

AVRUPA BİRLİĞİ MEVZUATINA UYUM TABLOSU

MEVZUAT TASLAĞINA İLİŞKİN UYUM TABLOSU

COMMISSION REGULATION (EU) No 589/2014 of 2 June 2014

laying down methods of sampling and analysis for the control of levels of dioxins, dioxin-like PCBs and non-dioxin-like PCBs in certain foodstuffs and repealing Regulation (EU) No 252/2012

İlgili AB Mevzuatının Adı, Sayısı ve Tarihi*

(Varsa değişiklik metinlerinin referansları)

İlgili AB Mevzuatı Hükümü	Taslak Metindeki hüküm
	Amaç ve kapsam MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin amacı; belirli gıdalarda bulunan dioksinler (PCDD ve PCDF), dioksin benzeri poliklorlu bifeniller (PCB) ve dioksin benzeri olmayan PCB’lerin seviyesinin resmi kontrolü için gıdalardan numune alma, numune hazırlama ve analiz metodu kriterlerini düzenlemektir.
	Dayanak MADDE 2 – (1) Bu Tebliğ, 29/12/2011 tarihli ve 28157 3’üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan Türk Gıda Kodeksi Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.
<i>Article 1</i> For the purposes of this Regulation, the definitions and abbreviations set out in Annex I shall apply. ANNEX I DEFINITIONS AND ABBREVIATIONS I.DEFINITIONS Further to these definitions, the following definitions shall apply for the purposes of this Regulation: 1.12. ‘Sublot’ means designated part of a large lot in order to apply the	Tanımlar MADDE 3 – (1) Bu Tebliğ’de geçen; a) Alt parti: Numune alma metodunu uygulamak amacıyla büyük bir partiden fiziksel olarak ayrılmış ve tanımlanmış kısmı,

sampling method on that designated part. Each subplot must be physically separated and identifiable.	
1.10. 'Medium-bound' means the concept which requires using half of the limit of quantification calculating the contribution of each non-quantified congener.	b) Alt-sınır: Miktarı belirlenmemiş olan her bir türdeş bileşenin katkısı için sıfır değerinin kullanılmasını gerektiren durumu,
	c) Bakanlık: Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığını,
	ç) Belirli gıdalar: 29.12.2011 tarihli 28157 3'üncü mükerrer sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan TGK- Bulaşanlar Yönetmeliği eklerinden dioksinler ve PCB'ler için limit belirlenen gıdaları,
1.13. 'Incremental sample' means a quantity of material taken from a single place in the lot or subplot.	d) Birincil (İnkremental) numune: Parti veya alt partinin tek bir yerinden alınan bir miktar materyali,
1.4. 'Bioanalytical methods' means methods based on the use of biological principles like cell-based assays, receptor- assays or immunoassays. They do not give results at the congener level but merely an indication ⁽²⁾ of the TEQ level, expressed in Bioanalytical Equivalents (BEQ) to acknowledge the fact that not all compounds present in a sample extract that produce a response in the test may obey all requirements of the TEQ-principle. ⁽²⁾ Bioanalytical methods are not specific to those congeners included in the TEF-scheme. Other structurally related AhR-active compounds may be present in the sample extract which contribute to the overall response. Therefore, bioanalytical results cannot be an estimate but rather an indication of the TEQ level in the sample.	e) Biyoanalitik metotlar: Hücre temelli analizler, reseptör analizleri veya immuno-analizler gibi biyolojik prensiplere dayalı metotlardır. Numune ekstraktında bulunan ve analize yanıt veren tüm bileşiklerin TEQ-prensibinin gerekliliklerine uymayabileceğinden Biyoanalitik Eşdeğerlik (BEQ) olarak ifade edilen ve TEQ düzeyinin sadece bir göstergesi olan bu metotlar türdeş bileşen miktarı hakkında sonuç vermezler. Biyoanalitik metotlar, TEF şemasında yer alan türdeş bileşenler için spesifik değildir. Toplam yanıtta dahil olacak şekilde yapısal olarak ilişkili diğer AhR-aktif bileşikler numune ekstraktında mevcut olabilir. Bu nedenle biyoanalitik sonuçlar; TEQ sonucu olmayıp, numunedeki TEQ seviyesinin bir göstergesidir.
1.5. 'Bioassay apparent recovery' means the BEQ level calculated from the TCDD or PCB 126 calibration curve corrected for the blank and then divided by the TEQ level determined by the confirmatory method. It attempts to correct factors like the loss of PCDD/PCDFs and dioxin-like compounds during the extraction and clean-up steps, co-extracted compounds increasing or decreasing the response (agonistic and antagonistic effects), the quality of the curve fit, or differences between the TEF and the REP values. The bioassay apparent recovery is calculated from suitable reference samples with representative congener patterns around the maximum or action level.	f) Biyoanaliz görünür geri kazanımı: BEQ seviyesinin, kör için düzeltilmiş TCDD veya PCB 126 kalibrasyon eğrisinden hesaplanması ve daha sonra doğrulama metodu ile tespit edilen TEQ seviyesine bölünmesidir. Bunlar, ekstraksiyon ve ekstraktan istenmeyen bileşiklerin arındırılması (clean-up) aşamalarında meydana gelebilecek PCDD/PCDF'ler ve dioksin-benzeri bileşiklerin kaybı, analitik yanıtı artıran veya düşüren ekstrakte edilmiş istenmeyen bileşikler (agonistik ve antagonistik etkiler), kalibrasyon eğrisine uygunluk kalitesi ya da TEF ve REP değerleri arasındaki farklılıklar gibi faktörleri düzeltmeyi amaçlar. Biyoanaliz görünür geri kazanımı, maksimum limit veya müdahale seviyesi civarında temsili türdeş bileşen dağılımına sahip uygun referans numunelerden hesaplanır.

<p>1.7. ‘Accepted specific limit of quantification of an individual congener in a sample’ means the lowest content of the analyte that can be measured with reasonable statistical certainty, fulfilling the identification criteria as described in internationally recognised standards, for example, in standard EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) and/or in EPA methods 1613 and 1668 as revised.</p> <p>The limit of quantification of an individual congener may be identified as (a) the concentration of an analyte in the extract of a sample which produces an instrumental response at two different ions to be monitored with a S/N (signal/noise) ratio of 3:1 for the less intensive raw data signal; or, if for technical reasons the signal-to-noise calculation does not provide reliable results,</p> <p>(b) The lowest concentration point on a calibration curve that gives an acceptable ($\leq 30\%$) and consistent (measured at least at the start and at the end of an analytical series of samples) deviation to the average relative response factor calculated for all points on the calibration curve in each series of samples ⁽³⁾.</p> <p>⁽³⁾The LOQ is calculated from the lowest concentration point taking into account the recovery of internal standards and sample intake.</p>	<p>g) Bir numunedeki her bir türdeş bileşenin kabul edilen spesifik ölçüm limiti: Uluslararası kabul görmüş standartlarda [örneğin EN 16215:2012 standardında (Hayvan yemi GC/HRMS ile indikatör PCB’lerin ve GC/HRMS ile dioksin ve dioksin benzeri PCB’lerin belirlenmesi) ve/veya EPA 1613 ve 1668 revize metotları] tarif edildiği gibi tanımlama kriterlerini karşılayan, kabul edilebilir istatistiksel kesinlikle ölçülebilen en düşük analit miktarını,</p> <p>Bir türdeş bileşenin ölçüm limiti şu şekilde de tanımlanabilir:</p> <p>1) Daha düşük şiddetteki ham veri sinyali için S/N (sinyal/gürültü) oranının 3:1 olacak şekilde izlenebildiği iki farklı iyonda enstrümental bir yanıt üreten numune ekstraktındaki analit konsantrasyonunu; veya</p> <p>2) Teknik nedenlerden dolayı S/N hesabı güvenilir sonuçlar sağlamaz ise, numunelerin her bir serisinin kalibrasyon eğrisi üzerinde tüm noktalar için hesaplanan ortalama bağıl tepki faktörüne kabul edilebilir ($\leq 30\%$) ve tutarlı (en azından başlangıçta ve numunelerin analitik bir serisinde ölçülen) bir sapma veren kalibrasyon eğrisi üzerindeki en düşük konsantrasyon noktası; (LOQ, numune alımı ve iç standartların geri kazanımı hesaba alınarak en düşük konsantrasyon noktasından hesaplanır)</p>
<p>1.3. ‘Confirmatory methods’ means methods that provide full or complementary information enabling the PCDD/Fs and dioxin-like PCBs to be identified and quantified unequivocally at the maximum or in case of need at the action level. Such methods utilise gas chromatography/high resolution mass spectrometry (GC-HRMS) or gas chromatography/tandem mass spectrometry (GC-MS/MS).</p>	<p>ğ) Doğrulama metotları: PCDD/F ve dioksin benzeri PCB’lerin tanımlanmasına ve maksimum limit veya gerektiğinde müdahale seviyesinde şüpheye yer bırakmayacak şekilde kantitatif olarak hesaplanmasına olanak veren gerekli her türlü bilgiyi sağlayan metotlardır. Bu metotlar gaz kromatografi/yüksek çözünürlüklü kütle spektrometresi (GC-HRMS) veya gaz kromatografisi/tandem kütle spektrometresi (GC-MS/MS) kullanırlar.</p>
<p>1.15. ‘Laboratory sample’: a representative part/quantity of the aggregate sample intended for the laboratory.</p>	<p>h) Laboratuvar numunesi: Laboratuvar için paçal numunenin bir miktarı/bölümü alınarak hazırlanmış, paçal numuneyi temsil eden numuneyi,</p>
<p>1.1. ‘Action level’ means the level of a given substance, as laid down in Annex to Recommendation 2013/711/EU, which triggers investigations to identify the source of that substance in cases where increased levels of the substance are detected.</p>	<p>ı) Müdahale seviyesi: Dioksin ve dioksin benzeri PCB’lerin yüksek seviyelerinin tespit edildiği durumlarda, bunların kaynağının tanımlanması için araştırmaların başlatıldığı seviyeyi,</p>
<p>1.8. ‘Upper-bound’ means the concept which requires using the limit of</p>	<p>i) Orta-sınır: Miktarı belirlenmemiş olan her bir türdeş bileşenin katkısı</p>

quantification for the contribution of each non-quantified congener.	için ölçüm limitinin yarısının kullanılmasını gerektiren durumu,
1.14. 'Aggregate sample' means the combined total of all the incremental samples taken from the lot or subplot.	j) Paçal numune: Parti veya alt partiden alınan birincil numunelerin tamamının birleştirilmesi ile elde edilen numuneyi,
1.11. 'Lot' means an identifiable quantity of food delivered at one time and determined by the official to have common characteristics, such as origin, variety, type of packing, packer, consignor or markings.	k) Parti: Numuneyi alan kontrol görevlisi tarafından; orijin, çeşit, paketleyici veya gönderici firma, ambalaj tipi, işaretleme gibi özelliklerinin aynı olduğu belirlenen ve bir seferde teslim edilen gıdanın tanımlanabilir miktarını,
6. Replicate samples The replicate samples for enforcement, defence and reference purposes shall be taken from the homogenised aggregate sample, unless such procedure conflicts with Member States' rules as regard the rights of the food business operator. The size of the laboratory samples for enforcement shall be sufficient to allow at least for duplicate analyses.	l) Şahit numune: İtirazlı durumlar için paçal numuneden ayrılan numuneyi,
1.2. 'Screening methods' means methods used for selection of those samples with levels of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs that exceed the maximum levels or the action levels. They shall allow a cost-effective high sample- throughput, thus increasing the chance to discover new incidents with high exposure and health risks to consumers. Screening methods shall be based on bioanalytical or GC-MS methods. Results from samples exceeding the cut-off value to check compliance with the maximum level shall be verified by a full re-analysis from the original sample by a confirmatory method.	m) Tarama metotları: PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'ler açısından maksimum limit veya müdahale seviyesini geçen numunelerin seçilmesinde kullanılan metotlardır. Bu metotlar, maliyet açısından avantaj sağlayacak şekilde yüksek miktarda numune çalışılmasına imkan sağlar ve böylece tüketiciler için yüksek maruziyete ve sağlık riskine yol açabilecek yeni kazaların keşfedilmesinin şansını artırır. Tarama metotları biyoanalitik veya GC-MS metotlarına dayalı metotlardır. Eşik değerini geçen numunelerin sonuçları; maksimum limit ile uygunluğunun kontrolü için, doğrulama metodu kullanılarak orijinal numunenin tamamen yeniden analizi ile doğrulanmalıdır.
1.9. 'Lower-bound' means the concept which requires using zero for the contribution of each non-quantified congener.	n) Üst-sınır: Miktarı belirlenmemiş olan her bir türdeş bileşenin katkısı için ölçüm limitinin kullanılmasını gerektiren durumu,
1.6. 'Semi-quantitative methods' means methods which give an approximate indication of the concentration of the putative analyte, while the numerical result does not meet the requirements for quantitative methods.	o) Yarı kantitatif metotlar: Sayısal sonucu, kantitatif metotların gerekliliklerini karşılamazken varsayılan analitin konsantrasyonuna ilişkin yaklaşık bir gösterge veren metotları, ifade eder.
II.ABBREVIATIONS USED BEQ Bioanalytical Equivalents GC Gas chromatography HRMS High resolution mass spectrometry LRMS Low resolution mass spectrometry MS/MS Tandem mass spectrometry	(2)Bu Tebliğ'de geçen kısaltmalar; BEQ : Biyoanalitik eşdeğerlikler, CV : Varyasyon katsayısı GC : Gaz kromatografisi, HRMS : Yüksek çözünürlüklü kütle spektrometresi,

PCB Polychlorinated biphenyls PCDD Polychlorinated dibenzo-p-dioxins PCDF Polychlorinated dibenzofurans QC Quality control REP Relative potency TEF Toxic Equivalency Factor TEQ Toxic Equivalents TCDD Tetrachlorodibenzodioxin U Expanded measurement uncertainty	MS/MS : Ardışık kütle spektrometresi LRMS : Düşük çözünürlüklü kütle spektrometresi, PCB : Poliklorlu bifeniller, PCDD : Poliklorlu dibenzo-p-dioksinler, PCDF : Poliklorlu dibenzofuranlar, QC : Kalite kontrol, REP : Bağlı etki, TEF : Toksik eşdeğerlik faktörü, TEQ : Toksik eşdeğerlikler, TCDD : Tetraklorodibenzodioksin U : Genişletilmiş ölçüm belirsizliği olarak ifade edilir.
<i>Article 2</i> Sampling for the official control of the levels of dioxins, furans, dioxin-like PCBs and non-dioxin-like PCBs in foodstuffs listed in Section 5 of the Annex to Regulation (EC) No 1881/2006 shall be carried out in accordance with the methods set out in Annex II to this Regulation.	Numune alma MADDE 4 – (1) Belirli gıdalarda bulunan dioksinler, furanlar, dioksin benzeri PCB’ler ve dioksin benzeri olmayan PCB’lerin seviyesinin resmi kontrolü için EK-1’deki numune alma usul ve esaslarına göre yapılır.
<i>Article 3</i> Sample preparation and analyses for the control of the levels of dioxins, furans and dioxin-like PCBs in foodstuffs listed in Section 5 of the Annex to Regulation (EC) No 1881/2006 shall be carried out in accordance with the methods set out in Annex III to this Regulation.	Numune hazırlama ve analiz metodu kriterleri MADDE 5 – (1) Belirli gıdalarda bulunan dioksinler, furanlar, dioksin benzeri PCB’ler ve dioksin benzeri olmayan PCB’lerin seviyesinin resmi kontrolünde kullanılan analiz metotları için gereklilikler ve numune hazırlama usul ve esasları EK-2’ye uygun olur.
<i>Article 4</i> Analyses for the control of the levels of non-dioxin-like PCBs in foodstuffs listed in Section 5 of the Annex to Regulation (EC) No 1881/2006 shall be carried out in accordance with the requirements for methods of analysis set out in Annex IV to this Regulation.	Avrupa Birliği mevzuatına uyum MADDE 6 - (1) Bu Tebliğ, 2/6/2014 tarihli ve 589/2014/EU sayılı Belirli Gıdalarda Bulunan Dioksinler, Dioksin Benzeri PCB’ler ve Dioksin Benzeri Olmayan PCB’lerin Seviyelerinin Kontrolü İçin Numune Alma ve Analiz Metotları hakkında Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

<p><i>Article 5</i> Regulation (EU) No 252/2012 is hereby repealed. References to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation.</p>	<p>Yürürlükten kaldırılan tebliğ MADDE 7 – (1) 4/1/2012 tarihli ve 28163 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Gıda Kodeksi Belirli Gıdalarda Dioksinlerin ve Dioksin Benzeri Poliklorlu Bifenillerin Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma, Numune Hazırlama ve Analiz Metodu Kriterleri Tebliği (Tebliğ No: 2012/5) yürürlükten kaldırılmıştır.</p>
	<p>Geçiş hükümleri GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce resmi kontroller için analiz yapan kurum ve kuruluşlar 01/01/2016 tarihine kadar bu Tebliğ hükümlerine uyarlar. (2) Bu Tebliğin yayımı tarihinden önce resmi kontroller için analiz yapan kurum ve kuruluşlar bu Tebliğ hükümlerine uyum sağlayana kadar 7 inci madde ile yürürlükten kaldırılan Tebliğ hükümlerine uyarlar.</p>
<p><i>Article 6</i> This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the <i>Official Journal of the European Union</i>.</p>	<p>Yürürlük MADDE 8 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.</p>
<p>This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.</p>	<p>Yürütme MADDE 9 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanı yürütür.</p>
<p><i>ANNEX II</i> METHODS OF SAMPLING FOR OFFICIAL CONTROL OF LEVELS OF DIOXINS (PCDD/PCDF), DIOXIN-LIKE PCBs AND NON-DIOXIN-LIKE PCBs IN CERTAIN FOODSTUFFS</p>	<p>EK – 1 Belirli Gıdalarda Dioksinler, Dioksin Benzeri PCB’ler ve Dioksin Benzeri Olmayan PCB’lerin Seviyesinin Resmi Kontrolü İçin Numune Alma Usul ve Esasları</p>
<p>II.GENERAL PROVISIONS 1. Personnel Sampling shall be performed by an authorised person as designated by the Member State.</p>	<p>(1) – Genel hükümler a) Numune, kontrol görevlisi tarafından alınmalıdır.</p>
<p>2. Material to be sampled Each lot or subplot, which is to be examined, shall be sampled separately. In the case of fish and fishery products, also the size of fish shall be comparable. In case the size and/or weight of the fish is not comparable within a consignment, the consignment may still be considered as a lot but a specific sampling procedure has to be applied.</p>	<p>b) İncelenecek olan her parti veya alt partiden ayrı ayrı numune alınmalıdır. Balık ve balıkçılık ürünleri için, balıkların boyutu karşılaştırılabilir olmalıdır. Bir sevkiyat içinde balıkların ağırlığı ve/veya boyutu karşılaştırılabilir değilse, sevkiyat hala bir parti olarak değerlendirilir ancak özel bir numune alma metodu uygulanmalıdır (EK-4’ten faydalanılabilir).</p>
<p>3. Precautions to be taken</p>	<p>c) Numune alma ve numune hazırlama aşamalarında dioksinler ve</p>

In the course of sampling and preparation of the samples, precautions shall be taken to avoid any changes, which would affect the content of dioxins and PCBs, adversely affect the analytical determination or make the aggregate samples unrepresentative.	PCB'lerin (Dioksin Benzeri PCB'ler ve Dioksin Benzeri Olmayan PCB'ler) içeriğini, dolayısıyla analitik belirlemeyi veya paçal numunenin partiyi temsil edebilirliğini etkileyecek herhangi bir değişikliği önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.
4. Incremental samples As far as possible incremental samples shall be taken at various places distributed throughout the lot or subplot. Departure from such procedure shall be recorded in the record provided for under point II.8 of this Annex.	ç) Birincil numuneler, parti veya alt parti içinde mümkün olduğunca farklı yerlerden alınmalıdır. Bu şekilde alınamadığı durumlarda ise (ğ) bendinde belirtilen kayıtlara mutlaka işlenmelidir.
5. Preparation of the aggregate sample The aggregate sample shall be made up by combining the incremental samples. It shall be at least 1 kg unless not practical, e.g. when a single package has been sampled or when the product has a very high commercial value.	d) Paçal numune, birincil numunelerin birleştirilmesiyle oluşturulmalıdır. Tek bir paket numune veya ürünün yüksek ticari değerinin olması gibi uygulamada mümkün olmayan durumlar haricinde, paçal numune en az 1 kg olmalıdır.
	e) Her bir alt parti fiziksel olarak ayrılabilir ve tanımlanabilir olmalıdır.
	f) Paçal numunenin, alındığı parti veya alt partiyi temsil ettiğinden emin olunmalıdır.
7. Packaging and transmission of samples Each sample shall be placed in a clean, inert container offering adequate protection from contamination, from loss of analytes by adsorption to the internal wall of the container and against damage in transit. All necessary precautions shall be taken to avoid any change in composition of the sample, which might arise during transportation or storage.	g) Numunelerin taşınması ve depolanması sırasında numune içeriğini her türlü değişiklikten koruyacak gerekli tüm önlemler alınmalıdır. Numuneler, taşıma esnasında bulaşmayı, numune kabının iç duvarına yapışması ile analit kaybını ve numunenin zarar görmesini önleyecek nitelikteki temiz ve numune ile etkileşmeyecek olan kaplara konmalıdır.
8. Sealing and labelling of samples Each sample taken for official use shall be sealed at the place of sampling and identified following the rules of the Member States. A record shall be kept of each sampling, permitting each lot to be identified unambiguously and giving the date and place of sampling together with any additional information likely to be of assistance to the analyst.	ğ) Resmi kontroller için alınan her numune alındığı yerde mühürlenmelidir. Her numune için, temsil ettiği partiyi açıkça tanımlayacak şekilde kayıt tutulmalıdır. Bu kayıta numune alma tarihi, yeri ve analizi yapacak kişiye yardımcı olacak diğer bilgiler de yer almalıdır.
III.SAMPLING PLAN The sampling method applied shall ensure that the aggregate sample is representative for the (sub)lot that is to be controlled.	(2) – Numune alma planı Uygulanan numune alma metodu, paçal numunenin kontrol edilecek parti veya alt partiyi temsil eder nitelikte olmasını sağlamalıdır.
1. Division of lots into sublots Large lots shall be divided into sublots on condition that the subplot can be separated physically. For products traded in large bulk consignments (e.g.	a) Partinin alt partilere bölünmesi Alt partinin fiziksel olarak ayrılabilmesi şartıyla, büyük partiler alt partilere bölünmelidir. Bitkisel yağlar gibi büyük dökme partilerde

vegetable oils) Table 1 shall apply. For other products Table 2 shall apply. Taking into account that the weight of the lot is not always an exact multiple of the weight of the sublots, the weight of the subplot may exceed the mentioned weight by a maximum of 20 %.

satışa sunulan ürünler için Tablo-1 uygulanmalıdır. Diğer ürünler için Tablo-2 uygulanmalıdır. Parti ağırlığının her zaman alt parti ağırlıklarının tam katı olamayacağı dikkate alındığında; alt parti ağırlığı, tablolarda verilen alt parti ağırlığını en fazla %20 oranında geçebilir.

