



Sadržaj

II. Nezakonodavni akti

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2017/768 od 18. srpnja 2016. o potpisivanju, u ime Europske unije i njezinih država članica, i privremenoj primjeni Protokola uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji 1
- Protokol uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji 3
- ★ Odluka Vijeća (EU) 2017/769 od 25. travnja 2017. o ratifikaciji i pristupu država članica, u interesu Europske unije, Protokolu iz 2010. uz Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom opasnih i štetnih tvari morem, uz iznimku aspekata povezanih s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima 15
- ★ Odluka Vijeća (EU) 2017/770 od 25. travnja 2017. o ratifikaciji i pristupu država članica, u interesu Europske unije, Protokolu iz 2010. uz Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom opasnih i štetnih tvari morem u odnosu na aspekte povezane s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima 18

UREDBE

- ★ Uredba Komisije (EU) 2017/771 od 3. svibnja 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 152/2009 u pogledu metoda za određivanje količina dioksina i polikloriranih bifenila ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/772 od 3. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 908/2014 u pogledu popisa mjera za koje se moraju objaviti određeni podaci o korisnicima** 43

Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/773 od 3. svibnja 2017. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća 45

DIREKTIVE

- ★ **Direktiva Komisije (EU) 2017/774 od 3. svibnja 2017. o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka, u pogledu fenola ⁽¹⁾** 47

ODLUKE

- ★ **Odluka Vijeća (EU) 2017/775 od 25. travnja 2017. o imenovanju zamjenika člana Odbora regija, kojeg je predložila Republika Finska** 50

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/768

od 18. srpnja 2016.

o potpisivanju, u ime Europske unije i njezinih država članica, i privremenoj primjeni Protokola uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 217. u vezi s člankom 218. stavkom 5.,

uzimajući u obzir Akt o pristupanju Republike Hrvatske, a posebno njegov članak 6. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

budući da:

- (1) Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane ⁽¹⁾ („Sporazum”), potpisan je 25. lipnja 2001. Sporazum je stupio na snagu 1. lipnja 2004.
- (2) Republika Hrvatska postala je država članica Europske unije 1. srpnja 2013.
- (3) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Akta o pristupanju Republike Hrvatske, pristupanje Republike Hrvatske Sporazumu dogovara se sklapanjem protokola uz Sporazum između Vijeća, koje odlučuje jednoglasno u ime država članica, i Arapske Republike Egipta.
- (4) Vijeće je 14. rujna 2012. ovlastilo Komisiju da otvori pregovore s Arapskom Republikom Egiptom. Pregovori su uspješno zaključeni parafiranjem Protokola 29. listopada 2015. u Bruxellesu.
- (5) Člankom 8. stavkom 3. Protokola predviđa se privremena primjena Protokola prije njegova stupanja na snagu.
- (6) Protokol bi trebalo potpisati, podložno njegovu sklapanju, i primjenjivati na privremenoj osnovi,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Odobrava se potpisivanje, u ime Unije i njezinih država članica, Protokola uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji, podložno sklapanju Protokola.

⁽¹⁾ SL L 304, 30.9.2004., str. 39.

Tekst Protokola priložen je ovoj Odluci.

Članak 2.

Predsjednika Vijeća ovlašćuje se da odredi jednu ili više osoba ovlaštenih za potpisivanje Protokola u ime Europske unije i njezinih država članica.

Članak 3.

Protokol se primjenjuje na privremenoj osnovi s učinkom od 1. srpnja 2013., u skladu s njegovim člankom 8. stavkom 3., do okončanja postupaka potrebnih za njegovo sklapanje.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. srpnja 2016.

Za Vijeće
Predsjednica
F. MOGHERINI

PROTOKOL

uz Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, kako bi se uzelo u obzir pristupanje Republike Hrvatske Europskoj uniji

KRALJEVINA BELGIJA,

REPUBLIKA BUGARSKA,

ČEŠKA REPUBLIKA,

KRALJEVINA DANSKA,

SAVEZNA REPUBLIKA NJEMAČKA,

REPUBLIKA ESTONIJA,

IRSKA,

HELENSKA REPUBLIKA,

KRALJEVINA ŠPANJOLSKA,

FRANCUSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA HRVATSKA,

TALIJANSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA CIPAR,

REPUBLIKA LATVIJA,

REPUBLIKA LITVA,

VELIKO VOJVODSTVO LUKSEMBURG,

MAĐARSKA,

REPUBLIKA MALTA,

KRALJEVINA NIZOZEMSKA,

REPUBLIKA AUSTRIJA,

REPUBLIKA POLJSKA,

PORTUGALSKA REPUBLIKA,

RUMUNJSKA,

REPUBLIKA SLOVENIJA,

SLOVAČKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA FINSKA,

KRALJEVINA ŠVEDSKA,

UJEDINJENA KRALJEVINA VELIKE BRITANIJE I SJEVERNE IRSKE,

ugovorne stranke Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije, dalje u tekstu „države članice”, i

EUROPSKA UNIJA, dalje u tekstu „Unija”,

s jedne strane, i

ARAPSKA REPUBLIKA EGIPAT, dalje u tekstu „Egipat”,

s druge strane,

dalje u tekstu zajednički „ugovorne stranke” za potrebe ovog Protokola

budući da:

- (1) Euro-mediteranski sporazum o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, („Sporazum”), potpisan je u Luxembourg 25. lipnja 2001. i stupio je na snagu 1. lipnja 2004.
- (2) Ugovor o pristupanju Republike Hrvatske Europskoj uniji potpisan je u Bruxellesu 9. prosinca 2011. i stupio je na snagu 1. srpnja 2013.
- (3) Na temelju članka 6. stavka 2. Akta o pristupanju Republike Hrvatske, njezino pristupanje Sporazumu treba dogovoriti sklapanjem protokola uz Sporazum.
- (4) Održana su savjetovanja na temelju članka 21. stavka 2. Sporazuma kako bi se osiguralo da su u obzir uzeti zajednički interesi Unije i Egipta,

SPORAZUMJELE SU SE KAKO SLIJEDI:

Članak 1.

Republika Hrvatska pristupa kao stranka Euro-mediteranskom sporazumu o pridruživanju između Europskih zajednica i njihovih država članica, s jedne strane, i Arapske Republike Egipta, s druge strane, i donosi odnosno prima na znanje, na isti način kao i ostale države članice Unije, tekstove Sporazuma, kao i zajedničkih izjava, izjava i razmjena pisama.

POGLAVLJE I.

IZMJENE TEKSTA SPORAZUMA, UKLJUČUJUĆI NJEGOVE PRILOGE I PROTOKOLE

Članak 2.

Poljoprivredni proizvodi, prerađeni poljoprivredni proizvodi te ribe i proizvodi ribarstva

Tablica priložena Protokolu 1 uz Sporazum mijenja se tablicom u Prilogu ovom Protokolu.

Članak 3.

Pravila o podrijetlu

Za razdoblje od 1. srpnja 2013. do 31. siječnja 2016. Protokol 4 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog IV.a zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG IV.A

TEKST IZJAVE NA RAČUNU

Izjava na računu, čiji se tekst nalazi u nastavku, mora biti sastavljena u skladu s bilješkama. Međutim, bilješke nije potrebno navesti.

Bugarska verzija

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ... ⁽¹⁾) декларира, че освен където е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход ⁽²⁾.

Španjolska verzija

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera n° ... ⁽¹⁾] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial... ⁽²⁾.

Češka verzija

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ... ⁽¹⁾) prohlašuje, že kromě zřetelně označených mají tyto výrobky preferenční původ v ... ⁽²⁾.

Danska verzija

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ... ⁽¹⁾), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ... ⁽²⁾.

Njemačka verzija

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... ⁽¹⁾) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anders angegeben, präferenzbegünstigte ... ⁽²⁾ Ursprungswaren sind.

Estonska verzija

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (toll luba nr ... ⁽¹⁾) deklareerib, et need tooted on ... ⁽²⁾ sooduspäritoluga, välja arvatud juhul, kui on selgelt näidatud teisiti.

Grčka verzija

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο [άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... ⁽¹⁾] δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησιακής καταγωγής ... ⁽²⁾.

Engleska verzija

The exporter of the products covered by this document (customs authorisation No ... ⁽¹⁾) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... ⁽²⁾ preferential origin.

Francuska verzija

L'exportateur des produits couverts par le présent document [autorisation douanière n° ... ⁽¹⁾] déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... ⁽²⁾.

Hrvatska verzija

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... ⁽¹⁾) izjavljuje da su, osim ako je drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... ⁽²⁾ preferencijalnog podrijetla.

Talijanska verzija

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento [autorizzazione doganale n. ... ⁽¹⁾] dichiara che, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... ⁽²⁾.

Latvijska verzija

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... ⁽¹⁾), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... ⁽²⁾.

Litavska verzija

Šiame dokumente išvardintų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... ⁽¹⁾) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... ⁽²⁾ preferencinės kilmės produktai.

Mađarska verzija

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... ⁽¹⁾) kijelentem, hogy eltérő egyértelmű jelzés hiányában az áruk preferenciális ... ⁽²⁾ származásúak.

Malteška verzija

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru ... ⁽¹⁾) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... ⁽²⁾.

Nizozemska verzija

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... ⁽¹⁾), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ...oorsprong zijn ⁽²⁾.

Poljska verzija

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... ⁽¹⁾) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... ⁽²⁾ preferencyjne pochodzenie.

Portugalska verzija

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento [autorização aduaneira n.º ... ⁽¹⁾], declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... ⁽²⁾.

Rumunjska verzija

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestui document [autorizația vamală nr. ... ⁽¹⁾] declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... ⁽²⁾.

Slovenska verzija

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št. ... ⁽¹⁾) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo ... ⁽²⁾.

Slovačka verzija

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente [číslo povolenia ... ⁽¹⁾] vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... ⁽²⁾.

Finska verzija

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa nro ... ⁽¹⁾) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... ⁽²⁾ alkuperätuotteita.

Švedska verzija

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr ... ⁽¹⁾) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung ⁽²⁾.

Arapska verzija

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم⁽¹⁾) باستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من⁽²⁾.

(3)

(Mjesto i datum)

(Potpis izvoznika; dodatno mora biti čitko navedeno ime osobe koja je potpisala izjavu)

- (1) Kada izjavu na računu izdaje ovlašten izvoznik u smislu članka 23. Protokola, broj ovlaštenja ovlaštenog izvoznika mora biti upisan u ovaj prostor. Kada izjavu na računu ne izdaje ovlašten izvoznik, riječi u zagradama se ispuštaju ili se prostor ostavlja praznim.
- (2) Mora se navesti podrijetlo proizvoda. Kada se izjava na računu u cijelosti ili djelomično odnosi na proizvode podrijetlom iz Ceute i Melille u smislu članka 38. Protokola, izvoznik ih mora jasno navesti u ispravi na kojoj se izdaje izjava, navođenjem simbola „CM”.
- (3) Ovi se navodi mogu ispustiti ako su podaci sadržani u samoj ispravi.”

2. Prilog IV.b. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG IV.B

TEKST IZJAVE NA RAČUNU EUR-MED

Izjava na računu EUR-MED, čiji se tekst nalazi u nastavku, mora biti sastavljen u skladu s bilješkama. Međutim, bilješke nije potrebno navesti.

Bugarska verzija

Износителят на продуктите, обхванати от този документ (митническо разрешение № ...⁽¹⁾) декларира, че освен където ясно е отбелязано друго, тези продукти са с ... преференциален произход⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Španjolska verzija

El exportador de los productos incluidos en el presente documento [autorización aduanera nº ...⁽¹⁾] declara que, salvo indicación expresa en sentido contrario, estos productos gozan de un origen preferencial ...⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Češka verzija

Vývozce výrobků uvedených v tomto dokumentu (číslo povolení ...⁽¹⁾) prohlašuje, že kromě zřetelně označených, mají tyto výrobky preferenční původ v ...⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Danska verzija

Eksportøren af varer, der er omfattet af nærværende dokument, (toldmyndighedernes tilladelse nr. ...⁽¹⁾), erklærer, at varerne, medmindre andet tydeligt er angivet, har præferenceoprindelse i ...⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Njemačka verzija

Der Ausführer (Ermächtigter Ausführer; Bewilligungs-Nr. ... ⁽¹⁾) der Waren, auf die sich dieses Handelspapier bezieht, erklärt, dass diese Waren, soweit nicht anderes angegeben, präferenzbegünstigte ... ⁽²⁾ Ursprungswaren sind.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Estonska verzija

Käesoleva dokumendiga hõlmatud toodete eksportija (tolli luba nr. ... ⁽¹⁾) deklareerib, et need tooted on ... ⁽²⁾ sooduspäritoluga, välja arvatud juhul kui on selgelt näidatud teisiti.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Grčka verzija

Ο εξαγωγέας των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο (άδεια τελωνείου υπ' αριθ. ... ⁽¹⁾) δηλώνει ότι, εκτός εάν δηλώνεται σαφώς άλλως, τα προϊόντα αυτά είναι προτιμησησιακής καταγωγής ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Engleska verzija

The exporter of the products covered by this document (customs authorization No ... ⁽¹⁾) declares that, except where otherwise clearly indicated, these products are of ... ⁽²⁾ preferential origin.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Francuska verzija

L'exportateur des produits couverts par le présent document (autorisation douanière n° ... ⁽¹⁾) déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Hrvatska verzija

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br. ... ⁽¹⁾) izjavljuje da su, osim ako je to drugačije izričito navedeno, ovi proizvodi ... ⁽²⁾ preferencijalnog podrijetla.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Talijanska verzija

L'esportatore delle merci contemplate nel presente documento (autorizzazione doganale n. ... ⁽¹⁾) dichiara che, salvo indicazione contraria, le merci sono di origine preferenziale ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Latvijska verzija

To produktu eksportētājs, kuri ietverti šajā dokumentā (muitas atļauja Nr. ... ⁽¹⁾), deklarē, ka, izņemot tur, kur ir citādi skaidri noteikts, šiem produktiem ir preferenciāla izcelsme ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Litavska verzija

Šiame dokumente išvardytų produktų eksportuotojas (muitinės liudijimo Nr ... ⁽¹⁾) deklaruoja, kad, jeigu kitaip nenurodyta, tai yra ... ⁽²⁾ preferencinės kilmės produktai.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Mađarska verzija

A jelen okmányban szereplő áruk exportőre (vámfelhatalmazási szám: ... ⁽¹⁾) kijelentem, hogy egyértelmű eltérő jelzés hiányában az áruk preferenciális ... ⁽²⁾ származásúak.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Malteška verzija

L-esportatur tal-prodotti koperti b'dan id-dokument (awtorizzazzjoni tad-dwana nru ... ⁽¹⁾) jiddikjara li, hlief fejn indikat b'mod ċar li mhux hekk, dawn il-prodotti huma ta' oriġini preferenzjali ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Nizozemska verzija

De exporteur van de goederen waarop dit document van toepassing is (douanevergunning nr. ... ⁽¹⁾), verklaart dat, behoudens uitdrukkelijke andersluidende vermelding, deze goederen van preferentiële ... oorsprong zijn ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Poljska verzija

Eksporter produktów objętych tym dokumentem (upoważnienie władz celnych nr ... ⁽¹⁾) deklaruje, że z wyjątkiem gdzie jest to wyraźnie określone, produkty te mają ... ⁽²⁾ preferencyjne pochodzenie.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Portugalska verzija

O exportador dos produtos abrangidos pelo presente documento (autorização aduaneira nº. ... ⁽¹⁾) declara que, salvo declaração expressa em contrário, estes produtos são de origem preferencial ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Rumunjska verzija

Exportatorul produselor ce fac obiectul acestui document (autorizația vamală nr. ... ⁽¹⁾) declară că, exceptând cazul în care în mod expres este indicat altfel, aceste produse sunt de origine preferențială ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Slovenska verzija

Izvoznik blaga, zajetega s tem dokumentom (pooblastilo carinskih organov št. ... ⁽¹⁾) izjavlja, da, razen če ni drugače jasno navedeno, ima to blago preferencialno poreklo ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Slovačka verzija

Vývozca výrobkov uvedených v tomto dokumente (číslo povolenia ... ⁽¹⁾) vyhlasuje, že okrem zreteľne označených, majú tieto výrobky preferenčný pôvod v ... ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Finska verzija

Tässä asiakirjassa mainittujen tuotteiden viejä (tullin lupa n:o ... ⁽¹⁾) ilmoittaa, että nämä tuotteet ovat, ellei toisin ole selvästi merkitty, etuuskohteluun oikeutettuja ... alkuperätuotteita ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Švedska verzija

Exportören av de varor som omfattas av detta dokument (tullmyndighetens tillstånd nr. ... ⁽¹⁾) försäkrar att dessa varor, om inte annat tydligt markerats, har förmånsberättigande ... ursprung ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Arapska verzija

يصرح مصدر المنتجات التي تشملها هذه الوثيقة (التصريح الجمركي رقم ⁽¹⁾) باستثناء ما ينص بوضوح على خلاف ذلك، بأن هذه المنتجات من منشأ تفضيلي من ⁽²⁾.

