo-p-dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibenzofuraner [PCDF]) och dioxinlika polyklorerade bifenyl (PCB:er).

Förekomsten av dioxiner i foder kan kontrolleras genom en strategisk användning av screeningmetoder för att upptäcka prov med halter av dioxiner och dioxinlika PCB:er som ligger mindre än 30–40 % under eller överstiger den givna nivån. Dioxinkoncentrationerna i dessa prov med betydande halter skall bestämmas/bekräftas genom en bekräftelsemetod.

Screeningmetoder är metoder som används för att upptäcka förekomsten av dioxiner och dioxinlika PCB:er på den givna nivån. Dessa metoder har en hög provkapacitet och används för att undersöka stora mängder prov för eventuellt positiva resultat. De är utformade för att falskt negativa resultat skall undvikas.

Bekräftelsemetoder är metoder som ger fullständig eller kompletterande information så att dioxiner och dioxinlika PCB:er otvetydigt kan identifieras och kvantifieras på den givna nivån.

2. Bakgrund

Eftersom prov från miljön och från olika biologiska material (inklusive prov från foderråvaror och foder) i regel innehåller komplexa blandningar av olika dioxinkongener har begreppet toxiska ekvivalenter (Toxic Equivalency Factors – TEF) utvecklats för att underlätta riskbedömningen. Dessa toxiska ekvivalenter har utarbetats för att man skall kunna ange halten för blandningar av 2,3,7,8-substituerade PCDD:er och PCDF:er, och på senare tid vissa non-orto- och mono-orto-klorsubstituerade PCB:er med dioxinlika egenskaper i toxiska ekvivalenter (TEQ) av 2,3,7,8-TCDD (se fotnot 1 i bilaga I).

Halten av de enskilda ämnena i ett visst prov multipliceras med respektive toxisk ekvivalent (TEF), och de erhållna värdena adderas därefter för att man skall få fram den totala halten av dioxinlika föreningar uttryckt som total TCDD-ekvivalens (TEQ).

Begreppet "övre koncentrationer" kräver användning av kvantifieringsgränsen för bidraget från varje icke kvantifierad kongen till TEQ-värdet.

Begreppet "lägre koncentrationer" kräver användning av noll för bidraget från varje icke kvantifierad kongen till TEQ-värdet.

Begreppet "mellanvärde" kräver användning av halva kvantifieringsgränsen vid beräkning av bidraget från varje icke kvantifierad kongen till TEQ-värdet.

3. Krav på kvalitetssäkring vid beredning av prov

De allmänna bestämmelserna om beredning av analysprov enligt bilagan i kommissionens direktiv 81/680/EEG av den 30 juli 1981 om ändring av direktiven 71/250/EEG, 71/393/EEG, 72/199/EEG, 73/46/EEG, 74/203/EEG, 75/84/EEG, 76/372/EEG och 78/633/EEG om gemenskapsmetoder för analys vid den officiella foderkontrollen ⁽¹⁾ är tillämpliga.

Dessutom måste följande bestämmelser följas:

- Proven skall förvaras och transporteras i behållare av glas, aluminium, polypropen eller polyetylen. Spår av pappersdamm skall avlägsnas från provbehållaren. Glasvaror skall rengöras med lösningsmedel som vid kontroll visat sig vara dioxinfria.
- En analys med blankprov skall göras genom att man utför hela analysprocessen och endast utelämnar provet.
- Vikten på det prov som extraheras skall vara tillräckligt hög för att kraven på känslighet skall uppfyllas.

4. Krav på laboratorier

- Laboratorierna skall påvisa en metods prestanda i området kring den givna nivån, t.ex. 0,5 x, 1 x och 2 x den givna nivån med en godtagbar variationskoefficient för upprepade analyser. Närmare uppgifter om kraven för godtagande anges i punkt 5.
- Kvantifieringsgränsen för en bekräftelsemetod skall motsvara ungefär en femtedel av den givna nivån, så att de godtagbara variationskoefficienterna inte överskrider i området kring den givna nivån.

⁽¹⁾ EGT L 246, 29.8.1981, s. 32.

- Regelbundna blankprov och experiment med tillsatser eller analys av kontrollprov (helst med certifierat referensmaterial om sådant finns) skall utföras såsom interna åtgärder för kvalitetskontroll.
- Det bästa sättet att styrka kompetensen när det gäller enskilda analysmetoder är genom en framgångsrik medverkan i provningsjämförelser för bedömning av laboratoriekompetens. En framgångsrik medverkan i sådana jämförelser när det exempelvis gäller analys av prov från jord eller avloppsvatten behöver dock inte nödvändigtvis innebära att kompetens även finns när det gäller prov från livsmedel eller foder, vars föroreningshalter är lägre. Därför är det obligatoriskt att fortlöpande medverka i provningsjämförelser för bestämning av halten av dioxiner och dioxinlika PCB:er i den foder- eller livsmedelsmatris det gäller.
- Laboratorierna skall ackrediteras av ett godkänt ackrediteringsorgan som drivs enligt ISO Guide 58 för att säkerställa att de tillämpar en metod för kvalitetssäkring av analyser. Laboratorierna skall ackrediteras enligt standarden ISO/IEC/17025:1999.