Table 1

Subdivision of lots into sublots for products traded in bulk consignments

Lot weight (ton)	Weight or number of sublots
≥ 1 500	500 tonnes
> 300 and < 1 500	3 sublots
≥ 50 and ≤ 300	100 tonnes
< 50	—

Table 2

Subdivision of lots into sublots for other products

Lot weight (ton)	Weight or number of sublots
≥ 15	15-30 tonnes
<15	—

Tablo - 1

Dökme Partilerde Satışa Sunulan Ürünler İçin Partinin Alt Partilere Bölünmesi

Parti ağırlığı (ton)	Alt parti sayısı ya da ağırlığı
≥ 1500	500 ton
> 300 ve < 1500	3 alt parti
≥ 50 ve ≤ 300	100 ton
< 50	Alt partilere bölünmez

Tablo - 2

Diğer Ürünler İçin Partinin Alt Partilere Bölünmesi

Parti ağırlığı (ton)	Alt parti sayısı ya da ağırlığı
≥ 15	15-30 ton
< 15	Alt partilere bölünmez

2. Number of incremental samples

The aggregate sample uniting all incremental samples shall be at least 1 kg (see point II.5 of this Annex).

The minimum number of incremental samples to be taken from the lot or subplot shall be as given in Tables 3 and 4.

b) Birincil numunelerin sayısı

Birincil numunelerin birleştirilmesi ile oluşan paçal numune en az 1 kg olmalıdır (Bkz: Ek-1'in 1 inci maddesi (d) bendi). Parti veya alt partiden alınması gereken minimum birincil numune sayısı, Tablo-3 ve Tablo-4'e uygun olmalıdır.

In the case of bulk liquid products the lot or subplot shall be thoroughly mixed insofar as possible and insofar it does not affect the quality of the product, by either manual or mechanical means immediately prior to sampling. In this case, a homogeneous distribution of contaminants is assumed within a given lot or subplot. It is therefore sufficient to take three incremental samples from a lot or subplot to form the aggregate sample.

Dökme sıvı ürünler için, parti veya alt parti numune almadan hemen önce mümkün olduğunca uzun süre ve ürün kalitesini etkilemeyecek şekilde elle veya mekanik olarak iyice karıştırılmalıdır. Bu durumda, verilen parti veya alt parti içinde bulaşanların homojen bir dağılım gösterdiği varsayılır. Bu nedenle, paçal numuneyi oluşturmak için parti veya alt partiden üç adet birincil numune alınması yeterlidir.

The incremental samples shall be of similar weight. The weight of an incremental sample shall be at least 100 grams.

Birincil numunelerin ağırlıkları birbirine yakın miktarlarda olmalıdır. Bir birincil numunenin ağırlığı, en az 100 g olmalıdır.

Departure from this procedure must be recorded in the record provided for under point II.8 of this Annex. In accordance with the provisions of Decision 97/747/EC fixing the levels and frequencies of sampling provided

Bu metottan farklı uygulamalar, EK-1'in 1 inci maddesi (ğ) bendinde belirtildiği şekilde kayıt edilmelidir. Tablo-3 ve Tablo-4'te verilen tekli paketler ve dökme partiler için alınması gereken birincil numune

for by Directive 96/23/EC for the monitoring of certain substances and residues thereof in certain animal products, the aggregate sample size for hen eggs is at least 12 eggs (for bulk lots as well for lots consisting of individual packages, tables 3 and 4 shall apply).	miktarından farklı olarak, tavuk yumurtası için paçal numune miktarı en az 12 yumurta olmalıdır.																
<p style="text-align: center;"><i>Table 3</i></p> <p style="text-align: center;">Minimum number of incremental samples to be taken from the lot or subplot</p> <table> <tr> <th>Weight or volume of lot/subplot (in kg or litre)</th><th>Minimum number of incremental samples to be taken</th></tr> <tr> <td>< 50</td><td>3</td></tr> <tr> <td>50 to 500</td><td>5</td></tr> <tr> <td>> 500</td><td>10</td></tr> </table>	Weight or volume of lot/subplot (in kg or litre)	Minimum number of incremental samples to be taken	< 50	3	50 to 500	5	> 500	10	<p style="text-align: center;">Tablo - 3</p> <p style="text-align: center;">Parti veya Alt Partiden Alınması Gereken Minimum Birincil Numune Sayısı</p> <table> <tr> <th>Parti/Alt partinin ağırlığı ya da hacmi (kg ya da L)</th><th>Alınması gereken minimum birincil numune sayısı</th></tr> <tr> <td>< 50</td><td>3</td></tr> <tr> <td>≥50 – 500≤</td><td>5</td></tr> <tr> <td>> 500</td><td>10</td></tr> </table>	Parti/Alt partinin ağırlığı ya da hacmi (kg ya da L)	Alınması gereken minimum birincil numune sayısı	< 50	3	≥50 – 500≤	5	> 500	10
Weight or volume of lot/subplot (in kg or litre)	Minimum number of incremental samples to be taken																
< 50	3																
50 to 500	5																
> 500	10																
Parti/Alt partinin ağırlığı ya da hacmi (kg ya da L)	Alınması gereken minimum birincil numune sayısı																
< 50	3																
≥50 – 500≤	5																
> 500	10																
If the lot or subplot consists of individual packages or units, then the number of packages or units which shall be taken to form the aggregate sample is given in Table 4.	Parti veya alt partinin tekli paketler ya da birimlerden oluştuğu durumda, paçal numuneyi oluşturmak için alınması gereken paket veya birimlerin sayısı Tablo-4'te verilmiştir.																
<p style="text-align: center;"><i>Table 4</i></p> <p style="text-align: center;">Number of packages or units (incremental samples) which shall be taken to form the aggregate sample if the lot or subplot consists of individual packages or units</p> <table> <tr> <th>Number of packages or units in the lot/subplot</th><th>Number of packages or units to be taken</th></tr> <tr> <td>1 to 25</td><td>at least 1 package or unit</td></tr> <tr> <td>26 to 100</td><td>about 5 %, at least 2 packages or units</td></tr> <tr> <td>> 100</td><td>about 5 %, at maximum 10 packages or units</td></tr> </table>	Number of packages or units in the lot/subplot	Number of packages or units to be taken	1 to 25	at least 1 package or unit	26 to 100	about 5 %, at least 2 packages or units	> 100	about 5 %, at maximum 10 packages or units	<p style="text-align: center;">Tablo - 4</p> <p style="text-align: center;">Parti veya Alt Parti Tekli Paketler ya da Birimlerden Oluşuyorsa, Paçal Numuneyi Oluşturmak İçin Alınması Gereken Paket veya Birimlerin (Birincil numuneler) Sayısı</p> <table> <tr> <th>Parti/Alt parti içindeki birim ya da paket sayısı</th><th>Alınması gereken paket veya birim sayısı</th></tr> <tr> <td>1 – 25</td><td>En az bir paket ya da birim</td></tr> <tr> <td>26 – 100</td><td>En az 2 paket ya da birim, yaklaşık %5</td></tr> <tr> <td>> 100</td><td>Maksimum 10 paket ya da birim, yaklaşık %5</td></tr> </table>	Parti/Alt parti içindeki birim ya da paket sayısı	Alınması gereken paket veya birim sayısı	1 – 25	En az bir paket ya da birim	26 – 100	En az 2 paket ya da birim, yaklaşık %5	> 100	Maksimum 10 paket ya da birim, yaklaşık %5
Number of packages or units in the lot/subplot	Number of packages or units to be taken																
1 to 25	at least 1 package or unit																
26 to 100	about 5 %, at least 2 packages or units																
> 100	about 5 %, at maximum 10 packages or units																
Parti/Alt parti içindeki birim ya da paket sayısı	Alınması gereken paket veya birim sayısı																
1 – 25	En az bir paket ya da birim																
26 – 100	En az 2 paket ya da birim, yaklaşık %5																
> 100	Maksimum 10 paket ya da birim, yaklaşık %5																
3. Specific provisions for the sampling of lots containing whole fishes of comparable size and weight	c) Karşılaştırılabilir boyut ve ağırlıkta bütün halindeki balıklar içeren partilerden numune alınması için özel hükümler																
Fishes are considered as being of comparable size and weight in case the difference in size and weight does not exceed about 50 %.	Balıklar, boyut ve ağırlık açısından %50'den fazla oranda farklılık göstermediği zaman, karşılaştırılabilir boyut ve ağırlıkta oldukları kabul edilir.																
The number of incremental samples to be taken from the lot are defined in Table 3. The aggregate sample uniting all incremental samples shall be at least 1 kg (see point II.5).	Partiden alınması gereken birincil numune sayısı Tablo-3'te tanımlanmıştır. Birincil numunelerin birleştirilmesi ile oluşan paçal numune en az 1 kg olmalıdır.																
— In case the lot to be sampled contains small fishes (individual fishes	Numune alınacak parti, her bir balığın ağırlığı yaklaşık 1 kg'dan az																

weighing < about 1 kg), the whole fish is taken as incremental sample to form the aggregate sample. In case the resulting aggregate sample weighs more than 3 kg, the incremental samples may consist of the middle part, weighing each at least 100 grams, of the fishes forming the aggregate sample. The whole part to which the maximum level is applicable is used for homogenisation of the sample.	olan küçük balıkları içeriyorsa, paçal numuneyi oluşturmak için birincil numune olarak bir bütün halindeki balık alınır. Paçal numunenin ağırlığı 3 kg'dan daha fazla oluyorsa; paçal numuneler balıkların en az 100 g ağırlıktaki orta kısımlarını içeren birincil numuneden oluşmalıdır. Maksimum limit, paçal numunenin tamamının homojenize edilmiş haline uygulanır.
The middle part of the fish is where the centre of gravity is. This is located in most cases at the dorsal fin (in case the fish has a dorsal fin) or halfway between the gill opening and the anus.	Balığın orta kısmı ağırlık merkezinin olduğu yerdir. Bu kısım çoğu durumda balık eğer bir sırt yüzgecine sahip ise sırt yüzgecinin olduğu yerde veya solungaç açıklığı ve anüs arasındaki orta noktadadır.
—In case the lot to be sampled contains larger fishes (individual fishes weighing more than about 1 kg), the incremental sample consists of the middle part of the fish. Each incremental sample weighs at least 100 grams.	Numune alınacak parti, her bir balığın ağırlığı ortalama 1 kg'dan fazla olan büyük balıkları içeriyorsa, birincil numune balığın orta kısmını kapsar. Her bir birincil numunenin ağırlığı en az 100 g olmalıdır.
For fishes of intermediate size (about 1-6 kg) the incremental sample is taken as a slice of the fish from backbone to belly in the middle part of the fish.	Yaklaşık 1-6 kg arasındaki orta büyüklükteki balıklar için, birincil numune balığın orta kısmında omurgadan karın kısmına doğru dilim şeklinde alınır.
For very large fishes (e.g. > about 6 kg), the incremental part is taken from the right side (frontal view) dorso- lateral muscle meat in the middle part of the fish. In case the taking of such a piece of the middle part of the fish would result in a significant economic damage, taking of three incremental samples of at least 350 grams each may be considered as being sufficient, independently of the size of the lot or alternatively an equal part of the muscled meat close to the tail part and the muscle meat close to the head part of one fish may be taken to form the incremental sample being representative for the level of dioxins in the whole fish.	Yaklaşık 6 kg'dan ağır olan çok büyük balıklar için, birincil numune önden görünüşte balığın orta kısmındaki dorsolateral (sırt-yan) kas etinin sağ tarafından alınmalıdır. Balığın orta kısmından böyle bir parçanın alınması durumunda önemli ölçüde ekonomik zarar söz konusu oluyor ise, partinin büyüklüğünden bağımsız olarak her biri en az 350 g olacak şekilde üç tane birincil numune alınması yeterli olarak değerlendirilebilir veya alternatif olarak tüm balıktaki dioksin seviyesini temsil eden birincil numuneyi oluşturmak için balığın kuyruk kısmına yakın kaslı eti ve baş kısmına yakın kaslı etinden eşit bir bölüm alınabilir.
4. Sampling of lots of fish containing whole fishes of different size and/or weight	ç) Farklı boyut ve/veya ağırlıkta bütün halindeki balıkları içeren balık partilerinden numune alma
— The provisions of point III.3 as regards sample constitution shall apply	Numune alma ile ilgili olarak EK-1'in 2'nci maddesi (c) bendinde belirtilen hükümler uygulanır.
— In case a size or weight class/category is predominant (about 80 % or more of the lot), the sample is taken from fishes with the predominant size or weight. This sample is to be considered as being representative for the whole lot.	Partinin yaklaşık %80'ini veya daha fazlasını içeren bir büyüklük ya da ağırlık sınıfı baskın ise, numune baskın büyüklük ya da ağırlığa sahip balıklardan alınmalıdır. Alınan bu numunenin bütün partiyi temsil ettiği kabul edilir.
— In case no particular size or weight class/category predominates, then it	Belirgin bir büyüklük veya ağırlık hâkim değil ise, numune için seçilen

must be ensured that the fishes selected for the sample are representative for the lot. Specific guidance for such cases is provided in ‘Guidance on sampling of whole fishes of different size and/or weight’ ⁽¹⁾ . ⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/dioxins_en.htm	balıkların partiyi temsil ettiğinden emin olunmalıdır. Farklı boyut ve/veya ağırlıktaki bütün halindeki balıkları içeren balık partilerinden numune alma için EK-4’te verilen klavuzdan faydalanılabilir.
5. Sampling at retail stage	d) Perakende aşamasında numune alma
Sampling of foodstuffs at retail stage shall be done where possible in accordance with the sampling provisions set out in point III.2 of this Annex.	Perakende aşamasında numune alma, mümkün olduğunca EK-1’in 2 inci maddesi (b) bendinde belirtilen numune alma hükümlerine uygun yapılmalıdır.
Where this is not possible, an alternative method of sampling at retail stage may be used provided that it ensures sufficient representativeness for the sampled lot or subplot.	Yukarıda sözü edilen numune alma hükümlerini uygulamak mümkün olmaz ise, paçal numunenin, numunenin alındığı partiyi ya da alt partiyi yeterince temsil etmesi şartıyla, perakende aşamasında alternatif bir numune alma metodu uygulanabilir.
IV.COMPLIANCE OF THE LOT OR SUBLOT WITH THE SPECIFICATION	(3) – Parti veya alt partinin spesifikasyonlara uygunluğunun değerlendirilmesi
1. As regards non-dioxin-like PCBs	a) Dioksin benzeri olmayan PCB’ler için:
The lot is accepted, if the analytical result does not exceed the maximum level of non-dioxin-like PCBs as laid down in Regulation (EC) No 1881/2006 taking into account the measurement uncertainty.	Dioksin benzeri olmayan PCB’ler için ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen analitik sonuç, Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde belirtilen maksimum limitleri aşmıyorsa parti kabul edilir.
The lot is non-compliant with the maximum level as laid down in Regulation (EC) No 1881/2006, if the upperbound analytical result confirmed by duplicate analysis (*), exceeds the maximum level beyond reasonable doubt taking into account the measurement uncertainty. The mean of the two determinations, taking into account the measurement uncertainty is used for verification of compliance.	Eğer iki analizle ^(*) doğrulanan üst-sınır analitik sonucu, ölçüm belirsizliği hesaba katılarak makul şüphenin ötesinde maksimum limitleri aşıyorsa parti reddedilir. Ölçüm belirsizliğini dikkate alan iki analiz sonucunun ortalaması, uygunluğun doğrulanması için kullanılır.
The measurement uncertainty may be taken into account according to one of the following approaches: —by calculating the expanded uncertainty, using a coverage factor of 2 which gives a level of confidence of approximately 95 %. A lot or subplot is non-compliant if the measured value minus U is above the established permitted level, — by establishing the decision limit (CC _α) according to the provisions of Commission Decision 2002/657/EC (point 3.1.2.5 of the Annex I to that Decision	Ölçüm belirsizliği aşağıdaki yaklaşımlardan birisine göre hesaba katılabilir: - Genişletilmiş belirsizlik hesaplanarak; % 95 güven aralığında kapsama faktörü olarak 2 değerinin kullanılması ile elde edilen sonuç. Ölçülen değerden U değerinin çıkarılması ile elde edilen değer; izin verilen maksimum limitten büyükse parti veya alt parti rededilir. - Karar limiti (CC _α) hesaplanarak; ölçülen değer karar limitine eşit veya büyükse parti veya alt parti rededilir.