- cumulation applied with (name of the country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

..... ⁽⁴⁾

(Mjesto i datum)

.....

(Potpis izvoznika; dodatno mora biti čitko navedeno ime osobe koja je potpisala izjavu.)

⁽¹⁾ Kada izjavu o podrijetlu izdaje ovlašteni izvoznik, broj ovlaštenja ovlaštenog izvoznika mora biti upisan u ovaj prostor. Kada izjavu o podrijetlu ne izdaje ovlašteni izvoznik, riječi u zagradama se ispuštaju ili se prostor ostavlja praznim.

⁽²⁾ Mora se navesti podrijetlo proizvoda. Kada se izjava o podrijetlu u cijelosti ili djelomično odnosi na proizvode podrijetlom iz Ceute i Melille, izvoznik ih mora jasno navesti u ispravi na kojoj se izdaje izjava, navođenjem simbola „CM”.

⁽³⁾ Popuniti ili izbrisati prema potrebi.

⁽⁴⁾ Ovi se navodi mogu ispustiti ako su podaci sadržani u samoj ispravi.”

POGLAVLJE II.

PRIJELAZNE ODREDBE

Članak 4.

Roba u provozu

1. Odredbe Sporazuma mogu se primjenjivati na robu koja se izvozi iz Egipta u Hrvatsku ili iz Hrvatske u Egipat, koja je usklađena s odredbama Protokola 4 uz Sporazum i koja se na dan pristupanja Hrvatske nalazi u provozu ili se privremeno nalazi u carinskom skladištu ili slobodnoj zoni u Egiptu ili Hrvatskoj.

2. U takvim se slučajevima može odobriti povlašteni tretman pod uvjetom da se carinskim tijelima zemlje uvoznice u roku od četiri mjeseca od dana pristupanja Hrvatske predloži dokaz o podrijetlu koji su naknadno izdala carinska tijela države izvoznice.

POGLAVLJE III.

ZAVRŠNE I OPĆE ODREDBE

Članak 5.

Egipat se obvezuje da u vezi s ovim proširenjem Unije neće isticati nikakva potraživanja, zahtjeve ili pritužbe te da neće mijenjati ili povući bilo koju koncesiju na temelju članka XXIV. stavka 6. i članka XXVIII. GATT-a iz 1994.

Članak 6.

Unija svojim državama članicama i Egiptu pravovremeno nakon parafiranja ovog Protokola dostavlja inačicu Sporazuma na hrvatskom jeziku. Od dana stupanja na snagu ovog Protokola jezična inačica iz prve rečenice ovog članka postaje vjerodostojna pod istim uvjetima kao i jezične inačice Sporazuma na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom, talijanskom i arapskom jeziku.

Članak 7.

Ovaj Protokol i njegov Prilog čine sastavni dio Sporazuma.

Članak 8.

1. Ovaj Protokol odobravaju Vijeće Europske unije u ime Unije i njezinih država članica, i Egipat, u skladu sa svojim postupcima. Ugovorne stranke međusobno se obavješćuju o završetku postupaka potrebnih u tu svrhu. Isprave o odobrenju polažu se kod Glavnog tajništva Vijeća Europske unije.
2. Ovaj Protokol stupa na snagu prvog dana drugog mjeseca koji slijedi nakon datuma kad se sve stranke međusobno obavijeste o završetku postupaka koji su potrebni u tu svrhu.
3. Do datuma stupanja na snagu, Protokol se privremeno primjenjuje s učinkom od 1. srpnja 2013.

Članak 9.

Ovaj Protokol sastavljen je u po dva primjerka na bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom, talijanskom i arapskom jeziku, pri čemu je svaki od tih tekstova jednako vjerodostojan.

U POTVRDU TOGA, niže potpisani opunomoćenici, propisno ovlašteni u tu svrhu, potpisali su ovaj Protokol.

Съставено в Брюксел на десети април през две хиляди и седемнадесета година.
 Hecho en Bruselas, el diez de abril de dos mil diecisiete.
 V Bruselu dne desátého dubna dva tisíce sedmnáct.
 Udfærdiget i Bruxelles den tiende april to tusind og sytten.
 Geschehen zu Brüssel am zehnten April zweitausendsiebzehn.
 Kahe tuhande seitsmeteistkümnenda aasta aprillikuu kümnendal päeval Brüsselis.
 Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δέκα Απριλίου δύο χιλιάδες δεκαεπτά.
 Done at Brussels on the tenth day of April in the year two thousand and seventeen.
 Fait à Bruxelles, le dix avril deux mille dix-sept.
 Sastavljeno u Bruxellesu desetog travnja godine dvije tisuće sedamnaeste.
 Fatto a Bruxelles, addì dieci aprile duemiladiciassette.
 Briselē, divi tūkstoši septiņpadsmitā gada desmitajā aprīlī.
 Priimta Briuselyje du tūkstančiai septynioliktųjų metų balandžio dešimtą dieną.
 Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizenhatedik év április havának tizedik napján.
 Magħmul fi Brussell, fl-ghaxar jum ta' April fis-sena elfejn u sbatax.
 Gedaan te Brussel, tien april tweeduizend zeventien.
 Sporządzono w Brukseli dnia dziesiątego kwietnia roku dwa tysiące siedemnastego.
 Feito em Bruxelas, em dez de abril de dois mil e dezassete.
 Întocmit la Bruxelles la zece aprilie două mii şaptesprezece.
 V Bruseli desiateho apríla dvetisícisedemnásť.
 V Bruslju, dne desetega aprila leta dva tisoč sedemnajst.
 Tehty Brysselissä kymmenentenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattaseitsemäntoista.
 Som skedde i Bryssel den tionde april år tjugohundrasjutton.

تم في بروكسل في اليوم العاشر من شهر ابريل عام ألفين وسبعة عشر

За държавите-членки
 Por los Estados miembros

Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel

Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres

Za države članice
 Per gli Stati membri
 Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről
 Għall-Istati Membri
 Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros

Pentru statele membre

Za členské státy

Za države članice

Jäsenvaltioiden puolesta

För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

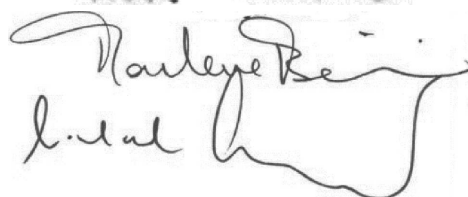
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

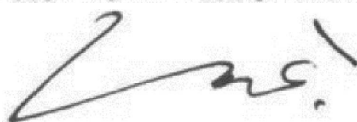
För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



За Арабска република Египет
Por la República Árabe de Egipto
Za Egyptskou arabskou republiku
For Den Arabiske Republik Egypten
Für die Arabische Republik Ägypten
Egiptuse Araabia Vabariigi nimel
Για την Αραβική Δημοκρατία της Αιγύπτου
For the Arab Republic of Egypt
Pour la République arabe d'Égypte
Za Arapsku Republiku Egípat
Per la Repubblica araba d'Egitto
Ēģiptes Arābu Republikas vārdā –
Egipto Arabų Respublikos vardu
az Egyiptomi Arab Köztársaság részéről
Għar-Repubblika Għarbija tal-Eġittu
Voor de Arabische Republiek Egypte
W imieniu Arabskiej Republiki Egiptu
Pela República Árabe do Egipto
Pentru Republica Arabă Egipt
Za Egyptskú arabskú republiku
Za Arabsko republiko Egipt
Egyptin arabitasavallan puolesta
För Arabrepubliken Egypten

عن جمهورية مصر العربية



PRILOG

POLJOPRIVREDNI PROIZVODI, PRERAĐENI POLJOPRIVREDNI PROIZVODI TE RIBE I PROIZVODI RIBARSTVA

IZMJENE PROTOKOLA 1. UZ SPORAZUM U VEZI S ARANŽMANIMA KOJI SE PRIMJENJUJU NA UVOZ U EUROPSKU UNIJU POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA, PRERAĐENIH POLJOPRIVREDNIH PROIZVODA TE RIBE I PROIZVODA RIBARSTVA PODRIJETLOM IZ EGIPTA

Koncesijama iz ovog Priloga zamijenit će se, za proizvode iz podbroja 0810 10 00, koncesije koje se trenutačno primjenjuju u okviru Sporazuma o pridruživanju (Protokol 1.). Za sve proizvode koji nisu spomenuti u ovom Prilogu koncesije koje se trenutačno primjenjuju ostaju nepromijenjene.

Oznaka KN	Opis	Smanjenje MFN carina (%)	Carinska kvota (tona neto težine)	Smanjenje carina iznad carinske kvote (%)	Posebne odredbe
0810 10 00	Svježe jagode, od 1. listopada do 30. travnja	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Posebne odredbe iz stavka 5. Protokola 1 ne primjenjuju se.

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/769**od 25. travnja 2017.**

o ratifikaciji i pristupu država članica, u interesu Europske unije, Protokolu iz 2010. uz Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom opasnih i štetnih tvari morem, uz iznimku aspekata povezanih s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 100. stavak 2. u vezi s člankom 218. stavkom 6. točkom (a) podtočkom v.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir suglasnost Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Cilj Međunarodne konvencije o odgovornosti i naknadi štete uzrokovane prijevozom opasnih i štetnih tvari morem iz 1996. („Konvencija HNS iz 1996.”) jest osigurati primjerenu, brzu i učinkovitu naknadu osobama koje trpe štetu zbog izlivanja opasnih i štetnih tvari koje se prevozilo morem. Konvencijom HNS iz 1996. popunjena je značajna praznina u međunarodnim propisima u području odgovornosti u kontekstu pomorskog prijevoza.
- (2) Vijeće je 2002. donijelo Odluku 2002/971/EZ ⁽²⁾. U skladu s tom odlukom, države članice obvezale su se na poduzimanje potrebnih koraka za ratifikaciju Konvencije HNS iz 1996. ili pristup toj Konvenciji u razumnom roku i po mogućnosti prije 30. lipnja 2006. Nakon toga četiri države članice ratificirale su tu konvenciju. Konvencija HNS iz 1996. nije stupila na snagu.
- (3) Konvencija HNS iz 1996. izmijenjena je Protokolom iz 2010. uz Konvenciju HNS iz 1996. („Protokol iz 2010.”). Na temelju članka 2. i članka 18. stavka 1. Protokola iz 2010., Konvenciju HNS iz 1996. i Protokol iz 2010. treba čitati, tumačiti i primjenjivati zajedno kao jedan jedinstveni instrument između stranaka Protokola iz 2010.
- (4) Pročišćeni tekst Konvencije HNS iz 1996. i Protokola iz 2010. („Konvencija HNS iz 2010.”) izradilo je tajništvo Međunarodne pomorske organizacije („IMO”) i odobrio pravni odbor IMO-a na svojoj 98. sjednici. Konvencija HNS iz 2010. nije instrument otvoren za potpisivanje ili ratifikaciju. Konvencija HNS iz 2010. početak će proizvoditi učinke nakon što Protokol iz 2010. stupi na snagu u državama članicama.
- (5) U skladu s člankom 20. stavkom 8. Protokola iz 2010. činom izražavanja suglasnosti države da bude obvezana Protokolom iz 2010. poništavaju se sva prijašnja izražavanja suglasnosti te države da bude obvezana Konvencijom HNS iz 1996. Kao rezultat toga, države koje su ugovorne stranke Konvencije HNS iz 1996. prestat će to biti od trenutka kada izraze svoju suglasnost da budu obvezane Protokolom iz 2010. u skladu s člankom 20. tog protokola, a posebno njegovim stavcima 2., 3. i 4.
- (6) Cilj Direktive 2004/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ jest sprečavanje i otklanjanje štete u okolišu uzrokovane brojnim profesionalnim djelatnostima, među ostalim prijevozom opasnih tvari morem. Međutim, ta se direktiva ne primjenjuje na slučajeve tjelesne ozljede, štete nanesene privatnom vlasništvu ili na bilo kakav gospodarski gubitak te ne utječe ni na kakva prava na naknadu povezana s takvom štetom. Predmet te direktive i Konvencije HNS iz 2010. djelomično se podudaraju, ali ne u velikoj mjeri. Države članice zadržavaju svoju nadležnost za aspekte Konvencije HNS iz 2010. koji ne utječu na zajednička pravila.

⁽¹⁾ Suglasnost dana 5.4.2017. (još nije objavljena u Službenom listu).

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2002/971/EZ od 18. studenoga 2002. o ovlašćivanju država članica da u interesu Zajednice ratificiraju Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom štetnih i opasnih tvari morem, iz 1996. (Konvencija HNS) ili da joj pristupe (SL L 337, 13.12.2002., str. 55.).

⁽³⁾ Direktiva 2004/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o odgovornosti za okoliš u pogledu sprečavanja i otklanjanja štete u okolišu (SL L 143, 30.4.2004., str. 56.).