5. Krav på analysmetoder för dioxiner och dioxinlika PCB

Grundläggande krav för godtagande av analysmetoder

- *Hög känslighet och låg detektionsgräns:* Eftersom vissa typer av PCDD och PCDF är extremt toxiska måste detektionsgränsen för dessa ämnen ligga i storleksordningen pikogram TEQ (10^{-12} g). Det är känt att PCB:er brukar förekomma i högre halter än PCDD och PCDF. För de flesta PCB-kongener räcker det att känsligheten ligger i området kring nanogram (10^{-9} g). Vid mätning av mer toxiska dioxinlika PCB-kongener (särskilt non-ortosubstituerade kongener) måste dock samma känslighet uppnås som för PCDD och PCDF.
- *Hög selektivitet (specificitet):* PCDD, PCDF och dioxinlika PCB:er måste kunna skiljas från en stor mängd andra föreningar som extraheras samtidigt och som kan påverka analysen. Halten av de senare ämnena kan vara flerfaldigt högre än av de analyter som skall bestämmas. Metoder som bygger på gaskromatografi i kombination med masspektrometri (GC/MS) måste kunna särskilja bland olika kongener, exempelvis mellan toxiska sådana (t.ex. de sjutton 2,3,7,8-substituerade PCDD:erna samt PCDF:er och dioxinlika PCB:er) och andra, icke-toxiska. Med biologiska testsystem skall det vara möjligt att fastställa TEQ-värden selektivt som summan av PCDD:er, PCDF:er och dioxinlika PCB:er.
- *Hög noggrannhet (riktighet och precision):* Bestämningen skall ge en giltig och tillförlitlig uppskattning av den faktiska halten i ett prov. En hög noggrannhet (mätningens noggrannhet: i vilken grad ett mätresultat överensstämmer med mätstorlekens sanna eller tilldelade värde) krävs för att resultatet av en provanalys inte skall avvisas på grund av dålig tillförlitlighet när det gäller uppskattningen av TEQ-värdet. Noggrannheten uttrycks som riktighet (skillnaden mellan det medelvärde som har mätts upp för en analyt i ett certifierat material och dess certifierade värde, uttryckt som ett procenttal av detta värde) och precision (precisionen beräknas vanligen som en standardavvikelse, inklusive repeterbarhet och reproducerbarhet och visar graden av överensstämmelse mellan de resultat som man fått med hjälp av försöksmetoden flera gånger enligt föreskrivna villkor).

Screeningmetoderna kan inbegripa biologiska testsystem och metoder som bygger på gaskromatografi i kombination med masspektrometri. Bekräftelsemetoder är metoder som bygger på högupplösande gaskromatografi i kombination med högupplösande masspektrometri (HRGC/HRMS). Följande krav måste uppfyllas för det totala TEQ-värdet:

	Screeningmetoder	Bekräftelsemetoder
Falska negativa resultat	< 1 %	
Riktighet		– 20 % till + 20 %
Variationskoefficient	< 30 %	< 15 %

6. Särskilda krav på GC/MS-metoder för screening- eller bekräftelsemetoder

- Ett tillägg av interna standarder i form av ^{13}C -märkt 2,3,7,8-klorsubstituerat PCDD/F (och i form av ^{13}C -märkta dioxinlika PCB-standarder, om dioxinlika PCB:er skall bestämmas) måste göras alldeles i början av analysmetoden, t.ex. före extraktionen för att validera analysmetoden. Minst en kongen för varje tetra- till oktaclorerad homolog grupp av PCDD/F (och minst en kongen för varje homolog grupp av dioxinlika PCB:er, om dioxinlika PCB:er skall bestämmas) skall tillsättas (alternativt tillsätts minst en kongen för varje masspektrometrisk SIR-funktion (selektiv jonregistrering), som används för att kontrollera PCDD/F och dioxinlika PCB:er). Det avgjort bästa är, särskilt för bekräftelsemetoder, att använda alla de sjutton ^{13}C -märkta 2,3,7,8-substituerade interna PCDD/F-standarderna och alla de tolv ^{13}C -märkta interna dioxinlika PCB-standarderna (om dioxinlika PCB:er skall bestämmas).

De relativa responsfaktorerna skall också bestämmas för de kongener till vilka ingen ^{13}C -märkt analog tillsätts med hjälp av lämpliga kalibreringslösningar.