— the case of substances with an established permitted level). A lot or subplot is non-compliant if the measured value is equal to or above the CC α .	
The abovementioned rules shall apply for the analytical result obtained on the sample for official control. In case of analysis for defence or reference purposes, the national rules apply.	Yukarıdaki kurallar resmi kontroller için alınan numunelerden elde edilen analitik sonuçlar için uygulanmalıdır. Paçal numuneden ayrılan şahit numune için Gıda ve Yemin Resmi Kontrol Yönetmeliğindeki kurallar uygulanır.
2. As regards dioxins (PCDD/PCDF) and dioxin-like PCBs	b) Dioksinler (PCDD/PCDF) ve dioksin benzeri PCB'ler için:
<p>The lot is accepted, if the result of a single analysis</p> <p>— performed by a screening method with a false-compliant rate below 5 % indicates that the level does not exceed the respective maximum level of PCDD/Fs and the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs as laid down in Regulation (EC) No 1881/2006,</p> <p>— performed by a confirmatory method does not exceed the respective maximum level of PCDD/Fs and the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs as laid down in Regulation (EC) No 1881/2006 taking into account the measurement uncertainty.</p>	<p>Tek bir analiz sonucu,</p> <p>- %5'in altında "hatalı-uygun" oranına sahip tarama metodu ile yapıldı ise ve sonuç, PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı ve PCDD/F'lerin Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde belirtilen maksimum limitleri aşmıyorsa;</p> <p>- Doğrulama metodu ile yapılmışsa ve ölçüm belirsizliği hesaba katılarak elde edilen sonuç, PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı ve PCDD/F'lerin Türk Gıda Kodeksi Bulaşanlar Yönetmeliğinde belirtilen maksimum limitleri aşmıyorsa;</p> <p>parti kabul edilir.</p>
For screening assays a cut-off value shall be established for the decision on the compliance with the respective maximum levels set for either PCDD/Fs, or for the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs.	Tarama metotları için, gerek PCDD/F'ler ve gerekse PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı için ayrı ayrı belirlenen ilgi seviyelerine olan uygunluğa karar vermek için, bir eşik değeri belirlenmelidir.
The lot is non-compliant with the maximum level as laid down in Regulation (EC) No 1881/2006, if the upperbound analytical result obtained with a confirmatory method and confirmed by duplicate analysis (**), exceeds the maximum level beyond reasonable doubt taking into account the measurement uncertainty. The mean of the two determinations, taking into account the measurement uncertainty is used for verification of compliance.	Eğer paralel analizle doğrulanan ve bir doğrulama metoduyla elde edilen üst-sınır analitik sonucu, ölçüm belirsizliği hesaba katılarak makul şüphenin ötesinde maksimum limitleri aşıyorsa parti reddedilir. Ölçüm belirsizliğini dikkate alan iki analiz(*) sonucunun ortalaması, uygunluğun doğrulanması için kullanılır.
<p>The measurement uncertainty may be taken into account according to one of the following approaches:</p> <p>—by calculating the expanded uncertainty, using a coverage factor of 2 which gives a level of confidence of approximately 95 %. A lot or subplot is non-compliant if the measured value minus U is above the established permitted level. In case of a separate determination of PCDD/Fs and dioxin-like-PCBs the sum of the estimated expanded uncertainty of the</p>	<p>Ölçüm belirsizliği aşağıdaki yaklaşımlardan birisine göre hesaba katılabilir:</p> <p>- Geniştirilmiş belirsizlik hesaplanarak; %95 güven aralığında kapsama faktörü olarak 2 değerinin kullanılması ile elde edilen sonuç. Ölçülen değerden U değerinin çıkarılması ile elde edilen değer; izin verilen maksimum limitten büyükse parti veya alt parti rededilir. PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin ayrı ayrı belirlenmesi</p>

<p>separate analytical results of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs has to be used for the estimated expanded uncertainty of the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs,</p> <p>— by establishing the decision limit ($CC\alpha$) according to the provisions of Decision 2002/657/EC (point 3.1.2.5 of the Annex I to that Decision — the case of substances with established permitted level) a lot or subplot is non-compliant if the measured value is equal to or above the $CC\alpha$.</p>	<p>durumunda; PCDD/F’ler ve dioksin benzeri PCB’lerin ayrı analitik sonuçlarının tahmini genişletilmiş belirsizliği, PCDD/F’ler ve dioksin benzeri PCB’lerin toplamının tahmini genişletilmiş belirsizliği için kullanılır.</p> <p>- Karar limiti ($CC\alpha$) hesaplanarak; ölçülen değer karar limitine eşit veya büyükse parti veya alt parti rededilir.</p>
<p>The abovementioned rules shall apply for the analytical result obtained on the sample for official control. In case of analysis for defence or reference purposes, the national rules apply.</p>	<p>Yukarıdaki kurallar resmi kontroller için alınan numunelerde elde edilen analitik sonuçlar için uygulanmalıdır. Paçal numuneden ayrılan şahit numune için Gıda ve Yemin Resmi Kontrol Yönetmeliğindeki kurallar uygulanır.</p>
<p>V.EXCEEDANCE OF ACTION LEVELS</p> <p>Action levels serve as tool for selection of samples in those cases where it is appropriate to identify a source of contamination and to take measures for its reduction or elimination. uncertainty (**).</p>	<p>(4) – Müdahale Seviyesinin Aşılması:</p> <p>Müdahale seviyesi, bulaşanın kaynağını tanımlamak ve bunu azaltmak ya da elimine etmek amacıyla önlem almanın mümkün olduğu durumlarda, numunelerin seçilmesi için bir araç görevi görür.</p>
<p>(*)The duplicate analysis is necessary if the result of the first determination applying confirmatory methods with the use of ^{13}C-labelled internal standard for the relevant analytes is not compliant. The duplicate analysis is necessary to exclude the possibility of internal cross- contamination or an accidental mix-up of samples. In case the analysis is performed in the frame of a contamination incident, confirmation by duplicate analysis might be omitted in case the samples selected for analysis are through traceability linked to the contamination incident and the level found is significantly above the maximum level.</p>	<p>(*)Eğer, ilişkili olduğu analit için ^{13}C işaretli iç standardın kullanıldığı doğrulama metodu ile yapılan ilk tespiti ilişkin sonuç uygun değil ise ikinci bir analiz gereklidir. İç çapraz kontaminasyon veya kaza ile numunelerin karışması ihtimalini hariç tutmak için ikinci bir analiz gereklidir. Analizin bir bulaşı kazası çerçevesinde gerçekleştiği durumda, analiz için seçilen numunelerin bulaşı kazasına ilişkin izlenebilirliği varsa ve bulunan seviye maksimum limitin önemli derecede üzerinde ise iki analiz ile doğrulama işlemi yapılmayabilir.</p>
<p>Screening methods shall establish appropriate cut-off values for selection of these samples. In case significant efforts are necessary to identify a source and to reduce or eliminate the contamination, it might be appropriate to confirm exceedance of the action level by duplicate sample analysis using a confirmatory method and taking into account the measurement.</p>	<p>Bu numunelerin seçilmesi için tarama metotları uygun eşik değerlerini tanımlamalıdır. Bulaşayı elimine etmenin, azaltmanın veya kaynağını tanımlamanın zor olduğu durumlarda, müdahale seviyesinin aşılması söz konusu olduğunda sonucun doğrulanması için ölçüm belirsizliği dikkate alınarak ikinci bir analizin doğrulama metodunu kullanarak yapılması uygun olacaktır.</p>
<p>ANNEX III</p> <p>SAMPLE PREPARATION AND REQUIREMENTS FOR METHODS OF ANALYSIS USED IN CONTROL OF THE LEVELS OF DIOXINS (PCDD/PCDF) AND DIOXIN-LIKE PCBs IN CERTAIN FOODSTUFFS</p>	<p>EK-2</p> <p>Dioksinler (PCDD/PCDF) ve Dioksin Benzeri PCB’lerin Seviyesinin Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları İçin Gereklikler ve Numune Hazırlama Usul ve Esasları</p>
<p>1. FIELD OF APPLICATION</p> <p>The requirements set out in this Annex shall be applied where foodstuffs are analysed for the official control of the levels of 2,3,7,8-substituted polychlorinated dibenzo-p-dioxins and polychlorinated dibenzofurans</p>	<p>(1)Uygulama alanı</p> <p>Bu ekte belirtilen hükümler, 2,3,7,8 poliklorlu dibenzo-p-dioksinler ve poliklorlu dibenzofuranlar (PCDD/F’ler) ve dioksin benzeri poliklorlu bifenillerin (dioksin benzeri PCB’ler) seviyelerinin resmi kontrolü ve</p>

(PCDD/Fs) and dioxin-like polychlorinated biphenyls (dioxin-like PCBs) and for other regulatory purposes.	diğer düzenleyici amaçlar için analiz edilen gıdalara uygulanmalıdır.
Monitoring for the presence of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs in foodstuffs may be performed with two different types of analytical methods:	Gıdalarda PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin varlığını izleme, iki farklı analitik metot ile gerçekleştirilebilir:
(a) Screening methods The goal of screening methods is to select those samples with levels of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs that exceed the maximum levels or the action levels. Screening methods should allow cost-effective high sample- throughput, thus increasing the chance to discover new incidents with high exposure and health risks of consumers. Their application should aim at avoiding false-compliant results. They may comprise bioanalytical and GC/MS methods.	a) Tarama metotları: Tarama metotlarının amacı PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'ler açısından müdahale seviyesi veya maksimum limiti aşan numuneleri seçmektir. Tarama metotları ekonomik, verimli ve yüksek numune akışını sağlayarak tüketicilere dair sağlık risklerini ve yüksek maruziyet ile yeni olayların ortaya çıkartılması olasılığını artırmalıdır. Uygulama hatalı-uygun sonuçları önlemeyi amaçlamalıdır. Bu metotlar biyoanalitik ve GC/MS metotlarını kapsar.
Screening methods compare the analytical result with a cut-off value, providing a yes/no-decision over possible exceedance of the maximum or action level. The concentration of PCDD/Fs and the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs in samples suspected to be non-compliant with the maximum level must be determined/confirmed by a confirmatory method.	Maksimum veya müdahale seviyesinin olası aşılması hakkında evet/hayır kararını sağlayan tarama metotları; ürettiği analitik sonuç ile eşik değeri kıyaslar. Maksimum limite uygun olmadığından şüphe edilen numunelerde PCDD/F'ler ve PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamının konsantrasyonu doğrulama metodu ile tespit edilmeli ve doğrulanmalıdır.
In addition, screening methods may give an indication of the levels of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs present in the sample. In case of application of bioanalytical screening methods the result is expressed as Bioanalytical Equivalents (BEQ), whereas in case of application of physico-chemical GC-MS methods it is expressed as Toxic Equivalents (TEQ). The numerically indicated results of screening methods are suitable for demonstrating compliance or suspected non-compliance or exceedance of action levels and give an indication of the range of levels in case of follow-up by confirmatory methods. They are not suitable for purposes such as evaluation of background levels, estimation of intake, following of time trends in levels or re-evaluation of action and maximum levels.	Buna ilave olarak, tarama metotları numunede PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin varlığına ilişkin bir gösterge olabilir. Biyoanalitik tarama metotlarının uygulanması durumunda sonuç biyoanalitik eşdeğerlik (BEQs) olarak ifade edilirken, fiziko-kimyasal GC-MS metodlarının uygulanması durumunda ise sonuçlar toksik eşdeğerlik (TEQs) olarak ifade edilir. Tarama metotlarının sayısal olarak belirtildiği sonuçlar uygunluğun veya şüpheli uygunsuzluğun gösterilmesi veya müdahale seviyelerinin aşılmasının gösterilmesinde uygundur ve devamında doğrulama metotları kullanılmak üzere seviyelerin aralığına ilişkin işaret verebilir. Ancak düşük zemin seviyelerinin belirlenmesi, maruziyet seviyelerinin zamana bağlı olarak değişiminin izlenmesi, veya müdahale seviyesi ve maksimum limitlerin yeniden değerlendirilmesi gibi durumlar için tarama metotları uygun değildir.
(b) Confirmatory methods Confirmatory methods allow the unequivocal identification and quantification of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs present in a sample and provide full information on congener basis.	b) Doğrulama metotları: Numunedeki mevcut PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'lerin kesin bir şekilde hesaplanması ve tanımlanmasını ve türdeş bileşen bazında da tam bilgiye ulaşılmasını sağlar.

<p>Therefore, these methods allow the control of maximum and action levels, including the confirmation of results obtained by screening methods. Furthermore, results may be used for other purposes such as determination of low background levels in food monitoring, following of time trends, exposure assessment of the population and building of database for possible re-evaluation of action and maximum levels. They are also important for establishing congener patterns in order to identify the source of a possible contamination. Such methods utilise GC-HRMS. For confirming compliance or non-compliance with the maximum level, also GC-MS/MS can be used.</p>	<p>Bu nedenle bu metotlar tarama metotları ile elde edilen sonuçların doğrulanması da olmak üzere maksimum limit ve müdahale seviyelerinin kontrolünü sağlar. Buna ilave olarak bu metotlar; gıda izlemede düşük zemin seviyelerinin tespiti, zamana bağlı olarak değişimlerin izlenmesi, popülasyonun maruziyet değerlendirmesi ve müdahale seviyesi ve maksimum limitlerin olası yeniden değerlendirilmesi için veri tabanının oluşturulması gibi farklı amaçlar için de kullanılabilir. Doğrulama metotları aynı zamanda muhtemel bulaşı kaynağını ortaya çıkarmak üzere türdeş bileşen dağılımlarının belirlenmesi hususunda da önemlidirler. Bu metotlar GC-HRMS kullanırlar. Maksimum limit ile uygunluk ve uygunsuzluk durumunda aynı zamanda GC-MS/MS de kullanılabilir.</p>
<p>2. BACKGROUND For calculation of Toxic Equivalents (TEQ) concentrations, the concentrations of the individual substances in a given sample shall be multiplied by their respective Toxic Equivalency Factor (TEF), as established by the World Health Organization and listed in the Appendix to this Annex, and subsequently summed to give the total concentration of dioxin-like compounds expressed as TEQs.</p>	<p>(2) Esas Toksik Eşdeğerlikler Konsantrasyonunu hesaplamak için; numunedeki her bir maddenin konsantrasyonu, Tablo-6'da listelenen ve Dünya Sağlık Örgütü tarafından saptanan, o maddeye karşılık gelen Toksik Eşdeğerlik Faktörü (TEF) ile çarpılmalı ve daha sonra Toksik Eşdeğerlikler (TEQs) şeklinde ifade edilen dioksin benzeri bileşiklerin toplam konsantrasyonunu bulmak için toplanmalıdır.</p>
<p>Screening and confirmatory methods may only be applied for control of a certain matrix if the methods are sensitive enough to detect levels reliably at the maximum or action level.</p>	<p>Tarama ve doğrulama metotları, müdahale seviyesi ya da maksimum limit miktarlarını güvenilir şekilde tespit etmek için yeterince hassas ise, belirli bir matriksin kontrolü için uygulanabilir.</p>
<p>3. QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS</p>	<p>(3) Kalite güvence gereklilikleri</p>
<p>— Measures must be taken to avoid cross-contamination at each stage of the sampling and analysis procedure.</p>	<p>a) Numune alma ve analiz prosedürünün her bir basamağında çapraz bulaşmayı önleyecek tedbirler alınmalıdır.</p>
<p>— The samples must be stored and transported in glass, aluminium, polypropylene or polyethylene containers suitable for storage without any influence on the levels of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs in the samples. Traces of paper dust must be removed from the sample container.</p>	<p>b) Numuneler, numunelerdeki PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin seviyeleri üzerine etki etmeyecek şekilde saklamaya uygun cam, alüminyum, polipropilen veya polietilen kaplarda muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Kağıt tozlarının kalıntıları numune kabından uzaklaştırılmalıdır.</p>
<p>— The sample storage and transportation has to be performed in a way that maintains the integrity of the foodstuff sample.</p>	<p>c) Numuneler, bütünlüğü korunarak özellikleri değişmeyecek koşullarda muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır.</p>
<p>— Insofar as relevant, finely grind and mix thoroughly each laboratory sample using a process that has been demonstrated to achieve complete homogenisation (e.g. ground to pass a 1 mm sieve); samples have to be</p>	<p>ç) Her bir laboratuvar numunesi mümkün olduğu kadar, tam homojenizasyonu sağlamak üzere, iyice öğütülmeli (örneğin 1 mm'lik elekten geçecek şekilde) ve iyice karıştırılmalıdır. Numuneler, rutubet</p>

dried before grinding if moisture content is too high.	içeriği çok yüksek ise, öğütülmeden önce kurutulmalıdır.
— Control of reagents, glassware and equipment for possible influence of TEQ- or BEQ-based results is of general importance.	d) Kimyasallar, cam malzemeler ve ekipmanların, TEQ veya BEQ'e dayalı sonuçları etkilememesi için kontrol edilmiş olması çok önemlidir.
— A blank analysis shall be performed by carrying out the entire analytical procedure omitting only the sample.	e) Numune hariç tutularak, tüm analitik prosedürün uygulanması ile kör analiz gerçekleştirilmelidir.
— For bioanalytical methods, it is of great importance that all glassware and solvents used in analysis shall be tested to be free of compounds that interfere with the detection of target compounds in the working range. Glassware shall be rinsed with solvents or/and heated at temperatures suitable to remove traces of PCDD/Fs, dioxin-like compounds and interfering compounds from its surface.	f) Biyoanalitik metotlar için, analizde kullanılan tüm cam malzeme ve çözücülerin çalışma aralığı içerisinde hedef bileşiklerin tespitinde girişim yapan bileşikler içermediğinin kontrol edilmiş olması oldukça önemlidir. Cam malzemeler, PCDD/F'ler, dioksin benzeri PCB'ler ve girişim yapan bileşiklerin kalıntılarını uzaklaştırmak için uygun sıcaklıklarda ısıtılmalı ve/veya çözücüler ile çalkalanmalıdır.
— Sample quantity used for the extraction must be sufficient to fulfil the requirements with respect to a sufficiently low working range including the concentrations of maximum or action levels.	g) Ekstraksiyon için kullanılan numune miktarı, müdahale seviyesi veya maksimum limit konsantrasyonunu içeren yeterince düşük çalışma aralığındaki gereklilikleri karşılamalıdır.
— The specific sample preparation procedures used for the products under consideration shall follow internationally accepted guidelines.	ğ) Analiz edilecek ürünler için kullanılan özel numune hazırlama prosedürleri, uluslararası kabul edilen talimatlara uygun olmalıdır.
— In the case of fish, the skin has to be removed as the maximum level applies to muscle meat without skin. However it is necessary that all remaining muscle meat and fat tissue on the inner side of the skin are carefully and completely scraped off from the skin and added to the sample to be analysed.	h) Balık söz konusu olduğunda, maksimum limit derisiz kas dokusuna uygulandığı için deri uzaklaştırılmalıdır. Ancak, kas dokusunun kalan tüm kısmı ve derinin iç kısmındaki yağ dokusu dikkatlice ve tamamen deriden sıyırılmalı ve analiz edilecek numuneye eklenmelidir.
	Küçük balıklar söz konusu olduğunda ve tüketim şekli göz önüne alındığında, maksimum limit bütüne uygulanacağı için deri uzaklaştırılmadan numune hazırlanır.
4. REQUIREMENTS FOR LABORATORIES	(4) Laboratuvar gereklilikleri
— In accordance with the provisions of Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾ , laboratories shall be accredited by a recognised body operating in accordance with ISO Guide 58 to ensure that they are applying analytical quality assurance. Laboratories shall be accredited following the EN ISO/IEC 17025 standard.	a) Laboratuvarlar, 17.12.2011 tarihli ve 28145 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmeliğinde laboratuvarlar için belirtilen hükümlere uymak zorundadır.
— Laboratory proficiency shall be proven by the continuous successful participation in interlaboratory studies for the determination of PCDD/Fs	b) Laboratuvar yeterliliği, ilgili gıda matrisleri ve konsantrasyon aralıklarında PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin tespitine