- (7) Konvencija HNS iz 2010., kao i konvencija koja joj je prethodila, posebno je važna za interese Unije i njezinih država članica jer se njome osigurava bolja zaštita žrtava šteta povezanih s pomorskim prijevozom opasnih i štetnih tvari, među ostalim u kontekstu štete u okolišu, u skladu s Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravu mora iz 1982.
- (8) Kako bi države mogle postati ugovorne stranke Protokola iz 2010., a time i Konvencije HNS iz 2010., moraju glavnom tajniku IMO-a, istodobno s dostavljanjem svoje isprave o suglasnosti, dostaviti relevantne podatke za proteklu kalendarsku godinu o ukupnim količinama tereta koji podliježe doprinosu prema Konvenciji HNS iz 2010. („teret koji podliježe doprinosu“), u skladu s njezinim člankom 20. stavkom 4. U tu svrhu države članice dužne su uspostaviti sustav za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu prije nego što izraze svoju suglasnost da budu obvezane Protokolom iz 2010.
- (9) Na svojoj 100. sjednici 2013. pravni odbor IMO-a podržao je Smjernice za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu, osmišljene kako bi se državama članicama koje su ratificirale Protokol olakšalo usvajanje zakonodavstva o izvješćivanju prije stupanja na snagu Protokola iz 2010. te radi doprinosa globalnoj, ujednačenoj i učinkovitoj provedbi odgovarajućih zahtjeva Konvencije HNS iz 2010.
- (10) Kako bi se osigurala pravna sigurnost za sve relevantne dionike, države članice trebale bi na odgovarajući način obavijestiti jedna drugu, Vijeće i Komisiju o svojim sustavima za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu. Te informacije mogle bi se učiniti dostupnima na neformalan način putem postojećih kanala, poput pripremnih tijela Vijeća.
- (11) Razmjenom najboljih praksi između država članica o uspostavljanju sustava izvješćivanja o teretu koji podliježe doprinosu mogu se olakšati naponi u njihovu razvoju takvog sustava izvješćivanja.
- (12) Kao i u slučaju Konvencije HNS iz 1996., u nedostatku klauzule o regionalnim organizacijama za gospodarsku integraciju (REIO) samo suverene države mogu biti stranke Protokola iz 2010. Stoga nije moguće da Unija ratificira Protokol iz 2010. ili mu pristupi, a time ni Konvenciji HNS iz 2010.
- (13) Ratifikacijom Protokola iz 2010. od strane svih država članica u određenom vremenskom roku trebalo bi se osigurati jednake uvjete u Uniji za sve sudionike na koje se odnosi primjena Konvencije HNS iz 2010.
- (14) Uzimajući u obzir međunarodnu prirodu režima HNS-a, trebalo bi težiti jednakim pravilima na globalnoj razini za sve sudionike na koje se odnosi primjena Konvencije HNS iz 2010. Stoga postoji potreba da Protokol iz 2010. ima globalnu pokrivenost.
- (15) Države članice stoga bi trebale biti ovlaštene da, prema potrebi, ratificiraju Protokol iz 2010. ili mu pristupe, u pogledu dijelova koji potpadaju pod isključivu nadležnost Unije, izuzev aspekata povezanih s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima. Odredbe Konvencije HNS iz 2010. koje su u nadležnosti dodijeljenoj Uniji u pogledu pravosudne suradnje u građanskim stvarima trebaju biti predmet odluke koja se donosi usporedno s ovom Odlukom,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice ovlašćuju se da u interesu Unije ratificiraju Protokol iz 2010. ili, prema potrebi, pristupe tom protokolu u onim dijelovima koji potpadaju pod isključivu nadležnost Unije, izuzev aspekata povezanih s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima, te podložno uvjetima utvrđenim u ovoj Odluci.

Članak 2.

1. Države članice nastoje poduzeti potrebne korake za polaganje isprava o ratifikaciji Protokola iz 2010. odnosno pristupu tom protokolu u razumnom roku, a po mogućnosti do 6. svibnja 2021.

2. Države članice na odgovarajući način obavješćuju jedna drugu, Vijeće i Komisiju kada sustav za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu postane operativan.
3. Države članice nastoje razmjenjivati najbolje prakse, posebno o sustavu za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu prema Protokolu iz 2010.

Članak 3.

Prilikom ratifikacije Protokola iz 2010. ili pristupa tom protokolu države članice pisanim putem obavješćuju glavnog tajnika Međunarodne pomorske organizacije da su ratifikacija odnosno pristup obavljeni u skladu s ovom Odlukom i Odlukom Vijeća (EU) 2017/770 ⁽¹⁾.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Luxembourg 25. travnja 2017.

Za Vijeće

Predsjednik

I. BORG

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2017/770 od 25. travnja 2017. o ratifikaciji i pristupu država članica, u interesu Europske unije, Protokolu iz 2010. uz Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom opasnih i štetnih tvari morem u odnosu na aspekte povezane s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima (vidjeti str. 18. ovog Službenog lista).

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/770**od 25. travnja 2017.****o ratifikaciji i pristupu država članica, u interesu Europske unije, Protokolu iz 2010. uz Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom opasnih i štetnih tvari morem u odnosu na aspekte povezane s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 81. u vezi s člankom 218. stavkom 6. točkom (a) podtočkom v.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

uzimajući u obzir suglasnost Europskog parlamenta ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Cilj Međunarodne konvencije o odgovornosti i naknadi štete uzrokovane prijevozom opasnih i štetnih tvari morem iz 1996. („Konvencija HNS iz 1996.”) jest osigurati primjerenu, brzu i učinkovitu naknadu osobama koje trpe štetu zbog izlivanja opasnih i štetnih tvari koje se prevozilo morem. Konvencijom HNS iz 1996. popunjena je značajna praznina u međunarodnim propisima koji se odnose na odgovornost u kontekstu pomorskog prijevoza.
- (2) Vijeće je 2002. donijelo Odluku 2002/971/EZ ⁽²⁾. U skladu s tom Odlukom države članice obvezale su se na poduzimanje potrebnih koraka za ratifikaciju Konvencije HNS iz 1996. ili pristup toj Konvenciji u razumnom roku i po mogućnosti prije 30. lipnja 2006. Nakon toga četiri države članice ratificirale su tu konvenciju. Konvencija HNS iz 1996. nije stupila na snagu.
- (3) Konvencija HNS iz 1996. izmijenjena je Protokolom iz 2010. uz Konvenciju HNS iz 1996. („Protokol iz 2010.”). Na temelju članka 2. i članka 18. stavka 1. Protokola iz 2010., Konvenciju HNS iz 1996. i Protokol iz 2010. treba čitati, tumačiti i primjenjivati zajedno kao jedan jedinstveni instrument između stranaka Protokola iz 2010.
- (4) Pročišćeni tekst Konvencije HNS iz 1996. i Protokola iz 2010. („Konvencija HNS iz 2010.”) izradilo je tajništvo Međunarodne pomorske organizacije („IMO”) i odobrio pravni odbor IMO-a na svojoj 98. sjednici. Konvencija HNS iz 2010. nije instrument otvoren za potpisivanje ili ratifikaciju. Konvencija HNS iz 2010. početak će proizvoditi učinke nakon što Protokol iz 2010. stupi na snagu u državama članicama.
- (5) U skladu s člankom 20. stavkom 8. Protokola iz 2010. činom izražavanja suglasnosti države da bude obvezana Protokolom iz 2010. poništavaju se sva prijašnja izražavanja suglasnosti te države da bude obvezana Konvencijom HNS iz 1996. Kao rezultat toga, države koje su ugovorne stranke Konvencije HNS iz 1996. prestat će to biti od trenutka kada izraze svoju suglasnost da budu obvezane Protokolom iz 2010. u skladu s člankom 20. tog protokola, a posebno njegovim stavcima 2., 3. i 4.
- (6) Konvencija HNS iz 2010., kao i ona koja joj je prethodila, posebno je važna za interese Unije i njezinih država članica jer se njome osigurava bolja zaštita žrtava šteta povezanih s pomorskim prijevozom opasnih i štetnih tvari, uključujući u kontekstu štete u okolišu, u skladu s Konvencijom Ujedinjenih naroda o pravu mora iz 1982.

⁽¹⁾ Suglasnost dana 5.4.2017.

⁽²⁾ Odluka Vijeća 2002/971/EZ od 18. studenoga 2002. o ovlaštavanju država članica da u interesu Zajednice ratificiraju Međunarodnu konvenciju o odgovornosti i naknadi za štete u vezi s prijevozom štetnih i opasnih tvari morem, iz 1996. (Konvencija HNS) ili da joj pristupe (SL L 337, 13.12.2002., str. 55.).

- (7) Kako bi države mogle postati ugovorne stranke Protokola iz 2010., a time i Konvencije HNS iz 2010., moraju glavnom tajniku IMO-a, istodobno s dostavljanjem svoje isprave o suglasnosti, dostaviti relevantne podatke za proteklu kalendarsku godinu o ukupnim količinama tereta koji podliježe doprinosu na temelju Konvencije HNS iz 2010. („teret koji podliježe doprinosu”), u skladu s njezinim člankom 20. stavkom 4. U tu svrhu države su dužne uspostaviti sustav za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu prije nego što izraze svoju suglasnost da budu obvezane Protokolom iz 2010.
- (8) Člancima 38., 39. i 40. Konvencije HNS iz 2010. utječe se na sekundarno zakonodavstvo Unije o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima, kako je utvrđeno u Uredbi (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (9) Unija stoga ima isključivu nadležnost u vezi s člancima 38., 39. i 40. Konvencije HNS iz 2010., budući da se tom konvencijom utječe na pravila utvrđena u Uredbi (EU) br. 1215/2012.
- (10) Razmjenom najboljih praksi između država članica o uspostavljanju sustava izvješćivanja o teretu koji podliježe doprinosu mogu se olakšati naporu u njihovu razvoju takvog sustava izvješćivanja.
- (11) Kao i u slučaju Konvencije HNS iz 1996., u nedostatku klauzule o regionalnim organizacijama za gospodarsku integraciju (REIO) samo suverene države mogu biti stranke Protokola iz 2010. Stoga nije moguće da Unija ratificira Protokol iz 2010. ili mu pristupi, a time ni Konvenciji HNS iz 2010.
- (12) Ratifikacijom Protokola iz 2010. od strane svih država članica u određenom vremenskom razdoblju trebali bi se osigurati jednaki uvjeti u Uniji za sve sudionike na koje se odnosi primjena Konvencije HNS iz 2010.
- (13) Uzimajući u obzir međunarodnu prirodu režima HNS-a, trebalo bi težiti jednakim pravilima na globalnoj razini za sve sudionike na koje se odnosi primjena Konvencije HNS iz 2010. Stoga postoji potreba da Protokol iz 2010. ima globalnu pokrivenost.
- (14) Države članice bi stoga trebale biti ovlaštene da, prema potrebi, ratificiraju Protokol iz 2010. ili mu pristupe, u pogledu aspekata koji su povezani s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima u kojima Unija ima isključivu nadležnost. Odredbe Konvencije HNS iz 2010. koje su u nadležnosti dodijeljenoj Uniji, osim odredaba koje se odnose na pravosudnu suradnju u građanskim stvarima, trebaju biti predmet Odluke koja se donosi usporedno s ovom Odlukom.
- (15) Prilikom ratifikacije Protokola iz 2010. ili pristupa tom protokolu države članice trebale bi dati izjavu o priznavanju i izvršenju sudskih odluka koje potpadaju pod područje primjene Konvencije HNS iz 2010.
- (16) Ujedinjena Kraljevina i Irska obvezane su Uredbom (EU) br. 1215/2012 i stoga sudjeluju u donošenju i primjeni ove Odluke.
- (17) U skladu s člancima 1. i 2. Protokola br. 22 o stajalištu Danske, priloženog Ugovoru o Europskoj uniji i Ugovoru o funkcioniranju Europske unije, Danska ne sudjeluje u donošenju ove Odluke te ona za nju nije obvezujuća niti se na nju primjenjuje,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Države članice ovlašćuju se da u interesu Unije, prema potrebi, ratificiraju Protokol iz 2010. ili pristupe tom protokolu u odnosu na aspekte koji su povezani s pravosudnom suradnjom u građanskim stvarima u kojima Unija ima isključivu nadležnost, podložno uvjetima utvrđenim u ovoj Odluci.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2012. o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima (SL L 351, 20.12.2012., str. 1.).

Članak 2.

1. Države članice nastoje poduzeti potrebne korake za polaganje isprava o ratifikaciji Protokola iz 2010. odnosno pristupu tom protokolu u razumnom roku, a po mogućnosti do 6. svibnja 2021.
2. Države članice na odgovarajući način obavješćuju jedna drugu, Vijeće i Komisiju kada sustav za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu postane operativan.
3. Države članice nastoje razmjenjivati najbolje prakse, posebno o sustavu za izvješćivanje o teretu koji podliježe doprinosu na temelju Protokola iz 2010.

Članak 3.

Prilikom ratifikacije Protokola iz 2010. ili pristupa tom protokolu države članice također polažu izjavu navedenu u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Odluka upućena državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Luxembourg 25. travnja 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
I. BORG

PRILOG

Izjava koju države članice trebaju položiti pri ratifikaciji Protokola iz 2010. ili pristupa tom protokolu, u skladu s člankom 3.:

„Sudske odluke u pitanjima obuhvaćenima Konvencijom kako je izmijenjena Protokolom iz 2010., kada ih donosi sud ... ⁽¹⁾, priznaju se i izvršavaju u ... ⁽²⁾ u skladu s relevantnim pravilima Europske unije o toj tematici ⁽³⁾.”

Sudske odluke u pitanjima obuhvaćenima Konvencijom kako je izmijenjena Protokolom iz 2010., kad ih izriče sud Kraljevine Danske, priznaju se i izvršavaju u ... ⁽⁴⁾ u skladu sa Sporazumom između Europske zajednice i Kraljevine Danske o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima iz 2005. ⁽⁵⁾.”

Sudske odluke u pitanjima koja su obuhvaćena Konvencijom kako je izmijenjena Protokolom iz 2010., kad ih izriče sud treće države koja je obvezana odredbama Luganske konvencije o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima od 30. listopada 2007. ⁽⁶⁾ priznaju se i izvršavaju u ... ⁽⁷⁾ u skladu s tom konvencijom.

⁽¹⁾ Sve države članice Europske unije, s iznimkom države članice koja daje izjavu i Danske.

⁽²⁾ Država članica koja daje izjavu.

⁽³⁾ Trenutačno, ta su pravila utvrđena Uredbom (EU) br. 1215/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2012. o nadležnosti, priznavanju i izvršenju sudskih odluka u građanskim i trgovačkim stvarima (SL L 351, 20.12.2012., str. 1.).

⁽⁴⁾ Država članica koja daje izjavu.

⁽⁵⁾ SL L 299, 16.11.2005., str. 62.

⁽⁶⁾ SL L 339, 21.12.2007., str. 3.

⁽⁷⁾ Država članica koja daje izjavu.”.

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/771

od 3. svibnja 2017.

o izmjeni Uredbe (EZ) br. 152/2009 u pogledu metoda za određivanje količina dioksina i polikloriranih bifenila

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o službenim kontrolama koje se provode radi provjeravanja poštivanja propisa o hrani i hrani za životinje te propisa o zdravlju i dobrobiti životinja ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 11. stavak 4.,

budući da:

- (1) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ obuhvaća metode za određivanje količina polikloriranih dibenzo-p-dioksina (PCDD-ovi), polikloriranih dibenzofurana (PCDF-ovi), dioksinima sličnih polikloriranih bifenila (PCB-ovi) i PCB-ova koji nisu slični dioksinima u hrani za životinje.
- (2) Referentni laboratorij EU-a za dioksine i PCB-ove u hrani za životinje i hrani dostavio je dokaze da analitički rezultati za dioksine i PCB-ove u određenim slučajevima nisu pouzdani kada laboratoriji koji provode analizu uzoraka koje su uzeli subjekti u poslovanju s hranom za životinje u skladu s Uredbom (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ne primjenjuju kriterije učinkovitosti iz dijela B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009. Stoga je primjereno učiniti obveznom primjenu kriterija učinkovitosti za analizu uzoraka.
- (3) S obzirom na to da se metoda primjene granice odlučivanja za osiguravanje s određenom vjerojatnošću da je analitički rezultat iznad najveće razine, kako je predviđeno Odlukom Komisije 2002/657/EZ ⁽⁴⁾, više ne primjenjuje za analizu dioksina, furana i PCB-ova u hrani za životinje, primjereno je izbrisati tu metodu i zadržati samo metodu proširene nesigurnosti primjenom faktora pokrivanja 2, čime se dobiva razina pouzdanosti od približno 95 %.
- (4) Sastavljene su smjernice za mjernu nesigurnost i procjenu granice detekcije (LOD) i granice kvantifikacije (LOQ). Primjereno je uputiti na njih.
- (5) U skladu sa zahtjevima u pogledu izvješćivanja za bioanalitičke orijentacijske metode iz dijela B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009, primjereno je osigurati i fizikalno-kemijske metode koje će se upotrijebiti za posebne zahtjeve u pogledu izvješćivanja u vezi s orijentacijskom metodom u poglavlju II. tog dijela.
- (6) S obzirom na to da se analize dioksina, PCB-ova sličnih dioksinima i PCB-ova koji nisu slični dioksinima u većini slučajeva utvrđuju zajedno, primjereno je uskladiti kriterije učinkovitosti za PCB-ove koji nisu slični dioksinima predviđene točkom 3.3. poglavlja III. dijela B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009 i kriterije učinkovitosti za dioksine i PCB-ove koji su slični dioksinima. To je pojednostavnjenje bez znatnih promjena u praksi, jer za PCB-ove koji nisu slični dioksinima relativni intenzitet potvrđnih iona u usporedbi s ciljnim ionima iznosi > 50 %.