- För foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung som innehåller mindre än 10 % fett skall intern standard tillsättas innan extraktionen görs. För foder av animaliskt ursprung som innehåller mer än 10 % fett kan interna standarder tillsättas antingen före eller efter extraktionen av fett. En lämplig validering av extraktionens effektivitet skall ske med hänsyn till när de interna standarderna tillsätts och till huruvida resultaten rapporteras på grundval av produkten eller fettet.
- Innan en GC/MS-analys utförs måste en eller två utbytesstandarder (surrogat) läggas till.
- En kontroll av utbytet är nödvändig. För bekräftelsemetoder skall utbytet av de enskilda interna standarderna ligga inom intervallet 60–120 %. Lägre eller högre utbytesgrad för enskilda kongener – särskilt för vissa hepta- och oktaklorerade dibenzodioxiner och dibenzofuraner – kan godtas under förutsättning att deras bidrag till det totala TEQ-värdet inte överstiger 10 % (bygger endast på PCDD/F). För screeningmetoder skall utbytet ligga inom intervallet 30–140 %.
- Dioxiner skall separeras från interfererande klorföreningar såsom PCB:er och klorerade difenyletrar med hjälp av en lämplig kromatografisk teknik (helst med hjälp av en florisil-, aluminiumoxid- och/eller kolkolonn).
- Gaskromatografisk separation av isomerer bör vara tillräcklig (< 25 % från topp till topp mellan 1,2,3,4,7,8-HxCDF och 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Bestämningen skall ske enligt det amerikanska miljöskyddsorganets (Environment Protection Agency) metod 1613, revidering B: "Tetra-through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS" eller någon annan metod med motsvarande resultatkriterier.
- Skillnaden mellan den övre och den lägre gränsen får inte överstiga 20 % för foder med en dioxinhalt omkring eller över gränsvärdet. För foder med kontamineringsgrader som är klart lägre än den högsta tillåtna halten får skillnaden ligga inom ett intervall på 25–40 %.

7. Metoder för screeninganalys

7.1 Inledning

I samband med screeningmetoden kan olika analytiska tillvägagångssätt användas: enkel screening eller kvantitativt bestämning.

Enkel screening

Provans respons jämförs med responsen från referensprovet vid den givna nivån. Prov vars respons ligger under referensprovets skall betraktas som negativa, medan de som uppvisar starkare respons skall ses som misstänkt positiva. Följande krav gäller:

- Varje testserie skall innehålla ett blankprov och ett referensprov. Proven i serien skall extraheras och testas samtidigt under identiska förhållanden. Referensprovet måste visa klart högre respons än blankprovet.
- Extra referensprov på 0,5 och 2 gånger den givna nivån skall tas med för att påvisa testets tillförlitlighet inom det givna intervallet för kontrollen av den givna nivån.
- När andra matriser testas måste referensprovets lämplighet påvisas, helst genom att man tar med prov som vid bestämning med HRGC/HRMS visat sig innehålla ungefär samma TEQ-värde som referensprovet eller ett blankprov med motsvarande mängd tillsats.
- Eftersom inga interna standarder kan användas i biologiska testsystem, är test för att kontrollera repeterbarheten mycket viktiga för att bedöma standardavvikelsen inom en testserie. Variationskoefficienten skall vara under 30 %.
- För biologiska testsystem bör det definieras vilka substanser som detekteras, möjliga interferenser samt de högsta värdena för blankprov som är godtagbara.

Kvantitativt bestämning

Den kvantitativa bestämningen kräver standardspädningsserier, dubbel eller tredubbel rening och mätning samt kontroll av blankprov och utbyte. Resultatet kan uttryckas som ett TEQ-värde, varvid det antas att de föreningar som ger upphov till signalen följer TEQ-principen. I detta syfte används TCDD (eller en standardblandning av dioxin och furan) för att konstruera en kalibreringskurva, och med hjälp av denna beräknas sedan TEQ-värdet i extraktet, och därigenom i själva provet. Kurvan korrigeras senare för det TEQ-värde som beräknats för ett blankprov (för att beakta föroreningar från lösningsmedel och andra kemikalier som använts) och ett utbyte (som beräknats utifrån TEQ-värdet i ett prov för kvalitetskontroll som ungefär motsvarar den givna nivån). Det är viktigt att observera att en del av den skenbara utbytesförlusten kan bero på matriseffekter och/eller skillnader mellan TEF-värdena i de biologiska testsystemen och de officiella TEF-värden som WHO fastställt.

7.2 Krav på analysmetoder vid screening

- GC/MS-metoder för analys samt biologiska testsystem kan användas vid screening. För GC/MS-metoder skall kraven enligt punkt 6 tillämpas. För cellbaserade biologiska testsystem fastställs särskilda krav i punkt 7.3 och för biologiska testsystem i form av kit i punkt 7.4.

- Uppgifter om antalet falskt positiva och falskt negativa resultat från ett stort antal prov vars halt ligger under respektive över de högsta tillåtna halterna eller åtgärdsgränserna är nödvändiga, jämfört med det TEQ-värde som bestämts genom bekräftelseanalys. Den faktiska frekvensen av falskt negativa resultat skall vara under 1 %. Frekvensen av falskt positiva prov skall vara så låg att det lönar sig att använda ett screeningverktyg.
- Positiva resultat måste alltid kontrolleras med en bekräftelsemetod – högupplösande gaskromatografi (HRGC)/högupplösande masspektrometri (HRMS). Prov från ett stort TEQ-intervall skall dessutom kontrolleras med HRGC/HRMS (cirka 2–10 % av de negativa proven). Uppgifter om överensstämmelse mellan resultaten genom biologiska testsystem och HRGC/HRMS-metoder skall finnas tillgängliga.

7.3 Särskilda krav på cellbaserade biologiska testsystem

- När biologiska testsystem används skall varje testkörning omfatta en serie av referenskoncentrationer av TCDD eller en dioxin-/furanblandning (fullständig dos-responskurva där $R^2 > 0,95$). För screening kan dock en utvidgad lågnivåkurva för analys av prov med låga halter användas.
- En TCDD-referenskoncentration (motsvarande ungefär 3 gånger kvantifikationsgränsen) på ett kvalitetskontrollformulär skall användas för resultatet från det biologiska testet under en konstant tidsperiod. Ett alternativ skulle kunna vara den relativa responsen från ett referensprov i jämförelse med TCDD-kalibreringskurvan, eftersom cellernas respons kan bero på många faktorer.
- Kvalitetskontrolldiagram för varje typ av referensmaterial skall framställas och kontrolleras för att säkerställa att resultatet är i enlighet med de fastställda riktlinjerna.
- Särskilt när det gäller kvantitativa beräkningar måste induktionen av det utspädda provet befinna sig inom den linjära delen av responskurvan. Prov ovanför den linjära delen av responskurvan måste spädas ut och testas på nytt. Därför rekommenderas det att minst tre spädningar testas samtidigt.
- Standardavvikelsen skall inte överstiga 15 % vid tredubbel bestämning av varje provspädning och inte 30 % mellan tre oberoende försök.
- Detektionsgränsen kan fastställas till 3 gånger standardavvikelsen för blankprovlösningen eller bakgrundsresponsen. Ett annat tillvägagångssätt är att använda en respons som ligger över bakgrunden (induktionsfaktor 5 gånger blankprovlösningen) som beräknats från dagens kalibreringskurva. Kvantifikationsgränsen kan fastställas till 5–6 gånger standardavvikelsen för blankprovlösningen eller bakgrundsresponsen eller så kan man använda en respons som ligger klart över bakgrunden (induktionsfaktor 10 gånger blankprovlösningen) som beräknats från dagens kalibreringskurva.

7.4 Särskilda krav på biologiska testsystem i form av kit⁽¹⁾

- Tillverkarens anvisningar för beredning av prov och för analyser måste följas.
- Testkit vars "bäst före"-datum överskridits skall inte användas.
- Material eller komponenter som utformats för användning med andra kit skall inte användas.
- Testkit skall förvaras inom den angivna lagringstemperaturen och användas vid den angivna användningstemperaturen.
- Detektionsgränsen för immunologiska testsystem skall fastställas som summan av medelvärdet och 3 gånger standardavvikelsen på grundval av 10 upprepade analyser av blankprovet, delat med lutningskoefficienten för den linjära regressionskvationen.
- Referensstandarder skall användas för laboratorietest för att säkerställa att responsen för standarden ligger inom ett godtagbart intervall.

8. Rapportering av resultat

I den utsträckning den använda analysmetoden medger det skall analysresultaten innehålla halterna av de enskilda PCDD/F- och PCB-kongenerna rapporterade som lägre koncentrationer, övre koncentrationer och mellanvärde för att vid rapporteringen av resultat ge så mycket information som möjligt och på så sätt ge möjlighet till tolkning av resultaten i enlighet med särskilda krav.

Rapporten skall också innehålla uppgifter om fetthalten i provet samt om den metod som använts för extraktionen av fett.

Utbytena från de enskilda interna standarderna måste redovisas om utbytena ligger utanför det intervall som anges i punkt 6, när de högsta tillåtna halterna överskrids samt på begäran.

⁽¹⁾ Hittills har inga bevis lagts fram för att de biologiska testsystem i form av kit som är tillgängliga på marknaden är tillräckligt känsliga och tillförlitliga för att kunna användas vid screening av förekomsten av dioxiner på de fastställda gränserna i prov av livsmedel och foder.