and dioxin-like PCBs in relevant food matrices and concentration ranges.	yönelik yapılan yeterlilik testleri veya laboratuvarlararası çalışmalara sürekli ve başarılı katılım ile kanıtlanmalıdır.
— Laboratories applying screening methods for routine control of samples shall establish a close cooperation with laboratories applying the confirmatory method, both for quality control and confirmation of the analytical result of suspected samples.	c) Numunelerin rutin kontrolü için tarama metotlarını uygulayan laboratuvarlar, hem kalite kontrol hem de şüpheli numunelerin analiz sonuçlarının doğrulanması için doğrulama metodu uygulayan laboratuvarlarla yakın işbirliği içinde olmalıdır.
5. BASIC REQUIREMENTS TO BE MET BY ANALYTICAL PROCEDURE FOR DIOXINS (PCDD/FS) AND DIOXIN-LIKE PCBs	(5) Dioksinler(PCDD/F'ler) ve dioksin benzeri PCB'ler için analitik prosedür gereklilikleri
5.1. Low working range and limits of quantification — For PCDD/Fs, detectable quantities have to be in the upper femtogram (10^{-15} g) range because of extreme toxicity of some of these compounds. For most PCB congeners limit of quantification in the nanogram (10^{-9} g) range is already sufficient. However, for the measurement of the more toxic dioxin-like PCB congeners (in particular non-ortho substituted congeners) the lower end of the working range must reach the low picogram (10^{-12} g) levels.	a) Düşük çalışma aralığı ve ölçüm limitleri (LOQ) PCDD/F'ler için, bu bileşiklerin bazılarının aşırı toksisiteleri nedeniyle tespit edilebilir miktarlar femtogram (10^{-15} g) düzeyinde olmalıdır. Çoğu PCB türdeş bileşeni için nanogram (10^{-9} g) düzeyinde ölçüm limiti yeterlidir. Ancak, daha toksik dioksin benzeri PCB türdeş bileşenlerinin (özellikle non-orto türdeş bileşenlerin) ölçümü için, çalışma aralığı pikogram (10^{-12} g) seviyelerine inmelidir.
5.2. High selectivity (specificity) — A distinction is required between PCDD/Fs and dioxin-like PCBs and a multitude of other, coextracted and possibly interfering compounds present at concentrations up to several orders of magnitude higher than those of the analytes of interest. For gas chromatography/mass spectrometry (GC-MS) methods, a differentiation among various congeners is necessary, such as between toxic (e.g. the seventeen 2,3,7,8-substituted PCDD/Fs, and twelve dioxin-like PCBs) and other congeners. — Bioanalytical methods shall be able to detect the target compounds as the sum of PCDD/Fs, and/or dioxin-like PCBs. Sample clean-up shall aim at removing compounds causing false-non-compliant results or compounds that may decrease the response, causing false-compliant results.	b) Yüksek seçicilik (spesifiklik) 1) PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'leri, ilgili analitlerden birkaç kat fazla konsantrasyonlarda mevcut olan, ilgili analitlerle birlikte ekstrakte edilen ve girişim yapması muhtemel bileşiklerden ayırt etmek gereklidir. Gaz kromatografisi/kütle spektrometresi (GC/MS) metotlarında, toksik bileşikler (17 adet 2,3,7,8-PCDD/F'ler ve 12 adet dioksin benzeri PCB'ler) ve diğer türdeş bileşenlerin ayrımı gereklidir. 2) Biyoanalitik metotlar, PCDD/F'ler ve/veya dioksin benzeri PCB'lerin toplamı olarak, hedef bileşikler tespit edebilir olmalıdır. Clean-up işlemi “hatalı-uygunsuz” sonuçlara sebep olan bileşikler ya da hatalı-uygun sonuçlara sebep olan yanıtı düşürecek bileşikler uzaklaştıracak şekilde olmalıdır.
5.3. High accuracy (trueness and precision, bioassay apparent recovery) — For GC-MS methods, the determination shall provide a valid estimate of the true concentration in a sample. High accuracy (accuracy of the measurement: the closeness of the agreement between the result of a measurement with the true or assigned value of the measurand) is necessary to avoid the rejection of a sample analysis result on the basis of poor reliability of the determined TEQ level. Accuracy is expressed as	c) Yüksek doğruluk (gerçeklik ve kesinlik, biyoanaliz görünür geri kazanımı) 1) GC/MS metotları ile tespit; numunedeki gerçek konsantrasyon için geçerli bir değerlendirme sağlamalıdır. Yüksek doğruluk (Ölçüm doğruluğu: Analite ilişkin gerçek veya atfedilen değer ile ölçülen sonucun birbirine yakınlığı), hesaplanan TEQ seviyesinin zayıf güvenilirliği sebebiyle analiz sonucunun reddinden kaçınmak için gereklidir. Doğruluk, gerçeklik ve kesinlik olarak ifade edilir.

<p><i>trueness</i> (difference between the mean value measured for an analyte in a certified material and its certified value, expressed as percentage of this value) and <i>precision</i> (RSDR relative standard deviation calculated from results generated under reproducibility conditions).</p> <p>— For bioanalytical methods, the bioassay apparent recovery shall be determined.</p>	<p>Gerçeklik, sertifikalı materyal içindeki analit için ölçülen ortalama değer ve onun sertifikalanmış değeri arasındaki farktır ve bu farkın sertifikalanmış değere göre yüzdesi olarak ifade edilir. Kesinlik ise tekrar üretilebilirlik koşulları altında elde edilen sonuçlardan hesaplanan bağıl standart sapmadır (RSD_R).</p> <p>2) Biyoanalitik metotlar için, biyoanaliz görünür geri kazanımı hesaplanmalıdır.</p>
<p>5.4. Validation in the range of maximum level and general quality control measures</p> <p>— Laboratories shall demonstrate the performance of a method in the range of the maximum level, e.g. $0,5 \times$, $1 \times$ and $2 \times$ the maximum level with an acceptable coefficient of variation for repeated analysis, during the validation procedure and/or during routine analysis.</p> <p>—Regular blank controls and spiking experiments or analysis of control samples (preferably, if available, certified reference material) shall be performed as internal quality control measures. Quality control (QC) charts for blank controls, spiking experiments or analysis of control samples shall be recorded and checked to make sure the analytical performance is in accordance with the requirements.</p>	<p>ç) Maksimum limit aralığında geçerli kılma ve genel kalite kontrol kriterleri</p> <p>1) Laboratuvarlar, geçerli kılma işleminde ve/veya rutin analizlerde maksimum limitin 0.5, 1 ve 2 katı gibi maksimum limit aralığında tekrarlanan analizlerde kabul edilebilir bir varyasyon katsayısı sağlanacak şekilde, metodun performansını göstermelidir.</p> <p>2) İç kalite kontrol ölçümleri amacıyla, düzenli kör kontrolleri ve standart eklenmiş denemeler veya tercihen sertifikalı referans materyal kullanılarak kontrol numunelerinin analizi gerçekleştirilmelidir. Kör kontroller, standart eklenmiş denemeler veya kontrol örnekleri için kalite kontrol(QC) grafikleri kayıt edilmeli ve analitik performansın gerekliliklerine uyumlu olduğundan emin olmak için kontrol edilmelidir.</p>
<p>5.5. Limit of quantification</p> <p>— For a bioanalytical screening method, establishment of the LOQ is not an indispensable requirement but the method shall prove that it can differentiate between the blank and the cut-off value. When providing a BEQ- level, a reporting level shall be established to deal with samples showing a response below this level. The reporting level shall be demonstrated to be different from procedure blank samples at least by a factor of three, with a response below the working range. It shall therefore be calculated from samples containing the target compounds around the required minimum level, and not from a S/N ratio or an assay blank.</p> <p>— Limit of quantification (LOQ) for a confirmatory method shall be about one fifth of the maximum level.</p>	<p>d) Ölçüm limiti (LOQ)</p> <p>1) Biyoanalitik tarama metotları için, ölçüm limitinin belirlenmesi zorunlu bir gereklilik değildir ancak bu metodun eşik değeri ve kör değerini birbirinden ayırt edebildiğini kanıtlaması gerekmektedir. Bir BEQ düzeyi verildiği zaman, bu seviyenin altında yanıt veren numuneleri ele almak için bir raporlama limiti belirlenmelidir. Raporlama limitinin, çalışma aralığı altında kalmak kaydıyla, “prosedür kör numunelerinden” en az 3 kat fazla olabileceği gösterilmelidir. Bu sebeple, bu limit, bir deneme köründen ya da S/N oranından değil; istenen minimum seviye civarındaki hedef bileşenleri içeren numunelerden hesaplanmalıdır.</p> <p>2) Bir doğrulama metodu için; ölçüm limiti, maksimum limitin ortalama $1/5$'i olmalıdır.</p>
<p>5.6. Analytical criteria</p> <p>— For reliable results from confirmatory or screening methods, the</p>	<p>e) Analitik kriter</p> <p>Doğrulama veya tarama metotlarından güvenilir sonuçlar elde etmek</p>

following criteria must be met in the range of the maximum level or action level for the TEQ value respectively the BEQ value, whether determined as total TEQ (as sum of PCDD/F and dioxin-like PCBs) or separately for PCDD/F and dioxin-like PCBs.

	Screening with bioanalytical or physico-chemical methods	Confirmatory methods
False-compliant rate (*)	< 5 %	
Trueness		- 20 % to + 20 %
Repeatability (RSD _r)	< 20 %	
Within-laboratory reproducibility (RSD _R)	< 25 %	< 15 %
(*) With respect to the maximum levels.		

amacıyla; maksimum limit veya müdahale seviyesi aralığında, gerek toplam TEQ değeri olarak hesaplanan (PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı) ve gerekse PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'ler olarak ayrı ayrı hesaplanan TEQ değeri ve BEQ değeri için Tablo-5'teki kriterler karşılanmalıdır.

Tablo 5

Doğrulama ya da tarama metotları için karşılanması gereken analitik kriterler

	Biyoanalitik ya da fiziko kimyasal metotlarla tarama	Doğrulama metotları
Hatalı-uygun oranı**	< %5	
Gerçeklik		%(-20) - %20
Tekrar edilebilirlik (RSD _r)	< %20	
Laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik (RSD _R)	< %25	< %15
**Maksimum limitler açısından		

5.7. Specific requirements for screening methods

— Both GC-MS and bioanalytical methods may be used for screening. For GC-MS methods the requirements as laid down in point 6 of this Annex are to be used. For cell based bioanalytical methods specific requirements are laid down in point 7 of this Annex.

— Laboratories applying screening methods for routine control of samples shall establish a close cooperation with laboratories applying the confirmatory method.

— Performance verification of the screening method is required during routine analysis, by analytical quality control and on-going method validation. There must be a continuous programme for control of compliant results.

— Check on possible suppression of the cell response and cytotoxicity 20 % of the sample extracts shall be measured in routine screening without and with 2,3,7,8-TCDD added corresponding to the maximum or action

f) Tarama metotları için özel gereklilikler

Tarama için GC/MS analiz metotları ve biyoanalitik metotlar kullanılabilir. GC/MS metotları için Ek-2 Madde 6'da verilen hükümler kullanılmalıdır. Hücre temelli biyoanalitik metotlar için özel hükümler EK-2 nin 7'inci maddesinde açıklanmıştır.

1) Numunelerin rutin kontrolü için tarama metotlarını uygulayan laboratuvarlar, doğrulama metodu uygulayan laboratuvarlarla yakın ilişki içinde olmalıdır.

2) Rutin analizler sırasında, tarama metodunun performans doğrulaması, analitik kalite kontrol ve devam eden metot geçerli kılma işlemleriyle yapılmalıdır. Uygun sonuçların kontrolü için, sürekli bir program olmalıdır.

3) Hücre yanıtının olası baskılanmasının ve sitotoksitenin kontrolü: Rutin taramalarda, numune ekstraktında girişim yapan bileşikler tarafından yanıtın olası baskılanmasını kontrol etmek için numune

<p>level, to check if the response is possibly suppressed by interfering substances present in the sample extract. The measured concentration of the spiked sample is compared to the sum of the concentration of the unspiked extract plus the spiking concentration. If this measured concentration is more than 25 % lower than the calculated (sum) concentration, this is an indication of a potential signal suppression and the respective sample must be submitted to confirmatory analysis. Results shall be monitored in quality control charts.</p>	<p>ekstraktlarının % 20'si; maksimum limit veya müdahale seviyesine karşılık gelen miktarda 2,3,7,8-TCDD eklenerek ve eklenmeksizin ölçülmelidir. Standart eklenmiş numunenin ölçülen konsantrasyonu; standart eklenmemiş ekstrakt konsantrasyonu ve eklenen standardın konsantrasyonunun toplamı ile karşılaştırılır. Bu ölçülen konsantrasyon, hesaplanan (toplam) konsantrasyondan % 25'ten daha fazla oranda düşükse; bu potansiyel sinyal baskılamasının göstergesidir ve ilgili numune, doğrulama analizi için gönderilmelidir. Sonuçlar, kalite kontrol grafiklerinde izlenmelidir.</p>
<p>— Quality control on compliant samples Approximately 2 to 10 % of the compliant samples, depending on sample matrix and laboratory experience, shall be confirmed.</p>	<p>4) Uygun numunelerin kalite kontrolü: Numune matriksi ve laboratuvar tecrübesine bağlı olarak, uygun numunelerin yaklaşık %2-10'u doğrulanmalıdır.</p>
<p>— Determination of false-compliant rates from QC data The rate of false-compliant results from screening of samples below and above the maximum level or the action level shall be determined. Actual false-compliant rates shall be below 5 %. After a minimum of 20 confirmed results per matrix/matrix group is available from the quality control of compliant samples, conclusions on the false-compliant rate shall be drawn from this database. The results from samples analysed in ring trials or during contamination incidents, covering a concentration range up to e.g. 2 × the maximum level (ML), may also be included in the minimum of 20 results for evaluation of the false-compliant rate. The samples shall cover most frequent congener patterns, representing various sources. Although screening assays shall preferentially aim at detecting samples exceeding the action level, the criterion for determining false-compliant rates is the maximum level, taking into account the measurement uncertainty of the confirmatory method.</p>	<p>5) Kalite kontrol verilerinden hatalı-uygun oranlarının belirlenmesi: Müdahale seviyesinin veya maksimum limitin altında ve üstünde değere sahip numunelerin taramalarından elde edilen hatalı-uygun sonuçlar oranı belirlenmelidir. Gerçek hatalı-uygun oranları %5'in altında olmalıdır. Uygun numunelerin kalite kontrolünden matriks/matriks grubu başına en az 20 doğrulanmış sonuç sağlandıktan sonra, bu veri tabanından hatalı-uygun oranı belirlenmelidir. Ring denemelerinde veya konsantrasyonun maksimum limitin iki katına kadar ulaştığı bulaşan olaylarında analiz edilen numunelerden elde edilen sonuçlar da; hatalı-uygun oranının hesaplanması için minimum 20 sonuç içine dahil edilebilir. Numuneler, değişik bulaşan kaynaklarını işaret eden en sık rastlanan türdeş bileşen dağılımlarını kapsamalıdır. Tarama testleri tercihen müdahale seviyesini aşan numuneleri tespit etmeyi amaçlasa da; hatalı-uygun oranlarını belirlemek için analitik kriter, doğrulama metodunun ölçüm belirsizliğinin hesaba katıldığı maksimum limitir.</p>
<p>— Potential non-compliant results from screening shall always be verified by a full re-analysis of the original sample by a confirmatory method. These samples may also be used to evaluate the rate of false-non-compliant results. For screening methods, the rate of 'false-non-compliant results' is the fraction of results confirmed to be compliant from</p>	<p>6) Tarama metodundan elde edilen potansiyel uygunsuz sonuçlar, orijinal numunenin doğrulama metodu ile komple yeniden analizi ile doğrulanmalıdır. Bu numuneler, hatalı-uygunsuz sonuçların oranının değerlendirilmesi için de kullanılabilir. Tarama metotları için, hatalı uygunsuz sonuçların oranı, daha önce tarama esnasında uygunsuz</p>

confirmatory analysis, while in previous screening the sample had been declared to be suspected to be non-compliant. However, evaluation of the advantageousness of the screening method shall be based on comparison of false-non-compliant samples with the total number of samples checked. This rate shall be low enough to make the use of a screening tool advantageous.	olduğundan şüpheli olarak deklare edilen numunenin doğrulama analizi ile uygunluğu doğrulanmış sonuçlarına olan oranıdır. Bununla beraber, tarama metotlarının avantajlı olup olmadıklarının değerlendirilmesi, hatalı uygunsuz numunelerin, toplamda kontrol edilen numune sayısı ile kıyaslanmasına dayanır. Tarama metodunun avantajlı olarak değerlendirilebilmesi için bu oran yeterince düşük olmalıdır.
— At least under validation conditions, bioanalytical methods shall provide a valid indication of the TEQ level, calculated and expressed as BEQ.	7) En azından geçerli kılma koşulları altında; biyoanalitik metotlar, BEQ olarak hesaplanan ve ifade edilen TEQ limitinin geçerli bir göstergesini sağlamalıdır.
— Also for bioanalytical methods carried out under repeatability conditions, the intra-laboratory RSD _r would typically be smaller than the reproducibility RSD _R .	8) Ayrıca tekrar edilebilirlik koşulları altında yürütülen biyoanalitik metotlar için, laboratuvar içi RSD _r , tekrar üretilebilirlik RSD _R ’den genellikle daha küçük olmalıdır.
6. SPECIFIC REQUIREMENTS FOR GC-MS METHODS TO BE COMPLIED WITH FOR SCREENING OR CONFIRMATORY PURPOSES	(6) Tarama veya doğrulama amaçlarına uygun GC/MS metotları için spesifik gereklilikler
6.1. Acceptable differences between upperbound and lowerbound WHO-TEQ levels — The difference between upperbound level and lowerbound level shall not exceed 20 % for confirmation of the exceedance of maximum or in case of need of action levels.	a) WHO-TEQ seviyeleri üst-sınır ve alt-sınır arasındaki kabul edilebilir farklılıklar Maksimum limit aşımının doğrulanması veya müdahale seviyelerine ihtiyaç olduğu durumda üst-sınır ve alt-sınır değerleri arasındaki fark % 20’yi geçmemelidir.
6.2. Control of recoveries — Addition of ¹³ C-labelled 2,3,7,8-chlorine substituted internal PCDD/F standards and of ¹³ C-labelled internal dioxin-like PCB standards must be carried out at the very beginning of the analytical method e.g. prior to extraction in order to validate the analytical procedure. At least one congener for each of the tetra- to octa- chlorinated homologous groups for PCDD/Fs and at least one congener for each of the homologous groups for dioxin-like PCBs must be added (alternatively, at least one congener for each mass spectrometric selected ion recording function used for monitoring PCDD/Fs and dioxin-like PCBs). In case of confirmatory methods, all 17 ¹³ C-labelled 2,3,7,8-substituted internal PCDD/F standards and all 12 ¹³ C-labelled internal dioxin-like PCB standards shall be used.	b) Geri kazanımların kontrolü 1) 2,3,7,8 pozisyonlarında klor içeren ¹³ C-işaretlenmiş PCDD/F iç standartları ve ¹³ C-işaretlenmiş dioksin benzeri PCB iç standartları analitik metodun en başında (örnek olarak metodun geçerli kılınması için ekstraksiyon öncesi) eklenmelidir. 4’den 8’e kadar klor ihtiva eden her bir PCDD/F’ler homolog grubu ve her bir dioksin benzeri PCB homolog grubu için en az bir işaretli bileşik eklenmelidir (alternatif olarak, kütle spektrometresinde PCDD/F’ler ve dioksin benzeri PCB’lerin taranmasında kullanılan seçici iyon kaydedici fonksiyonların her biri için en az bir işaretli bileşik). Doğrulama metotları söz konusu olduğunda, 17 adet 2,3,7,8 pozisyonlarında klor içeren ¹³ C-işaretlenmiş PCDD/F iç standartlarının tümü ve 12 tane ¹³ C-işaretlenmiş dioksin benzeri PCB iç standartlarının tümü kullanılmalıdır.