⁽¹⁾ SL L 165, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Komisije 2002/657/EZ od 14. kolovoza 2002. o primjeni Direktive Vijeća 96/23/EZ o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (SL L 221, 17.8.2002., str. 8.).

- (7) Na temelju dobivenih rezultata primjereno je prilagoditi određene tehničke specifikacije, kao što je iskorištenje izotopski označenih standarda predviđeno u točkama 7.3. i 7.5. poglavlja III. dijela B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009.
- (8) Osim toga predloženo je još nekoliko manjih izmjena postojećih odredaba kako bi se poboljšala dosljednost upotrijebljene terminologije, što zahtijeva zamjenu cijelog dijela B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009 kako bi se zadržala čitljivost teksta.
- (9) Uredbu (EZ) br. 152/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Dio B Priloga V. Uredbi (EZ) br. 152/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PRILOG

U Prilogu V. Uredbi (EZ) br. 152/2009 dio B, „ODREĐIVANJE RAZINA DIOKSINA (PCDD/PCDF) I PCB-ova”, zamjenjuje se sljedećim:

„B. ODREĐIVANJE RAZINA DIOKSINA (PCDD/PCDF) I PCB-ova

POGLAVLJE I.

Metode uzorkovanja i tumačenje analitičkih rezultata**1. Područje primjene i definicije**

Uzorci za službenu kontrolu razina polikloriranih dibenzo-p-dioksina (PCDD-ovi), polikloriranih dibenzofurana (PCDF-ovi), polikloriranih bifenila sličnih dioksinima (PCB-ovi) ⁽¹⁾ i PCB-ova koji nisu slični dioksinima u hrani za životinje uzimaju se u skladu s odredbama Priloga I. Primjenjuju se količinski zahtjevi za kontrolu tvari ili proizvoda ravnomjerno raspoređenih u hrani za životinje kako je predviđeno točkom 5.1. Priloga I. Skupni uzorci dobiveni na taj način smatraju se reprezentativnima za serije ili podserije iz kojih su uzeti. Sukladnost s najvišim dopuštenim količinama određenima Direktivom 2002/32/EZ utvrđuje se na temelju količina utvrđenih na laboratorijskim uzorcima.

Za potrebe ovog dijela B primjenjuju se definicije utvrđene u Prilogu I. Odluci Komisije 2002/657/EZ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Tablica faktora ekvivalentne toksičnosti (TEF) za PCDD-ove, PCDF-ove i PCB-ove slične dioksinima: WHO-TEF-ovi za procjenu rizika za zdravlje ljudi na temelju zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost kemikalija (IPCS) održanog u Ženevi u lipnju 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.)).

Kongener	Vrijednost TEF-a	Kongener	Vrijednost TEF-a
Dibenzo-p-dioksini (PCDD-ovi) i dibenzo-p-furani (PCDF-ovi)		„Dioksinima slični” PCB-ovi Ne-orto PCB-ovi + mono-orto PCB-ovi	
2,3,7,8-TCDD	1	Ne-orto PCB-ovi	
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 77	0,0001
OCDD	0,0003	PCB 81	0,0003
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 169	0,03
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	Mono-orto PCB-ovi	
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1		
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1		
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Upotrijebljene kratice: „T” = tetra; „Pe” = penta; „Hx” = heksa; „Hp” = hepta; „O” = okta; „CDD” = klordibenzodioksin; „CDF” = klordibenzofuran; „CB” = klorbifenil.

⁽²⁾ Odluka Komisije 2002/657/EZ od 14. kolovoza 2002. o primjeni Direktive Vijeća 96/23/EZ o provođenju analitičkih metoda i tumačenju rezultata (SL L 221, 17.8.2002., str. 8.).

Uz te definicije, za potrebe ovog dijela B primjenjuju se i sljedeće definicije:

„Orijentacijske metode” znači metode upotrijebljene za odabir onih uzoraka s količinama PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova koje prelaze najveće dopuštene količine ili pragove za pokretanje postupka. Njima se omogućuje troškovno učinkovita velika propusnost uzoraka i tako povećava mogućnost za otkrivanje novih incidenata velike izloženosti i rizika za zdravlje potrošača. Orijentacijske metode temelje se na bioanalitičkim ili GC/MS metodama. Rezultati iz uzoraka koji prelaze *cut-off* vrijednost upotrijebljenu za provjeru sukladnosti s najvećom dopuštenom količinom provjeravaju se potpunom ponovljenom analizom originalnog uzorka upotrebom potvrdne metode.

„Potvrdne metode” znači metode kojima se osiguravaju potpune ili dopunske informacije kojima se omogućuje nedvosmisleno otkrivanje i kvantificiranje najveće dopuštene količine PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova, ili u slučaju potrebe, praga za pokretanje postupka. U takvim metodama koriste se plinska kromatografija/masena spektrometrija visoke razlučivosti (GC-HRMS) ili plinska kromatografija/tandem masena spektrometrija (GC-MS/MS).

2. Sukladnost serije ili podserije s najvećom dopuštenom količinom

2.1. PCB-ovi koji nisu slični dioksinima

Serijska ili podserijska u skladu je s najvećom dopuštenom količinom ako analitički rezultat za zbroj tvari PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 i PCB 180 (u nastavku: PCB-ovi koji nisu slični dioksinima) ne prelazi najveću dopuštenu količinu utvrđenu Direktivom 2002/32/EZ, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost ⁽¹⁾. Serijska ili podserijska nije u skladu s najvećom dopuštenom količinom kako je utvrđena Direktivom 2002/32/EZ ako srednja vrijednost dvaju gornjih ⁽²⁾ analitičkih rezultata dobivena dvostrukom analizom ⁽³⁾, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost, bez sumnje prelazi najveću dopuštenu količinu, odnosno za ocjenu sukladnosti upotrebljava se analizirana koncentracija nakon oduzimanja proširene mjerne nesigurnosti.

Proširena mjerna nesigurnost izračunava se upotrebom čimbenika pokrivanja 2, što daje razinu pouzdanosti od približno 95 %. Serijska ili podserijska nije sukladna ako srednja vrijednost izmjerenih vrijednosti, umanjena za proširenu nesigurnost srednje vrijednosti, prelazi najveću dopuštenu količinu.

Pravila koja su navedena u prethodnim stavcima ove točke primjenjuju se na analitički rezultat dobiven na uzorku za službenu kontrolu. U slučaju analize za potrebe sudskih sporova ili upućivanja primjenjuju se nacionalni propisi.

2.2. PCDD/F-ovi i dioksinima slični PCB-ovi

Serijska ili podserijska u skladu je s najvećom dopuštenom količinom ako rezultat pojedinačne analize

- provedene orijentacijskom metodom s udjelom lažno sukladnih rezultata manjim od 5 % ukazuje na to da razina ne prelazi odgovarajuću najveću dopuštenu količinu PCDD/PCDF-ova i zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova kako je propisano u Direktivi 2002/32/EZ,
- provedene potvrdnom metodom ne prelazi odgovarajuću najveću dopuštenu količinu PCDD/PCDF-ova i zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova kako je propisano u Direktivi 2002/32/EZ, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost.

⁽¹⁾ Načela opisana u smjernicama „Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry” (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) poštuju se ako su primjenjiva.

⁽²⁾ Pojam „gornji” zahtijeva primjenu granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera. Pojam „donji” zahtijeva primjenu nule za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera. Pojam „srednji” zahtijeva primjenu polovine granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera.

⁽³⁾ Dvostruka analiza: odvojena analiza predmetnih analita upotrebom drugog alikvota istog homogeniziranog uzorka. Općenito, primjenjuju se zahtjevi za dvostrukom analizom iz Priloga II. poglavlja C točke 3. Međutim, za metode u kojima se upotrebljava ¹³C-obilježeni unutarnji standard za odgovarajuće analite dvostruka analiza potrebna je samo ako rezultat prvog određivanja nije sukladan. Dvostruka analiza potrebna je kako bi se isključila mogućnost unutarnje uzajamne kontaminacije ili slučajne zamjene uzoraka. Ako se analiza izvodi tijekom incidenta kontaminacije, potvrđivanje dvostrukom analizom može se izostaviti u slučaju da su uzorci koji su odabrani za analizu sljedivošću povezani s incidentom kontaminacije i otkrivena je količina znatno veća od najveće dopuštene količine.

Za orijentacijske testove potrebno je odrediti *cut-off* vrijednost za odluke o sukladnosti uzorka s odgovarajućim najvećim dopuštenim količinama određenima za PCDD/PCDF-ove ili za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.

Serijska ili podserijska nije u skladu s najvećom dopuštenu količinom kako je utvrđena Direktivom 2002/32/EZ ako srednja vrijednost dvaju gornjih ⁽¹⁾ analitičkih rezultata dobivena dvostrukom analizom ⁽²⁾ upotrebom potvrđne metode, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost, bez sumnje prelazi najveću dopuštenu količinu, odnosno za ocjenu sukladnosti upotrebljava se analizirana koncentracija nakon oduzimanja proširene mjerne nesigurnosti.

Proširena mjerna nesigurnost izračunava se upotrebom čimbenika pokrivanja 2, što daje razinu pouzdanosti od približno 95 %. Serijska ili podserijska nije sukladna ako srednja vrijednost izmjerenih vrijednosti, umanjena za proširenu nesigurnost srednje vrijednosti, prelazi najveću dopuštenu količinu.

Zbroj procijenjenih proširenih nesigurnosti za odvojene analitičke rezultate PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova upotrebljava se za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.

Pravila koja su navedena u prethodnim stavcima ove točke primjenjuju se na analitički rezultat dobiven na uzorku za službenu kontrolu. U slučaju analize za potrebe sudskih sporova ili upućivanja primjenjuju se nacionalni propisi.

3. **Rezultati koji prelaze pragove za pokretanje postupka kako je utvrđeno u Prilogu II. Direktivi 2002/32/EZ**

Pragovi za pokretanje postupka predstavljaju alat za odabir uzoraka u onim slučajevima u kojima je potrebno utvrditi izvor kontaminacije i poduzeti mjere za njezino smanjenje ili uklanjanje. Orijetacijskim metodama uspostavljaju se odgovarajuće *cut-off* vrijednosti za odabir tih uzoraka. Ako su potrebni znatni napori za otkrivanje izvora i za smanjenje ili uklanjanje kontaminacije, primjereno je potvrditi prelazak pragova za pokretanje postupka dvostrukom analizom koristeći potvrđnu metodu i uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost ⁽³⁾.

POGLAVLJE II.

Priprema uzorka i zahtjevi za metode analize koje se koriste za službenu kontrolu količina dioksina (PCDD/PCDF-ovi) i dioksinima sličnih PCB-ova u hrani za životinje

1. **Područje primjene**

Zahtjevi iz ovog poglavlja primjenjuju se kad se hrana za životinje analizira za službenu kontrolu količina 2,3,7,8-supstituiranih PCDD/PCDF-ova i PCB-ova koji nisu slični dioksinima te u pogledu pripreme uzoraka i analitičkih zahtjeva za druge regulatorne svrhe, uključujući kontrole koje provodi subjekt u poslovanju s hranom za životinje za osiguranje sukladnosti s odredbama Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Pojam „gornji” zahtijeva primjenu granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera ekvivalentu toksičnosti (TEQ). Pojam „donji” zahtijeva primjenu nule za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera ekvivalentu toksičnosti (TEQ). Pojam „srednji” zahtijeva primjenu polovine granice kvantifikacije za izračun doprinosa svakog pojedinačnog nekvantificiranog kongenera ekvivalentu toksičnosti (TEQ).

⁽²⁾ Općenito, primjenjuju se zahtjevi za dvostrukom analizom iz Priloga II. poglavlja C točke 2. Međutim, za potvrđne metode u kojima se upotrebljava ¹³C-obilježeni unutarnji standard za odgovarajuće analite dvostruka analiza potrebna je samo ako rezultat prvog određivanja nije sukladan. Dvostruka analiza potrebna je kako bi se isključila mogućnost unutarnje uzajamne kontaminacije ili slučajne zamjene uzoraka. Ako se analiza izvodi tijekom incidenta kontaminacije, potvrđivanje dvostrukom analizom može se izostaviti u slučaju da su uzorci koji su odabrani za analizu sljedivošću povezani s incidentom kontaminacije i otkrivena je količina znatno veća od najveće dopuštene količine.

⁽³⁾ Jednako obrazloženje i zahtjevi za dvostrukom analizom za kontrolu pragova za pokretanje postupka kao u bilješci 2. za najveće dopuštene količine.

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1.).

Prisutnost PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u hrani za životinje može se pratiti s pomoću dvije različite vrste analitičkih metoda:

(a) *Orijentacijske metode*

Cilj je orijentacijskih metoda odabir uzoraka s količinama PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova koje prelaze najveće dopuštene količine ili pragove za pokretanje postupka. Orijentacijskim metodama omogućuje se troškovno učinkovita velika propusnost uzoraka i tako povećava mogućnost za otkrivanje novih incidenata velike izloženosti i rizika za zdravlje potrošača. Cilj je njihove primjene izbjeći lažno sukladne rezultate. One mogu uključivati bioanalitičke metode i GC-MS metode.

Orijentacijske metode temelje se na usporedbi analitičkog rezultata s *cut-off* vrijednošću, a donosi se odluka da/ne u pogledu mogućeg prelaska najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka. Koncentracija PCDD/PCDF-ova i zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u uzorcima za koje se sumnja da su nesukladni s najvećom dopuštenom količinom određuje se ili potvrđuje potvrdnom metodom.

Osim toga, orijentacijskim metodama mogu se dobiti naznake o tome kolike su količine PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova prisutne u uzorku. U slučaju primjene bioanalitičkih orijentacijskih metoda rezultati se izražavaju kao bioanalitički ekvivalenti (BEQ), dok se u slučaju primjene fizikalno-kemijskih GC-MS metoda izražavaju kao ekvivalenti toksičnosti (TEQ). Numerički navedeni rezultati orijentacijskih metoda prikladni su za dokazivanje sukladnosti ili sumnje na nesukladnost ili prelaska praga za pokretanje postupka i pokazuju raspon količina u slučaju daljnje analize s pomoću potvrdnih metoda. Oni nisu prikladni za potrebe kao što su ocjena količina prisutnosti, procjena unosa, praćenje vremenskih kretanja kod količina ili ponovna ocjena pragova za pokretanje postupka i najvećih dopuštenih količina.