— Relative response factors shall also be determined for those congeners for which no ¹³ C-labelled analogue is added by using appropriate calibration solutions.	2) ¹³ C-işaretlenmiş analoğu eklenmemiş her bir türdeş için de uygun kalibrasyon çözeltileri kullanılarak bağıl tepki faktörü (RRF) belirlenmelidir.
— For foodstuffs of plant origin and foodstuffs of animal origin containing less than 10 % fat, the addition of the internal standards is mandatory prior to extraction. For foodstuffs of animal origin containing more than 10 % fat, the internal standards may be added either before or after fat extraction. An appropriate validation of the extraction efficiency shall be carried out, depending on the stage at which internal standards are introduced and on whether results are reported on product or fat basis.	3) Bitkisel gıdalar ve %10'dan daha az yağ içeren hayvansal gıdalar için iç standartların ekstraksiyon öncesi eklenmesi zorunludur. % 10'dan daha fazla yağ içeren hayvansal gıdalar için iç standartlar yağ ekstraksiyonundan önce veya sonra eklenebilir. Ekstraksiyon etkinliğinin uygun geçerli kılınması, iç standartların eklendiği aşamaya ve sonuçların ürün veya yağ üzerinden verilmesine bağlı olarak yapılmalıdır.
— Prior to GC-MS analysis, 1 or 2 recovery (surrogate) standard(s) must be added.	4) GC/MS analizi öncesinde, 1 veya 2 geri kazanım standardı/standartları (kimyasal yapısı ekstrakte edilen bileşenlere benzeyen) eklenmelidir.
—Control of recovery is necessary. For confirmatory methods, the recoveries of the individual internal standards shall be in the range of 60 to 120 %. Lower or higher recoveries for individual congeners, in particular for some hepta- and octa- chlorinated dibenzo-p-dioxins and dibenzofurans, are acceptable on the condition that their contribution to the TEQ value does not exceed 10 % of the total TEQ value (based on sum of PCDD/F and dioxin-like PCBs). For GC-MS screening methods, the recoveries shall be in the range of 30 to 140 %.	5) Geri kazanım kontrolü gereklidir. Doğrulama metotları için, her bir iç standardın geri kazanımı % 60-120 aralığında olmalıdır. Herhangi bir bileşiğin, özellikle bazı 7 ve 8 klorlu dibenzo-p-dioksinler ve dibenzofuranların, toplam TEQ değerine katkısı, toplam TEQ değerinin (PCDD/F ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı) % 10'unu geçmemesi durumunda, daha düşük veya daha yüksek geri kazanımlar kabul edilebilir. GC/MS tarama metotları için, geri kazanım % 30-140 aralığında olmalıdır.
6.3. Removal of interfering substances — Separation of PCDD/Fs from interfering chlorinated compounds such as non-dioxin-like PCBs and chlorinated diphenyl ethers shall be carried out by suitable chromatographic techniques (preferably with a florisil, alumina and/or carbon column). — Gas-chromatographic separation of isomers shall be sufficient (< 25 % peak to peak between 1,2,3,4,7,8- HxCDF and 1,2,3,6,7,8-HxCDF).	c) Girişim yapan bileşiklerin uzaklaştırılması 1) Dioksin benzeri olmayan PCB'ler ve klorlanmış difenil eterler gibi girişim yapan klorlanmış bileşiklerden PCDD/F'lerin ayrımı uygun kromatografik tekniklerle, tercihen florisil, alümina ve/veya karbon kolonu ile gerçekleştirilmelidir. 2) İzomerlerin gaz kromatografisi ile ayrımı yeterli olmalıdır (1,2,3,4,7,8-HxCDF ve 1,2,3,6,7,8-HxCDF arasındaki pikten pike ayırım %25'ten küçük olmalıdır).
6.4. Calibration with standard curve — The range of the calibration curve shall cover the relevant range of maximum or action levels.	ç) Standart eğri ile kalibrasyon Kalibrasyon eğrisinin aralığı, maksimum limit veya müdahale seviyesini kapsamalıdır.
6.5. Specific criteria for confirmatory methods — For GC-HRMS: In HRMS, the resolution shall typically be greater than or equal to 10 000 for the entire mass range at 10 % valley. Fulfilment of	d) Doğrulama metotları için spesifik kriterler - GC-HRMS için: HRMS'de, çözünürlük % 10'luk vadideki parçalanmamış (bütün) kütle

further identification and confirmation criteria as described in internationally recognised standards, for example, in standard EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) and/or in EPA methods 1613 and 1668 as revised.	aralığı için tipik olarak 10000 den büyük veya eşit olmalıdır Uluslararası kabul görmüş standartlarda tanımlanan ileri tanımlama ve doğrulama kriterlerinin yerine getirilmesi, örneğin EN 16215:2012 standardı (Hayvansal yemlerde dioksinler ve dioksin benzeri PCB ler ve indikatör PCB lerin GC/HRMS ile tespit edilmesi) ve/veya EPA metotları 1613 ve revize edilmiş 1668 de tanımlandığı şekilde yapılır.
— For GC-MS/MS:	- GC-MS/MS için:
Monitoring of at least 2 specific precursor ions, each with one specific corresponding transition product ion, for all labelled and unlabelled analytes in the scope of analysis.	Analiz kapsamındaki bütün işaretlenmiş ve işaretlenmemiş analitler en az 2 spesifik prekürsör (ön izleme) iyonu ile izlenmelidir ve prekürsör iyonların her biri de bir adet spesifik karşılık gelen geçiş ürün iyonu (transition product ions) ile izlenmelidir.
Maximum permitted tolerance of relative ion intensities of ± 15 % for selected transition product ions in comparison to calculated or measured values (average from calibration standards), applying identical MS/MS conditions, in particular collision energy and collision gas pressure, for each transition of an analyte.	Tipik MS/MS şartlarına uygulanan, özellikle analitin her geçişi için çarpışma (collision) enerjisi ve çarpışma gaz basıncı, hesaplanmış veya ölçülmüş değerlere kıyasla (kalibrasyon standartlarından elde edilen ortalama değer) seçilmiş geçiş ürün iyonları için relatif iyon yoğunluklarının maksimum müsaade edilen toleransı ± 15 % dir.
Resolution for each quadrupole to be set equal to or better than unit mass resolution (unit mass resolution: sufficient resolution to separate two peaks one mass unit apart) in order to minimise possible interferences on the analytes of interest.	İlgilenilen analitleri etkileyebilecek muhtemel girişimleri minimize etmek üzere her kuadropol (quadrupole) için çözünürlük birim kütle çözünürlüğe eşit veya daha iyi olacak şekilde ayarlanmalıdır (birim kütle çözünürlük: iki pikin bir kütle birimi ayrı olacak şekilde ayırabilmek için yeterli çözünürlük).
Fulfilment of the further criteria as described in internationally recognised standards, for example, in standard EN 16215:2012 (Animal feed — Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) and/or in EPA methods 1613 and 1668 as revised, except the obligation to use GC-HRMS.	Uluslararası kabul görmüş standartlarda tanımlanan ileri düzeydeki kriterlerin yerine getirilmesi, örneğin standart EN 16215:2012 (hayvansal yemlerde dioksinler ve dioksin benzeri PCB ler ve indikatör PCB lerin GC/HRMS ile tespit edilmesi) ve EPA metotları 1613 ve revize edilmiş 1668 de tanımlandığı üzere (GC-HRMS in kullanılmasının zorunlu tutulması haricinde) yapılır.
7. SPECIFIC REQUIREMENTS FOR BIOANALYTICAL METHODS	(7) Biyoanalitik metotlar için spesifik gereklilikler
Bioanalytical methods are methods based on the use of biological principles like cell-based assays, receptor- assays or immunoassays. This point 7 establishes requirements for bioanalytical methods in general.	Biyoanalitik metotlar, hücre temelli, reseptör ya da immuno analizler gibi biyolojik prensiplere dayalı metotlardır. Bu kısım, genel olarak biyoanalitik metotlar için gereklilikleri vermektedir.
A screening method in principle classifies a sample as compliant or suspected to be non-compliant. For this, the calculated BEQ level is compared to the cut-off value (see 7.3). Samples below the cut-off value are declared compliant, samples equal or above the cut-off value as	Bir tarama metodu prensip olarak numuneyi uygun ya da “uygunsuz olmasından şüphe edilen/şüpheli” olarak sınıflandırır. Bunun için, hesaplanan BEQ düzeyi eşik değeri ile karşılaştırılır (Bkz: Madde 7(c)). Eşik değerinin altındaki numuneler uygun olarak beyan edilir,

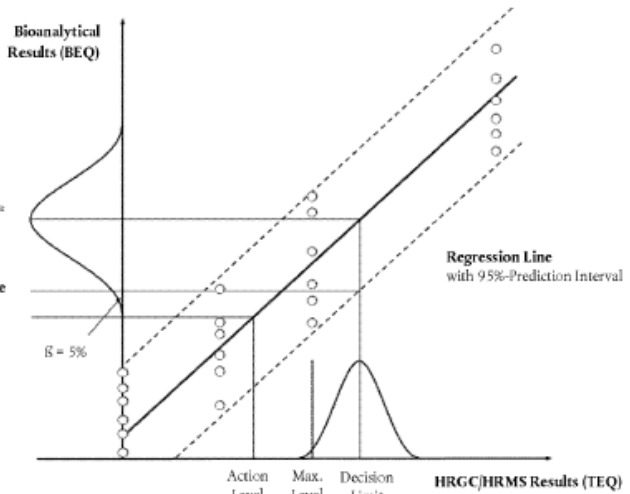
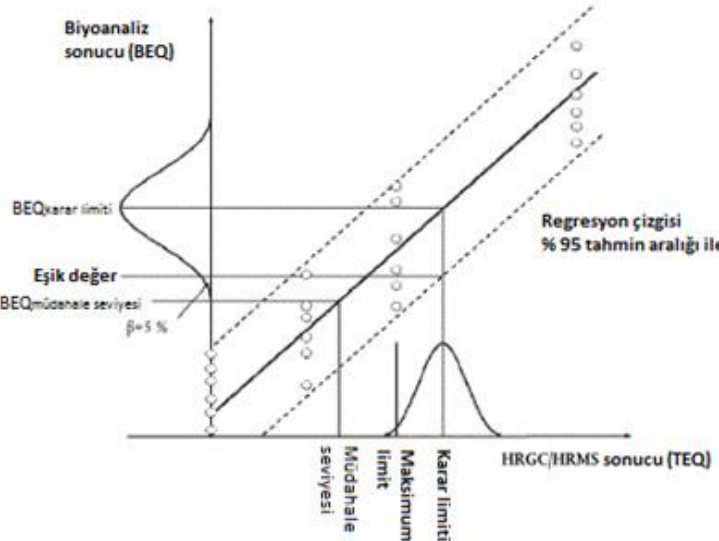
<p>suspected to be non-compliant, requiring analysis by a confirmatory method. In practice, a BEQ level corresponding to 2/3 of the maximum level may serve as cut-off value provided that a false-compliant rate below 5 % and an acceptable rate for false-non-compliant results are ensured. With separate maximum levels for PCDD/Fs and for the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs, checking compliance of samples without fractionation requires appropriate bioassay cut-off values for PCDD/Fs. For checking of samples exceeding the action levels, an appropriate percentage of the respective action level would suit as cut-off value.</p>	<p>eşik değerine eşit veya bu değerin üzerindeki numuneler şüpheli olarak beyan edilir ve bir doğrulama metodu ile analiz edilmesi gerekir. Pratikte, maksimum limitin 2/3'üne karşılık gelen bir BEQ değeri, hatalı-uygunsuz sonuçlar için kabul edilebilir bir oran olup hatalı-uygun sonuçlar için % 5'in altında bir oran sağlayan en uygun eşik değerini verebilir. PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'ler toplamı ve PCDD/F'ler için ayrı maksimum limitler olduğu durumda, fraksiyonlarına ayrılmamış numunelerin uygunluk kontrolü, PCDD/F'ler için uygun biyoanaliz eşik değerlerinin tespit edilmesini gerektirir. Müdahale seviyesini aşan numunelerin kontrolü için, müdahale seviyenin uygun bir yüzdesi, eşik değeri olarak kullanılır.</p>
<p>Furthermore, in the case of certain bioanalytical methods, an indicative level expressed in BEQs may be given for samples in the working range and exceeding the reporting limit (see 7.1.1 and 7.1.6).</p>	<p>Ayrıca, belirli biyoanalitik metotlar olması halinde; raporlama limitini aşan ve çalışma aralığındaki numuneler için BEQ olarak ifade edilen bir gösterge seviyesi verilebilir. [Bkz: Ek-2 Madde 7 (a) 1 ve Ek-2 Madde 7 (a) 6]</p>
<p>7.1. Evaluation of the test response <i>7.1.1. General requirements</i></p>	<p>a) Analiz yanıtının değerlendirilmesi 1) Genel gereklilikler</p>
<p>— When calculating the concentrations from a TCDD calibration curve, values at the lower and higher end of the curve will show a high variation (high coefficient of variation (CV)). The working range is the area where this CV is smaller than 15 %. The lower end of the working range (reporting limit) must further be set significantly (at least by a factor of three) above the procedure blanks. The upper end of the working range is usually represented by the EC70 value (70 % of maximal effective concentration), but lower if the CV is higher than 15 % in this range. The working range shall be established during validation. Cut-off values (7.3) must be well within the working range.</p>	<p>- Bir TCDD kalibrasyon eğrisinden konsantrasyonlar hesaplanacağı zaman, eğrinin en alt ve en üst uçlarındaki değerler, yüksek bir varyasyon katsayısı (CV) gösterecektir. Çalışma aralığı, bu CV'nin %15'ten düşük olduğu alandır. Çalışma aralığının en alt ucu (raporlama limiti), prosedür körlerinin en az üç kat üzerinde belirlenmiş olmalıdır. Çalışma aralığının en üst ucu, genellikle EC₇₀ değeri (maksimum etkin konsantrasyonun % 70'i) ile gösterilir, ancak CV bu aralıkta % 15'ten daha yüksek ise, çalışma aralığının en üst ucu daha düşük olur. Çalışma aralığı, geçerli kılma esnasında belirlenmelidir. Eşik değerleri [Madde 7 (c)], çalışma aralığı içinde olmalıdır.</p>
<p>—Standard solutions and sample extracts shall be tested at least in duplicate. When using duplicates, a standard solution or a control extract tested in 4 to 6 wells divided over the plate shall produce a response or concentration (only possible in the working range) based on a CV < 15 %.</p>	<p>- Standart çözeltiler ve numune ekstraktları, en az iki tekrar olarak analiz edilmelidir. Tekrarlar kullanılacağı zaman, bölünmüş tabaka üzerinde 4-6 gözde test edilen bir standart çözelti ya da kontrol ekstraktı, %15'ten daha düşük CV'ye sahip bir yanıt ya da konsantrasyon (sadece çalışma aralığında) üretmelidir.</p>
<p><i>7.1.2. Calibration</i> <i>7.1.2.1. Calibration with standard curve</i></p>	<p>2) Kalibrasyon i) Standart eğri ile kalibrasyon</p>

<p>— Levels in samples may be estimated by comparison of the test response with a calibration curve of TCDD (or PCB 126 or a PCDD/F/dioxin-like PCB standard mixture) to calculate the BEQ level in the extract and subsequently in the sample.</p>	<p>- Ekstrakttaki ve akabinde numunedeki BEQ düzeyini hesaplamak için; analiz yanıtı TCDD kalibrasyon eğrisiyle (ya da PCB 126 ya da bir PCDD/F/dioksin benzeri PCB standart karışımı) karşılaştırılarak numunedeki seviyeler belirlenebilir.</p>
<p>— Calibration curves shall contain 8 to 12 concentrations (at least in duplicates), with enough concentrations in the lower part of the curve (working range). Special attention shall be paid to the quality of the curve-fit in the working range. As such, the R² value is of little or no value in estimating the goodness of fit in non- linear regression. A better fit will be achieved by minimising the difference between calculated and observed levels in the working range of the curve (e.g. by minimising the sum of squared residuals).</p>	<p>- Kalibrasyon eğrileri, çalışma aralığının en alt ucunda yeterli konsantrasyonlar içermek kaydıyla, 8-12 konsantrasyon (en az iki tekrar) içermelidir. Çalışma aralığında, kalibrasyon eğrisine uygunluk kalitesine özellikle dikkat gösterilmelidir. R² değeri, doğrusal olmayan regresyon içinde uygunluk derecesinin tahmininde ya çok az fikir verir ya da hiç vermez. Daha iyi bir uygunluğa, eğrinin çalışma aralığında gözlenen ve hesaplanan düzeyler arasındaki farkı minimize ederek ulaşılabilir (örneğin farkların karelerinin toplamını minimize ederek).</p>
<p>— The estimated level in the sample extract is subsequently corrected for the BEQ level calculated for a matrix/ solvent blank sample (to account for impurities from solvents and chemicals used), and the apparent recovery (calculated from the BEQ level of suitable reference samples with representative congener patterns around the maximum or action level). For performing a recovery correction, the apparent recovery must always be within the required range (see point 7.1.4). Reference samples used for recovery correction must comply with requirements as given in point 7.2.</p>	<p>- Numune ekstraktında belirlenen seviye, bir matriks/çözeltili kör numunesi için (kullanılan çözeltiler ve kimyasallardan gelen safsızlıkları hesaba katmak için) hesaplanan BEQ düzeyine ve geri kazanıma (maksimum limit veya müdahale seviyesi civarında benzer türdeş bileşen dağılımına sahip uygun referans numunelerin BEQ düzeyinden hesaplanan) göre düzeltilir. Bir geri kazanım düzeltmesi yapmak için, geri kazanım her zaman istenen aralık içinde olmalıdır [Bkz: Madde 7 (a) 4]. Geri kazanım düzeltmesi için kullanılan referans numuneler, Madde 7 (b)'de verilen gerekliliklere uymak zorundadır.</p>
<p>7.1.2.2. Calibration with reference samples Alternatively, a calibration curve prepared from at least 4 reference samples (see point 7.2): one matrix blank, plus three reference samples at 0,5 ×, 1,0 × and 2,0 × the maximum or action level may be used, eliminating the need to correct for blank and recovery. In this case, the test response corresponding to 2/3 of the maximum level (see 7.3) may be calculated directly from these samples and used as cut-off value. For checking of samples exceeding the action levels, an appropriate percentage of these action levels would suit as cut-off value.</p>	<p>ii)Referans numuneler ile kalibrasyon Alternatif olarak, kör ve geri kazanım düzeltmesi gerekliliğini elimine ederek; ilgilenilen seviye civarında en az 4 referans numuneden [Bkz: Madde 7 (b): bir matriks kör + maksimum limit veya müdahale seviyesinin 0.5, 1 ve 2 katı seviyesinde 3 referans numune] hazırlanan bir kalibrasyon eğrisi kullanılabilir. Bu durumda, maksimum limitin 2/3'üne karşılık gelen [Bkz: Madde 7 (c)] analiz yanıtı, direkt olarak bu numunelerden hesaplanabilir ve eşik değeri olarak kullanılabilir. Müdahale seviyesini aşan numunelerin kontrolü için, bu müdahale seviyelerinin uygun bir yüzdesi eşik değeri olarak kullanılır.</p>
<p>7.1.3. Separate determination of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs Extracts may be split into fractions containing PCDD/Fs and dioxin-like PCBs, allowing a separate indication of PCDD/Fs and dioxin-like PCB TEQ levels (in BEQs). A PCB 126 standard calibration curve shall</p>	<p>3) PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin ayrı ayrı belirlenmesi Ekstraktlar, PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin TEQ değerlerinin (BEQ olarak) ayrı ayrı gösterilmesine olanak tanıyan,</p>

<p>preferentially be used to evaluate results for the fraction containing dioxin-like PCBs.</p>	<p>PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'leri içeren fraksiyonlara ayrılabilir. Dioksin benzeri PCB'leri içeren fraksiyona ilişkin sonuçları değerlendirmek için tercihen PCB 126 standart kalibrasyon eğrisi kullanılmalıdır.</p>
<p>7.1.4. Bioassay apparent recoveries The 'bioassay apparent recovery' shall be calculated from suitable reference samples with representative congener patterns around the maximum or action level and expressed as percentage of the BEQ level in comparison to the TEQ level. Depending on the type of assay and TEFs ⁽¹⁾ used, the differences between TEF and REP factors for dioxin-like PCBs may cause low apparent recoveries for dioxin-like PCBs in comparison to PCDD/Fs. Therefore, if a separate determination of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs is performed, bioassay apparent recoveries shall be: for dioxin-like PCBs 20 % to 60 %, for PCDD/Fs 50 % to 130 % (ranges apply for TCDD calibration curve). As the contribution of dioxin-like PCBs to the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs may vary between different matrices and samples, bioassay apparent recoveries for the sum parameter reflect these ranges and shall be between 30 % to 130 %.</p>	<p>4) Biyoanaliz görünür geri kazanımı Biyoanaliz görünür geri kazanımı, maksimum limit veya müdahale seviyesi civarında benzer türdeş bileşen dağılımına sahip uygun referans numunelerden hesaplanmalı ve TEQ düzeyi ile karşılaştırılan BEQ düzeyinin yüzdesi olarak açıklanmalıdır. Deney tipine ve kullanılan TEF'lere bağlı olarak; dioksin benzeri PCB'ler için TEF ve REP faktörleri arasındaki farklılıklar, PCDD/F'lere kıyasla dioksin benzeri PCB'ler için daha düşük geri kazanımlara sebep olabilir. Bu yüzden, PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'lerin ayrı ayrı belirlenmesi yapılacak ise; biyoanaliz görünür geri kazanımı, dioksin benzeri PCB'ler için %20-60, PCDD/F'ler için % 50-130 (Oranlar, TCDD kalibrasyon eğrisi içindir) olmalıdır. Farklı matrisler ve numunelerde, PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamına dioksin benzeri PCB'lerin katkısı değişebileceğinden, toplam parametre için biyoanaliz görünür geri kazanımı, bu oranları yansıtacak şekilde % 30-130 arasında olmalıdır.</p>
<p>7.1.5. Control of recoveries for clean-up The loss of compounds during the clean-up shall be checked during validation. A blank sample spiked with a mixture of the different congeners shall be submitted to clean-up (at least n=3) and the recovery and variability checked by a confirmatory method. The recovery shall be within 60 to 120 % especially for congeners contributing more than 10 % to the TEQ-level in various mixtures.</p>	<p>5) Clean-up aşamasında geri kazanımların kontrolü Geçerli kılma işleminde, clean-up aşamasında bileşenlerin kaybı kontrol edilmelidir. Farklı türdeş bileşenler içeren karışım eklenmiş bir kör numunede clean-up yapılmalı (en az n=3); geri kazanım ve değişkenlik bir doğrulama metodu ile kontrol edilmelidir. Geri kazanım, çeşitli karışımlarda, özellikle TEQ düzeyine %10'dan daha fazla katkı sağlayan türdeş bileşenler için, % 60-120 arasında olmalıdır.</p>
<p>7.1.6. Reporting Limit When reporting BEQ levels, a reporting limit shall be determined from relevant matrix samples involving typical congener patterns, but not from the calibration curve of the standards due to low precision in the lower range of the curve. Effects from extraction and clean-up must be taken into account. The reporting limit must be set significantly (at least by a factor of three) above the procedure blanks.</p>	<p>6) Raporlama limiti BEQ değerleri raporlanırken, eğrinin alt aralığındaki düşük kesinlik sebebiyle, standartların kalibrasyon eğrisinden değil; tipik türdeş bileşen dağılımı içeren ilgili matris numunelerinden bir raporlama limiti belirlenmelidir. Ekstraksiyon ve clean-up işleminin etkileri hesaba katılmalıdır. Raporlama limiti, prosedür körlerinin en az üç kat üzerinde belirlenmiş olmalıdır.</p>

7.2. Use of reference samples	b) Referans numunelerin kullanılması
— Reference samples shall represent sample matrix, congener patterns and concentration ranges for PCDD/Fs and dioxin-like PCBs around the maximum or action level.	1) Referans numuneler, numune matriksi, türdeş bileşen dağılımı ve maksimum limit veya müdahale seviyesi civarında PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'ler için konsantrasyon aralıklarını temsil etmelidir.
— A procedure blank, or preferably a matrix blank, and a reference sample at the maximum or action level have to be included in each test series. These samples must be extracted and tested at the same time under identical conditions. The reference sample must show a clearly elevated response in comparison to the blank sample, thus ensuring the suitability of the test. These samples may be used for blank and recovery corrections.	2) Her analiz serisinde, bir prosedür körü, ya da tercihen bir matriks körü ve maksimum limit veya müdahale seviyesinde bir referans numune dahil edilmelidir. Bu numuneler, aynı koşullar altında aynı zamanda ekstrakte edilmeli ve analiz edilmelidir. Referans numune, kör numune ile karşılaştırıldığında belirgin yüksek bir yanıt göstermeli ve böylece analizin uygunluğunu temin etmelidir. Bu numuneler, kör ve geri kazanım düzeltmeleri için kullanılabilir.
— Reference samples chosen for performing a recovery correction shall be representative for the test samples, meaning that congener patterns shall not lead to an underestimation of levels.	3) Bir geri kazanım düzeltmesi yapmak için seçilen referans numuneler, analiz numunesini temsil etmelidir, yani türdeş bileşen dağılımı, seviyenin eksik bulunmasına sebep olmamalıdır.
— Extra reference samples at e.g. $0,5 \times$ and $2 \times$ the maximum or action level may be included to demonstrate the proper performance of the test in the range of interest for the control of the maximum or action level. Combined, these samples may be used for calculating the BEQ-levels in test samples (7.1.2.2).	4) Maksimum limit veya müdahale seviyesinin kontrolünde; ilgi aralığında analizin performansının uygunluğunu göstermek için, maksimum limit veya müdahale seviyesinin 0.5 ve 2 katı konsantrasyonuna sahip olan ekstra referans numuneler dâhil edilebilir. Bu numuneler, analiz numunelerinde BEQ düzeylerinin hesaplanması için kullanılabilir [Madde 7 (a) 2 (ii)].
7.3. Determination of cut-off values	c) Eşik değerlerinin belirlenmesi
The relationship between bioanalytical results in BEQ and results from confirmatory methods in TEQ shall be established (e.g. by matrix-matched calibration experiments, involving reference samples spiked at 0 , $0,5 \times$, $1 \times$ and $2 \times$ the maximum level (ML), with 6 repetitions on each level ($n=24$)). Correction factors (blank and recovery) may be estimated from this relationship but shall be checked in each test series by including procedure/matrix blanks and recovery samples (7.2).	BEQ olarak ifade edilen biyoanalitik sonuçlar ve TEQ olarak ifade edilen doğrulama metotları sonuçları arasında ilişki kurulmalıdır (örneğin her seviyede 6 tekrar yapılarak maksimum limitin 0 , 0.5 , 1 ve 2 katlarında ($n=24$) standart eklenmiş referans numuneleri içeren matriks etkili kalibrasyon denemeleri). Düzeltme faktörleri (kör ve geri kazanım) bu ilişkiden tahmin edilebilir ancak her analiz serisine prosedür/matriks körleri ve geri kazanım numuneleri dahil edilerek kontrol edilmelidir [7 (b)].
Cut-off values shall be established for decision over sample compliance with maximum levels or for control of action levels, if of interest, with the respective maximum or action levels set for either PCDD/Fs and dioxin-like PCBs alone, or for the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs. They are represented by the <i>lower</i> endpoint of the distribution of bioanalytical	Eşik değerleri, müdahale seviyesinin kontrolü ya da numunenin maksimum limitlerle (eğer istenirse, ya PCDD/F'ler ve dioksin benzeri PCB'ler için ayrı ayrı ya da dioksin benzeri PCB'ler ve PCDD/F'ler toplamı için karşılık gelen maksimum limit veya müdahale seviyesiyle) uyumuna karar vermek için belirlenmelidir. %5'in altında bir hatalı-

<p>results (corrected for blank and recovery) corresponding to the decision limit of the confirmatory method based on a 95 % level of confidence, implying a false-compliant rate < 5 %, and on a RSDR < 25 %. The decision limit of the confirmatory method is the maximum level, taking into account the measurement uncertainty.</p>	<p>uygun oranı gösteren ve % 25'in altında RSD_R'de, %95 güven aralığına dayalı bir doğrulama metodu karar limitine karşılık gelen biyoanalitik sonuçların (kör ve geri kazanım için düzeltilmiş) dağılımının en alt uç noktası eşik değerler olarak ifade edilir. Doğrulama metodu karar limiti, ölçüm belirsizliğinin hesaba katıldığı maksimum limittir.</p>
<p>In practice, the cut-off value (in BEQ) may be calculated from the following approaches (see Figure 1):</p>	<p>Uygulamada, eşik değeri (BEQ olarak ifade edilen) aşağıdaki yaklaşımlarla (Bkz: Şekil 1) hesaplanabilir:</p>
<p>7.3.1. Use of the <i>lower</i> band of the 95 % prediction interval at the decision limit of the confirmatory method</p> $\text{Cut-off value} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$ <p>with:</p> <p>BEQ_{DL} BEQ corresponding to the decision limit of the confirmatory method, being the ML including measurement uncertainty</p> <p>s_{y,x} residual standard deviation</p> <p>t_{α,f=m-2} Student factor (α = 5 %, f = degrees of freedom, single-sided)</p> <p>m total number of calibration points (index j)</p> <p>n number of repetitions on each level</p> <p>x_i Sample concentration (in TEQ) of calibration point i determined by a confirmatory method</p> <p>x mean of the concentrations (in TEQ) of all calibration samples</p> $Q_{xx} = \sum_{i=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ square sum parameter}$ <p>i=index for calibration point i</p>	<p>1) Doğrulama metodu karar limitinde % 95 tahmin aralığının en düşük bandının kullanımı:</p> <p>Eşik değeri:</p> $\text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} * t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$ <p>Burada:</p> <p>BEQ_{DL}: Ölçüm belirsizliğinin hesaba katıldığı maksimum limit olan doğrulama metodu karar limitine karşılık gelen BEQ,</p> <p>s_{y,x}: Fark standart sapması</p> <p>t_{α,f=m-2}: “t” testi faktörü (α=%5, f=serbestlik derecesi, tek yönlü),</p> <p>m: Kalibrasyon noktalarının toplam sayısı (j indeksi),</p> <p>n: Her seviyedeki tekrarların sayısı,</p> <p>x_i: Doğrulama metodu ile belirlenen kalibrasyon noktası i'ye karşılık gelen numune konsantrasyonu (TEQ olarak ifade edilen),</p> <p>\bar{x}: Tüm kalibrasyon numunelerinin konsantrasyonlarının ortalaması (TEQ olarak ifade edilen),</p> $Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$: Kareler toplamı parametresi, <p>i=Kalibrasyon noktası i için indekstir.</p>
<p>7.3.2. Calculation from bioanalytical results (corrected for blank and recovery) of multiple analyses of samples (n ≥ 6) contaminated at the decision limit of the confirmatory method, as the <i>lower</i> endpoint of the data distribution at the corresponding mean BEQ value:</p> <p>Cut-off value=BEQ_{DL}-1,64_SD_R</p> <p>with</p> <p>SD_R standard deviation of bioassay results at BEQ_{DL}, measured under</p>	<p>2) Ortalama BEQ değerine karşılık gelen veri dağılımının en alt uç noktası olarak; doğrulama metodu karar limiti düzeyinde bulaşan numunelerin çoklu analizlerinin (n ≥ 6) biyoanalitik sonuçlarından (kör ve geri kazanım için düzeltilmiş) hesaplama:</p> <p>Eşik değeri= BEQ_{DL}-1,64 x SD_R</p> <p>Burada:</p> <p>SD_R: Laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik koşulları altında ölçülen</p>

within-laboratory reproducibility conditions	BEQDL’de biyoanaliz sonuçlarının standart sapmasıdır.
<p>7.3.3. Calculation as mean value of bioanalytical results (in BEQ, corrected for blank and recovery) from multiple analysis of samples ($n \geq 6$) contaminated at 2/3 of the maximum or action level. This is based on the observation that this level will be around the cut-off determined under 7.3.1 or 7.3.2.</p>	<p>3) Maksimum limit veya müdahale seviyesinin 2/3’ü düzeyinde bulaşan numunelerin çoklu analizlerinin ($n \geq 6$) biyoanalitik sonuçlarından (kör ve geri kazanım için düzeltilmiş, BEQ olarak ifade edilen) ortalama olarak hesaplama: Bu hesaplama gözleme dayalı olmalıdır ki, bu seviye Ek-2 Madde 7 (c) 1 ve Ek-2 Madde 7 (c) 2’de hesaplanan eşik civarında olacaktır.</p>
<p style="text-align: center;">Figure 1</p> 	 <p style="text-align: center;">Şekil 1</p>
<p>Calculation of cut-off values based on a 95 % level of confidence implying a false-compliant rate $< 5 \%$, and a $RSD_R < 25 \%$:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. from the <i>lower</i> band of the 95 % prediction interval at the decision limit of the confirmatory method, 2. from multiple analysis of samples ($n \geq 6$) contaminated at the decision limit of the confirmatory method as the <i>lower</i> endpoint of the data distribution (represented in the figure by a bell-shaped curve) at the corresponding mean BEQ value. 	<p>% 5’in altında bir hatalı-uygun oranı gösteren ve % 25’in altında RSD_R’de,% 95 güven aralığına sahip eşik değerleri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doğrulama metodu karar limitinde % 95 tahmin aralığının en düşük bandından, - Ortalama BEQ değerine karşılık gelen veri dağılımının (şekilde çan eğrisi ile temsil edilen) en alt uç noktası olarak, doğrulama metodu karar limiti düzeyinde bulaşıya sahip numunelerin çoklu analizlerinden ($n \geq 6$) hesaplanır.
<p>7.3.4. Restrictions to cut-off values: BEQ-based cut-off values calculated from the RSD_R achieved during validation using a limited number of samples with different</p>	<p>4) Eşik değerlerine kısıtlamalar Farklı matriks/türdeş bileşen dağılımına sahip az sayıda numune kullanılarak yapılan geçerli kılmadaki RSD_R’den hesaplanan BEQ’e</p>

matrix/congener patterns may be higher than the TEQ-based maximum or action levels due to a better precision than attainable in routine when an unknown spectrum of possible congener patterns has to be controlled. In such cases, cut-off values shall be calculated from an $RSD_R = 25\%$, or two-thirds of the maximum or action level shall be preferred.	dayalı eşik değerleri, rutinde muhtemel türdeş bileşen dağılımının bilinmeyen spektrumunun analizinden elde edilenden daha iyi bir kesinliğe sahip olduğundan dolayı TEQ'e dayalı maksimum limit veya müdahale seviyesinden daha yüksek olabilir. Bu durumlarda, eşik değerleri $RSD_R = 25\%$ 'ten hesaplanmalı ya da maksimum limit veya müdahale seviyesinin 2/3'ü tercih edilmelidir.
7.4. Performance characteristics	ç) Performans karakteristikleri
— Since no internal standards can be used in bioanalytical methods, tests on repeatability shall be carried out to obtain information on the standard deviation within and between test series. Repeatability shall be below 20 %, intra-laboratory reproducibility below 25 %. This shall be based on the calculated levels in BEQs after blank and recovery correction.	1) Biyoanalitik metotlarda iç standart kullanılmadığından; analiz serileri arasında ve analiz serileri içinde standart sapma hakkında bilgi edinmek amacıyla, tekrar edilebilirlik analizleri yapılmalıdır. Tekrar edilebilirlik % 20'nin ve laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik % 25'in altında olmalıdır. Bu, kör ve geri kazanım düzeltmesinden sonra hesaplanan BEQ olarak ifade edilen seviyelere dayandırılmalıdır.
— As part of the validation process, the test must be shown to discriminate between a blank sample and a level at the cut-off value, allowing the identification of samples above the corresponding cut-off value (see 7.1.2).	2) Geçerli kılma işleminin bir parçası olarak, analize karşılık gelen eşik değerinin üstündeki numunelerin tanımlanmasına olanak sağlamak üzere; eşik değerindeki bir seviye ile bir kör numuneyi ayırt edebileceği gösterilmelidir. [Ek-2 Madde 7 (a) 2]
— Target compounds, possible interferences and maximum tolerable blank levels shall be defined.	3) Hedef bileşikler, olası girişim yapan bileşikler ve maksimum tolere edilebilir kör seviyeler tanımlanmalıdır.
— The percent standard deviation in the response or concentration calculated from the response (only possible in working range) of a triplicate determination of a sample extract shall not be above 15 %.	4) Numune ekstraktının üçlü tekerrür analizinde elde edilen yanıtların (sadece çalışma aralığında) veya yanıtlardan hesaplanan konsantrasyonların standart sapma yüzdesi % 15'in üzerinde olmamalıdır.
— The uncorrected results of the reference sample(s) expressed in BEQs (blank and at the maximum or action level) shall be used for evaluation of the performance of the bioanalytical method over a constant time period.	5) BEQ (kör ve maksimum limit veya müdahale seviyesi) olarak ifade edilen referans numune(lerin)nin düzeltilmemiş sonuçları, belirli bir zaman aralığında biyoanalitik metodun performansının değerlendirilmesi için kullanılmalıdır.
— Quality control (QC) charts for procedure blanks and each type of reference sample shall be recorded and checked to make sure the analytical performance is in accordance with the requirements, in particular for the procedure blanks with regard to the requested minimum difference to the lower end of the working range and for the reference samples with regard to within-laboratory reproducibility. Procedure blanks must be well controlled in order to avoid false-compliant results when subtracted.	6) Her tip referans numune ve prosedür körleri için kalite kontrol (QC) grafiklerinin, analitik performansın gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için (özellikle prosedür körleri için çalışma aralığının en düşük seviyesi ile istenilen minimum fark açısından ve referans numuneler için laboratuvar içi tekrar üretilebilirlik açısından) kayıt ve kontrol edilmelidir. Hesaplama çıkarıldığından, hatalı-uygun sonuçları önlemek için prosedür körleri çok iyi kontrol edilmelidir.
— The results from the confirmatory methods of suspected samples and 2	7) Uygun numunelerin % 2-10'undan elde edilen sonuçlar (her matriks

to 10 % of the compliant samples (minimum of 20 samples per matrix) shall be collected and used to evaluate the performance of the screening method and the relationship between BEQs and TEQs. This database might be used for re-evaluation of cut-off values applicable to routine samples for the validated matrices.	için en az 20 numune) ve şüpheli numunelerin doğrulama metotlarından elde edilen sonuçlar toplanmalı; tarama metotlarının performansını ve BEQ ile TEQ arasındaki ilişkiyi hesaplamak için kullanılmalıdır. Bu veri tabanı, geçerli kılınmış matrikslerde rutin numunelere uygulanabilir eşik değerlerinin yeniden hesaplanması için kullanılabilir.
— Successful method performance may also be demonstrated by participation in ring trials. The results from samples analysed in ring trials, covering a concentration range up to e.g. $2 \times \text{ML}$, may also be included in the evaluation of the false-compliant rate, if a laboratory is able to demonstrate its successful performance. The samples shall cover most frequent congener patterns, representing various sources.	8) Başarılı metot performansı, ring deneylerine katılımı gösterilmiş de olabilir. Eğer bir laboratuvar ring deneylerinde başarı performansını gösterebilirse; maksimum limitin iki katına kadar ulaştığı bir konsantrasyonu kapsayan numunelerden elde edilen analiz sonuçları, hatalı-uygun oranının değerlendirilmesine de dahil edilebilir. Numuneler, değişik kaynakları temsil eden en sık türdeş bileşen dağılımını kapsamalıdır.
— During incidents, the cut-off values may be re-evaluated, reflecting the specific matrix and congener patterns of this single incident.	9) Vakalar esnasında, tek vakanın türdeş bileşen dağılımını ve spesifik matriksini yansıtacak şekilde, eşik değerleri yeniden değerlendirilebilir.
8. REPORTING OF THE RESULT Confirmatory methods	(9) – Sonucun raporlanması a) Doğrulama metotları
— Insofar as the used analytical procedure makes it possible, the analytical results shall contain the levels of the individual PCDD/F and dioxin-like PCB congeners and be reported as lower-bound, upper-bound and medium-bound in order to include a maximum of information in the reporting of the results and thereby enabling the interpretation of the results according to specific requirements.	1) Kullanılan analitik prosedür elverdiği ölçüde, sonuçların raporlanmasında maksimum bilgiyi içermesi ve dolayısıyla özel hükümlere göre sonuçların yorumlanabilmesine imkan sağlamak için analitik sonuçlar her bir PCDD/F, dioksin benzeri PCB türdeş bileşenlerinin seviyelerini içermeli; alt-sınır, üst-sınır ve orta-sınır olarak rapor edilmelidir.
— The report shall also include the method used for extraction of PCDD/Fs, dioxin-like PCBs and lipids. The lipid content of the sample shall be determined and reported for food samples with maximum levels expressed on fat basis and an expected fat concentration in the range of 0 — 2 % (in correspondence to existing legislation), for other samples is the determination of the lipid content optional.	2) Rapor, PCDD/F, dioksin benzeri PCB'ler ve yağların ekstraksiyonu için kullanılan metodu da içermelidir. Mevcut mevzuata göre % 0-2 aralığında yağ içeren gıda numunelerinin beklenen yağ konsantrasyonu raporda ifade edilmelidir; ve maksimum limit seviyesi yağ üzerinden ifade edilen gıda numunelerinde numunenin yağ miktarı hesaplanmalı ve raporlanmalıdır. Diğer numuneler için yağ miktarı belirlenmesi isteğe bağlıdır.
— The recoveries of the individual internal standards must be made available in case the recoveries are outside the range mentioned in point 6.2, in case the maximum level is exceeded (in this case, the recoveries for one of the two duplicate analysis) and in other cases upon request.	3) Her bir iç standardın geri kazanımı; geri kazanımlar Ek-2 Madde 6 (b)'de bahsedilen aralık dışında olduğunda, maksimum limit aşıldığında (bu durumda, iki analizin biri için geri kazanımlar) ve başka durumlarda talep edilmesi halinde belirtilmelidir.