(b) *Potvrđne metode*

Potvrđne metode omogućuju nedvosmisleno određivanje količine PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u uzorku i osiguravaju cjelovite informacije o količini kongenera. Stoga te metode omogućuju kontrolu najvećih dopuštenih količina i pragova za pokretanje postupka, uključujući potvrdu rezultata dobivenih orijentacijskim metodama. Osim toga rezultati se mogu koristiti za druge potrebe, kao što su određivanje niskih količina prisutnosti kod praćenja hrane za životinje, praćenje vremenskih kretanja, procjena izloženosti i stvaranje baze podataka zbog moguće ponovne ocjene pragova za pokretanje postupka i najvećih dopuštenih količina. One su važne i za određivanje uzoraka kongenera kako bi se ustanovio izvor moguće kontaminacije. U takvim metodama koristi se GC-HRMS. Za potvrđivanje sukladnosti ili nesukladnosti s najvećom dopuštenom količinom može se koristiti i GC-MS/MS.

2. Pozadina

Za izračun koncentracija ekvivalenata toksičnosti (TEQ), koncentracije pojedinačnih tvari u danom uzorku pomnože se s odgovarajućim faktorom ekvivalentne toksičnosti (TEF) (vidjeti bilješku 1. poglavlja I.), a zatim zbroje kako bi se dobila ukupna koncentracija dioksinima sličnih spojeva izraženih kao TEQ.

Za potrebe ovog dijela B, prihvaćena posebna granica kvantifikacije pojedinog kongenera znači najmanji udio analita koji se može izmjeriti s razumnom statističkom sigurnošću i koji ispunjuje kriterije identifikacije kako su opisani u međunarodno priznatim normama, na primjer u normi EN 16215:2012 (*Animal feed – Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC-HRMS and of indicator PCBs by GC-HRMS*) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668 kako su revidirane.

Granica kvantifikacije pojedinog kongenera može se odrediti na sljedeći način:

- (a) koncentracija analita u izolatu uzorka koja daje odgovor instrumenta na dva različita iona, koju treba pratiti uz omjer signala i šuma 3:1 pri manje osjetljivom signalu neobrađenih podataka; ili

- (b) ako zbog tehničkih razloga izračun signal-šum ne daje pouzdane rezultate, točka najniže koncentracije na kalibracijskoj krivulji koja daje prihvatljivo ($\leq 30\%$) i dosljedno (mjereno najmanje na početku i na kraju analitičkog niza uzoraka) odstupanje od prosječnog relativnog faktora odgovora izračunanog za sve točke na kalibracijskoj krivulji u svakoj seriji uzoraka. Granica kvantifikacije (LOQ) izračunava se iz točke najniže koncentracije uzimajući u obzir iskorištenje internih standarda i unos uzorka.

Bioanalitičke orijentacijske metode ne daju rezultate na razini kongenera, već samo navode ⁽¹⁾ vrijednosti TEQ izražene u bioanalitičkim ekvivalentima (BEQ), s obzirom na to da svi spojevi prisutni u izolatu uzorka koji proizvedu odgovor pri ispitivanju možda ne ispunjavaju sve zahtjeve načela TEQ.

Orijentacijske i potvrdne metode mogu se koristiti za kontrolu određene matrice samo ako su metode dovoljno osjetljive za pouzdano otkrivanje količine koja dosegne prag za pokretanje postupka ili razinu najveće dopuštene količine.

3. Zahtjevi za osiguranje kvalitete

- 3.1. Mjere za sprečavanje uzajamne kontaminacije poduzimaju se u svakoj fazi uzorkovanja i analize.
- 3.2. Uzorci se čuvaju i prevoze u spremnicima od stakla, aluminija, polipropilena ili polietilena koji su primjereni za čuvanje i ne utječu na količine PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u uzorcima. Tragovi papirne prašine uklanjaju se iz spremnika za uzorke.
- 3.3. Skladištenje i prijevoz uzorka provode se tako da se očuva cjelovitost uzorka hrane za životinje.
- 3.4. Gdje je to primjenjivo, svaki se laboratorijski uzorak sitno melje i dobro promiješa s pomoću postupka kojim se postiže potpuna homogenizacija (npr. prosijavanjem samljevenog uzorka kroz sito otvora 1 mm). Ako je sadržaj vlage u uzorku previsok, uzorak se prije mljevenja mora osušiti.
- 3.5. Provodi se kontrola reagensa, staklenog pribora i opreme zbog mogućeg utjecaja na rezultate izražene u TEQ ili BEQ.
- 3.6. Slijepu probu treba obaviti provedbom cijelog analitičkog postupka, ali bez uzorka.
- 3.7. Za bioanalitičke metode sav stakleni pribor i otapala koji se koriste u analizi ispituju se da ne sadržavaju spojeve koji utječu na detekciju ciljnih spojeva u radnom rasponu. Stakleni pribor treba isprati otapalima ili grijati na temperaturama koje su primjerene za otklanjanje tragova PCDD/PCDF-ova, dioksinima sličnih spojeva te interferirajućih spojeva s njihove površine.
- 3.8. Količina uzorka za ekstrakciju dovoljna je za ispunjavanje zahtjeva u pogledu dovoljno niskog radnog raspona uključujući koncentracije na razini najveće dopuštene količine ili pragova za pokretanje postupka.
- 3.9. U posebnim postupcima pripreme uzorka koji se koriste za dotične proizvode moraju se slijediti međunarodno priznate smjernice.

4. Zahtjevi za laboratorije

- 4.1. U skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 882/2004, laboratorije akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa smjernicom ISO 58 kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvalitete. Laboratoriji se akreditiraju prema normi EN ISO/IEC 17025. Načela opisana u tehničkim smjernicama za procjenu mjerne nesigurnosti i granica kvantifikacije za analizu PCDD/PCDF-ova i PCB-ova poštuju se ako su primjenjiva ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Bioanalitičke metode nisu specifične za te kongenere koji su uključeni u sustav TEF. U izolatu uzorka mogu biti prisutni i drugi strukturno povezani spojevi koji se vežu na receptor aromatskih ugljikovodika (AhR), što pridonosi općem odgovoru. Stoga bioanalitički rezultati nisu procjena, već više pokazatelj vrijednosti TEQ u uzorku.

⁽²⁾ 'Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry' (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en), 'Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food' (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

- 4.2. Sposobnost laboratorija dokazuje se kontinuiranim uspješnim sudjelovanjem u međulaboratorijskim studijama za određivanje PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u relevantnim matricama hrane za životinje i rasponima koncentracija.
- 4.3. Laboratoriji koji provode orijentacijske metode pri rutinskim kontrolama uzoraka moraju uspostaviti blisku suradnju s laboratorijima koji provode potvrdne metode, i radi kontrole kvalitete i radi potvrde analitičkih rezultata sumnjivih uzoraka.

5. **Osnovni zahtjevi za analitičke postupke za dioksine (PCDD/PCDF-ovi) i dioksinima slične PCB-ove**

5.1. *Nizak radni raspon i granice kvantifikacije*

Za PCDD/PCDF-ove osjetljivost određivanja u gornjem je femtogramskom (10^{-15} g) rasponu zbog iznimno visoke toksičnosti nekih od tih spojeva. Za većinu PCB kongenera dovoljna je granica kvantifikacije u nanogramskom (10^{-9} g) rasponu. Za mjerenje toksičnijih kongenera dioksinima sličnih PCB-ova (posebno ne-orto supstituiranih kongenera) donji dio radnog raspona doseže donje pikogramsko područje (10^{-12} g). Za sve druge kongenere PCB-ova, dovoljna je granica kvantifikacije u nanogramskom rasponu (10^{-9} g).

5.2. *Visoka selektivnost (specifičnost)*

- 5.2.1. Potrebno je praviti razliku između PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova i mnogobrojnih drugih istodobno ekstrahiranih i vjerojatno interferirajućih spojeva prisutnih u koncentracijama koje su za nekoliko redova veličine veće od koncentracija predmetnih analita. Kod metoda GC-MS potrebno je praviti razliku između različitih kongenera, npr. između toksičnih (primjerice sedamnaest 2,3,7,8-supstituiranih PCDD/PCDF-ova i dvanaest dioksinima sličnih PCB-ova) i drugih kongenera.
- 5.2.2. Bioanalitičke metode moraju moći otkriti ciljne spojeve kao zbroj PCDD/PCDF-ova i/ili dioksinima sličnih PCB-ova. Čišćenje uzorka ima za cilj uklanjanje spojeva koji uzrokuju lažnu nesukladnost rezultata ili spojeva koji mogu smanjiti odgovor i prouzročiti lažno sukladne rezultate.

5.3. *Visoka točnost (istinitost i preciznost, očito iskorištenje pri biološkim testovima)*

- 5.3.1. Kod metoda GC-MS određivanjem se mora osigurati valjana procjena prave koncentracije u uzorku. Visoka točnost potrebna je da bi se izbjeglo odbijanje rezultata analize uzorka na temelju niske pouzdanosti utvrđene vrijednosti TEQ. Točnost se izražava kao *istinitost* (razlika između izmjerene srednje vrijednosti za analit u certificiranome materijalu i njegove certificirane vrijednosti, izražene kao postotak te vrijednosti) i *preciznost* (RSD_R relativna standardna devijacija izračunana iz rezultata dobivenih u uvjetima ponovljivosti).
- 5.3.2. Kod bioanalitičkih metoda potrebno je odrediti očito iskorištenje pri biološkim testovima. Očito iskorištenje pri biološkim testovima znači vrijednost BEQ izračunana iz kalibracijske krivulje za TCDD ili PCB 126, korigirana za vrijednost slijepe probe i zatim podijeljena s vrijednošću TEQ određenom potvrdnom metodom. Tom se metodom pokušavaju korigirati faktori kao što su gubitak PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih spojeva tijekom ekstrakcije i čišćenja, koekstrakcijski spojevi koji povećavaju ili smanjuju odgovor (agonistički i antagonistički učinci), kvaliteta prilagodbe krivulje ili razlike između vrijednosti TEF-a i REP-a (relativne učinkovitosti). Očito iskorištenje pri biološkim testovima izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka koji imaju reprezentativno raspoređene kongenere u blizini predmetne količine.

5.4. *Validacija u rasponu najveće dopuštene količine i opće mjere za kontrolu kvalitete*

- 5.4.1. Laboratoriji moraju dokazati učinkovitost izvedbe metode u određenom rasponu najveće dopuštene količine, npr. 0,5 puta, 1 puta i 2 puta većom količinom od najveće dopuštene količine, s prihvatljivim koeficijentom varijacije ponovljene analize tijekom validacijskog postupka i rutinske analize.

- 5.4.2. Redovite slijepe probe i pokusi s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka (ako je dostupan, poželjan je certificirani referentni materijal) provode se kao mjere unutarnje kontrole kvalitete. Dijagrami kontrole kvalitete za slijepe probe, pokuse s dodavanjem ili analize kontrolnih uzoraka bilježe se i provjeravaju kako bi se osiguralo da je provedba analiza u skladu sa zahtjevima.

5.5. Granica kvantifikacije

- 5.5.1. Za bioanalitičku orijentacijsku metodu određivanje granice kvantifikacije (LOQ) nije nužno, ali je potrebno dokazati da metoda može razlikovati slijepu vrijednost od *cut-off* vrijednosti. Pri određivanju vrijednosti BEQ određuje se prag izvještavanja zbog postupanja s uzorcima za koje je odgovor ispod te razine. Za prag izvještavanja potrebno je dokazati da se razlikuje najmanje za tri puta od postupka sa slijepim uzorcima s odgovorom ispod radnog raspona. Stoga ga se izračunava na temelju uzoraka koji sadrže ciljne spojeve blizu najniže zahtijevane količine, a ne na temelju omjera između signala i šuma ili slijepe probe.

- 5.5.2. Granica određivanja (LOQ) za potvrdnu metodu mora biti približno jedna petina najveće dopuštene količine.

5.6. Analitički kriteriji

Za pouzdane rezultate potvrdnih ili orijentacijskih metoda moraju se ispuniti sljedeći kriteriji u rasponu najveće dopuštene količine za vrijednosti TEQ ili BEQ, koje se određuju kao ukupna vrijednost TEQ ili ukupna vrijednost BEQ (kao zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova), ili odvojeno za PCDD/PCDF-ove i dioksinima slične PCB-ove.

	Orijentacijske metode s bioanalitičkim ili fizikalno-kemijskim metodama	Potvrdne metode
Učestalost lažno sukladnih rezultata (*)	< 5 %	
Istinitost		– 20 % do + 20 %
Ponovljivost (RSD_r)	< 20 %	
Srednja preciznost (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) U odnosu na najveće dopuštene količine.

5.7. Posebni zahtjevi za orijentacijske metode

- 5.7.1. Mogu se koristiti GC-MS metode i bioanalitičke metode. Za GC-MS metode primjenjuju se zahtjevi utvrđeni u točki 6. Za stanične bioanalitičke metode primjenjuju se posebni zahtjevi utvrđeni u točki 7.
- 5.7.2. Laboratoriji koji provode orijentacijske metode za rutinsku kontrolu uzoraka moraju uspostaviti blisku suradnju s laboratorijima koji provode potvrdnu metodu.
- 5.7.3. Tijekom rutinske analize potrebno je provesti provjeru mogućnosti orijentacijske metode s pomoću kontrole analitičke kvalitete i stalnog vrednovanja metoda. Mora se kontinuirano provoditi program za kontrolu sukladnih rezultata.

5.7.4. Provjera mogućeg smanjenja staničnog odgovora i citotoksičnosti:

20 % izolata uzoraka mjeri se u rutinskom orijentacijskom pregledu bez dodane tvari 2,3,7,8-TCDD i s njom, koja odgovara najvećoj dopuštenoj količini ili pragu za pokretanje postupka kako bi se provjerilo je li odgovor možda smanjen zbog interferirajućih tvari prisutnih u izolatu uzorka. Izmjerena koncentracija uzorka s dodatkom uspoređuje se sa zbrojem koncentracija izolata bez dodatka i koncentracije za dodavanje. Ako je ta izmjerena koncentracija za više od 25 % manja od izračunane (zbirne) koncentracije, to ukazuje na moguće smanjenje signala i dotični rezultat podvrgava se potvrdnoj analizi GC-HRMS. Rezultati se prate na dijagramima kontrole kvalitete.

5.7.5. Kontrola kvalitete sukladnih uzoraka:

Približno 2 do 10 % sukladnih uzoraka, ovisno o matrici uzorka i iskustvu laboratorija, potvrđuje se primjenom GC/HRMS-a.

5.7.6. Određivanje učestalosti lažno sukladnih rezultata na temelju podataka kontrole kvalitete:

Određuje se učestalost lažno sukladnih rezultata dobivenih orijentacijskim metodama analize uzoraka ispod i iznad najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka. Stvarna učestalost lažno sukladnih rezultata mora biti ispod 5 %. Kada je najmanje 20 potvrđenih rezultata po matrici/skupini matrica dostupno iz kontrole kvalitete sukladnih uzoraka, donose se zaključci o učestalosti lažno sukladnih rezultata iz te baze podataka. Rezultati uzoraka analiziranih prstenastim probama ili tijekom incidenata kontaminacije koji pokrivaju raspon koncentracije do npr. 2 puta najveće dopuštene količine, mogu se uključiti i u minimum od 20 rezultata za procjenu učestalosti lažno sukladnih rezultata. Uzorci moraju uključivati najčešće uzorke kongenera koji predstavljaju različite izvore.

Iako su orijentacijske metode usmjerene prvenstveno na otkrivanje uzoraka koji prelaze prag za pokretanje postupka, kriterij za određivanje lažno sukladnih rezultata jest najveća dopuštena količina, uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost potvrdne metode.