— As the uncertainty of measurement is to be taken into account when deciding about the compliance of a sample, this parameter shall also be made available. Thus, analytical results shall be reported as $x \pm U$ whereby x is the analytical result and U is the expanded measurement uncertainty using a coverage factor of 2 which gives a level of confidence of approximately 95 %. In case of a separate determination of PCDD/Fs and dioxin-like-PCBs the sum of the estimated expanded uncertainty of the separate analytical results of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs has to be used for the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs.	4) Numunenin uygunluğu hakkında karar verileceği zaman ölçüm belirsizliği dikkate alınacağı için, bu parametre de belirtilmelidir. Dolayısıyla, analitik sonuçlar $x \pm U$ şeklinde raporlanmalıdır. Burada (x) analitik sonuç ve (U) ise kapsama faktörü olarak yaklaşık %95'lik güven aralığını veren "2" katsayısının kullanıldığı genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder. PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin ayrı ayrı tespit edilmesi durumunda; PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin ayrı ayrı analitik sonuçlarından hesaplanan genişletilmiş ölçüm belirsizliği toplamı PCDD/F'lerin ve dioksin benzeri PCB'lerin toplamı için kullanılmalıdır.
—If the uncertainty of measurement is taken into account by applying $CC\alpha$ (as described in Annex II, point IV.2), this parameter shall be reported.	5) Ölçüm belirsizliği $CC\alpha$ karar limiti uygulanarak [Ek-1 Madde 3 (b)] hesaplanırsa, bu parametre raporlanmalıdır.
— The results shall be expressed in the same units and with (at least) the same number of significant figures as the maximum levels laid down in Regulation (EC) No 1881/2006.	6) Sonuçlar, Türk Gıda Kodeksi – Bulaşanlar Yönetmeliği'nde belirtilen maksimum limitlerin birimi ile aynı birimlerde ve aynı ondalık basamağında ifade edilmelidir.
Bioanalytical screening methods	b) Biyoanalitik tarama metotları
— The result of the screening shall be expressed as compliant or suspected to be non-compliant (suspected).	1) Tarama sonuçları uygun ya da uygunsuz olmasından şüphe edilen (şüpheli) olarak açıklanmalıdır.
— In addition, a result for PCDD/F and/or dioxin-like PCBs expressed in Bioanalytical Equivalents (BEQ) (not TEQ) may be given (see Annex III, point 1).	2) İlave olarak, biyoanalitik eşdeğerlik olarak (BEQ) ifade edilen (TEQ olarak ifade edilmeyen) PCDD/F ve/veya dioksin benzeri PCB'ler için bir sonuç verilebilir. (Ek-2 Madde 2)
Samples with a response below the reporting limit shall be expressed as lower than the reporting limit.	3) Raporlama limitinin altında bir yanıt veren numuneler, raporlama limitinden daha düşük olarak açıklanmalıdır.
—For each type of sample matrix, the report shall mention the maximum or action level on which the evaluation is based.	4) Her bir numune matriksi için; rapor, değerlendirmenin esas tutulduğu maksimum limit veya müdahale seviyesinden bahsetmelidir.
— The report shall mention the type of test applied, the basic test principle and kind of calibration.	5) Rapor uygulanan analiz tipi, temel analiz prensibi ve kalibrasyon çeşidinden bahsetmelidir.
— The report shall also include the method used for extraction of PCDD/Fs, dioxin-like PCBs and lipids. The lipid content of the sample shall be determined and reported for food samples with maximum or action levels expressed on fat basis and an expected fat concentration in the range of 0 — 2 % (in correspondence to existing legislation), for other samples is the determination of the lipid content optional.	6) Rapor, PCDD/F'ler, dioksin benzeri PCB'ler ve yağlar için kullanılan ekstraksiyon metodunu da içermelidir. Mevcut mevzuata göre % 0-2 aralığında yağ içeren gıda numunelerinin beklenen yağ konsantrasyonu raporda ifade edilmelidir; ve maksimum limit ya da müdahale seviyesi yağ üzerinden ifade edilen gıda numunelerinde numunenin yağ miktarı hesaplanmalı ve raporlanmalıdır. Diğer numuneler için yağ miktarı belirlenmesi isteğe bağlıdır.
— In case of samples suspected to be non-compliant, the report needs to	7) Uygunsuz olduğundan şüphelenilen numuneler için, yapılması

include a note on the action to be taken. The concentration of PCDD/Fs and the sum of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs in those samples with elevated levels has to be determined/confirmed by a confirmatory method.

gereken işlem her ne ise raporda yer almalıdır. Yüksek seviyelere sahip numunelerdeki PCDD/F ler ve PCDD/F ler ile dioksin benzeri PCB lerin konsantrasyonları doğrulama metodu ile tespit edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Appendix to ANNEX III

WHO-TEFs for human risk assessment based on the conclusions of the World Health Organization (WHO) — International Programme on Chemical Safety (IPCS) expert meeting which was held in Geneva in June 2005 (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006))

Congener	TEF value	Congener	TEF value
Dibenzo-p-dioxins (PCDDs)		'Dioxin-like' PCBs Non-ortho PCBs + Mono-ortho PCBs	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-ortho PCBs	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
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	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurans (CDFs)		Mono-ortho PCBs	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbreviations used: 'T' = tetra; 'Pe' = penta; 'Hx' = hexa; 'Hp' = hepta; 'O' = octa; 'CDD' = chlorodibenzodioxin; 'CDF' = chlorodibenzofuran; 'CB' = chlorobiphenyl.

Tablo 6

Dünya Sağlık Örgütü tarafından Haziran 2005'te, Cenevre'de düzenlenen 'Kimyasal Güvenilirlik Uluslararası Programı (IPCS)'nda (Martin Van den Berg ve ark., 'Dioksin ve Dioksin Benzeri Bileşiklerin İnsanlar ve Memeliler İçin Toksik Eşdeğerlik Faktörlerinin 2005 Dünya Sağlık Örgütü Yeniden Değerlendirmesi') kabul edilen, dioksin ve dioksin benzeri bileşiklerin insanlar için tehlike değerlerini gösteren Toksik Eşdeğerlik Faktörleri (WHO-TEF, 2005) [*Toxicological Sciences* 93(2), 223-241 (2006)]

Türdeş bileşen	TEF değeri	Türdeş bileşen	TEF değeri
Dibenzo-p-dioksinler ('PCDD'ler)		Dioksin benzeri PCB'ler: Non-orto PCB'ler ve Mono-orto PCB'ler	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-orto PCB'ler	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
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	0,03
OCDD	0,0003		

	Dibenzofuranlar ('PCDF'ler)		Mono-orto PCB'ler	
	2,3,7,8- TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
	1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
	2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
	1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
	1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
	1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
	2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
	1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
	1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
	OCDF	0,0003		
	Kısaltmalar: T; Tetra/Dört, Pe; Penta/Beş, Hx;Hekza/Altı, Hp;Hepta/Yedi, O;Octa/Sekiz, CDD; Klorodibenzodioxin, CDF; Klorodibenzofuran, CB; Klorobifenil			
	ANNEX IV SAMPLE PREPARATION AND REQUIREMENTS FOR METHODS OF ANALYSIS USED IN CONTROL OF THE LEVELS OF NON-DIOXIN-LIKE PCBS (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) IN CERTAIN FOODSTUFFS		EK-3 Dioksin Benzeri Olmayan PCB'lerin (PCB 28, 52, 101, 138, 153, 180) Seviyesinin Kontrolünde Kullanılan Analiz Metotları İçin Gereklilikler ve Numune Hazırlama Usul ve Esasları	
The requirements set out in this Annex shall be applied where foodstuffs are analysed for the official control of the levels of non-dioxin-like polychlorinated biphenyls (non-dioxin-like PCBs) and for other regulatory purposes.		Bu ekte belirtilmiş olan gereklilikler gıdaların dioksin benzeri olmayan PCB'ler in seviyeleri yönünden resmi kontroller veya diğer düzenleyici amaçlar için analiz edilmesi amacı ile düzenlenmiştir.		
1. Applicable detection methods:		(1) Uygulanabilir tespit metotları		

Gas Chromatography/Electron Capture Detection (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS or equivalent methods.			Gaz kromatografi / Elektron Yakalayıcı Dedektör (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS veya eşdeğer metotlar.																																
2. Identification and confirmation of analytes of interest: — Relative retention time in relation to internal standards or reference standards (acceptable deviation of +/- 0,25 %).			(2) Aranılan analitlerin tanımlanması ve doğrulanması a) İç standartlar veya referans standartlara göre bağlı alıkonma zamanı (± % 0,25 kabul edilebilir sapmayla)																																
— Gas chromatographic separation of all six indicator PCBs (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 and PCB 180) from interfering substances, especially co-eluting PCBs, in particular if levels of samples are in the range of legal limits and non-compliance is to be confirmed. (Congeners often found to co-elute are e.g. PCB 28/31, PCB 52/69 and PCB 138/163/164. For GC-MS also possible interferences from fragments of higher chlorinated congeners have to be considered.)			b) Numunelerin seviyeleri yasal limitler aralığında olduğunda veya uygunsuz olup olmadığı doğrulanacaksa, toplam altı adet indikatör PCB'lerin tamamı (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 ve PCB 180) girişim yapan bileşiklerden özellikle de birbirlerinden ayrılmadan gelen PCB'lerden gaz kromatografik ayrımı Birbirlerinden ayrılmadan gelen türdeş bileşenler, genellikle, PCB 28/31, PCB 52/69 ve PCB 138/163/164 olarak bulunur. GC/MS için yüksek klorlu türdeş bileşenlerin fragmentlerinden gelebilecek muhtemel girişimler de göz önünde bulundurulmalıdır.																																
— For GC-MS techniques: — Monitoring of at least: — two specific ions for HRMS, — two specific ions of m/z > 200 or three specific ions of m/z >100 for LRMS, — 1 precursor and 2 product ions for MS-MS.			c) GC/MS teknikleri için: 1) En az izleme: i) HRMS için 2 spesifik iyon ii) LRMS için m/z>200 ise 2 spesifik iyon ya da m/z>100 ise 3 spesifik iyon iii) MS-MS için 1 prekürsör ve 2 ürün iyonu																																
— Maximum permitted tolerances for abundance ratios for selected mass fragments: Relative deviation of abundance ratio of selected mass fragments from theoretical abundance or calibration standard for target ion (most abundant ion monitored) and qualifier ion(s):			2) Seçilmiş kütle fragmentlerinin mevcudiyet oranları için maksimum izin verilen toleranslar: Seçilmiş kütle fragmentlerinin mevcudiyet oranının teorik mevcudiyetten bağlı sapması veya hedef iyon (izlenen iyonlardan en çok bulunan) ve niteleyici iyon(lar) için kalibrasyon standardı:																																
<table><tr><td>Relative intensity of qualifier ion(s) compared to target ion</td><td>GC-EI-MS (relative deviation)</td><td>GC-CI-MS, GC-MS* (relative deviation)</td></tr><tr><td>> 50 %</td><td>± 10 %</td><td>± 20 %</td></tr><tr><td>> 20 % to 50 %</td><td>± 15 %</td><td>± 25 %</td></tr><tr><td>> 10 % to 20 %</td><td>± 20 %</td><td>± 30 %</td></tr><tr><td>≤ 10 %</td><td>± 50 % (*)</td><td>± 50 % (*)</td></tr></table> <p>(*) Sufficient number of mass fragments with relative intensity > 10 % available, therefore not recommendable to use qualifier ion(s) with a relative intensity of less than 10 % compared to the target ion.</p>			Relative intensity of qualifier ion(s) compared to target ion	GC-EI-MS (relative deviation)	GC-CI-MS, GC-MS* (relative deviation)	> 50 %	± 10 %	± 20 %	> 20 % to 50 %	± 15 %	± 25 %	> 10 % to 20 %	± 20 %	± 30 %	≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)	<table><tr><td>Hedef iyon ile karşılaştırılan niteleyici iyonun(ların) bağlı yoğunluğu</td><td>GC-EI-MS (bağlı sapma)</td><td>GC-CI-MS, GC-MSⁿ (bağlı sapma)</td></tr><tr><td>> %50</td><td>± % 10</td><td>± % 20</td></tr><tr><td>% 20 - % 50</td><td>± % 15</td><td>± % 25</td></tr><tr><td>% 10 - % 20</td><td>± % 20</td><td>± % 30</td></tr><tr><td>≤ % 10</td><td>± % 50 (***)</td><td>± % 50 (***)</td></tr></table>			Hedef iyon ile karşılaştırılan niteleyici iyonun(ların) bağlı yoğunluğu	GC-EI-MS (bağlı sapma)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (bağlı sapma)	> %50	± % 10	± % 20	% 20 - % 50	± % 15	± % 25	% 10 - % 20	± % 20	± % 30	≤ % 10	± % 50 (***)	± % 50 (***)
Relative intensity of qualifier ion(s) compared to target ion	GC-EI-MS (relative deviation)	GC-CI-MS, GC-MS* (relative deviation)																																	
> 50 %	± 10 %	± 20 %																																	
> 20 % to 50 %	± 15 %	± 25 %																																	
> 10 % to 20 %	± 20 %	± 30 %																																	
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)																																	
Hedef iyon ile karşılaştırılan niteleyici iyonun(ların) bağlı yoğunluğu	GC-EI-MS (bağlı sapma)	GC-CI-MS, GC-MS ⁿ (bağlı sapma)																																	
> %50	± % 10	± % 20																																	
% 20 - % 50	± % 15	± % 25																																	
% 10 - % 20	± % 20	± % 30																																	
≤ % 10	± % 50 (***)	± % 50 (***)																																	

		(***)Bağıl yoğunluğu %10'dan yüksek olan kütle fragmentlerinin yeterli sayısı. Bu nedenle hedef iyon ile karşılaştırılan %10'dan daha düşük bağıl yoğunluğa sahip niteleyici iyonların kullanılması önerilmemektedir.	
— For GC-ECD: Confirmation of results exceeding the tolerance with two GC columns with stationary phases of different polarity.	ç) GC/ECD için: Farklı polariteli sabit fazlara sahip iki GC kolonu ile tolerans değerini geçen sonuçların doğrulanması.		
3. Demonstration of performance of method: Validation in the range of the maximum level (0,5 to 2 times the maximum level) with an acceptable coefficient of variation for repeated analysis (see requirements for intermediate precision in point 8).	(3) Metot performansının gösterilmesi: Tekrarlanan analizler için kabul edilebilir varyasyon katsayısı ile maksimum limit aralığında geçerli kılma. (Maksimum limitin 0.5 - 2 katı seviye aralıklarında) (Bkz: Ek-3 Madde 8, orta seviyede kesinlik için gereklilikler)		
4. Limit of quantification: The blank values shall not be higher than 30 % of the level of contamination corresponding to the maximum level ⁽¹⁾ . (1)It is highly recommendable to have a lower contribution of the reagent blank level to the level of a contaminant in a sample. It is in the responsibility of the laboratory to control the variation of blank levels, in particular, if the blank levels are subtracted.	(4) Ölçüm Limiti Kör değerleri, maksimum limite karşılık gelen bulaşan seviyesinin %30'undan daha fazla olmamalıdır. Numunedeki bir bulaşanın seviyesine kimyasal kör seviyesinin katılımının olabildiğince düşük olması önerilir. Özellikle de kör seviyelerinin çıkarıldığı durumlarda, kör seviyelerindeki varyasyonun kontrolü, laboratuvarın sorumluluğundadır.		
5. Quality control: Regular blank controls, analysis of spiked samples, quality control samples, participation in interlaboratory studies on relevant matrices.	(5) Kalite Kontrol Düzenli kör kontrolleri, standart eklenmiş numunelerin analizi, kalite kontrol numuneleri, ilgili matrislerde laboratuvarlararası çalışmalara katılım.		
6. Control of recoveries: — Use of suitable internal standards with physico-chemical properties comparable to analytes of interest.	(6) Geri kazanımların kontrolü a) Aranılan analitin fizikokimyasal özellikleri ile karşılaştırılabilir uygun iç standartların kullanımı		
— Addition of internal standards: — Addition to products (before extraction and clean-up process); — Addition also possible to extracted fat (before clean-up process), if maximum level is expressed on fat basis.	b) İç standartların eklenmesi: 1) Ürünlere ekleme (ekstraksiyon ve clean-up işleminden önce) 2) Maksimum limit yağ üzerinden ifade edilmiş ise, ekstrakte edilmiş yağa eklemek de (clean-up işleminden önce) mümkündür.		

<p>— Requirements for methods using all six isotope-labelled indicator PCB congeners:</p> <p>— Correction of results for recoveries of internal standards;</p> <p>— Generally acceptable recoveries of isotope-labelled internal standards are between 50 and 120 %;</p> <p>— Lower or higher recoveries for individual congeners with a contribution to the sum of the six indicator PCBs below 10 % are acceptable.</p>	<p>c) Altı adet izotop-işaretlenmiş indikatör PCB türdeş bileşenleri kullanan metotlar için gereklilikler:</p> <p>1) İç standartların geri kazanımlarına göre sonuçların düzeltilmesi</p> <p>2) Genel olarak izotop-işaretlenmiş iç standartların kabul edilebilir geri kazanımları % 50-120 arasındadır.</p> <p>3) Altı adet indikatör PCB’lerin toplamına % 10’dan az katkı sağlayan her bir türdeş bileşen için daha düşük veya daha yüksek geri kazanımlar kabul edilebilir.</p>															
<p>— Requirements for methods using not all six isotope-labelled internal standards or other internal standards:</p> <p>— Control of recovery of internal standard(s) for every sample;</p> <p>— Acceptable recoveries of internal standard(s) between 60 and 120 %;</p> <p>— Correction of results for recoveries of internal standards.</p>	<p>ç) Altı adet izotop-işaretlenmiş iç standartların hepsini kullanmayan veya başka iç standartlar kullanan metotlar için gereklilikler:</p> <p>1) Her numune için iç standardın(ların) geri kazanım kontrolü</p> <p>2) İç standardın(ların) % 60-120 arasında kabul edilebilir geri kazanımları</p> <p>3) İç standartların geri kazanımlarına göre sonuçların düzeltilmesi</p>															
<p>— The recoveries of unlabelled congeners shall be checked by spiked samples or quality control samples with concentrations in the range of the maximum level. Acceptable recoveries for these congeners are between 70 and 120 %.</p>	<p>d) İşaretlenmemiş türdeş bileşenlerin geri kazanımları, maksimum limit aralığındaki konsantrasyonlara sahip kalite kontrol numuneleri ya da standart eklenmiş numunelerle kontrol edilmelidir. Bu türdeş bileşenler için kabul edilebilir geri kazanımlar %70-120 arasındadır.</p>															
<p>7. Requirements for laboratories: In accordance with the provisions of Regulation (EC) No 882/2004, laboratories shall be accredited by a recognised body operating in accordance with ISO Guide 58 to ensure that they are applying analytical quality assurance. Laboratories shall be accredited following the EN ISO/IEC 17025 standard.</p>	<p>(7) Laboratuvar gereklilikleri</p> <p>a) Laboratuvarlar, 17.12.2011 tarih ve 28145 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Gıda ve Yemin Resmi Kontrollerine Dair Yönetmeliğinde laboratuvarlar için belirtilen hükümlere uymak zorundadır.</p>															
<p>8. Performance characteristics: Criteria for the sum of the six indicator PCBs at the maximum level:</p>	<p>(8) Performans karakteristikleri: İlgilenilen seviyedeki altı adet indikatör PCB’ler toplamı için kriter</p>															
<table><tr><td>Trueness</td><td>- 30 to + 30 %</td></tr><tr><td>Intermediate precision (RSD%)</td><td>≤ 20 %</td></tr><tr><td>Difference between upper and lower bound calculation</td><td>≤ 20 %</td></tr></table>	Trueness	- 30 to + 30 %	Intermediate precision (RSD%)	≤ 20 %	Difference between upper and lower bound calculation	≤ 20 %		<table><tr><td>Gerçeklik</td><td>%(-30) - %30</td></tr><tr><td>Orta seviyede kesinlik (% RSD)</td><td>≤ %20</td></tr><tr><td>Üst ve alt sınır hesaplama</td><td>≤ %20</td></tr></table>	Gerçeklik	%(-30) - %30	Orta seviyede kesinlik (% RSD)	≤ %20	Üst ve alt sınır hesaplama	≤ %20		
Trueness	- 30 to + 30 %															
Intermediate precision (RSD%)	≤ 20 %															
Difference between upper and lower bound calculation	≤ 20 %															
Gerçeklik	%(-30) - %30															
Orta seviyede kesinlik (% RSD)	≤ %20															
Üst ve alt sınır hesaplama	≤ %20															