5.7.7. Mogući nesukladni uzorci iz orijentacijske metode moraju se uvijek provjeriti cijelom ponovljenom analizom na originalnom uzorku potvrdnom metodom analize. Ti se uzorci mogu koristiti i za procjenu učestalosti lažno nesukladnih rezultata. Kod orijentacijskih metoda učestalost lažnih nesukladnih rezultata dio je rezultata za koje je potvrdnom analizom potvrđeno da su sukladni, dok je prethodnom orijentacijskom metodom analize za uzorak izražena sumnja da nije sukladan. Procjena prednosti orijentacijske metode temelji se na usporedbi lažno nesukladnih uzoraka s ukupnim brojem pregledanih uzoraka. Ta učestalost mora biti dovoljno niska da uporaba orijentacijske metode bude korisna.

5.7.8. Bioanalitičke metode moraju u uvjetima validacije valjano pokazati količinu TEQ, izračunanu i izraženu kao BEQ.

I kod bioanalitičkih metoda provedenih u ponovljenim uvjetima interna laboratorijska ponovljivost RSD_r , uobičajeno je manja nego u uvjetima ponovljivosti RSD_R .

6. Posebni zahtjevi koje moraju ispunjavati GC-MS metode za potrebe orijentacije ili potvrđivanja

6.1. Prihvatljive razlike između gornje i donje granice razina WHO-TEQ

Razlika između gornje i donje granice ne smije biti veća od 20 % da bi se potvrdio prelazak najveće dopuštene količine ili, u slučaju potrebe, prelazak praga za pokretanje postupka.

6.2. Kontrola iskorištenja

- 6.2.1. Dodavanje ^{13}C -označenih 2,3,7,8-klor supstituiranih unutarnjih standarda za PCDD/PCDF-ove i ^{13}C -označenih unutarnjih standarda za dioksinima slične PCB-ove provodi se na samom početku analitičke metode, na primjer prije ekstrakcije, kako bi se vrednovao analitički postupak. Dodaje se najmanje po jedan kongener za sve tetra- do okta-klorirane homologne skupine za PCDD/PCDF-ove i najmanje po jedan kongener za svaku homolognu skupinu za dioksinima slične PCB-ove (odnosno najmanje po jedan kongener za svaki izabrani ion u masenoj spektrometriji koja se koristi za praćenje PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova). U slučaju potvrdnih metoda koristi se svih 17 ^{13}C -označenih 2,3,7,8-supstituiranih unutarnjih standarda za PCDD/PCDF-ove i svih 12 ^{13}C -označenih unutarnjih standarda za dioksinima slične PCB-ove.
- 6.2.2. Relativne faktore odgovora treba utvrditi i za one kongenere za koje se ne dodaje ni jedan ^{13}C -označen analog, i to upotrebom odgovarajuće kalibracijske otopine.
- 6.2.3. Za hranu za životinje biljnog i životinjskog podrijetla koja sadržava manje od 10 % masti, interni se standardi obavezno dodaju prije ekstrakcije. Za hranu za životinje životinjskoga podrijetla u kojoj je udio masti veći od 10 %, interni se standardi mogu dodati prije ili poslije ekstrakcije masti. Provodi se odgovarajuće vrednovanje učinkovitosti ekstrakcije, što ovisi o fazi kada se dodaju interni standardi.
- 6.2.4. Prije GC-MS analize dodaje se 1 ili 2 (surogat) standarda za iskorištenje.
- 6.2.5. Potrebno je kontrolirati iskorištenje. Za potvrdne metode iskorištenje pojedinačnih internih standarda mora biti u rasponu između 60 % i 120 %. Manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere, a posebno za neke hepta- i okta-klorirane dibenzo-p-dioksine i dibenzofurane, prihvatljivo je pod uvjetom da je njihov doprinos TEQ vrijednosti manji od 10 % ukupne TEQ vrijednosti (dobivene na temelju zbroja PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova). Za orijentacijske metode GC-MS iskorištenje je u rasponu između 30 % i 140 %.

6.3. Uklanjanje interferirajućih tvari

- Odvajanje PCDD/PCDF-ova od interferirajućih kloriranih spojeva kao što su PCB-ovi koji nisu slični dioksinima i klorirani difenil eteri provodi se s pomoću odgovarajućih kromatografskih tehnika (najbolje s pomoću kolone s florisilom, aluminijskim oksidom i/ili ugljenom).
- Razdvajanje izomera plinskom kromatografijom iznosi < 25 % od vrha do vrha između 1,2,3,4,7,8-HxCDF i 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. Kalibracija sa standardnom krivuljom

Raspon kalibracijske krivulje obuhvaća relevantni raspon najvećih dopuštenih količina ili pragova za pokretanje postupka.

6.5. Posebni kriteriji za potvrdne metode

- Za GC-HRMS:

U HRMS-u razlučivost je tipično veća ili jednaka 10 000 za cijeli maseni raspon pri 10 % najmanjeg razmaka između dviju vršnih vrijednosti jednakog intenziteta.

Ispunjavanje daljnjih kriterija za identifikaciju i potvrđivanje kako su opisani u međunarodno priznatim normama, na primjer u normi EN 16215:2012 (*Animal feed – Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC-HRMS and of indicator PCBs by GC-HRMS*) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane.

— Za GC-MS/MS:

Praćenje barem dvaju specifičnih prekursor iona, svakoga s jednim posebnim odgovarajućim prijelaznim ionom produkta za sve označene i neoznačene analite u okviru analize.

Najveće dopušteno odstupanje relativnih intenziteta iona od $\pm 15\%$ za odabranu tranziciju iona produkta u usporedbi s izračunanim ili izmjerenim vrijednostima (prosjeak iz kalibracijskih normi), primjenjujući identične MS/MS uvjete, posebno energiju kolizije i tlak plina kolizije, za svaku tranziciju jednog analita.

Razlučivost za svaki kvadropol treba postaviti jednako ili bolje od jedinične masene razlučivosti (jedinična masena razlučivost: razlučivost koje je dostatna da dvije vršne točke razdvoji za jednu masenu jedinicu) kako bi se smanjila moguća međudjelovanja predmetnih analita.

Ispunjavanje daljnjih kriterija kako su opisani u međunarodno priznatim normama, na primjer u normi EN 16215:2012 (*Animal feed – Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC-HRMS and of indicator PCBs by GC-HRMS*) i/ili u metodama EPA 1613 i 1668, kako su revidirane, osim obveze da se koristi GC-HRMS.

7. Posebni zahtjevi za bioanalitičke metode

Bioanalitičke metode su metode koje se temelje na uporabi bioloških načela kao što su testovi na staničnoj osnovi, testovi na temelju receptora ili imunološki testovi. U ovoj točki 7. utvrđuju se općeniti zahtjevi za bioanalitičke metode.

Orijentacijskom metodom u načelu se uzorak klasificira kao sukladan ili kao uzorak sa sumnjom na nesukladnost. U tu svrhu izračunana vrijednost BEQ uspoređuje se s *cut-off* vrijednošću (vidjeti točku 7.3.). Uzorci ispod *cut-off* vrijednosti smatraju se sukladnima, za uzorke jednake ili iznad *cut-off* vrijednosti sumnja se da nisu sukladni, što zahtijeva analizu potvrdnom metodom. U praksi BEQ vrijednost koja odgovara dvjema trećinama najveće dopuštene količine može se koristiti kao najprimjerenija *cut-off* vrijednost, uz uvjet da se osigura učestalost lažno sukladnih rezultata ispod 5 % i prihvatljiva učestalost lažno nesukladnih rezultata. Kako su najveće dopuštene količine odvojene za PCDD/PCDF-ove i za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova, provjera sukladnosti uzoraka bez frakcioniranja zahtijeva odgovarajuće *cut-off* vrijednosti za PCDD/PCDF-ove kod bioloških testova. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka kao *cut-off* vrijednost upotrebljava se odgovarajući postotak dotičnog praga za pokretanje postupka.

Ako je okvirna vrijednost izražena u BEQ, rezultati uzorka moraju biti u radnom rasponu i prelaziti prag izvještavanja (vidjeti točke 7.1.1. i 7.1.6.)

7.1. Procjena odgovora na ispitivanje

7.1.1. Opći zahtjevi

— Kada se koncentracije izračunavaju iz kalibracijske krivulje za TCDD, vrijednosti na gornjem kraju krivulje pokazuju velike varijacije (visok koeficijent varijacije (CV)). Radni raspon je raspon u kojem je CV manji od 15 %. Donji dio radnog raspona (prag izvještavanja) određuje se u mjeri najmanje tri puta većoj od postupka sa slijepim uzorcima. Gornji dio radnog raspona obično predstavlja vrijednost EC₇₀ (70 % najveće učinkovite koncentracije), ali je niži ako je CV u tom rasponu veći od 15 %. Radni raspon se određuje tijekom validacije. *Cut-off* vrijednosti (vidjeti točku 7.3.) moraju biti potpuno unutar radnog raspona.

— Standardne otopine i izolati uzoraka ispituju se trostrukom ili barem dvostrukom analizom. Kad se upotrebljavaju dvostruke analize, standardne otopine ili izolati kontrolnih uzoraka ispitani u četiri do šest udubina raspoređenih po pločici pokazuju odgovor ili koncentraciju (moguće samo u radnom rasponu) na temelju CV < 15 %.

7.1.2. Kalibracija

7.1.2.1. Kalibracija sa standardnom krivuljom

- Količine u uzorcima procjenjuju se usporedbom odgovora na ispitivanje s kalibracijskom krivuljom TCDD (ili PCB 126 ili standardna mješavina PCDD/PCDF-ova/dioksinima sličnih PCB-ova) za izračun BEQ vrijednosti u izolatu i zatim u uzorku.
- Kalibracijska krivulja sadrži 8 do 12 koncentracija (barem za dvostruku analizu) s dovoljno koncentracija u donjem dijelu krivulje (radni raspon). Posebnu pažnju treba obratiti na kvalitetu prilagodbe krivulje u radnom rasponu. Tako R^2 vrijednost ima malu ili nikakvu korist u procjeni ispravnosti prilagodbe pri nelinearnoj regresiji. Bolja prilagodba postiže se smanjenjem razlike između izračunatih i primijenjenih vrijednosti u radnom rasponu krivulje, npr. smanjenjem zbroja kvadrata rezidua.
- Procijenjena vrijednost u izolatu uzorka zatim se korigira za vrijednost BEQ, izračunanu za slijepi uzorak matrice ili otapala (kako bi se uzele u obzir nečistoće iz upotrijebljenih otapala i kemikalija), i za očito iskorištenje (izračunano iz vrijednosti BEQ odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka). Za korekciju iskorištenja, očito iskorištenje je unutar zahtijevanog raspona (vidjeti točku 7.1.4.). Referentni uzorci koji se koriste za korekciju iskorištenja sukladni su zahtjevima iz točke 7.2.

7.1.2.2. Kalibracija s referentnim uzorcima

Druga mogućnost jest da se upotrijebi kalibracijska krivulja pripremljena od barem četiri referentna uzorka (vidjeti točku 7.2.4.): jedna slijepa matrica te tri referentna uzorka s 0,5 puta, 1 puta i 2 puta većom vrijednosti od najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka, zbog čega korekcija vrijednosti slijepih proba i iskorištenja više nije potrebna ako značajke matrice referentnih uzoraka odgovaraju onima nepoznatih uzoraka. U tom se slučaju odgovor na ispitivanje koji odgovara dvije trećine najveće dopuštene količine (vidjeti točku 7.3.) može izračunati neposredno iz tih uzoraka i upotrijebiti kao *cut-off* vrijednost. Za provjeru uzoraka koji prelaze pragove za pokretanje postupka, odgovarajući postotak tih pragova za pokretanje postupka koristi se kao *cut-off* vrijednost.

7.1.3. Odvojeno određivanje PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova

Izolati se mogu podijeliti u frakcije koje sadržavaju PCDD/PCDF-ove i dioksinima slične PCB-ove, omogućujući odvojeno iskazivanje vrijednosti TEQ za PCDD/PCDF-ove i dioksinima slične PCB-ove (u BEQ). Za procjenu rezultata za frakciju koja sadržava dioksinima slične PCB-ove po mogućnosti se koristi standardna kalibracijska krivulja PCB 126.

7.1.4. Očito iskorištenje pri biološkim testovima

„Očito iskorištenje pri biološkim testovima” izračunava se iz odgovarajućih referentnih uzoraka s reprezentativnim uzorcima kongenera u području oko najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka i izražava se kao postotak vrijednosti BEQ u usporedbi s vrijednošću TEQ. Ovisno o vrsti ispitivanja i upotrijebljenih TEF-ova (¹), razlike između faktora TEF i REP za dioksinima slične PCB-ove mogu prouzročiti manje očito iskorištenje za dioksinima slične PCB-ove u usporedbi s PCDD/PCDF-ovima. Stoga, ako se provodi odvojeno određivanje PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova, očito iskorištenje pri biološkim testovima iznosi: za dioksinima slične PCB-ove 20 % do 60 %, za PCDD/PCDF-ove od 50 % do 130 % (rasponi vrijede za TCDD kalibracijsku krivulju). S obzirom na to da doprinos dioksinima sličnih PCB-ova zbroju PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova može varirati kod različitih matrica i uzoraka, očito iskorištenje pri biološkim testovima za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova odražava te raspone koji iznose od 30 % do 130 %. Bilo koja implikacija bitno revidiranih vrijednosti TEF-a na zakonodavstvo Unije za PCDD/PCDF-ove i dioksinima slične PCB-ove zahtijeva reviziju tih raspona.

(¹) Trenutačni zahtjevi temelje se na TEF-ovima objavljenima u: M. Van den Berg *et al.*, *Toxicol Sci* 93 (2), 223–241. (2006.).

7.1.5. Kontrola iskorištenja pri čišćenju

Gubitak spojeva tijekom čišćenja provjerava se tijekom validacije. Slijepa proba s dodatkom mješavine različitih kongenera podvrgava se čišćenju (najmanje $n = 3$), a iskorištenje i varijabilnost provjeravaju se potvrdnom metodom. Iskorištenje iznosi od 60 % do 120 % naročito za kongenere koji doprinose više od 10 % vrijednosti TEQ u različitim mješavinama.

7.1.6. Prag izvještavanja

Za izvještavanje o vrijednostima BEQ prag izvještavanja određuje se na temelju odgovarajućih uzoraka matrica koji uključuju tipične uzorke kongenera, ali ne na temelju kalibracijske krivulje standarda zbog niske preciznosti u donjem rasponu krivulje. Učinci ekstrakcije i čišćenja moraju se uzeti u obzir. Prag izvještavanja određuje se u mjeri najmanje tri puta većoj od postupka sa slijepim uzorcima.

7.2. Korištenje referentnih uzoraka

7.2.1. Referentni uzorci predstavljaju uzorke matrica, uzorke kongenera i raspone koncentracija za PCDD/PCDF-ove i dioksinima slične PCB-ove oko najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka.

7.2.2. Uz svaku seriju uzoraka koja se ispituje uključuje se jedna slijepa matrica ili, gdje to nije moguće, postupak sa slijepim uzorcima i jedan referentni uzorak s najvećom dopuštenom količinom ili na pragu za pokretanje postupka. Ti se uzorci ekstrahiraju i ispituju istodobno u istovjetnim uvjetima. Referentni uzorak pokazuje izrazito veći odgovor od slijepog uzorka, čime se osigurava primjerenost ispitivanja. Ti se uzorci mogu koristiti za korekciju slijepe probe i iskorištenja.

7.2.3. Referentni uzorci koji se odabiru za korekciju iskorištenja reprezentativni su za pokusne uzorke, što znači da uzorci kongenera ne uzrokuju preniske procjene vrijednosti.

7.2.4. Dodatnim referentnim uzorcima kojima su, npr., količine 0,5x i 2x veće od najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka mogu se uključiti radi dokazivanja ispravnosti ispitivanja u rasponu propisanih količina za kontrolu najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka. Ako se kombiniraju, ti se uzorci mogu koristiti za izračun vrijednosti BEQ u pokusnim uzorcima (vidjeti točku 7.1.2.2.).

7.3. Određivanje cut-off vrijednosti

Utvrđuje se odnos između bioanalitičkih rezultata u BEQ-u i rezultata potvrdne metode u TEQ-u, npr. kalibracijskim pokusima u matrici, koji uključuju referentne uzorke s dodatkom 0, 0,5 puta, 1 puta i 2 puta najveće dopuštene količine sa šest ponavljanja na svakoj razini ($n = 24$). Faktori korekcije (slijepa proba i iskorištenje) mogu se procijeniti iz ovog odnosa, ali ih se mora provjeravati u skladu s točkom 7.2.2.

Cut-off vrijednosti određuju se za donošenje odluka o sukladnosti uzorka s najvećim dopuštenim količinama ili za kontrolu pragova za pokretanje postupka, ako je relevantno, s obzirom na dotične najveće dopuštene količine ili prag za pokretanje postupka određene posebno za PCDD/PCDF-ove i za dioksinima slične PCB-ove ili za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova. Prikazuje ih *donja* krajnja točka distribucije bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje), što odgovara odlučujućoj granici potvrdne metode na temelju 95 % razine pouzdanosti, što podrazumijeva da je udio lažno sukladnih rezultata < 5 % i na temelju $RSD_R < 25$ %. Odlučujuća granica potvrdne metode najveća je dopuštena količina uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost.

U praksi se *cut-off* vrijednost (u BEQ) može izračunati u skladu s jednim od pristupa navedenih u točkama 7.3.1., 7.3.2. i 7.3.3. (vidjeti sliku 1.).

7.3.1. Korištenje *donjeg* raspona 95 % intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrđne metode

$$\text{Cut-off vrijednost} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - s_{y,x} \times t_{\alpha, f=m-2} \sqrt{1/n + 1/m + (x_i - \bar{x})^2 / Q_{xx}}$$

pri čemu je:

BEQ_{DL}	BEQ koji odgovara odlučujućoj granici potvrđne metode, koja je najveća dopuštena količina uzimajući u obzir proširenu mjernu nesigurnost
$s_{y,x}$	standardna devijacija rezidua
$t_{\alpha, f=m-2}$	student faktor ($\alpha = 5\%$, $f =$ stupnjevi slobode, jednostrani)
m	ukupan broj kalibracijskih točaka (indeks j)
n	broj ponavljanja na svakoj razini
x_i	koncentracija uzorka (u TEQ) kalibracijske točke i određena potvrđnom metodom
$\bar{x}$	srednja vrijednost koncentracija (u TEQ) svih kalibriranih uzoraka

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ parametar zbroja kvadrata, } i = \text{indeks za kalibracijsku točku } i$$

7.3.2. Izračun iz bioanalitičkih rezultata (korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrđne metode, kao *donja* krajnja točka distribucije podataka pri odgovarajućoj srednjoj BEQ vrijednosti:

$$\text{Cut-off vrijednost} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

pri čemu je:

SD_R standardna devijacija rezultata bioloških testova pri BEQ_{DL} , izmjereno u uvjetima unutarnje laboratorijske ponovljivosti.

7.3.3. Izračun kao srednja vrijednost bioanalitičkih rezultata (u BEQ, korigirano za vrijednost slijepe probe i za iskorištenje) iz višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na dvije trećine najveće dopuštene količine ili praga za pokretanje postupka, na temelju zapažanja da će se ta vrijednost kretati oko *cut-off* vrijednosti određene u točkama 7.3.1. ili 7.3.2.:

Izračun *cut-off* vrijednosti na temelju 95 % razine pouzdanosti, što znači da je udio lažno sukladnih rezultata $< 5\%$ i na temelju $\text{RSD}_R < 25\%$:

1. iz *donjeg* raspona 95 % intervala predviđanja pri odlučujućoj granici potvrđne metode;
2. iz višestrukih analiza uzoraka ($n \geq 6$) kontaminiranih na odlučujućoj granici potvrđne metode kao *donja* krajnja točka distribucije podataka (na slici prikazana s krivuljom u obliku zvona) pri odgovarajućoj srednjoj BEQ vrijednosti.

- 7.4.7. Rezultati analiza potvrdnim metodama sumnjivih uzoraka i 2 do 10 % sukladnih uzoraka (najmanje 20 uzoraka po matrici) prikupljaju se i koriste za procjenu izvedivosti orijentacijske metode i odnosa između BEQ-a i TEQ-a. Ova baza podataka može se koristiti za ponovljenu evaluaciju *cut-off* vrijednosti koje se primjenjuju na rutinske uzorke za validirane matrice.
- 7.4.8. Uspješna izvedivost metode može se dokazati i prstenastim probama. Rezultati uzoraka analiziranih prstenastim probama koje obuhvaćaju raspon koncentracija do npr. 2 puta najveće dopuštene količine mogu biti uključeni u procjenu učestalosti lažno sukladnih rezultata ako laboratorij može dokazati uspješnu izvedivost. Uzorci moraju uključivati najčešće uzorke kongenera koji predstavljaju različite izvore.
- 7.4.9. Tijekom incidenata se mogu ponovo procijeniti *cut-off* vrijednosti uzimajući u obzir posebne uzorke matrica i kongenera koji se pojavljuju u tom incidentu.

8. Izvještavanje o rezultatima

8.1. Potvrđne metode

- 8.1.1. Analitički rezultati moraju sadržavati količine pojedinačnih PCDD/PCDF-ova i kongenera dioksinima sličnih PCB-ova, a o TEQ vrijednostima se izvještava kao o donjima, gornjima ili srednjima kako bi se u izvješće uključilo što više podataka o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata prema posebnim zahtjevima.
- 8.1.2. U izvješće je potrebno uključiti metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.
- 8.1.3. Iskorištenja pojedinih internih standarda moraju biti navedena ako su izvan raspona navedenog u točki 6.2.5., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od najveće dopuštene količine (u tom slučaju iskorištenja za jednu ili dvije dvostruke analize) te u drugim slučajevima na zahtjev.
- 8.1.4. S obzirom na to da proširenu mjernu nesigurnost treba uzeti u obzir pri odluci o sukladnosti uzorka, potrebno je navesti taj parametar. Stoga se analitički rezultati prikazuju kao $x \pm U$, pri čemu je x analitički rezultat, a U je proširena mjerna nesigurnost uz faktor pokrivanja 2, čime se dobiva razina pouzdanosti od približno 95 %. U slučaju kada se PCDD/PCDF-ovi i dioksinima slični PCB-ovi određuju odvojeno, tada se zbroj procijenjene proširene nesigurnosti za pojedinačne analitičke rezultate PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova koristi za zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.
- 8.1.5. Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se barem na isti broj bitnih decimalnih mjesta kao najveće dopuštene količine utvrđene u Direktivi 2002/32/EZ.

8.2. Bioanalitičke orijentacijske metode

- 8.2.1. Rezultat orijentacijske metode izražava se kao 'sukladan' ili se za njega 'sumnja da je nesukladan' ('sumnjiv').
- 8.2.2. Osim toga, okvirni rezultat za PCDD/PCDF-ove i/ili dioksinima slične PCB-ove može se izraziti u BEQ, a ne TEQ.
- 8.2.3. Za uzorke s odgovorom ispod granice izvještavanja navodi se da su 'ispod granice izvještavanja'. Za uzorke s odgovorom iznad radnog raspona navodi se da 'prelaze radni raspon' i odgovarajuća količina do gornjeg dijela radnog raspona navodi se u BEQ.
- 8.2.4. Za svaku vrstu uzorka matrice u izvješću se mora navesti najveća dopuštena količina ili prag za pokretanje postupka na kojima se procjena temelji.
- 8.2.5. U izvješću se mora navesti vrsta ispitivanja koje se koristi, osnovno načelo ispitivanja i vrsta kalibracije.

- 8.2.6. U izvješće je potrebno uključiti metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.
- 8.2.7. U slučaju uzoraka za koje se sumnja da nisu sukladni, izvješće treba uključivati napomenu o postupku koji treba poduzeti. Koncentracija PCDD/PCDF-ova i zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u tim uzorcima s povišenim razinama mora se odrediti/potvrditi potvrdnom metodom.
- 8.2.8. Nesukladni rezultati navode se samo iz potvrdne analize.
- 8.3. *Fizikalno-kemijske orijentacijske metode*
- 8.3.1. Rezultat orijentacijske metode izražava se kao ‚sukladan‘ ili se za njega ‚sumnja da je nesukladan‘ (‚sumnjiv‘).
- 8.3.2. Za svaku vrstu uzorka matrice u izvješću se mora navesti najveća dopuštena količina ili prag za pokretanje postupka na kojima se procjena temelji.
- 8.3.3. Osim toga mogu se navesti količine za pojedine PCDD/PCDF-ove i/ili dioksinima slične PCB kongenere te TEQ vrijednosti izražene kao donje, gornje i srednje. Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se barem na isti broj bitnih decimalnih mjesta kao najveće dopuštene količine utvrđene u Direktivi 2002/32/EZ.
- 8.3.4. Iskorištenja pojedinih internih standarda moraju biti navedena ako su izvan raspona navedenog u točki 6.2.5., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od najveće dopuštene količine (u tom slučaju iskorištenja za jednu ili dvije dvostruke analize) te u drugim slučajevima na zahtjev.
- 8.3.5. U izvješću se navodi primijenjena GC-MS metoda.
- 8.3.6. U izvješće je potrebno uključiti metodu koja se koristi za ekstrakciju PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova.
- 8.3.7. U slučaju uzoraka za koje se sumnja da nisu sukladni, izvješće treba uključivati napomenu o postupku koji treba poduzeti. Koncentracija PCDD/PCDF-ova i zbroj PCDD/PCDF-ova i dioksinima sličnih PCB-ova u tim uzorcima s povišenim razinama mora se odrediti/potvrditi potvrdnom metodom.
- 8.3.8. O nesukladnosti se može odlučiti samo nakon potvrdne analize.

POGLAVLJE III.

Priprema uzorka i zahtjevi za metode analize koje se koriste za službenu kontrolu količina PCB-ova koji nisu slični dioksinima u hrani za životinje

1. Područje primjene

Zahtjevi iz ovog poglavlja primjenjuju se kad se hrana za životinje analizira za službenu kontrolu količina PCB-ova koji nisu slični dioksinima i u pogledu pripreme uzoraka i analitičkih zahtjeva za druge regulatorne svrhe, uključujući kontrole koje provodi subjekt u poslovanju s hranom za životinje za osiguranje sukladnosti s odredbama Uredbe (EZ) br. 1831/2005.

2. Metode detekcije koje se koriste

Plinska kromatografija/detektor hvatanja elektrona (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ili istovjetne metode.

3. **Identifikacija i potvrđivanje predmetnih analita**

- 3.1. Relativno retencijsko vrijeme u odnosu na interne standarde ili referentne standarde (prihvaćena devijacija od $\pm 0,25$ %).
- 3.2. Plinsko kromatografsko odvajanje PCB-ova koji nisu slični dioksinima od interferirajućih tvari, posebno ko-eluiranih PCB-ova, a posebno ako su uzorci u rasponu zakonski dozvoljenih granica i nesukladnost se mora potvrditi ⁽¹⁾.

3.3. Zahtjevi za tehnike GC-MS

Praćenje najmanje sljedećeg broja molekularnih iona ili karakterističnih iona iz molekularnog klastera:

- (a) dva specifična iona za HRMS;
- (b) tri specifična iona za LRMS;
- (c) dva specifična prekursor iona, svakog s jednim posebnim odgovarajućim prijelaznim ionom produkta za MS-MS.

Najveća dozvoljena odstupanja za omjere brojnosti odabranih masenih fragmenata:

Relativna devijacija intenziteta omjera brojnosti odabranih masenih fragmenata u odnosu na teoretsku brojnost ili kalibracijski standard za ciljani ion (praćeni ion s najvećom brojnošću) i kvalifikacijskih iona: ± 15 %

3.4. Zahtjevi za tehnike GC-ECD

Potvrda rezultata koji prelaze najveću dopuštenu količinu s dva stupca GC sa stacionarnim fazama različitog polariteta.

4. **Prikazivanje izvođenja metode**

Izvođenje metode validira se u rasponu najveće dopuštene količine (0,5 do 2 puta više od najveće dopuštene količine) s prihvatljivim koeficijentom varijacije za ponovljene analize (vidjeti zahtjeve za srednju preciznost u točki 9.).

5. **Granica kvantifikacije**

Zbroj LOQ-ova ⁽²⁾ PCB-ova koji nisu slični dioksinima ne smije biti veći od jedne trećine najveće dopuštene količine ⁽³⁾.

6. **Kontrola kvalitete**

Redovite slijepo probe, analize uzoraka s dodatkom, analize uzoraka za kontrolu kvalitete, sudjelovanje u međulaboratorijskim studijama relevantnih matrica.

7. **Kontrola iskorištenja**

- 7.1. Korištenje primjerenih internih standarda s fizikalno-kemijskim svojstvima koji odgovaraju predmetnim analitima.

⁽¹⁾ Kongeneri za koje je često ustanovljeno da ko-eluiraju su npr. PCB 28/31, PCB 52/69 i PCB 138/163/164. Za GC-MS uzimaju se u obzir i moguće interferencije fragmenata viših kloriranih kongenera.

⁽²⁾ Načela opisana u smjernicama 'Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food' (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) poštuju se ako su primjenjiva.

⁽³⁾ Izrazito se preporučuje niži doprinosi razine reagensa u slijepoj probi od razine kontaminanta u uzorku. Laboratorij je odgovoran kontrolirati varijaciju razina vrijednosti slijepih proba, posebno ako su te vrijednosti oduzete.

7.2. Dodavanje internih standarda:

Dodavanje proizvodima (prije ekstrakcije i postupka čišćenja).

7.3. Zahtjevi za metode u kojima se koristi svih šest izotopski označenih kongenera PCB-ova koji nisu slični dioksinima

(a) korekcija rezultata za iskorištenje unutarnjih standarda;

(b) iskorištenje izotopski označenih unutarnjih standarda je između 60 i 120 %;

(c) prihvatljivo je manje ili veće iskorištenje za pojedinačne kongenere s doprinosom manjim od 10 % zbroju PCB-ova koji nisu slični dioksinima.

7.4. Zahtjevi za metode u kojima se ne koristi svih šest izotopski označenih internih standarda ili se koriste drugi interni standardi:

(a) kontrola iskorištenja unutarnjih standarda za svaki uzorak;

(b) iskorištenje unutarnjih standarda između 60 i 120 %;

(c) korekcija rezultata u pogledu iskorištenja unutarnjih standarda.

7.5. Iskorištenje neoznačenih kongenera provjerava se analizom uzoraka s dodatkom ili kontrolnih uzoraka s koncentracijama u rasponu najveće dopuštene količine. Prihvatljivo iskorištenje za te je kongenere između 60 i 120 %.