		arasındaki farklılık		
9. Reporting of results	(9) Sonuçların raporlanması			
—Insofar as the used analytical procedure makes it possible, the analytical results shall contain the levels of the individual PCB congeners and be reported as lower-bound, upper-bound and medium-bound in order to include a maximum of information in the reporting of the results and thereby enabling the interpretation of the results according to specific requirements.	a) Kullanılan analitik prosedür elverdiği ölçüde, sonuçların raporlanmasında maksimum bilgiyi içermesi ve dolayısıyla özel hükümlere göre sonuçların yorumlanabilmesine imkan sağlamak için analitik sonuçlar her bir PCB türdeş bileşenlerinin seviyelerini içermeli; alt-sınır, üst-sınır ve orta-sınır olarak rapor edilmelidir.			
— The report shall also include the method used for extraction of PCBs and lipids. The lipid content of the sample shall be determined and reported for food samples with maximum levels expressed on fat basis and an expected fat concentration in the range of 0 — 2 % (in correspondence to existing legislation), for other samples is the determination of the lipid content optional.	b) Rapor, PCB’lerin ve yağların ekstraksiyonu için kullanılan metodu da içermelidir. Mevcut mevzuata göre % 0-2 aralığında yağ içeren gıda numunelerinin beklenen yağ konsantrasyonu raporda ifade edilmelidir; ve maksimum limitleri yağ üzerinden ifade edilen gıda numunelerinde numunenin yağ miktarı belirlenmeli ve raporlanmalıdır. Diğer numuneler için yağ miktarının belirlenmesi isteğe bağlıdır.			
— The recoveries of the individual internal standards must be made available in case the recoveries are outside the range mentioned in point 6, in case the maximum level is exceeded and in other cases upon request.	c) Geri kazanımların Ek-3 Madde 6’da bahsedilen aralık dışında olması durumunda, maksimum limitin aşılması durumunda ve isteğe bağlı diğer bütün durumlarda her bir iç standardın geri kazanımı belirtilmelidir.			
— As the uncertainty of measurement is to be taken into account when deciding about the compliance of a sample, this parameter shall also be made available. Thus, analytical results shall be reported as $x \pm U$ whereby x is the analytical result and U is the expanded measurement uncertainty using a coverage factor of 2 which gives a level of confidence of approximately 95 %.	ç) Numunenin uygunluğuna karar verirken ölçüm belirsizliği dikkate alındığı için, bu parametre de belirtilmelidir. Bu nedenle, analitik sonuçlar $x \pm U$ olarak raporlanır. Burada x analitik sonucu, U ise kapsama faktörü olarak yaklaşık %95’lik bir güven aralığını veren “2” katsayısının kullanıldığı, genişletilmiş ölçüm belirsizliğini ifade eder.			
— If the uncertainty of measurement is taken into account by applying CC α (as described in Annex II, point IV.1), this parameter shall be reported.	d) Eğer ölçüm belirsizliği karar limiti (CC α) uygulayarak [Ek-1 Madde 3 (a)] hesaba katılıyorsa, bu parametre rapor edilmelidir.			
— The results shall be expressed in the same units and with (at least) the same number of significant figures as the maximum levels laid down in Regulation (EC) No 1881/2006.	e) Sonuçlar, Türk Gıda Kodeksi – Bulaşanlar Yönetmeliği’nde belirtilen maksimum limitlerin birimi ile aynı birimlerde ve aynı ondalık basamağında ifade edilmelidir.			
GUIDANCE ON SAMPLING OF WHOLE FISHES OF DIFFERENT SIZE AND/OR WEIGHT (referred to in 3rd indent of point 4.4. of Regulation (EC) 1883/2006)	EK-4 Farklı Boyut ve /veya Ağırlıkta Bütün Halindeki Balıklardan Numune Alma Kılavuzu			

<p>- In case no particular size or weight class/category predominates then following sample procedure is proposed:</p> <p>1) In case the size and/or weight of the fishes present in the batch differs more than 50 % but less than 100 %: Two separate representative samples are taken from each size or weight class/category within a batch.</p> <p>2) In case the size and/or weight of the fishes present in the batch differ more than 100%: Three separate representative samples are taken from each size or weight class/category within a batch</p>	<p>Belirli bir boyut veya ağırlık sınıfı/kategorisinin baskın olmadığı durumlarda aşağıdaki numune alma işlemi önerilir:</p> <p>1) Partideki balıkların boyut ve/veya ağırlığı farkı % 50'den fazla, fakat % 100'den az olduğunda: Partiden her boyut veya ağırlık kategorisinden iki ayrı temsili numune alınır.</p> <p>2) Partideki balıkların boyut ve/veya ağırlığı farkı % 100'den fazla ise: Partiden her boyut veya ağırlık kategorisinden üç ayrı temsili numune alınır.</p>
<p>* The laboratory may perform a sequential analysis on the samples of the different size/weight classes/categories of one batch, whereby the sample representing the largest fishes is analysed first.</p>	<p>*Laboratuvarıda, partideki farklı boyut/ağırlık ve sınıf/kategorideki numunelerde, en büyük boyuttaki balıkları temsil eden numuneler önce olmak üzere, ardışık (sequential) analiz yapılır.</p>
<p>In case the analytical of this sample is in conformity with the maximum level, the whole batch is considered to be in conformity.</p>	<p>Bu numunenin analitik sonucu maksimum limite uygun ise, partinin tamamı uygun olarak değerlendirilir.</p>
<p>In case the analytical result of this sample is exceeding the EU maximum level, then the sample taken from the next smaller size fishes is analysed and if this analytical result is compliant then no analysis is necessary of the sample taken from the smallest size fishes (in case batch is divided into three size classes).</p>	<p>Bu numunenin analitik sonucu izin verilen maksimum limiti aşıyor ise, bir sonraki sıradaki daha küçük boyuttaki balıklardan numune alınarak analiz edilir ve bu analitik sonuç uygun ise en küçük boydaki balıklardan alınan numunelerde analiz yapılmasına gerek yoktur (partinin üç farklı boyut sınıfına bölündüğü durumlarda).</p>
<p>In case the analytical result of the sample of the next smaller size fish is not compliant with the EU maximum level, in case of three separate samples, then the sample from the smallest size fishes is analysed.</p>	<p>Bir sonraki sıradaki, daha küçük boyuttaki balık numunesinin analitik sonucu maksimum limite uygun değilse, üç ayrı numune olması durumunda, en küçük boyutta bulunan balıklardan alınan numune analiz edilir.</p>
<p>* Based on the analytical results of one or more samples, the whole or parts of the batch can be accepted or rejected.</p>	<p>*Bir veya daha fazla numunenin analitik sonuçlarına dayanarak, partinin tamamı veya kısımları kabul edilebilir veya reddedilebilir.</p>
<p>EXAMPLES</p>	<p>ÖRNEKLER</p>
<p>1) In case the size and/or weight of the fishes present in the batch differs more than 50 % but less than 100 %: Two separate representative samples are taken from each size or weight class/category within a batch.</p>	<p>1) Partideki balıkların sınıfı/boyutu ve/veya ağırlığı farkı % 50'den fazla fakat % 100'den az olduğunda: Partiden her boyut veya ağırlık sınıfı/kategorisinden iki ayrı temsili numune alınmalıdır.</p>
<p><i>Example: 5 ton batch of fishes with from 2 kg to 3,5 kg.</i></p>	<p>Örnek: 2 kg ile 3.5 kg ağırlık aralığında balıkları içeren 5 tonluk parti.</p>
<p><i>One aggregate sample is taken of the smaller (batch relative) fish of about 2-2.75 kg: 10 incremental samples (fishes) are taken , the sample is constituted from the muscle meat of the middle part of the fish (slice backbone to belly) each of about 100 grams resulting in one sample of</i></p>	<p>Yaklaşık 2-2.75 kg'lık daha küçük (göreceli parti) balıklardan bir adet toplam paçal numune /balıklar) alınmalıdır: 10 adet birincil numune (balık) alınmalıdır, her biri 100 g olan ve balığın orta kısmının (sırtından karına dilimlendiğinde) doku etinden oluşan,</p>

<i>about 1 kg to be homogenised and analysed separately.</i>	homojenizasyon ve analiz edilmek üzere hazırlanan yaklaşık 1 kg'lık, bir adet numune oluşmalıdır.
<i>One aggregate sample is taken of the larger (batch relative) fish of about 2.75 -3,5 kg: 10 incremental samples (fishes) are taken , the sample is constituted from the muscle meat of the middle part of the fish (slice backbone to belly) each of about 100 grams resulting in one sample of about 1 kg to be homogenised and analysed separately</i>	Yaklaşık 2.75-3.5 kg'lık daha büyük (göreceli parti) balıklardan bir adet paçal numune /balıklar) alınmalıdır: 10 adet birincil numune alınmalıdır, her biri 100 g olan ve balığın orta kısmının (sırtından karına dilimlendiğinde) kas etinden oluşan, homojenizasyon ve analiz edilmek üzere hazırlanan yaklaşık 1 kg'lık, bir adet numune oluşmalıdır.
<p>A) Laboratory performs a sequential analysis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The sample of the larger fishes is homogenised and analysed separately. In case the analytical result is compliant, the whole batch is compliant - The sample of the larger fishes is homogenised and analysed separately. In case the analytical result is non-compliant, then the sample of the smaller fishes is homogenised and analysed separately. -- In case the analytical result is non-compliant whole batch is non-compliant -- In case the analytical result is compliant, then the smaller fish (2-2.75 kg) has to be sorted out and this fish is compliant. The remaining larger fish (2.75-3.5 kg) is not compliant. 	<p>A) Laboratuvarda ardışık analizlerin yapılması:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daha büyük balıklardan alınan numune ayrıca homojenize edilir ve analiz edilir. Analiz sonucunun uygunluğu durumunda, partinin tamamı uygun kabul edilir. - Daha büyük balıklardan alınan numune ayrıca homojenize edilir ve analiz edilir. Analiz sonucunun uygun olmadığı durumda, daha küçük balıklardan alınan örnek ayrıca homojenize edilerek analiz edilir. - Analiz sonucunun uygun olmaması durumunda partinin tamamı uygun değildir. - Analiz sonucunun uygun olması durumunda, daha küçük balıklar (2-2.75 kg) ayrılmalıdır ve bu balıklar uygun olarak değerlendirilmelidir. Geriye kalan büyük balıklar ise (2.75-3.5 kg) uygun olmayan ürün olarak değerlendirilmelidir.
<p>B) Laboratory analyses both samples at the same time</p> <p>In case both analytical results are compliant, the whole batch is compliant</p> <p>In case both analytical results are non-compliant, the whole batch is non-compliant</p> <p>In case the sample of the smaller fish (2-2.75 kg) is compliant and the sample of the larger fish (2.75-3.5 kg) not, then the smaller fish (2-2.75 kg) has to be sorted out and this fish is compliant. The remaining larger fish (2.75-3.5 kg) is not compliant.</p>	<p>B) Her iki numunenin aynı zamandaki laboratuvar analizleri</p> <p>Her iki analitik sonucun uygun olması durumunda, partinin tamamı uygun bulunmalıdır.</p> <p>Her iki analitik sonuçların uygun olmadığı durumda, partinin tamamı uygun değildir olarak değerlendirilmelidir.</p> <p>Daha küçük balıkların (2-2.75 kg) uygun bulunması ve daha büyük balıkların (2.75-3.5 kg) uygun olmaması durumunda, daha küçük balıklar (2-2.75 kg) seçilip ayrılarak, uygun olarak değerlendirilmelidir. Geri kalan büyük balıklar ise (2.75-3.5 kg) uygun bulunmamalıdır.</p>
2) In case the size and/or weight of the fishes present in the batch differ more than 100%: Three separate representative samples are taken from each size or weight class/category within a batch	2) Partide bulunan balıklarda boyut ve/veya ağırlıkları farkının % 100'den fazla olması durumunda: Partiden her boyuttan veya ağırlık sınıfı/kategorisinden üç ayrı temsili numune alınmalıdır.
Example: 10 ton batch of fishes with from 2 kg to 8 kg.	Örnek: 2 kg ile 8 kg ağırlık aralığında balıkları içeren 10 tonluk parti

<p><i>One aggregate sample is taken of the smaller (batch relative) fish of about 2-4 kg: 10 incremental samples (fishes) are taken , the sample is constituted from the muscle meat of the middle part of the fish (slice backbone to belly) each of about 100 grams resulting in one sample of about 1 kg to be homogenised and analysed separately.</i></p>	<p>Yaklaşık 2-4 kg'lık daha küçük (göreceli parti) balıklardan bir adet toplam (aggregate) numune alınmalıdır: 10 adet birincil numune alınmalıdır, her biri 100 g olan balığın orta kısmının (sırtından karına dilimlendiğinde) kas etinden oluşan, sonuçta ayrıca homojenize edilmek ve analiz edilmek üzere yaklaşık 1 kg'lık bir adet numuneden oluşmalıdır.</p>
<p><i>One aggregate sample is taken of the fish of medium size (batch relative) of about 4-6 kg: 10 incremental samples (fishes) are taken, the sample is constituted from the muscle meat of the middle part of the fish (slice backbone to belly) each of about 100 grams resulting in one sample of about 1 kg to be homogenised and analysed separately</i></p>	<p>Yaklaşık 4-6 kg'lık orta büyüklükte (göreceli parti) balıklardan bir adet toplam numune alınmalıdır: 10 adet birincil numune alınmalıdır, her biri 100 g olan ve balığın orta kısmının (sırtından karına dilimlendiğinde) kas etinden oluşan, ayrı ayrı homojenize edilmek ve analiz edilmek üzere hazırlanan yaklaşık 1 kg'lık bir adet numuneden oluşmalıdır.</p>
<p><i>One aggregate sample is taken of the larger (batch relative) fish of about 6-8 kg: 3 incremental samples (fishes) are taken , the sample is constituted of the right side dorsolateral muscle meat in the middle part of the fish each of about 350 grams resulting in one sample of about 1 kg to be homogenised and analysed separately.</i></p>	<p>Yaklaşık 6-8 kg'lık daha büyük (göreceli parti) balıklardan bir adet toplam numune alınmalıdır: 3 adet birincil numune alınmalıdır, her biri 350 g'lık olmak üzere balığın orta kısmındaki dorsolateral (sırt-yan) kas etinin sağ tarafından alınan, sonuçta ayrıca homojenize edilmek ve analiz edilmek üzere yaklaşık 1 kg'lık bir adet numuneden oluşmalıdır.</p>
<p><i>A) Laboratory performs a sequential analysis:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- The sample of the larger fishes (6-8 kg) is homogenised and analysed separately. In case the analytical result is compliant, the whole batch is compliant</i> <i>- The sample of the larger fishes (6-8 kg) is homogenised and analysed separately. In case the analytical result is non-compliant, then the sample of the medium sized fishes (6-8 kg) is homogenised and analysed separately.</i> <i>-- In case the analytical result of the sample of medium-sized fishes (4-6 kg) is compliant, then the larger fish (6-8 kg) has to be sorted out and this fish (6-8 kg) is noncompliant. The remaining smaller (2-4 kg) and medium size (4-6 kg) fish is compliant.</i> <i>-- In case the analytical result of the sample of medium-sized fishes (4-6 kg) is noncompliant, then the sample of the smaller fish (2-4 kg) is homogenised and analysed</i> <i>-- -- In case the analytical result of the sample of smaller fishes (2-4 kg) is noncompliant, then the whole batch of fish is non-compliant</i> 	<p>A) Laboratuvarıda ardışık analizlerin yapılması:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daha büyük balıklardan alınan numune (6-8 kg) ayrıca homojenize edilerek, analiz edilir. Analiz sonucunun uygunluğu durumunda, partinin tamamı uygun kabul edilir. - Daha büyük balıklardan alınan numune (6-8 kg) ayrıca homojenize edilerek, analiz edilir. Analiz sonucunun uygun olmadığı durumda, orta boy büyüklükteki (4-6 kg) balıklara ait numuneler ayrıca homojenize edilerek analiz edilir. - Orta boy balıklara (4-6 kg) ait analiz sonucunun uygun olması durumunda, daha büyük balıklar (6-8 kg) seçilerek ayrılmalıdır ve bu balık (6-8 kg) uygun olmayan ürün olarak değerlendirilmelidir. Geri kalan daha küçük balıklar (2-4 kg) ve orta büyüklükteki balıklar (4-6 kg) uygun olarak değerlendirilmelidir. - Orta boy balıklara (4-6 kg) ait analiz sonucunun uygun olmaması durumunda, daha küçük balıklar (2-4 kg) homojenize edilerek analiz edilir. - Daha küçük balıklara (2-4 kg) ait analiz sonucunun uygun olmaması

<p>-- -- <i>In case the analytical result of the sample of smaller fishes (2-4 kg) is compliant, then the smaller fish (2-4 kg) has to be sorted out and this fish (2-4 kg) is compliant. The remaining medium size (4-6 kg) and larger fish (6-8 kg) is not compliant.</i></p>	<p>durumunda, partinin tamamı uygun olmayan ürün olarak değerlendirilmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daha küçük balıklara (2-4 kg) ait analiz sonucunun uygun olması durumunda, küçük balıklar seçilerek ayrılır ve bu balık (2-4 kg) uygun olarak değerlendirilmelidir. Geri kalan orta boy (4-6 kg) ve daha büyük balıklar (6-8 kg) uygun olmayan olarak değerlendirilir.
<p><i>B) Laboratory analyses all three samples at the same time</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>In case all three analytical results are compliant, the whole batch is compliant</i> - <i>In case all three analytical results are non-compliant, the whole batch is noncompliant</i> - <i>In case the sample of the smaller fish (2-4 kg) is compliant and the sample of the medium size (4-6 kg) and larger fish (6-8 kg) not, then the smaller fish (2-4 kg) has to be sorted out and this fish is compliant. The remaining medium size (4-6 kg) and larger fish (6-8 kg) is not compliant.</i> - <i>In case the sample of the smaller (2-4 kg) and medium size fish (4-6 kg) is compliant and the sample of the larger fish (6-8 kg) not, then the larger fish (6-8 kg) has to be sorted out and this fish (6-8 kg) is non-compliant. The remaining smaller (2-4 kg) and medium size fish (4-6 kg) is compliant.</i> 	<p>B) Her üç numunenin aynı zamandaki laboratuvar analizleri</p> <ul style="list-style-type: none"> - Her üç analitik sonucun uygun olması durumunda, partinin tamamı uygun bulunmalıdır. - Her üç analitik sonucun uygun olmadığı durumda, partinin tamamı uygun değildir olarak değerlendirilmelidir - Daha küçük balıkların (2-4 kg) uygun bulunması ve orta boy balıkların (4-6 kg) ve daha büyük balıkların (6-8 kg) uygun olmaması durumunda, daha küçük balıklar (2-4 kg) seçilip ayrılır ve bu balıklar uygun olarak değerlendirilmelidir. Geri kalan orta boy balıklar (4-6 kg) ve daha büyük balıklar (6-8 kg) ise uygun olmayan ürün olarak değerlendirilmelidir. - Daha küçük balıkların (2-4 kg) ve orta boy balıkların (4-6 kg) uygun olması ve daha büyük balıkların (6-8 kg) uygun olmaması durumunda, daha büyük balıklar (6-8 kg) seçilip ayrılır ve bu balık (6-8 kg) uygun olmayan ürün olarak değerlendirilmelidir. Geri kalan daha küçük balıklar (2-4 kg) ve orta boy balıklar (4- 6 kg) ise uygun olarak değerlendirilmelidir.