8. **Zahtjevi za laboratorije**

U skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 882/2004, laboratorije akreditiraju priznata tijela koja rade u skladu sa smjernicom ISO 58 kako bi se osiguralo da primjenjuju analitičko osiguranje kvalitete. Laboratoriji se akreditiraju prema normi EN ISO/IEC 17025. Osim toga, načela opisana u tehničkim smjernicama za procjenu mjerne nesigurnosti i granica kvantifikacije za analizu PCB-ova poštuju se ako su primjenjiva ⁽¹⁾.

9. **Karakteristike izvedivosti: kriteriji za zbroj PCB-ova koji nisu slični dioksinima pri najvećoj dopuštenoj količini**

	Razrjeđivanje izotopa – masena spektrometrija ⁽¹⁾	Ostale tehnike
Istinitost	– 20 do + 20 %	– 30 do + 30 %
Srednja preciznost (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Razlika između izračuna gornje i donje granice	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Korištenje svih šest ¹³C-označenih analoga prema zahtjevima internih standarda.

10. **Izveštavanje o rezultatima**

10.1. Analitički rezultati sadržavaju količine pojedinačnih PCB-ova koji nisu slični dioksinima i zbroj kongenera PCB-ova koji se navode kao donji, gornji ili srednji kako bi se u izvješće uključilo što više informacija o rezultatima i na taj način omogućilo tumačenje rezultata u skladu s posebnim zahtjevima.

⁽¹⁾ Trenutačni zahtjevi temelje se na TEF-ovima objavljenima u: M. Van den Berg *et al.*, Toxicol Sci 93 (2), 223–241. (2006.).

- 10.2. Izvješće obuhvaća metodu koja se koristi za ekstrakciju PCB-ova.
 - 10.3. Iskorištenja pojedinih internih standarda navode se u slučaju da su izvan raspona navedenog u točki 7., u slučaju da je dobiveni rezultat veći od najvećih dopuštenih količina te u drugim slučajevima na zahtjev.
 - 10.4. S obzirom na to da proširenu mjernu nesigurnost treba uzeti u obzir pri odlučivanju o sukladnosti uzorka, potrebno je navesti i taj parametar. Stoga se analitički rezultati prikazuju kao $x \pm U$, pri čemu je x analitički rezultat, a U je proširena mjerna nesigurnost uz faktor pokrivanja 2, čime se dobiva razina pouzdanosti od približno 95 %.
 - 10.5. Rezultati se izražavaju u istim jedinicama i zaokružuju se barem na isti broj bitnih decimalnih mjesta kao najveće dopuštene količine utvrđene u Direktivi 2002/32/EZ.”
-

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/772**od 3. svibnja 2017.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 908/2014 u pogledu popisa mjera za koje se moraju objaviti određeni podaci o korisnicima**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o financiranju, upravljanju i nadzoru zajedničke poljoprivredne politike i o stavljanju izvan snage uredaba Vijeća (EEZ) br. 352/78, (EZ) br. 165/94, (EZ) br. 2799/98, (EZ) br. 814/2000, (EZ) br. 1290/2005 i (EZ) 485/2008 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 114.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 111. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1306/2013 države članice moraju objaviti podatke o korisnicima Europskog fonda za jamstva u poljoprivredi i Europskog poljoprivrednog fonda za ruralni razvoj, uključujući, među ostalim, iznos plaćanja primljenog za svaku mjeru koja se financira iz tih fondova te vrstu i opis svake mjere.
- (2) U članku 57. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 908/2014 ⁽²⁾ utvrđeni su dodatni podaci o tim mjerama koje je potrebno objaviti te se upućuje na Prilog XIII. toj Uredbi, koji sadržava popis predmetnih mjera.
- (3) Zbog ruske zabrane uvoza poljoprivrednih i prehrambenih proizvoda podrijetlom iz Unije i slabijeg rasta globalne potražnje za mlijekom i mliječnim proizvodima, osobito uslijed pada izvoza u Kinu, Komisija je u skladu s člankom 219. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ donijela mjere potrebne za rješavanje stanja na tržištu u sektoru stočarstva. Te su mjere utvrđene u delegiranim uredbama Komisije (EU) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (EU) 2016/1612 ⁽⁵⁾ i (EU) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Te su mjere odobrene kao mjere za potporu poljoprivrednim tržištima u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1306/2013 te se primjenjuju na financijsku godinu 2016. ili 2017., ali nisu obuhvaćene popisom u Prilogu XIII. Provedbenoj uredbi (EU) br. 908/2014. Stoga bi ih trebalo uvrstiti na taj popis.
- (4) Provedbenu uredbu (EU) br. 908/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora za poljoprivredne fondove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu XIII. Provedbenoj uredbi (EU) br. 908/2014 dodaje se sljedeća točka 10.:

„10. Mjere odobrene u sektoru stočarstva u skladu s člankom 219. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 1308/2013 kao mjere za potporu poljoprivrednim tržištima u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1306/2013.”

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 549.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 908/2014 od 6. kolovoza 2014. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) br. 1306/2013 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu agencija za plaćanje i drugih tijela, financijskog upravljanja, poravnanja računa, pravila o kontroli, jamstava i transparentnosti (SL L 255, 28.8.2014., str. 59.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/1853 od 15. listopada 2015. o privremenoj izvanrednoj pomoći poljoprivrednicima u sektoru stočarstva (SL L 271, 16.10.2015., str. 25.).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1612 od 8. rujna 2016. o pružanju potpore za smanjenje proizvodnje mlijeka (SL L 242, 9.9.2016., str. 4.).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1613 od 8. rujna 2016. o pružanju iznimne potpore za prilagodbu proizvođačima mlijeka i poljoprivrednicima u drugim sektorima stočarstva (SL L 242, 9.9.2016., str. 10.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/773**od 3. svibnja 2017.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerade vina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.
- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2017.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Jerzy PLEWA
Glavni direktor
Glavna uprava za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 347, 20.12.2013., str. 671.⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	TR	54,0
	ZZ	54,0
0808 10 80	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EU) br. 1106/2012 od 27. studenoga 2012. o provedbi Uredbe (EZ) br. 471/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o statistici Zajednice u vezi s vanjskom trgovinom sa zemljama nečlanicama, u pogledu ažuriranja nomenklature država i područja (SL L 328, 28.11.2012., str. 7.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/774

od 3. svibnja 2017.

o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka, u pogledu fenola

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 46. stavak 2.,

budući da:

- (1) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, Direktivom 2009/48/EZ utvrđuju se određeni zahtjevi u pogledu kemijskih tvari, primjerice onih razvrstanih kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, te alergenih mirisa i određenih elemenata. Nadalje, Direktivom 2009/48/EZ Komisija se ovlašćuje za donošenje posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci te u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta kako bi se osigurala odgovarajuća zaštita u slučaju igračaka za koje postoji visok stupanj izloženosti. Donošenje tih graničnih vrijednosti sastoji se od uvrštavanja u Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ.
- (2) Za niz kemikalija trenutačno primjenjive granične vrijednosti previsoke su u odnosu na dostupne znanstvene dokaze ili uopće ne postoje. Stoga je za njih potrebno donijeti posebne granične vrijednosti, uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu ambalaže za hranu kao i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u kontakt s hranom.
- (3) Za potrebe savjetovanja Europske komisije u pripremi zakonodavnih prijedloga i političkih inicijativa u području sigurnosti igračaka, Komisija je osnovala Stručnu skupinu za sigurnost igračaka. Zadaća je njezine podskupine „Kemikalije” pružiti savjete u pogledu kemijskih tvari koje se smiju koristiti u igračkama.
- (4) Fenol (CAS broj 108-95-2) se upotrebljava kao monomer za fenolne smole u proizvodnji drvenih ploča lijepljenih sintetičkim smolama ⁽³⁾ za igračke. Razgradnja fenolnih antioksidansa u polimerima može biti dodatan izvor fenola u igračkama ⁽⁴⁾. Fenol je utvrđen u emisijama iz igračkih konzola ⁽⁵⁾, u jednom od šest analiziranih šatora ili tunela za djecu ⁽⁶⁾ te u omotima ⁽⁷⁾, ispitivan je u igračkama za kupanje i drugim igračkama za napuhavanje ⁽⁸⁾, a smatra se da je prisutan u polivinil-kloridu (PVC-u) ⁽⁹⁾. Fenol se može upotrebljavati i kao konzervans u igračkama na bazi vode kao što su proizvodi za puhanje balona ili tinte na bazi vode (npr. flomasteri i markeri) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Rasprave o fenolu podskupine „Kemikalije” temeljile su se na europskim normama EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. Norme se odnose na prisutnost fenola u materijalima za igračke (EN 71-9:2005+A1:2007) te se u njima iznose posebne metode pripreme uzoraka (EN 71-10:2005) i mjerenja (EN 71-11:2005). Normom EN 71-11:2005 ponavljaju se i detaljno navode granične vrijednosti za fenol u materijalima za igračke utvrđene u normi EN 71-9:2005+A1:2007, odnosno 15 mg/l (granična vrijednost migracije) za fenol kao monomer te 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) za fenol kao konzervans u tekućim materijalima za igračke.
- (6) Podskupina „Kemikalije” uzela je u obzir i preporuku Znanstvenog odbora za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER) da graničnu vrijednost migracije od 15 mg/l za fenol utvrđenu postojećom europskom normom treba najmanje dvostruko sniziti kako bi se postigla granica izloženosti od 100 koja bi se mogla smatrati dovoljno velikom ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Kemikalije” nadalje je uzela u obzir mišljenje Panela za materijale koji dolaze u neposredan dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (CEF) Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u kojem je prihvatljivi dnevni unos (TDI) fenola smanjen s 1,5 mg/kg tjelesne težine na dan na 0,5 mg/kg tjelesne težine na dan ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstan kao mutagena tvar 2. kategorije. U skladu s točkom 5. dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ mutagene tvari 2. kategorije kao što je fenol mogu biti prisutne u igračkama u koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjive koncentracije utvrđene za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju te tvari, tj. 1 %, što iznosi 10 000 mg/kg (granična vrijednost sadržaja). Direktivom 2009/48/EZ trenutačno nije utvrđena granična vrijednost migracije za fenol.
- (9) S obzirom na navedeno, podskupina „Kemikalije” na svojim je sastancima održanima 26. ožujka 2014. i 18. veljače 2015. preporučila da se fenol u igračkama ograniči na 5 mg/l (granična vrijednost migracije) kad se analizira u polimernim materijalima te na najvišu koncentraciju od 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) kad se analizira kao konzervans, pri čemu se podrazumijeva da 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) *de facto* znači zabranu uporabe. Analize bi se trebale provoditi u skladu s europskim normama EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.
- (10) Iako postoji opća granična vrijednost migracije za fenol kao monomer pri upotrebi u određenim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, osnovne pretpostavke iz kojih proizlazi granična vrijednost migracije razlikuju se od onih iz kojih proizlazi granična vrijednost migracije za fenol kao monomer u igračkama. Upotreba fenola kao konzervansa nije regulirana za materijale koji dolaze u dodir s hranom.
- (11) S obzirom na navedeno, Dodatak C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ potrebno je izmijeniti tako da uključuje graničnu vrijednost migracije kao i graničnu vrijednost sadržaja za fenol u igračkama.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Direktivi u skladu su s mišljenjem Odbora utemeljenog člankom 47. Direktive 2009/48/EZ,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Dodatku C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	Granična vrijednost
„fenol	108-95-2	5 mg/l (granična vrijednost migracije) u polimernim materijalima u skladu s metodama utvrđenima u normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005. 10 mg/kg (granična vrijednost sadržaja) kao konzervans u skladu s metodama utvrđenima u normama EN 71-10:2005 i EN 71-11:2005.”

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 4. studenoga 2018. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 4. studenoga 2018.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. svibnja 2017.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ SL L 170, 30.6.2009., str. 1.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013.), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys. Report commissioned by Toy Industries of Europe* (Učestalost fenola i formaldehida u igračkama. Izvješće koje je naručilo Europsko udruženje industrije igračaka), str. 4.

⁽⁴⁾ Vidjeti bilješku 3., str. 5. i 8.

⁽⁵⁾ Danska agencija za zaštitu okoliša (EPA) (2003.), *Survey of chemical substances in consumer products. Survey no. 32 – 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products* (Istraživanje o kemijskim tvarima u proizvodima široke potrošnje, istraživanje br. 32., 2003., Emisije i ocjena kemijskih tvari u odabranim električnim i elektronskim proizvodima), str. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Danska EPA (2004.), *Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children* (Mapiranje kemijskih tvari u proizvodima široke potrošnje br. 46., 2004. Ispuštanje kemijskih tvari iz šatora i tunela za djecu) <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Njemački Savezni institut za procjenu rizika (2009.): Granične vrijednosti za fenol u igračkama i predmetima koji dolaze u dodir s hranom potrebno je ažurirati. Mišljenje br. 038/2009, 18. kolovoza 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004.): *Market Surveillances on Toy Safety* (Nadzor tržišta u pogledu sigurnosti igračaka). Izvješće br. ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti T. (1990.): *Determination of phenol in poly(vinyl chloride)* (Utvrđivanje fenola u poli(vinil-kloridu)). J Chromatogr., 16. svibnja 1990., 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002.) Završno izvješće o radu CEN/TC 52/WG 9 – Procjena rizika. Ugovor BC/CEN/97/29.1.1., kolovoz 2002., str. 85.

⁽¹¹⁾ Znanstveni odbor za rizike za zdravlje i okoliš (SCHER), Mišljenje o „Odgovoru Europskog odbora za normizaciju (CEN) na mišljenje Znanstvenog odbora za toksičnost, ekotoksičnost i okoliš (CSTEE) o ocjeni izvješća CEN-a o procjeni rizika organskih kemikalija u igračkama”, doneseno 29. svibnja 2007., str. 8. i 9.

⁽¹²⁾ Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), *Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol* (Znanstveno mišljenje o toksikološkoj ocjeni fenola), EFSA Journal 2013;11(4):3189 [str. 44.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2017/775

od 25. travnja 2017.

o imenovanju zamjenika člana Odbora regija, kojeg je predložila Republika Finska

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 305.,

uzimajući u obzir prijedlog finske vlade,

budući da:

- (1) Vijeće je 26. siječnja 2015., 5. veljače 2015. i 23. lipnja 2015. donijelo odluke (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ i (EU) 2015/994 ⁽³⁾ o imenovanju članova i zamjenika članova Odbora regija za razdoblje od 26. siječnja 2015. do 25. siječnja 2020.
- (2) Mjesto zamjenika člana Odbora regija postalo je slobodno istekom mandata gdje Katri KULMUNI,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Sljedeća osoba imenuje se zamjenikom člana Odbora regija do kraja tekućeg mandata koji istječe 25. siječnja 2020.:

— gđa Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Luxembourg 25. travnja 2017.

Za Vijeće
Predsjednik
I. BORG

⁽¹⁾ Odluka Vijeća (EU) 2015/116 od 26. siječnja 2015. o imenovanju članova Odbora regija i njihovih zamjenika za razdoblje od 26. siječnja 2015. do 25. siječnja 2020. (SL L 20, 27.1.2015., str. 42.).

⁽²⁾ Odluka Vijeća (EU) 2015/190 od 5. veljače 2015. o imenovanju članova Odbora regija i njihovih zamjenika za razdoblje od 26. siječnja 2015. do 25. siječnja 2020. (SL L 31, 7.2.2015., str. 25.).

⁽³⁾ Odluka Vijeća (EU) 2015/994 od 23. lipnja 2015. o imenovanju članova i zamjenika članova Odbora regija za razdoblje od 26. siječnja 2015. do 25. siječnja 2020. (SL L 159, 25.6.2015., str. 70.).

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR