

Uradni list

Evropske unije

L 115



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Letnik 60

4. maj 2017

Vsebina

II *Nezakonodajni akti*

MEDNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Sklep Sveta (EU) 2017/768 z dne 18. julija 2016 o podpisu, v imenu Evropske unije in njenih držav članic, ter začasni uporabi Protokola k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji** 1
- Protokol k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji** 3
- ★ **Sklep Sveta (EU) 2017/769 z dne 25. aprila 2017 o ratifikaciji in pristopu k Protokolu iz leta 2010 k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju s strani držav članic v interesu Evropske unije z izjemo vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah** 15
- ★ **Sklep Sveta (EU) 2017/770 z dne 25. aprila 2017 o ratifikaciji in pristopu k Protokolu iz leta 2010 k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju s strani držav članic v interesu Evropske unije glede vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah** 18

UREDBE

- ★ **Uredba Komisije (EU) 2017/771 z dne 3. maja 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 152/2009 glede metod za določanje vsebnosti dioksinov in polikloriranih bifenilov ⁽¹⁾** 22

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

★ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/772 z dne 3. maja 2017 o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 908/2014 glede seznama ukrepov, za katere je treba objaviti določene informacije o upravičencih	43
Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/773 z dne 3. maj 2017 o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave	45

DIREKTIVE

★ Direktiva Komisije (EU) 2017/774 z dne 3. maja 2017 o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede fenola zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah ⁽¹⁾	47
--	----

SKLEPI

★ Sklep Sveta (EU) 2017/775 z dne 25. aprila 2017 o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Republike Finske	50
--	----

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP.

II

(Nezakonodajni akti)

MEDNARODNI SPORAZUMI

SKLEP SVETA (EU) 2017/768**z dne 18. julija 2016**

o podpisu, v imenu Evropske unije in njenih držav članic, ter začasni uporabi Protokola k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 217 v povezavi s členom 218(5) Pogodbe,

ob upoštevanju Akta o pristopu Republike Hrvaške in zlasti člena 6(2) Akta,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evro-mediteranski sporazum o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) je bil podpisan 25. junija 2001. Sporazum je začel veljati 1. junija 2004.
- (2) Republika Hrvaška je 1. julija 2013 postala država članica Evropske unije.
- (3) V skladu s členom 6(2) Akta o pristopu Republike Hrvaške se pristop Republike Hrvaške k Sporazumu odobri s protokolom k Sporazumu, ki ga skleneta Svet, ki odloča soglasno v imenu držav članic, in Arabska republika Egipt.
- (4) Svet je 14. septembra 2012 pooblastil Komisijo, da začne pogajanja z Arabsko republiko Egipt. Pogajanja so bila uspešno zaključena s parafriranjem Protokola v Bruslju 29. oktobra 2015.
- (5) Člen 8(3) Protokola določa njegovo začasno uporabo pred njegovim začetkom veljavnosti.
- (6) Protokol bi bilo treba podpisati, s pridržkom njegove sklenitve, in ga začasno uporabljati –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Podpis, v imenu Unije in njenih držav članic, Protokola k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji, se odobri s pridržkom sklenitve navedenega protokola.

⁽¹⁾ UL L 304, 30.9.2004, str. 39.

Besedilo Protokola je priloženo temu sklepu.

Člen 2

Predsednik Sveta je pooblaščen, da imenuje osebo(-e), pooblaščno(-e) za podpis Protokola v imenu Evropske unije in njenih držav članic.

Člen 3

Protokol se v skladu s členom 8(3) Protokola začasno uporablja z učinkom od 1. julija 2013 do zaključka postopkov, potrebnih za njegovo sklenitev.

Člen 4

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Bruslju, 18. julija 2016

Za Svet
Predsednica
F. MOGHERINI

PROTOKOL

k Evro-mediteranskemu sporazumu o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani zaradi upoštevanja pristopa Republike Hrvaške k Evropski uniji

KRALJEVINA BELGIJA,

REPUBLIKA BOLGARIJA,

ČEŠKA REPUBLIKA,

KRALJEVINA DANSKA,

ZVEZNA REPUBLIKA NEMČIJA,

REPUBLIKA ESTONIJA,

IRSKA,

HELENSKA REPUBLIKA,

KRALJEVINA ŠPANIJA,

FRANCOSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA HRVAŠKA,

ITALIJANSKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA CIPER,

REPUBLIKA LATVIJA,

REPUBLIKA LITVA,

VELIKO VOJVODSTVO LUKSEMBURG,

MADŽARSKA,

REPUBLIKA MALTA,

KRALJEVINA NIZOZEMSKA,

REPUBLIKA AVSTRIJA,

REPUBLIKA POLJSKA,

PORTUGALSKA REPUBLIKA,

ROMUNIJA,

REPUBLIKA SLOVENIJA,

SLOVAŠKA REPUBLIKA,

REPUBLIKA FINSKA,

KRALJEVINA ŠVEDSKA,

ZDRUŽENO KRALJESTVO VELIKA BRITANIJA IN SEVERNA IRSKA,

pogodbenice Pogodbe o Evropski uniji in Pogodbe o delovanju Evropske unije, v nadaljnjem besedilu: države članice, in

EVROPSKA UNIJA, v nadaljnjem besedilu: Unija,

na eni strani ter

ARABSKA REPUBLIKA EGIPT, v nadaljnjem besedilu: Egipt,

na drugi strani,

v nadaljevanju za namene tega protokola skupaj poimenovani pogodbenici, sta se –

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evro-mediteranski sporazum o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani (v nadaljnjem besedilu: Sporazum) je bil podpisan v Luxembourg 25. junija 2001, veljati pa je začel 1. junija 2004.
- (2) Pogodba o pristopu Republike Hrvaške k Evropski uniji je bila podpisana v Bruslju 9. decembra 2011 in je začela veljati 1. julija 2013.
- (3) V skladu s členom 6(2) Akta o pristopu Republike Hrvaške se njen pristop k Sporazumu formalizira s sklenitvijo protokola k Sporazumu.
- (4) V skladu s členom 21(2) Sporazuma so bila opravljena posvetovanja, da bi se zagotovilo upoštevanje skupnih interesov Unije in Egipta –

DOGOVORILI O NASLEDNJEM:

Člen 1

Republika Hrvaška postane pogodbenica Evro-mediteranskega sporazuma o pridružitvi med Evropskima skupnostma in njunimi državami članicami na eni strani ter Arabsko republiko Egipt na drugi strani in se, tako kot druge države članice Unije, seznani z besedili Sporazuma, skupnimi izjavami, izjavami in izmenjavami pisem ter jih sprejme.

POGLAVJE I

SPREMEMBE BESEDILA SPORAZUMA, VKLJUČNO Z NJEGOVIMI PRILOGAMI IN PROTOKOLI

Člen 2

Kmetijski proizvodi, predelani kmetijski proizvodi ter ribe in ribiški proizvodi

Razpredelnica, priložena Protokolu 1 k Sporazumu, se spremeni v skladu z razpredelnico iz Priloge k temu protokolu.

Člen 3

Pravila o poreklu

V obdobju od 1. julija 2013 do 31. januarja 2016 za Protokol 4 veljajo naslednje spremembe:

1. Priloga IVa se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA IVA

BESEDILO IZJAVE NA RAČUNU

Izjava na računu, katere besedilo je navedeno spodaj, mora biti izpolnjena v skladu z opombami. Pri tem opomb ni treba ponovno navajati.

Bolgarska različica

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

Španska različica

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 različica

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

Danska različica

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⁾.

Nemška različica

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 različica

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

Grška različica

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⁾.

Angleška različica

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.

Francoska različica

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⁾.

Hrvaška različica

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

Italijanska različica

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 različica

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⁾.

Litovska različica

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

Madžarska različica

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

Malteška različica

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 različica

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 različica

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 različica

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⁾.

Romunska različica

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 različica

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⁾.

Slovaška različica

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

Finska različica

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

Švedska različica

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⁾.

Arabska različica

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

(3).

(kraj in datum)

(podpis izvoznika in čitljivo navedeno ime osebe, ki podpiše izjavo)

(¹) Če izjavo na računu sestavi pooblaščen izvoznik v smislu člena 23 Protokola, se na tem mestu vpiše številka pooblastila pooblaščenega izvoznika. Če izjavo na računu ne sestavi pooblaščen izvoznik, se besedilo v oklepaju izpusti ali pa se pusti prazen prostor.

(²) Navede se poreklo izdelkov. Če se izjava na računu v celoti ali deloma nanaša na izdelke s poreklom iz Ceute in Melille v smislu člena 38 Protokola, jih mora izvoznik v dokumentu, na katerem se sestavi izjava, jasno označiti z oznako „CM“.

(³) Navedba teh podatkov ni potrebna, če so navedeni že v samem dokumentu.“;

2. Priloga IVb se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA IVB

BESEDILO IZJAVE NA RAČUNU EUR-MED

Izjava na računu EUR-MED, katere besedilo je navedeno spodaj, mora biti izpolnjena v skladu z opombami. Pri tem opomb ni treba ponovno navajati.

Bolgarska različica

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⁾

Španska različica

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 različica

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 country/countries)

— no cumulation applied⁽³⁾

Danska različica

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 country/countries)

— no cumulation applied⁽³⁾

Nemška različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Estonska različica

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

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

Grška različica

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 προτιμησηακής καταγωγής ... ⁽²⁾.

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

Angleška različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Francoska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Hrvaška različica

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⁾

Italijanska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Latvijska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Litovska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Madžarska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Malteška različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Nizozemska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Poljska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Portugalska različica

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⁾.

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

Romunska različica

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 različica

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⁾

Slovaška različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Finska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Švedska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Arabska različica

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

..... ⁽⁴⁾

(kraj in datum)

.....

(podpis izvoznika in čitljivo navedeno ime osebe, ki podpiše izjavo)

⁽¹⁾ Če izjavo na računu sestavi pooblaščen izvoznik, se na tem mestu vpiše številka pooblastila pooblaščenega izvoznika. Če izjavo o poreklu ne sestavi pooblaščen izvoznik, se besede v oklepajih izpustijo ali pa se pusti prazen prostor.

⁽²⁾ Navede se poreklo izdelkov. Če se izjava o poreklu delno ali v celoti nanaša na izdelke s poreklom iz Ceute in Melille, jih mora izvoznik jasno označiti z oznako «CM» na dokumentu, v katerem se da izjava.

⁽³⁾ Izpolniti in prečrtati, kjer je potrebno.

⁽⁴⁾ Navedba teh podatkov ni potrebna, če so navedeni že v samem dokumentu.

POGLAVJE II

PREHODNE DOLOČBE

Člen 4

Blago v tranzitu

1. Določbe Sporazuma se lahko uporabljajo za blago, ki se izvozi iz Egipta v Hrvaško ali iz Hrvaške v Egipt in je v skladu z določbami Protokola 4 k Sporazumu ter je na dan pristopa Hrvaške na poti ali je začasno uskladiščeno v carinskem skladišču ali v prosti coni v Egiptu ali v Hrvaški.

2. V takšnih primerih se lahko odobri preferencialna obravnava, če se carinskim organom države uvoznice v štirih mesecih od dneva pristopa Hrvaške predložijo dokazila o poreklu, ki so jih naknadno izdali carinski organi države izvoznice.

POGLAVJE III

KONČNE IN SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 5

Egipt se zavezuje, da ne bo vlagal zahtevkov, zahtev ali pritožb in da ne bo spremenil ali umaknil nobene koncesije iz členov XXIV.6 in XXVIII Sporazuma GATT 1994 v zvezi s to širitvijo Unije.

Člen 6

Unija v primernem času po parafiranju tega protokola svojim državam članicam in Egiptu predloži hrvaško jezikovno različico Sporazuma. S pridržkom začetka veljavnosti tega protokola jezikovna različica iz prvega stavka tega člena postane verodostojna pod enakimi pogoji kot jezikovne različice Sporazuma v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem, švedskem in arabskem jeziku.

Člen 7

Ta protokol in njegova priloga sta sestavni del Sporazuma.

Člen 8

1. Ta protokol v skladu s svojimi postopki odobrita Svet Evropske unije v imenu Unije in njenih držav članic ter Egipt. Pogodbenici se medsebojno uradno obvestita o zaključku postopkov, potrebnih v ta namen. Listine o odobritvi se deponirajo pri Generalnem sekretariatu Sveta Evropske unije.
2. Ta protokol začne veljati prvi dan drugega meseca, ki sledi dnevu, ko se vse pogodbenice medsebojno uradno obvestijo o zaključku postopkov, potrebnih v ta namen.
3. Protokol se do začetka njegove veljavnosti uporablja začasno z učinkom od 1. julija 2013.

Člen 9

Ta protokol je sestavljen v dveh izvodih v angleškem, bolgarskem, češkem, danskem, estonskem, finskem, francoskem, grškem, hrvaškem, italijanskem, latvijskem, litovskem, madžarskem, malteškem, nemškem, nizozemskem, poljskem, portugalskem, romunskem, slovaškem, slovenskem, španskem, švedskem in arabskem jeziku, pri čemer so besedila v vseh teh jezikih enako verodostojna.

V POTRDITEV TEGA so spodaj podpisani pooblaščenici, ki so bili v ta namen ustrezno pooblaščen, podpisali ta 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

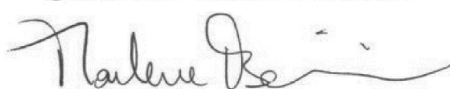
W imieniu Państw Członkowskich

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

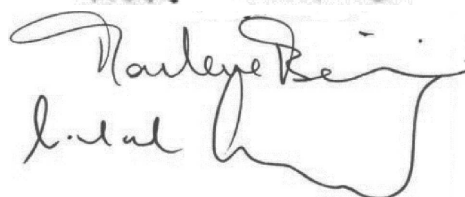
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

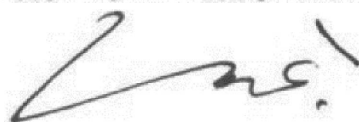
För Europeiska unionen

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
Ghar-Repubblika Gharbija 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



PRILOGA

KMETIJSKI PROIZVODI, PREDELANI KMETIJSKI PROIZVODI TER RIBE IN RIBIŠKI PROIZVODI

SPREMEMBE PROTOKOLA 1 SPORAZUMA GLEDE REŽIMOV, KI SE UPORABLJAJO ZA UVOZ KMETIJSKIH PROIZVODOV, PREDELANIH KMETIJSKIH PROIZVODOV TER RIB IN RIBIŠKIH PROIZVODOV S POREKLOM IZ EGIPTA V EVROPSKO UNIJO

Kar zadeva proizvode iz podštevilke 0810 10 00, koncesije iz te priloge nadomestijo koncesije, ki se trenutno uporabljajo v okviru Pridružitvenega sporazuma (Protokol 1). Za vse proizvode, ki v tej prilogi niso omenjeni, trenutno veljavne koncesije ostanejo nespremenjene.

Oznaka KN	Opis	Znižanje carine za države z največjimi ugodnostmi (v %)	Tarifna kvota (v tonah neto mase)	Znižanje carine nad tarifno kvoto (v %)	Posebne določbe
0810 10 00	Jagode, sveže, od 1. oktobra do 30. aprila	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Posebne določbe iz odstavka 5 Protokola 1 se ne uporabljajo.

SKLEP SVETA (EU) 2017/769**z dne 25. aprila 2017**

o ratifikaciji in pristopu k Protokolu iz leta 2010 k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju s strani držav članic v interesu Evropske unije z izjemo vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 100(2) v povezavi s točko (a)(v) člena 218(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Mednarodne konvencije o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju iz leta 1996 (Konvencija HNS iz leta 1996) je zagotoviti primerno, hitro in učinkovito nadomestilo škode osebam, ki so utrpeli škodo, povzročeno z razlitjem nevarnih in zdravju škodljivih snovi med prevozom po morju. Konvencija HNS iz leta 1996 je zapolnila pomembno vrzel v mednarodni ureditvi odgovornosti v pomorskem prometu.
- (2) Svet je leta 2002 sprejel Sklep 2002/971/ES ⁽²⁾. Države članice naj bi v skladu z navedenim sklepom v razumnem času, po možnosti do 30. junija 2006, sprejele potrebne ukrepe za ratifikacijo Konvencije HNS iz leta 1996 ali pristop k njej. Navedeno konvencijo so nato ratificirale štiri države članice. Konvencija HNS iz leta 1996 ni začela veljati.
- (3) Konvencija HNS iz leta 1996 je bila spremenjena s Protokolom iz leta 2010 h Konvenciji HNS iz leta 1996 (Protokol iz leta 2010). V skladu s členom 2 in členom 18(1) Protokola iz leta 2010 morajo njegove pogodbenice Konvencijo HNS iz leta 1996 in Protokol iz leta 2010 brati, razlagati in izvajati skupaj kot en sam instrument.
- (4) Besedilo, s katerim sta bila konsolidirana Konvencija HNS iz leta 1996 in Protokol iz leta 2010 (Konvencija HNS iz leta 2010), je pripravil sekretariat Mednarodne pomorske organizacije (IMO), odobril pa ga je pravni odbor IMO na svoji 98. seji. Konvencija HNS iz leta 2010 ni listina, ki bi bila na voljo za podpis ali ratifikacijo. Začela bo učinkovati, ko bo v državah članicah začel veljati Protokol iz leta 2010.
- (5) Če država sprejme Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč, je v skladu s členom 20(8) tega protokola nič več ne zavezuje Konvencija HNS iz leta 1996. Posledično bodo države članice, ki so pogodbenice Konvencije HNS iz leta 1996, prenehale biti pogodbenice v trenutku, ko priznajo Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč v skladu s členom 20, zlasti odstavki 2, 3 in 4 navedenega člena Protokola.
- (6) Cilj Direktive 2004/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je preprečiti in sanirati okoljsko škodo, ki jo povzročajo številne poklicne dejavnosti, vključno s prevozom nevarnega blaga po morju. Vendar se direktiva ne uporablja za primere telesne poškodbe, za škodo na zasebni lastnini ali za razne oblike gospodarske škode in ne vpliva na nobene pravice do nadomestila za tako škodo. Vsebina navedene direktive in vsebina Konvencije HNS iz leta 2010 se tako deloma, vendar ne v veliki meri, prekrivata. Države članice ohranijo pristojnost za zadeve, ki jih ureja Konvencija HNS iz leta 2010 in ne vplivajo na skupna pravila.

⁽¹⁾ Soglasje izdano dne 5. aprila 2017 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Sklep Sveta 2002/971/ES z dne 18. novembra 2002 o pooblastilu državam članicam, da v interesu Skupnosti ratificirajo ali pristopijo k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju, 1996 (Konvencija HNS) (UL L 337, 13.12.2002, str. 55).

⁽³⁾ Direktiva 2004/35/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o okoljski odgovornosti v zvezi s preprečevanjem in sanacijo okoljske škode (UL L 143, 30.4.2004, str. 56).

- (7) Konvencija HNS iz leta 2010 je, enako kot njena predhodnica, posebno pomembna za interese Unije in njenih držav članic, saj zagotavlja večjo zaščito žrtev škode v povezavi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju, pa tudi žrtev okoljske škode, v skladu s Konvencijo Združenih narodov o pomorskem pravu iz leta 1982.
- (8) Da bi lahko države postale pogodbenice Protokola iz leta 2010 in s tem Konvencije HNS iz leta 2010, morajo generalnemu sekretarju Mednarodne pomorske organizacije skupaj z listino o soglasju v skladu s členom 20(4) Konvencije HNS predložiti ustrezne podatke za preteklo koledarsko leto o skupnih količinah tovora, za katerega se plačuje prispevek v skladu s Konvencijo HNS (v nadaljnjem besedilu: tovor, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS) iz leta 2010. V ta namen morajo države, preden priznajo Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč, vzpostaviti sistem za HNS prijavo tovora, za katerega se plačuje prispevek.
- (9) Pravni odbor Mednarodne pomorske organizacije je na svoji 100. seji leta 2013 podprl smernice za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, ki so bile oblikovane v pomoč državam, ki so ratificirale Protokol iz leta 2010, pri sprejemanju zakonodaje o prijavi tovora, preden je protokol začel veljati, in kot prispevek h globalnemu, enotnemu in učinkovitemu izvajanju ustreznih zahtev Konvencije HNS iz leta 2010.
- (10) Da bi vsem ustreznim deležnikom zagotovili pravno varnost, bi morale države članice druga drugo ter Svet in Komisijo na primeren način obveščati o svojih sistemih za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS. Takšne informacije bi lahko bile dostopne neformalno prek obstoječih mehanizmov komuniciranja, kot so pripravljalna telesa Sveta.
- (11) Izmenjava dobre prakse med državami članicami o vzpostavitvi sistema za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, bi bila lahko državam članicam v pomoč pri razvoju takšnega sistema prijave.
- (12) Enako, kot je veljalo za Konvencijo HNS iz leta 1996, so lahko tudi pogodbenice Protokola iz leta 2010 samo suverene države, saj v besedilu ni klavzule o REIO (organizaciji za regionalno gospodarsko povezovanje). Zato Unija ne more ratificirati Protokola iz leta 2010 in z njim Konvencije HNS iz leta 2010 ali pristopiti k njemu oziroma njej.
- (13) Ratifikacija Protokola iz leta 2010 s strani vseh držav članic v določenem roku naj bi zagotovila, da se z izvajanjem Konvencije HNS iz leta 2010 v Uniji vzpostavijo enaki pogoji za vse zadevne udeležence.
- (14) Ob upoštevanju mednarodne narave ureditve HNS bi si bilo treba z izvajanjem Konvencije HNS iz leta 2010 prizadevati za enake pogoje za vse zadevne udeležence na mednarodni ravni. Protokol iz leta 2010 bi zato moral veljati za cel svet.
- (15) Zato bi bilo treba države članice pooblastiti, da ratificirajo tiste dele Protokola iz leta 2010, ki so v izključni pristojnosti Unije ali k njim pristopijo, kar je ustrezno, z izjemo vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah. Določbe Konvencije HNS iz leta 2010, ki spadajo v pristojnost Unije v okviru pravosodnega sodelovanja v civilnih zadevah, bodo predmet sklepa, sprejetega vzporedno s tem sklepom –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Države članice so pooblašene, da v interesu Unije ratificirajo tiste dele Protokola iz leta 2010, ki so v izključni pristojnosti Unije, ali k njim pristopijo, kar je ustrezno, z izjemo vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah, pod pogoji iz tega sklepa.

Člen 2

1. Države članice si prizadevajo sprejeti potrebne ukrepe za deponiranje listin o ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu v razumnem času in po možnosti najkasneje do 6. maja 2021.

2. Države članice druga drugo ter Svet in Komisijo na primeren način obvestijo, da je njihov sistem za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, začel delovati.
3. Države članice si prizadevajo za izmenjavo dobrih praks, zlasti v zvezi s sistemom za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, v okviru Protokola iz leta 2010.

Člen 3

Ob ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu države članice pisno obvestijo generalnega sekretarja Mednarodne pomorske organizacije, da je bila ratifikacija ali pristop izvedena v skladu s tem sklepom in Sklepom Sveta (EU) 2017/770 ⁽¹⁾.

Člen 4

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V Luxembourg, 25. aprila 2017

Za Svet
Predsednik
I. BORG

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2017/770 z dne 25. aprila 2017 o ratifikaciji in pristopu k Protokolu iz leta 2010 k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju s strani držav članic v interesu Evropske unije glede vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah (glej stran 18 tega Uradnega lista).

SKLEP SVETA (EU) 2017/770**z dne 25. aprila 2017**

o ratifikaciji in pristopu k Protokolu iz leta 2010 k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju s strani držav članic v interesu Evropske unije glede vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 81 v povezavi s točko (a)(v) člena 218(6) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju odobritve Evropskega parlamenta ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Mednarodne konvencije o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju iz leta 1996 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija HNS iz leta 1996) je zagotoviti primerno, hitro in učinkovito nadomestilo škode osebam, ki so utrpeli škodo, povzročeno z razlitjem nevarnih in zdravju škodljivih snovi med prevozom po morju. Konvencija HNS iz leta 1996 je zapolnila pomembno vrzel v mednarodni ureditvi odgovornosti v pomorskem prometu.
- (2) Svet je leta 2002 sprejel Sklep 2002/971/ES ⁽²⁾. Države članice naj bi v skladu z navedenim sklepom v razumnem času, po možnosti do 30. junija 2006, sprejele potrebne ukrepe za ratifikacijo Konvencije HNS iz leta 1996 ali pristop k njej. Navedeno konvencijo so nato ratificirale štiri države članice. Konvencija HNS iz leta 1996 ni začela veljati.
- (3) Konvencija HNS iz leta 1996 je bila spremenjena s Protokolom iz leta 2010 h Konvenciji HNS iz leta 1996 (v nadaljnjem besedilu: Protokol iz leta 2010). V skladu s členom 2 in členom 18(1) Protokola iz leta 2010 morajo njegove pogodbenice Konvencijo HNS iz leta 1996 in Protokol iz leta 2010 brati, razlagati in izvajati skupaj kot en sam instrument.
- (4) Besedilo, s katerim sta bila konsolidirana Konvencija HNS iz leta 1996 in Protokol iz leta 2010 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija HNS iz leta 2010), je pripravil sekretariat Mednarodne pomorske organizacije (IMO), odobril pa ga je pravni odbor IMO na svoji 98. seji. Konvencija HNS iz leta 2010 ni listina, ki bi bila na voljo za podpis ali ratifikacijo. Začela bo učinkovati, ko bo v državah članicah začel veljati Protokol iz leta 2010.
- (5) Če država sprejme Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč, je v skladu s členom 20(8) Protokola iz leta 2010 nič več ne zavezuje Konvencija HNS iz leta 1996. Posledično bodo države članice, ki so pogodbenice Konvencije HNS iz leta 1996, prenehale biti pogodbenice v trenutku, ko priznajo Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč v skladu s členom 20, zlasti odstavki 2, 3 in 4 navedenega člena Protokola.
- (6) Konvencija HNS iz leta 2010 je, enako kot njena predhodnica, posebno pomembna za interese Unije in njenih držav članic, saj zagotavlja večjo zaščito žrtev škode v povezavi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju, pa tudi žrtev okoljske škode, v skladu s Konvencijo Združenih narodov o pomorskem pravu iz leta 1982.

⁽¹⁾ Odobritev z dne 5. aprila 2017.

⁽²⁾ Sklep Sveta 2002/971/ES z dne 18. novembra 2002 o pooblastilu državam članicam, da v interesu Skupnosti ratificirajo ali pristopijo k Mednarodni konvenciji o odgovornosti in nadomestilu škode v zvezi s prevozom nevarnih in zdravju škodljivih snovi po morju, 1996 (Konvencija HNS) (UL L 337, 13.12.2002, str. 55).

- (7) Da bi lahko države postale pogodbenice Protokola iz leta 2010 in s tem Konvencije HNS iz leta 2010, morajo generalnemu sekretarju IMO skupaj z listino o soglasju v skladu s členom 20(4) Konvencije HNS iz leta 2010 predložiti ustrezne podatke o skupnih količinah tovara, za katerega se plačuje prispevek v skladu s Konvencijo HNS iz leta 2010 (v nadaljnjem besedilu: tovor, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS), za preteklo koledarsko leto. V ta namen morajo države, preden priznajo Protokol iz leta 2010 kot zavezujoč, vzpostaviti sistem za prijavo tovara, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS.
- (8) Členi 38, 39 in 40 Konvencije HNS iz leta 2010 vplivajo na sekundarno zakonodajo Unije o pristojnosti ter priznavanju in izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah iz Uredbe (EU) št. 1215/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
- (9) Iz tega sledi, da ima Unija izključno pristojnost v zvezi s členi 38, 39 in 40 Konvencije HNS iz leta 2010 v delu, v katerem navedena konvencija vpliva na določbe iz Uredbe (EU) št. 1215/2012.
- (10) Izmenjava najboljše prakse med državami članicami o vzpostavitvi sistema za prijavo tovara, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, bi bila lahko državam članicam v pomoč pri razvoju takšnega sistema.
- (11) Enako, kot je veljalo za Konvencijo HNS iz leta 1996, so lahko tudi pogodbenice Protokola iz leta 2010 samo suverene države, saj v besedilu ni klavzule o organizaciji za regionalno gospodarsko povezovanje (REIO). Zato Unija ne more ratificirati Protokola iz leta 2010 in z njim Konvencije HNS iz leta 2010 ali pristopiti k njemu oziroma njej.
- (12) Ratifikacija Protokola iz leta 2010 s strani vseh držav članic v določenem roku bi morala zagotoviti, da se z izvajanjem Konvencije HNS iz leta 2010 v Uniji vzpostavijo enaki pogoji za vse zadevne udeležence.
- (13) Ob upoštevanju mednarodne narave ureditve HNS bi si bilo treba z izvajanjem Konvencije HNS iz leta 2010 prizadevati za enake pogoje za vse zadevne udeležence na mednarodni ravni. Protokol iz leta 2010 bi zato moral veljati za cel svet.
- (14) Zato bi bilo treba države članice pooblastiti, da ratificirajo Protokol iz leta 2010 ali pristopijo k njemu glede vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah, ki so v izključni pristojnosti Unije. Določbe Konvencije HNS iz leta 2010, ki spadajo v pristojnost Unije, razen določb v zvezi s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah, bodo predmet sklepa, ki bo sprejet vzporedno s tem sklepom.
- (15) Ob ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu bi morale države članice podati izjavo o priznavanju in izvrševanju sodnih odločb, ki spadajo na področje uporabe Konvencije HNS iz leta 2010.
- (16) Združeno kraljestvo in Irska sta zavezani z Uredbo (EU) št. 1215/2012 in zato sodelujeta pri sprejetju in uporabi tega sklepa.
- (17) Skladno s členoma 1 in 2 Protokola št. 22 o stališču Danske, ki je priložen Pogodbi o Evropski uniji in k Pogodbi o delovanju Evropske unije, Danska ne sodeluje pri sprejetju tega sklepa, ki zato zanjo ni zavezujoč in se v njej ne uporablja –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Države članice so pooblašene, da v interesu Unije ratificirajo Protokol iz leta 2010 ali k njemu pristopijo glede vidikov, povezanih s pravosodnim sodelovanjem v civilnih zadevah, ki so v izključni pristojnosti Evropske unije, pod pogoji iz tega sklepa.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1215/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2012 o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah (UL L 351, 20.12.2012, str. 1).

Člen 2

1. Države članice si prizadevajo sprejeti potrebne ukrepe za deponiranje listin o ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu v razumnem času in po možnosti do 6. maja 2021.
2. Države članice druga drugo ter Svet in Komisijo na primeren način obvestijo, da je njihov sistem za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, začel delovati.
3. Države članice si prizadevajo za izmenjavo dobrih praks, zlasti v zvezi s sistemom za prijavo tovora, za katerega se plačujejo prispevki v sklad HNS, v skladu s Protokolom iz leta 2010.

Člen 3

Ob ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu države članice deponirajo izjavo iz Priloge k temu sklepu.

Člen 4

Ta sklep začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta sklep je naslovljen na države članice v skladu s Pogodbama.

V Luxembourg, 25. aprila 2017

Za Svet
Predsednik
I. BORG

PRILOGA

Izjava, ki jo države članice deponirajo ob ratifikaciji Protokola iz leta 2010 ali pristopu k njemu, v skladu s členom 3:

„Sodne odločbe o zadevah, zajetih v Konvenciji, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 2010, kadar jih izda sodišče v ... ⁽¹⁾, se v ... ⁽²⁾ priznajo in izvršijo v skladu z upoštevnimi pravili Evropske unije ⁽³⁾.“

Sodne odločbe o zadevah, zajetih v konvenciji, kakor je bila spremenjena s Protokolom iz leta 2010, ki jih izda sodišče Kraljevine Danske, se v ... ⁽⁴⁾ priznavajo in izvršujejo v skladu s Sporazumom med Evropsko skupnostjo in Kraljevino Dansko o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah iz leta 2005 ⁽⁵⁾.

Sodne odločbe o zadevah, zajetih v konvenciji, kakor je bila spremenjena s protokolom iz leta 2010, kadar jih izda sodišče tretje države, ki jo zavezuje Luganska konvencija o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah z dne 30. oktobra 2007 ⁽⁶⁾, se v ... ⁽⁷⁾ priznajo in izvršijo v skladu z navedeno konvencijo.

⁽¹⁾ Vse države članice Evropske unije, za katere se uporablja ta sklep, z izjemo države članice, ki podaja izjavo, in Danske.

⁽²⁾ Država članica, ki podaja izjavo.

⁽³⁾ Ta pravila trenutno določa Uredba (EU) št. 1215/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2012 o pristojnosti in priznavanju ter izvrševanju sodnih odločb v civilnih in gospodarskih zadevah (UL L 351, 20.12.2012, str. 1).

⁽⁴⁾ Država članica, ki podaja izjavo.

⁽⁵⁾ UL L 299, 16.11.2005, str. 62.

⁽⁶⁾ UL L 339, 21.12.2007, str. 3.

⁽⁷⁾ Država članica, ki podaja izjavo.“

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/771

z dne 3. maja 2017

o spremembi Uredbe (ES) št. 152/2009 glede metod za določanje vsebnosti dioksinov in polikloriranih bifenilov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 11(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ zajema metode za določanje vsebnosti polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD), polikloriranih dibenzofuranov (PCDF), dioksinom podobnih polikloriranih bifenilov (PCB) in dioksinom nepodobnih PCB v krmi.
- (2) Referenčni laboratorij EU za dioksine in PCB v krmi in živilih je predložil dokaze, da analitski rezultati za dioksine in PCB v nekaterih primerih niso zanesljivi, kadar laboratoriji, ki opravljajo analize vzorcev, ki jih odvzamejo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 ⁽³⁾, ne uporabljajo meril uspešnosti iz dela B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009. Zato je primerno, da uporaba meril uspešnosti za analizo vzorcev postane obvezna.
- (3) Ker se metoda uporabe odločitvene meje, da se z določeno verjetnostjo zagotovi, da rezultat analize presega mejno vrednost, kakor je določeno v Odločbi Komisije 2002/657/ES ⁽⁴⁾, ne uporablja več za analizo dioksinov, furanov in PCB v krmi, je primerno črtati navedeno metodo in ohraniti le metodo povečane merilne negotovosti z uporabo faktorja zajetja 2, ki pomeni stopnjo zaupanja približno 95 %.
- (4) Pripravljene so bile smernice o merilni negotovosti ter za ocenjevanje meje zaznavnosti (LOD) in meje določljivosti (LOQ). Primerno je sklicevanje nanje.
- (5) V skladu z zahtevami glede poročanja za bioanalitske presejalne metode iz dela B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009 je v poglavju II navedenega dela primerno določiti tudi posebne zahteve glede poročanja za fizikalno-kemijske metode, ki se bodo uporabljale v zvezi s presejanjem.
- (6) Ker analize dioksinov, dioksinom podobnih PCB in dioksinom nepodobnih PCB v večini primerov potekajo skupaj, je merila uspešnosti za dioksinom nepodobne PCB iz točke 3.3 poglavja III dela B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009 primerno uskladiti z merili uspešnosti za dioksine in dioksinom podobne PCB. To je poenostavitev brez pomembnih sprememb v praksi, saj pri dioksinom nepodobnih PCB relativni odziv potrditvenih ionov glede na ciljne ione znaša > 50 %.

⁽¹⁾ UL L 165, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).

⁽⁴⁾ Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

- (7) Na podlagi pridobljenih izkušenj je primerno prilagoditi nekatere tehnične specifikacije, kot je izkoristek izotopsko označenih standardov iz točk 7.3 in 7.5 poglavja III dela B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009.
- (8) Poleg tega je predlaganih več drugih manjših sprememb sedanjih določb za doslednejšo uporabo terminologije, zaradi katerih bi bilo treba celotni del B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009 nadomestiti, da se ohrani berljivost besedila.
- (9) Uredbo (ES) št. 152/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Del B Priloge V k Uredbi (ES) št. 152/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi V k Uredbi (ES) št. 152/2009 se del B „DOLOČANJE VSEBNOSTI DIOKSINOV (PCDD/PCDF) IN PCB“ nadomesti z naslednjim:

„B. DOLOČANJE VSEBNOSTI DIOKSINOV (PCDD/PCDF) IN PCB

POGLAVJE I

Metode vzorčenja in razlaga rezultatov analize**1. Področje uporabe in opredelitev pojmov**

Vzorci za uradni nadzor vsebnosti polikloriranih dibenzo-p-dioksinov (PCDD), polikloriranih dibenzofuranov (PCDF), dioksinom podobnih polikloriranih bifenilov (PCB) ⁽¹⁾ in dioksinom nepodobnih PCB v krmi se odvzamejo v skladu z določbami iz Priloge I. Upoštevajo se količinske zahteve za nadzor snovi ali proizvodov, enakomerno razporejenih po krmi, kot je določeno v točki 5.1 Priloge I. Tako dobljeni zbirni vzorci se štejejo za reprezentativne vzorce serij ali podserij, iz katerih so vzeti. Skladnost z mejnimi vrednostmi, določenimi v Direktivi 2002/32/ES, se ugotavlja na podlagi vrednosti, ugotovljenih v laboratorijskih vzorcih.

V tem delu B se uporabljajo opredelitve pojmov iz Priloge I k Odločbi Komisije 2002/657/ES ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Razpredelnica TEF (faktorjev toksične ekvivalentnosti) za PCDD, PCDF in dioksinom podobne PCB: Faktorji toksične ekvivalentnosti (TEF) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) za oceno tveganja za ljudi, ki temeljijo na sklepih Svetovne zdravstvene organizacije – strokovnega srečanja Mednarodnega programa za kemijsko varnost (IPCS) junija 2005 v Ženevi (Martin van den Berg in drugi, Ponovna ocena faktorjev toksične ekvivalentnosti za dioksine in dioksinom podobne spojine pri ljudeh in sesalcih, Svetovna zdravstvena organizacija, 2005 (The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds). *Toxicological Sciences* 93(2), str. 223–241 (2006)).

Kongener	Vrednost TEF	Kongener	Vrednost TEF
Dibenzo-p-dioksini („PCDD“) in dibenzo-p-furani („PCDF“)		„Dioksinom podobni“ PCB: neorto PCB + monoorto PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Neorto PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003	Monoorto PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Uporabljene okrajšave: „T“ = tetra; „Pe“ = penta; „Hx“ = hekso; „Hp“ = hepta; „O“ = okta; „CDD“ = klorodibenzodioksin; „CDF“ = klorodibenzofuran; „CB“ = klorobifenil.

⁽²⁾ Odločba Komisije 2002/657/ES z dne 14. avgusta 2002 o izvajanju Direktive Sveta 96/23/ES glede opravljanja analitskih metod in razlage rezultatov (UL L 221, 17.8.2002, str. 8).

Poleg navedenih opredelitev pojmov se v tem delu B uporabljajo tudi naslednje opredelitve pojmov:

„Presejalne metode“ pomenijo metode za izbiro tistih vzorcev, katerih vsebnosti PCDD/F in dioksinom podobnih PCB presegajo mejne vrednosti ali pragove ukrepanja. Omogočajo stroškovno učinkovito veliko prepustnost vzorcev in tako povečujejo možnosti za odkrivanje novih primerov velike izpostavljenosti in tveganja za zdravje potrošnikov. Presejalne metode temeljijo na bioanalitskih metodah ali metodah GC-MS. Rezultati vzorcev, ki presegajo izločitveno vrednost za preverjanje skladnosti z mejno vrednostjo, se preverijo s popolno ponovno analizo izvirnega vzorca s potrditveno metodo.

„Potrditvene metode“ pomenijo metode, ki zagotavljajo celovite ali dopolnilne informacije za natančno opredelitev in količinsko določitev PCDD/F in dioksinom podobnih PCB pri mejni vrednosti ali po potrebi pri pragu ukrepanja. Pri takih metodah se uporablja plinska kromatografija/masna spektrometrija visoke ločljivosti (GC-HRMS) ali plinska kromatografija/tandemska masna spektrometrija (GC-MS/MS).

2. Skladnost serije ali podserije z mejno vrednostjo

2.1 Glede dioksinom nepodobnih PCB

Serija ali podserija je v skladu z mejno vrednostjo, če rezultat analize za vsoto PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 in PCB 180 (v nadaljnjem besedilu: dioksinom nepodobni PCB) ne presega mejne vrednosti iz Direktive 2002/32/ES, ob upoštevanju merilne negotovosti ⁽¹⁾. Serija ali podserija ni v skladu z mejno vrednostjo iz Direktive 2002/32/ES, če povprečje dveh rezultatov analiz na zgornji meji ⁽²⁾, pridobljenih z dvema ponovitvama analize ⁽³⁾, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti nedvomno presega mejno vrednost, tj. za oceno skladnosti se uporabi analizirana koncentracija po odbitku razširjene merilne negotovosti.

Razširjena merilna negotovost se izračuna z uporabo faktorja zajetja 2, ki pomeni stopnjo zaupanja približno 95 %. Serija ali podserija je neskladna, če je povprečje izmerjenih vrednosti, od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost povprečne vrednosti, nad mejno vrednostjo.

Pravila, navedena v zgornjih odstavkih te točke, se uporabljajo za rezultat analize vzorcev za uradni nadzor. Pri analizi za dopolnilno izvedensko mnenje ali referenčne namene se uporabljajo nacionalna pravila.

2.2 Glede PCDD/F in dioksinom podobnih PCB

Serija ali podserija je v skladu z mejno vrednostjo, če rezultat posamezne analize,

- opravljene s presejalno metodo, pri kateri je delež lažno skladnih rezultatov manjši kot 5 %, pokaže, da vsebnost ne presega zadevne mejne vrednosti PCDD/F ter vsote PCDD/F in dioksinom podobnih PCB iz Direktive 2002/32/ES;
- opravljene s potrditveno metodo, ne presega zadevne mejne vrednosti PCDD/F ter vsote PCDD/F in dioksinom podobnih PCB iz Direktive 2002/32/ES, ob upoštevanju merilne negotovosti.

⁽¹⁾ Kadar je primerno, se upoštevajo načela, opisana v smernicah o merilni negotovosti za laboratorije, ki opravljajo analize vsebnosti PCDD/F in PCB z uporabo izotopske razredčitve – masne spektrometrije (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽²⁾ Pojem „na zgornji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, uporablja vrednost meje kvantifikacije. Pojem „na spodnji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, uporablja vrednost nič. Pojem „na srednji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, uporablja polovična vrednost meje kvantifikacije.

⁽³⁾ Dve ponovitvi analize: ločena analiza predpisanih analitov z uporabo drugega alikvota istega homogeniziranega vzorca. Na splošno se uporabljajo zahteve za dve ponovitvi analize iz točke 3 poglavja C Priloge II. Vendar sta za metode, pri katerih se za ustrezne analite uporablja s ¹³C-označen interni standard, dve ponovitvi analize potrebni le, če rezultat prvega določanja ni skladen. Dve ponovitvi analize sta potrebni za izključitev možnosti notranje navzkrižne kontaminacije ali naključne zamenjave vzorcev. Kadar se analiza izvaja zaradi kontaminacije, se lahko izpusti potrjevanje z dvema ponovitvama analize, če so vzorci, izbrani za analizo, s sledljivostjo povezani s kontaminacijo, ugotovljena vsebnost pa bistveno presega mejno vrednost.

Za presejalne teste se določi izločitvena vrednost za odločitve o skladnosti vzorcev z zadevnimi mejnimi vrednostmi, določenimi za PCDD/F ali za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.

Serijska ali podserijska analiza ni v skladu z mejno vrednostjo iz Direktive 2002/32/ES, če povprečje dveh rezultatov analiz na zgornji meji ⁽¹⁾, pridobljenih z dvema ponovitvama analize ⁽²⁾ z uporabo potrditvene metode, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti nedvomno presega mejno vrednost, tj. za oceno skladnosti se uporabi analizirana koncentracija po odbitku razširjene merilne negotovosti.

Razširjena merilna negotovost se izračuna z uporabo faktorja zajetja 2, ki pomeni stopnjo zaupanja približno 95 %. Serijska ali podserijska analiza je neskladna, če je povprečje izmerjenih vrednosti, od katerega se odšteje razširjena merilna negotovost povprečne vrednosti, nad mejno vrednostjo.

Vsota ocenjene razširjene merilne negotovosti ločenih rezultatov analize vsebnosti PCDD/F in dioksinom podobnih PCB se uporabi za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.

Pravila, navedena v zgornjih odstavkih te točke, se uporabljajo za analizi rezultatov vzorcev za uradni nadzor. Pri analizi za dopolnilno izvedensko mnenje ali referenčne namene se uporabljajo nacionalna pravila.

3. Rezultati, ki presegajo pragove ukrepanja iz Priloge II k Direktivi 2002/32/ES

Pragovi ukrepanja so orodje za izbiro vzorcev v tistih primerih, ko je treba določiti vir kontaminacije in sprejeti ukrepe za njeno zmanjšanje ali odpravo. S presejalnimi metodami se določijo ustrezne izločitvene vrednosti za izbiro navedenih vzorcev. Če so za določitev vira in zmanjšanje ali odpravo kontaminacije potrebna precejšnja prizadevanja, je primerno, da se preseganje praga ukrepanja potrdi z dvema ponovitvama analize s potrditveno metodo ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti ⁽³⁾.

POGLAVJE II

Priprava vzorca in zahteve za analitske metode za uradni nadzor vsebnosti dioksinov (Pcdd/F) in dioksinom podobnih PCB v krmi

1. Področje uporabe

Zahteve, določene v tem poglavju, se uporabijo, kadar se krma analizira za uradni nadzor vsebnosti 2,3,7,8-substituiranih PCDD/F in dioksinom podobnih PCB, ter za pripravo vzorcev in analitske zahteve za druge regulativne namene, kar vključuje nadzor, ki ga izvajajo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo za zagotovitev skladnosti z določbami Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Pojem „na zgornji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, k toksičnemu ekvivalentu (TEQ) uporablja vrednost meje kvantifikacije. Pojem „na spodnji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, k TEQ uporablja vrednost nič. Pojem „na srednji meji“ zahteva, da se za izračun prispevka vsakega kongenerja, ki ni količinsko določen, k TEQ uporablja polovična vrednost meje kvantifikacije.

⁽²⁾ Na splošno se uporabljajo zahteve za dve ponovitvi analize iz točke 2 poglavja C Priloge II. Vendar sta za potrditvene metode, pri katerih se za ustrezne analite uporablja s ¹³C-označen interni standard, dve ponovitvi analize potrebni le, če rezultat prvega določanja ni skladen. Dve ponovitvi analize sta potrebni za izključitev možnosti notranje navzkrižne kontaminacije ali naključne zamenjave vzorcev. Kadar se analiza izvaja zaradi kontaminacije, se lahko izpusti potrjevanje z dvema ponovitvama analize, če so vzorci, izbrani za analizo, s sledljivostjo povezani s kontaminacijo, ugotovljena vsebnost pa bistveno presega mejno vrednost.

⁽³⁾ Enaka razlaga in zahteve za dve ponovitvi analize za nadzor pragov ukrepanja kot v opombi 2 za mejne vrednosti.

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 183/2005 z dne 12. januarja 2005 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2005, str. 1).

Prisotnost PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v krmi se lahko spremlja z dvema različnima vrstama analitskih metod:

(a) *Presejalne metode*

Cilj presejalnih metod je izbor tistih vzorcev, katerih vsebnosti PCDD/F in dioksinom podobnih PCB presegajo mejne vrednosti ali pragove ukrepanja. Presejalne metode zagotavljajo stroškovno učinkovito veliko prepustnost vzorcev in tako povečujejo možnosti za odkrivanje novih primerov, ko velika izpostavljenost lahko privede do tveganja za zdravje potrošnikov. Z njihovo uporabo naj bi se izognili lažno skladnim rezultatom. Vključujejo lahko bioanalitske metode in metode GC-MS.

Presejalne metode temeljijo na primerjavi rezultata analize z izločitveno vrednostjo in omogočajo odločitev da/ne glede morebitnega preseganja mejne vrednosti ali praga ukrepanja. Koncentracija PCDD/F ter vsota PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v vzorcih, za katere se domneva, da niso v skladu z mejno vrednostjo, se določita/potrdita s potrditveno metodo.

Poleg tega lahko presejalne metode nakažejo vsebnost PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v vzorcu. V primeru uporabe bioanalitskih presejalnih metod se rezultat izrazi v bioanalitskih ekvivalentih (BEQ), v primeru uporabe fizikalno-kemijskih metod GC-MS pa v toksičnih ekvivalentih (TEQ). Številčno navedeni rezultati presejalnih metod so primerni za dokazovanje skladnosti ali domnevne neskladnosti ali preseganja pragov ukrepanja ter nakažejo območje vrednosti v primeru spremljanja s potrditvenimi metodami. Presejalne metode pa niso primerne za namene, kot so ocena ravni prisotnosti, ocena vnosa, spremljanje časovnih gibanj vrednosti ali ponovna ocena pragov ukrepanja in mejnih vrednosti.

(b) *Potrditvene metode*

Potrditvene metode omogočajo nedvoumno identifikacijo in količinsko določanje PCDD/F in dioksinom podobnih PCB, prisotnih v vzorcu, ter zagotavljajo celovite informacije na ravni kongenerja. Zato te metode omogočajo nadzor mejnih vrednosti in pragov ukrepanja, vključno s potrditvijo rezultatov, pridobljenih s presejalnimi metodami. Poleg tega se rezultati lahko uporabljajo za druge namene, na primer za določitev nizkih ravni prisotnosti pri nadzoru krme, spremljanje časovnih gibanj, oceno izpostavljenosti ter vzpostavljane zbirke podatkov za morebitno ponovno oceno pragov ukrepanja in mejnih vrednosti. Te metode so pomembne tudi za določitev vzorcev pojavljanja kongenerjev za ugotovitev vira morebitne kontaminacije. Take metode uporabljajo GC-HRMS. Za potrditev skladnosti ali neskladnosti z mejno vrednostjo se lahko uporabi tudi GC-MS/MS.

2. Ozadje

Za izračun koncentracij TEQ se koncentracije posameznih snovi v danem vzorcu pomnožijo z njihovim ustreznim faktorjem toksične ekvivalentnosti (TEF) (glej opombo 1 v poglavju I) ter se nato seštejejo, da se dobi skupna koncentracija dioksinom podobnih spojnin, izraženih v TEQ.

V tem delu B sprejemljiva specifična meja kvantifikacije posameznega kongenerja pomeni najmanjšo vsebnost analita, ki se lahko izmeri s sprejemljivo statistično gotovostjo, poleg tega pa morajo biti izpolnjeni tudi pogoji za določitev, kot so opisani v mednarodno priznanih standardih, kot je EN 16215:2012 (Krma – Določevanje dioksinov in dioksinom podobnih PCB z GC-HRMS in indikatorjev PCB z GC-HRMS), in/ali v metodah EPA 1613 in 1668, kot sta bili revidirani.

Meja kvantifikacije posameznega kongenerja se lahko opredeli kot:

- (a) koncentracija analita v ekstraktu vzorca, ki ustvari instrumentalni odziv pri sledenju dveh različnih ionov, ki ju je treba spremljati z razmerjem signal/šum 3:1 pri manj občutljivem signalu neobdelanih podatkov; ali

- (b) točka najnižje koncentracije na umeritveni krivulji, ki zagotavlja sprejemljivo ($\leq 30\%$) in stalno (merjeno najmanj na začetku in koncu analitskega niza vzorcev) odstopanje od povprečnega relativnega faktorja odziva, izračunanega za vse točke na umeritveni krivulji v vsakem nizu vzorcev, če zaradi tehničnih razlogov izračun signal/šum ne zagotovi zanesljivih rezultatov. Meja kvantifikacije (LOQ) se izračuna iz točke najnižje koncentracije ob upoštevanju izkoristka internih standardov in količine vzorca.

Bioanalitske presejalne metode ne dajejo rezultatov na ravni kongenerjev, temveč zgolj nakažejo ⁽¹⁾ vrednosti TEQ, izražene v BEQ, saj vse spojine, ki so prisotne v ekstraktu vzorca in pokažejo odziv pri preskusu, morda ne izpolnjujejo vseh zahtev načela TEQ.

Presejalne in potrditvene metode se lahko uporabijo za nadzor določenega matriksa le, če so metode dovolj občutljive, da se z njimi zanesljivo odkrijejo vsebnosti pri mejni vrednosti ali pragu ukrepanja.

3. Zahteve za zagotavljanje kakovosti

- 3.1 Sprejmejo se ukrepi za preprečitev navzkrižne kontaminacije na vseh stopnjah vzorčenja in analitskega postopka.
- 3.2 Vzorci se hranijo in prevažajo v steklenih, aluminijastih, polipropilenskih ali polietilenskih posodah, ki so primerne za shranjevanje brez vplivanja na vsebnost PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v vzorcih. Iz posode za vzorce se odstranijo sledovi papirnega prahu.
- 3.3 Vzorci se hranijo in prevažajo tako, da se ohrani neoporečnost vzorca krme.
- 3.4 Če je ustrezno, se vsak laboratorijski vzorec drobno zmelje in temeljito premeša po postopku, s katerim se dokazano doseže popolna homogenizacija (npr. zmleto tako, da se preseje z 1-milimetrskim sitom). Če je vsebnost vlage previsoka, se vzorci pred mletjem posušijo.
- 3.5 Reagenti, steklovina in oprema se nadzorujejo zaradi mogočega vpliva na rezultate, izražene v TEQ ali BEQ.
- 3.6 Slepa analiza se opravi z izvedbo celotnega analitskega postopka, iz katerega se izpusti le vzorec.
- 3.7 Pri bioanalitskih metodah se testirajo steklovina in topila, ki se uporabljajo za analizo, da ne vsebujejo spojin, ki vplivajo na ugotavljanje ciljnih spojin v delovnem območju. Steklovina se spere s topili ali segreje do temperatur, primernih za odstranitev sledov PCDD/F, dioksinom podobnih spojin in motečih spojin z njene površine.
- 3.8 Količina vzorca, uporabljenega za ekstrakcijo, zadostuje za izpolnjevanje zahtev glede dovolj nizkega delovnega območja, vključno s koncentracijami mejnih vrednosti ali praga ukrepanja.
- 3.9 Posebni postopki za pripravo vzorca, ki se uporabljajo za obravnavane proizvode, so skladni z mednarodno sprejetimi smernicami.

4. Zahteve za laboratorije

- 4.1 V skladu z določbami Uredbe (ES) št. 882/2004 laboratorije akreditirajo priznani organi, ki delujejo v skladu z zahtevami vodnika ISO 58, s čimer je zagotovljeno, da izvajajo analitsko zagotavljanje kakovosti. Laboratoriji se akreditirajo po standardu EN ISO/IEC 17025. Kadar je primerno, se upoštevajo načela, kot so opisana v tehničnih smernicah za oceno merilne negotovosti in mej kvantifikacije za analizo vsebnosti PCDD/F in PCB ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Bioanalitske metode niso specifične za tiste kongenerje, ki so vključeni v shemo TEF. V ekstraktu vzorca so lahko prisotne druge strukturno povezane spojine, ki se vežejo na aromatski ogljikovodikov receptor (AhR), kar prispeva k celotnemu odzivu. Bioanalitski rezultati zato ne morejo dati ocene vrednosti, temveč le nakažejo vrednost TEQ v vzorcu.

⁽²⁾ Smernice o merilni negotovosti za laboratorije, ki opravljajo analize vsebnosti PCDD/F in PCB z uporabo izotopske razredčitve – masne spektrometrije (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en), smernice za ocenjevanje meje zaznavnosti (LOD) in meje kvantifikacije (LOQ) za meritve na področju onesnaževal v krmi in živilih (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

- 4.2 Sposobnost laboratorijev se dokazuje z nenehnim uspešnim sodelovanjem v medlaboratorijskih študijah za določanje PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v ustreznih matriksih krme in območjih koncentracij.
- 4.3 Laboratoriji, ki izvajajo presejalne metode za rutinski nadzor vzorcev, vzpostavijo tesno sodelovanje z laboratoriji, ki izvajajo potrditveno metodo, da se zagotovi nadzor kakovosti in potrdi rezultat analize sumljivih vzorcev.

5. **Osnovne zahteve za analitske postopke za dioksine (PCDD/F) in dioksinom podobne PCB**

5.1 *Nizko delovno območje in meje kvantifikacije*

Za PCDD/F so zaradi izredne toksičnosti nekaterih od teh spojin zaznavne količine v zgornjem femtogramskem območju (10^{-15} g). Za večino kongenerjev PCB je meja kvantifikacije v nanogramskem območju (10^{-9} g) že zadostna. Za merjenje bolj toksičnih dioksinom podobnih kongenerjev PCB (zlasti neorto substituiranih kongenerjev) spodnji del delovnega območja dosega spodnje pikogramsko območje (10^{-12} g). Za vse druge kongenerje PCB zadostuje meja kvantifikacije v nanogramskem območju (10^{-9} g).

5.2 *Velika selektivnost (specifičnost)*

5.2.1 Ločevati je treba med PCDD/F in dioksinom podobnimi PCB ter številnimi drugimi spojinami, ki se ekstrahirajo hkrati in so morda moteče ter so prisotne v koncentracijah, ki so do več velikostnih razredov višje od koncentracij predpisanih analitov. Za metode GC-MS je treba ločevati med različnimi kongenerji, na primer med toksičnimi (npr. sedemnajst 2,3,7,8-substituiranih PCDD/F in dvanajst dioksinom podobnih PCB) in drugimi kongenerji.

5.2.2 Bioanalitske metode omogočajo ugotavljanje ciljnih spojin kot vsote PCDD/F in/ali dioksinom podobnih PCB. Vzorec se očisti, da se odstranijo spojine, ki povzročajo lažno neskladne rezultate, ali spojine, ki lahko zmanjšajo odziv in povzročijo lažno skladne rezultate.

5.3 *Velika točnost (pravilnost in natančnost, navidezni izkoristek pri bioloških testih)*

5.3.1 Pri metodah GC-MS določanje zagotovi veljavno oceno pravih koncentracij v vzorcu. Zahteva se velika točnost, da se prepreči zavrnitev rezultata analize vzorca zaradi slabe zanesljivosti ugotovljene vrednosti TEQ. Točnost se izrazi kot *pravilnost* (razlika med izmerjeno povprečno vrednostjo analita v certificiranem materialu in njegovo certificirano vrednostjo, izražena kot delež te vrednosti) in *natančnost* (relativni standardni odmik (RSD_R), izračunan iz rezultatov, pridobljenih pri pogojih obnovljivosti).

5.3.2 Pri bioanalitskih metodah se določi navidezni izkoristek pri bioloških testih. Navidezni izkoristek pri bioloških testih pomeni vrednost BEQ, izračunano iz umeritvene krivulje na podlagi TCDD ali PCB 126, po popravku za slepo vrednost, ki se nato deli z vrednostjo TEQ, določeno s potrditveno metodo. Njegov namen je popraviti vplive, kot so izguba PCDD/F in dioksinom podobnih spojin med postopki ekstrakcije in čiščenja, soekstrahirane spojine, ki povečujejo ali zmanjšujejo odziv (agonistični in antagonistični učinki), kakovost prilagajanja krivulje ali razlike med vrednostmi faktorja toksične ekvivalentnosti (TEF) in relativne učinkovitosti (REP). Navidezni izkoristek pri bioloških testih se izračuna iz ustreznih referenčnih vzorcev, ki imajo reprezentativno porazdelitev kongenerjev v območju predpisane vrednosti.

5.4 *Validacija v območju mejne vrednosti in splošni ukrepi za nadzor kakovosti*

5.4.1 Laboratoriji dokažejo učinkovitost metode v območju mejne vrednosti, npr. 0,5-kratna, 1-kratna in 2-kratna mejna vrednost s sprejemljivim koeficientom variacije za ponovljene analize, med postopkom validacije in rutinsko analizo.

- 5.4.2 Redne slepe kontrole in preskusi z dodatkom ali analize kontrolnih vzorcev (če je na voljo, je zaželen certificiran referenčni material) se izvajajo kot notranji nadzorni ukrepi za zagotavljanje kakovosti. Za slepe kontrole, preskuse z dodatkom ali analize kontrolnih vzorcev se vodijo in preverjajo karte za nadzor kakovosti, s čimer se zagotovi, da je analitska učinkovitost v skladu z zahtevami.

5.5 Meja kvantifikacije

- 5.5.1 Za bioanalitsko presejalno metodo določitev meje kvantifikacije (LOQ) ni nujna zahteva, vendar je treba dokazati, da lahko metoda razlikuje med slepo vrednostjo in izločitveno vrednostjo. Pri določanju vrednosti BEQ se določi prag poročanja zaradi obravnave vzorcev, pri katerih je odziv pod tem pragom. Za prag poročanja je treba dokazati, da se najmanj za trikrat razlikuje od postopka s slepimi vzorci, pri katerih je odziv pod delovnim območjem. Zato se izračuna iz vzorcev, ki vsebujejo ciljne spojine blizu zahtevane najnižje vrednosti, ne pa iz razmerja med signalom in šumom ali slepega testa.

- 5.5.2 LOQ za potrditveno metodo je približno ena petina mejne vrednosti.

5.6 Merila za analizo

Za zanesljive rezultate potrjitvenih ali presejalnih metod so izpolnjena naslednja merila v območju mejne vrednosti glede vrednosti TEQ oziroma vrednosti BEQ, ki je določena kot skupna vrednost TEQ ali skupna vrednost BEQ (kot vsota PCDD/F in dioksinom podobnih PCB) ali posebej za PCDD/F in dioksinom podobne PCB.

	Presejanje z bioanalitskimi ali fizikalno-kemijskimi metodami	Potrditvene metode
Delež lažno skladnih rezultatov (*)	< 5 %	
Pravilnost		– 20 % do + 20 %
Ponovljivost (RSD _r)	< 20 %	
Vmesna natančnost (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Glede na mejne vrednosti.

5.7 Posebne zahteve za presejalne metode

- 5.7.1 Pri presejanju se lahko uporabijo metode GC-MS in bioanalitske metode. Metode GC-MS izpolnjujejo zahteve iz točke 6. Za bioanalitske metode na celični osnovi so posebne zahteve določene v točki 7.
- 5.7.2 Laboratoriji, ki izvajajo presejalne metode za rutinski nadzor vzorcev, vzpostavijo tesno sodelovanje z laboratoriji, ki izvajajo potrditveno metodo.
- 5.7.3 Med rutinsko analizo je treba opraviti preverjanje učinkovitosti presejalne metode z analitskim nadzorom kakovosti in nenehno validacijo metod. Nenehno se izvaja program nadzora nad skladnimi rezultati.

5.7.4 Preverjanje mogočega zmanjšanja celične odzivnosti in citotoksičnosti:

20 % ekstraktov vzorcev se izmeri med rutinskim presejanjem brez 2,3,7,8-TCDD in z dodanim 2,3,7,8-TCDD, ki ustreza mejni vrednosti ali pragu ukrepanja, da se preveri, ali je morda odziv zmanjšan zaradi motečih snovi v ekstraktu vzorca. Izmerjena koncentracija vzorca z dodatkom se primerja z vsoto koncentracije ekstrakta brez dodatka in koncentracije z dodatkom. Če je ta izmerjena koncentracija za več kot 25 % nižja od izračunane (vsote) koncentracije, to kaže na mogoče zmanjšanje signala, zato se za zadevni vzorec opravi potrditvena analiza GC-HRMS. Rezultati se spremljajo v kartah za nadzor kakovosti.

5.7.5 Nadzor kakovosti skladnih vzorcev:

Približno od 2 % do 10 % skladnih vzorcev, odvisno od matriksa vzorca in laboratorijskih izkušenj, se potrdi z GC-HRMS.

5.7.6 Določanje deleža lažno skladnih rezultatov na podlagi podatkov nadzora kakovosti:

Določi se delež lažno skladnih rezultatov pri presejanju vzorcev pod mejno vrednostjo ali pragom ukrepanja in nad njima. Dejanski delež lažno skladnih rezultatov je manjši kot 5 %. Ko je pri nadzoru kakovosti skladnih vzorcev na voljo najmanj 20 potrjenih rezultatov na matriks/skupino matriksov, se na podlagi te zbirke podatkov pripravijo ugotovitve o deležu lažno skladnih rezultatov. Rezultati vzorcev, analiziranih s krožnimi preskusi ali med pojavi kontaminacije, ki zajemajo območje koncentracije do npr. dvakratne mejne vrednosti, so prav tako lahko vključeni v kvoto najmanj 20 rezultatov za oceno deleža lažno skladnih rezultatov. Vzorci zajemajo najpogostejše vzorce kongenerjev, ki predstavljajo različne vire.

Čeprav je glavni namen presejalnih testov odkrivanje vzorcev, ki presegajo pragove ukrepanja, je merilo za določanje deleža lažno skladnih rezultatov mejna vrednost, ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti potrditvene metode.

5.7.7 Morebitni neskladni vzorci pri presejanju se vedno preverijo s celovito ponovno analizo izvirnega vzorca s potrditveno analitsko metodo. Ti vzorci se lahko uporabijo tudi za oceno deleža lažno neskladnih rezultatov. Pri presejalnih metodah je delež lažno neskladnih rezultatov delež rezultatov, za katere je s potrditveno analizo potrjeno, da so skladni, čeprav je bilo pri predhodnem presejanju ugotovljeno, da je vzorec morda neskladen. Ocena koristnosti presejalne metode temelji na primerjavi lažno neskladnih vzorcev in celotnega števila pregledanih vzorcev. Ta delež je dovolj majhen, da upraviči uporabo presejalnega orodja.

5.7.8 Bioanalitske metode pri pogojih validacije veljavno nakažejo vrednost TEQ, ki je izračunana in izražena kot BEQ.

Tudi pri bioanalitskih metodah pri ponovljenih pogojih je interni laboratorijski RSD_r običajno manjši kot pri pogojih obnovljivosti (RSD_R).

6. **Posebne zahteve za metode GC-MS za presejalne in potrditvene namene**

6.1 *Sprejemljive razlike med rezultati WHO-TEQ na zgornji in spodnji meji*

Razlika med vrednostmi na zgornji in spodnji meji ne presega 20 % za potrditev presejanja mejne vrednosti ali po potrebi pragov ukrepanja.

6.2 Nadzor izkoristkov

- 6.2.1 Dodajanje s ^{13}C -označenih 2,3,7,8-klor substituiranih internih standardov za PCDD/F in s ^{13}C -označenih internih standardov za dioksinom podobne PCB se izvede na samem začetku analitske metode, npr. pred ekstrakcijo, da se validira analitski postopek. Dodata se vsaj en kongener za vsako od tetra- do oktakloriranih homolognih skupin za PCDD/F in vsaj en kongener za vsako od homolognih skupin za dioksinom podobne PCB (ali vsaj en kongener za vsak masnospektrometričen izbran ion s funkcijo evidentiranja, ki se uporablja za spremljanje PCDD/F in dioksinom podobnih PCB). Pri potrditvenih metodah se uporablja vseh 17 s ^{13}C -označenih 2,3,7,8-substituiranih internih standardov za PCDD/F in vseh 12 s ^{13}C -označenih internih standardov za dioksinom podobne PCB.
- 6.2.2 Prav tako se določijo relativni odzivni faktorji za tiste kongenerje, za katere ni dodan noben od s ^{13}C -označenih analogov z uporabo ustreznih raztopin za umerjanje.
- 6.2.3 Za krmo rastlinskega izvora in krmo živalskega izvora, ki vsebujeta manj kot 10 % maščob, je dodatek internih standardov pred ekstrakcijo obvezen. Za krmo živalskega izvora, ki vsebuje več kot 10 % maščob, se interni standardi dodajo pred ekstrakcijo maščob ali po njej. Izvede se ustrezna validacija učinkovitosti ekstrakcije, ki je odvisna od faze, pri kateri se dodajo interni standardi.
- 6.2.4 Pred analizo GC-MS se dodata 1 ali 2 (nadomestna) standarda za izračun izkoristka.
- 6.2.5 Zahteva se nadzor izkoristka. Pri potrditvenih metodah so izkoristki posameznih internih standardov v območju od 60 % do 120 %. Manjši ali večji izkoristki za posamezne kongenerje, zlasti za nekatere hepta- in oktaklorirane dibenzo-p-dioksine in dibenzofurane, so sprejemljivi, če njihov prispevek k vrednosti TEQ ne presega 10 % skupne vrednosti TEQ (na podlagi vsote PCDD/F in dioksinom podobnih PCB). Pri presejalnih metodah GC-MS so izkoristki v območju od 30 % do 140 %.

6.3 Odstranitev motečih snovi

- PCDD/F se od motečih kloriranih spojin, kot so dioksinom nepodobni PCB in klorirani difenil etri, ločijo z ustreznimi kromatografskimi tehnikami (prednost imajo kolone iz florisila, aluminijevega oksida in/ali ogljika).
- Ločevanje izomerov s plinsko kromatografijo je < 25 % od vrha do vrha med 1,2,3,4,7,8-HxCDF in 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4 Umerjanje s standardno krivuljo

Obseg umeritvene krivulje zajema ustrezno območje mejne vrednosti ali pragov ukrepanja.

6.5 Posebna merila za potrditvene metode

- Za GC-HRMS:

Pri HRMS je ločljivost navadno večja od ali enaka 10 000 za celotni razpon mas pri 10-odstotni višini doline.

Izpolnjevanje nadaljnjih meril za identifikacijo in potrditev, kot so opisana v mednarodno priznanih standardih, kot je EN 16215:2012 (Krma – Določevanje dioksinov in dioksinom podobnih PCB z GC-HRMS in indikatorjev PCB z GC-HRMS), in/ali v metodah EPA 1613 in 1668, kot sta bili revidirani.

— Za GC-MS/MS:

Spremljanje najmanj dveh specifičnih starševskih ionov, vsakega z enim produktnim ionom, ki nastane s specifičnim ustreznim preходом, za vse označene in neoznačene analite v okviru analize.

Največja dovoljena toleranca relativnega ionskega odziva je $\pm 15 \%$ za izbrane produktne ione v primerjavi z izračunanimi ali izmerjenimi vrednostmi (povprečje umeritvenih standardov), ob uporabi enakih pogojev MS/MS, zlasti energije trka in tlaka kolizijskega plina, za vsak prehod analita.

Ločljivost za vsak kvadrupol je treba določiti na ravni, ki je enaka ali višja od ravni ločljivosti masne enote (ločljivost masne enote: zadostna ločljivost, da se ločuje med dvema vrhovoma, ki sta oddaljena eno masno enoto), da se zmanjšajo mogoči moteči vplivi predpisanih analitov.

Izpolnjevanje nadaljnjih meril, kot so opisana v mednarodno priznanih standardih, kot je EN 16215:2012 (Krma – Določevanje dioksinov in dioksinom podobnih PCB z GC-HRMS in indikatorjev PCB z GC-HRMS), in/ali v metodah EPA 1613 in 1668, kot sta bili revidirani, razen zahteve po uporabi GC-HRMS.

7. Posebne zahteve za bioanalitske metode

Bioanalitske metode so metode, ki temeljijo na uporabi bioloških načel, kot so testi na celični osnovi, testi na osnovi receptorjev ali imunološki testi. V tej točki 7 so določene splošne zahteve za bioanalitske metode.

S presejalno metodo se načeloma vzorec razvrsti kot skladen ali kot vzorec s sumom na neskladnost. V ta namen se izračunana vrednost BEQ primerja z izločitveno vrednostjo (glej točko 7.3). Vzorci pod izločitveno vrednostjo se ugotovijo za skladne, za tiste na tej meji ali nad njo pa se sumi, da niso skladni, zato jih je treba analizirati s potrditveno metodo. V praksi se vrednost BEQ, ki ustreza 2/3 mejne vrednosti, lahko uporabi kot izločitvena vrednost, če sta zagotovljena delež lažno skladnih rezultatov, ki je manjši kot 5 %, in sprejemljiv delež lažno neskladnih rezultatov. Ker so mejne vrednosti ločene za PCDD/F ter za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB, so za preverjanje skladnosti vzorcev brez frakcioniranja potrebne ustrezne izločitvene vrednosti za PCDD/F pri bioloških testih. Za preverjanje vzorcev, ki presegajo pragove ukrepanja, je kot izločitvena vrednost primeren ustrezen delež zadevnega praga ukrepanja.

Če je okvirna vrednost izražena v BEQ, so rezultati vzorca v delovnem območju in presegajo prag poročanja (glej točki 7.1.1 in 7.1.6).

7.1 Ocena odzivnosti preskusa

7.1.1 Splošne zahteve

— Kadar se koncentracije izračunajo iz umeritvene krivulje TCDD, vrednosti na zgornjem koncu krivulje pokažejo velike variacijske razlike (visok koeficient variacije (KV)). Delovno območje je območje, v katerem je KV manjši od 15 %. Spodnji del delovnega območja (prag poročanja) se določi najmanj trikrat višje od postopka s slepimi vzorci. Zgornji del delovnega območja običajno predstavlja vrednost EC₇₀ (70 % največje učinkovite koncentracije), vendar je ta nižje, če je KV v tem območju večji od 15 %. Delovno območje se določi med validacijo. Izločitvene vrednosti (glej točko 7.3) so popolnoma znotraj delovnega območja.

— Standardne raztopine in ekstrakti vzorcev se testirajo s tremi ponovitvami ali vsaj z dvema ponovitvama analiz. Kadar se uporabita dve ponovitvi analize, standardne raztopine ali ekstrakti kontrolnih vzorcev, testirani v 4 do 6 jamicah, razporejenih po plošči, pokažejo odziv ali koncentracijo (mogoče le v delovnem območju) na podlagi KV < 15 %.

7.1.2 Umerjanje

7.1.2.1 Umerjanje s standardno krivuljo

- Vrednosti v vzorcih se ocenijo tako, da se primerja odzivnost preskusa z umeritveno krivuljo TCDD (ali PCB 126 ali standardne mešanice PCDD/PCDF/dioksinom podobnih PCB) za izračun vrednosti BEQ v ekstraktu in pozneje v vzorcu.
- Umeritvena krivulja vsebuje 8 do 12 koncentracij (vsaj v dvojnikih), z zadostnimi koncentracijami v spodnjem delu krivulje (delovno območje). Posebna pozornost se nameni kakovosti prilagajanja krivulje v delovnem območju. Tako vrednost R^2 malo pripomore ali sploh ne pripomore k ocenjevanju ustreznosti prilagajanja pri nelinearni regresiji. Boljše prilagajanje se doseže z zmanjšanjem razlike med izračunanimi in ugotovljenimi vrednostmi v delovnem območju krivulje, na primer z zmanjšanjem vsote kvadratov ostankov.
- Ocenjena vrednost v ekstraktu vzorca se nato popravi glede na vrednost BEQ, izračunano za slepi vzorec matriksa ali topila (da se upoštevajo nečistoče iz uporabljenih topil in kemikalij), in navidezen izkoristek (izračunan iz vrednosti BEQ ustreznih referenčnih vzorcev z reprezentativnimi vzorci kongenerjev v območju mejne vrednosti ali praga ukrepanja). Za popravek v zvezi z izkoristkom je navidezni izkoristek v zahtevanem območju (glej točko 7.1.4.). Referenčni vzorci, ki se uporabijo za popravek v zvezi z izkoristkom, izpolnjujejo zahteve iz točke 7.2.

7.1.2.2 Umerjanje z referenčnimi vzorci

Druga možnost je, da se uporabi umeritvena krivulja, pripravljena iz vsaj štirih referenčnih vzorcev (glej točko 7.2.4): enega slepega matriksa ter treh referenčnih vzorcev z 0,5-kratno, 1-kratno in 2-kratno mejno vrednostjo ali pragom ukrepanja, zaradi česar popravek v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom ni več potreben, če se lastnosti matriksa referenčnih vzorcev ujemajo z lastnostmi matriksa neznanih vzorcev. V tem primeru se lahko odzivnost preskusa, ki ustreza 2/3 mejne vrednosti (glej točko 7.3), izračuna neposredno iz teh vzorcev in uporabi kot izločitvena vrednost. Za preverjanje vzorcev, ki presegajo pragove ukrepanja, je kot izločitvena vrednost primeren ustrezen delež teh pragov ukrepanja.

7.1.3 Ločeno določanje PCDD/F in dioksinom podobnih PCB

Ekstrakti se lahko razdelijo v frakcije, ki vsebujejo PCDD/F in dioksinom podobne PCB, kar omogoča ločeno navedbo vrednosti TEQ za PCDD/F in dioksinom podobne PCB (v BEQ). Po možnosti se uporabi standardna umeritvena krivulja PCB 126 za oceno rezultatov za frakcijo, ki vsebuje dioksinom podobne PCB.

7.1.4 Navidezni izkoristki pri bioloških testih

„Navidezni izkoristek pri bioloških testih“ se izračuna iz ustreznih referenčnih vzorcev z reprezentativnimi vzorci kongenerjev v območju mejne vrednosti ali praga ukrepanja in se izrazi kot delež vrednosti BEQ v primerjavi z vrednostjo TEQ. Odvisno od uporabljene vrste testa in TEF ⁽¹⁾ lahko razlike med faktorji TEF in REP za dioksinom podobne PCB povzročijo majhne navidezne izkoristke za dioksinom podobne PCB v primerjavi s PCDD/F. Če se izvaja ločeno določanje PCDD/F in dioksinom podobnih PCB, navidezni izkoristki pri bioloških testih znašajo: za dioksinom podobne PCB od 20 % do 60 %, za PCDD/F od 50 % do 130 % (območja veljajo za umeritveno krivuljo TCDD). Ker se lahko prispevek dioksinom podobnih PCB k vsoti PCDD/F in dioksinom podobnih PCB razlikuje pri različnih matriksih in vzorcih, se pri navidezni izkoristki pri bioloških testih za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB upoštevajo ta območja in navedeni izkoristki znašajo od 30 % do 130 %. Pri kakršni koli bistveni spremembi vrednosti TEF v zakonodaji Unije za PCDD/F in dioksinom podobne PCB je treba spremeniti ta območja.

⁽¹⁾ Sedanje zahteve temeljijo na TEF, ki so objavljeni v: M. Van den Berg in drugi, *Toxicological Sciences* 93 (2), str. 223–241 (2006).

7.1.5 Nadzor nad izkoristkom pri čiščenju

Izguba spojin pri čiščenju se preveri med validacijo. Za slepi vzorec z dodatkom mešanice različnih kongenerjev se opravi čiščenje (najmanj $n = 3$), nato pa se s potrditveno metodo preverita izkoristek in variabilnost. Izkoristek znaša od 60 % do 120 %, zlasti za kongenerje, ki k vrednosti TEQ v različnih mešanicah prispevajo več kot 10 %.

7.1.6 Prag poročanja

Za poročanje o vrednostih BEQ se prag poročanja določi na podlagi ustreznih vzorcev matriksov, ki vključujejo značilne vzorce kongenerjev, ne pa na podlagi umeritvene krivulje standardov zaradi manjše natančnosti v njenem spodnjem delu. Upoštevajo se učinki ekstrakcije in čiščenja. Prag poročanja se določi najmanj trikrat višje od postopka s slepimi vzorci.

7.2 Uporaba referenčnih vzorcev

7.2.1 Referenčni vzorci predstavljajo matriks vzorca, vzorce kongenerjev in območja koncentracij za PCDD/F in dioksinom podobne PCB v območju mejne vrednosti ali praga ukrepanja.

7.2.2 V vsako preskusno serijo se vključijo slepi matriks, in kadar to ni mogoče, postopek s slepimi vzorci in referenčni vzorec pri mejni vrednosti ali pragu ukrepanja. Ti vzorci se ekstrahirajo in testirajo hkrati in pod enakimi pogoji. Referenčni vzorec pokaže izrazito večji odziv v primerjavi s slepim vzorcem, kar zagotavlja ustreznost preskusa. Navedeni vzorci se lahko uporabijo za popravek v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom.

7.2.3 Referenčni vzorci, ki se izberejo za popravek v zvezi z izkoristkom, so reprezentativni za preskusne vzorce, kar pomeni, da vzorci kongenerjev ne povzročijo prenizke ocene vrednosti.

7.2.4 Vključijo se lahko dodatni referenčni vzorci z npr. 0,5-kratno in 2-kratno mejno vrednostjo ali pragom ukrepanja, da se dokaže primerna učinkovitost preskusa v območju predpisane vrednosti za nadzor mejne vrednosti ali praga ukrepanja. Ti vzorci se lahko skupaj uporabijo za izračun vrednosti BEQ v preskusnih vzorcih (glej točko 7.1.2.2).

7.3 Določitev izločitvenih vrednosti

Določi se razmerje med bioanalitskimi rezultati v BEQ in rezultati potrditvene metode v TEQ, npr. z umeritvenimi preskusi v matriksu, ki vključujejo referenčne vzorce z dodatkom pri 0-kratni, 0,5-kratni, 1-kratni in 2-kratni mejni vrednosti s 6 ponovitvami pri vsaki vrednosti ($n = 24$). Na podlagi tega razmerja se lahko ocenijo korekcijski faktorji (za slepe vrednosti in izkoristek), vendar se preverijo v skladu s točko 7.2.2.

Izločitvene vrednosti se določijo za sprejetje odločitev o skladnosti vzorca z mejnimi vrednostmi ali za nadzor pragov ukrepanja, če je to relevantno, glede na zadevne mejne vrednosti ali pragove ukrepanja, določene za PCDD/F in za dioksinom podobne PCB posebej ali za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB. Prikazuje jih *spodnja* končna točka porazdelitve bioanalitskih rezultatov (s popravkom v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom), ki ustreza odločitveni meji potrditvene metode na podlagi 95-odstotne stopnje zaupanja, kar pomeni, da je delež lažno skladnih rezultatov $< 5 \%$, in na podlagi $RSD_R < 25 \%$. Odločitvena meja potrditvene metode je mejna vrednost ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti.

Izločitvena vrednost (v BEQ) se lahko izračuna po enem od pristopov iz točk 7.3.1., 7.3.2. in 7.3.3. (glej sliko 1).

7.3.1 Uporaba *spodnjega* razpona 95-odstotnega napovednega intervala pri odločitveni meji potrditvene metode

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

pri čemer je:

BEQ_{DL} BEQ, ki ustreza odločitveni meji potrditvene metode, ki je mejna vrednost ob upoštevanju razširjene merilne negotovosti

$s_{y,x}$ standardni odmik ostankov

$t_{\alpha, f=m-2}$ Studentov faktor ($\alpha = 5\%$, $f =$ prostostna stopnja, enostranska)

m skupno število umeritvenih točk (indeks j)

n število ponovitev na vsaki stopnji

x_i koncentracija vzorca (v TEQ) umeritvene točke i , določena s potrditveno metodo

$\bar{x}$ povprečje koncentracij (v TEQ) vseh umeritvenih vzorcev

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ parameter vsote kvadratov, } i = \text{indeks za umeritveno točko } i$$

7.3.2 Izračun na podlagi bioanalitskih rezultatov (s popravkom v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom) večkratnih analiz vzorcev ($n \geq 6$), kontaminiranih pri odločitveni meji potrditvene metode, kot *spodnja* končna točka porazdelitve podatkov pri ustrezni povprečni vrednosti BEQ:

$$\text{Izločitvena vrednost} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

pri čemer je:

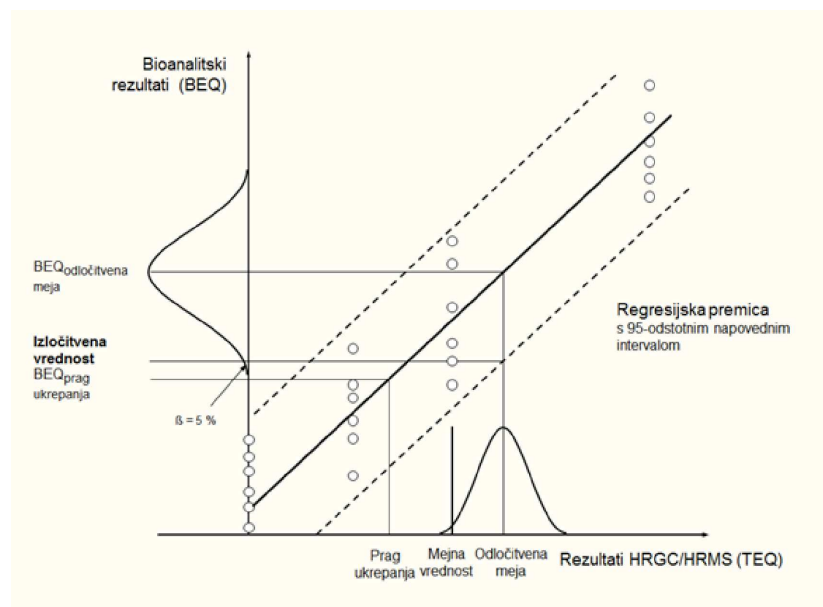
SD_R standardni odmik rezultatov bioloških testov pri BEQ_{DL} , izmerjen pri pogojih interne laboratorijske obnovljivosti

7.3.3 Izračun kot srednja vrednost bioanalitskih rezultatov (v BEQ, s popravkom v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom) iz večkratnih analiz vzorcev ($n \geq 6$), kontaminiranih pri 2/3 mejne vrednosti ali praga ukrepanja, na podlagi ugotovitve, da bo ta vrednost v območju izločitvene vrednosti iz točke 7.3.1 ali 7.3.2:

Izračun izločitvenih vrednosti na podlagi 95-odstotne stopnje zaupanja, kar pomeni, da je delež lažno skladnih rezultatov $< 5\%$, in na podlagi $\text{RSD}_R < 25\%$:

1. na podlagi *spodnjega* razpona 95-odstotnega napovednega intervala pri odločitveni meji potrditvene metode,
2. na podlagi večkratnih analiz vzorcev ($n \geq 6$), kontaminiranih pri odločitveni meji potrditvene metode, kot *spodnja* končna točka porazdelitve podatkov (na sliki prikazana s krivuljo v obliki zvonca) pri ustrezni povprečni vrednosti BEQ.

Slika 1



7.3.4 Omejitve izločitvenih vrednosti

Izločitvene vrednosti na podlagi BEQ, izračunane iz RSD_R , dosežene med validacijo z uporabo omejenega števila vzorcev z različnimi vzorci pojavljanja matrikov/kongenerjev, so lahko višje od mejnih vrednosti ali pragov ukrepanja na podlagi TEQ zaradi večje natančnosti, kot jo je mogoče doseči rutinsko, ko je treba nadzirati neznan spekter mogočih vzorcev kongenerjev. V takih primerih se izločitvene vrednosti izračunajo iz $RSD_R = 25 \%$ ali pa se da prednost dvema tretjinama mejne vrednosti ali praga ukrepanja.

7.4 Značilnosti učinkovitosti metode

- 7.4.1 Ker pri bioanalitskih metodah ni mogoče uporabiti internih standardov, se opravijo preskusi ponovljivosti bioanalitskih metod, da se pridobijo informacije o standardnem odmiku v preskusnih serijah in med njimi. Ponovljivost mora biti pod 20 %, interna laboratorijska obnovljivost pa pod 25 %. To temelji na izračunanih vrednostih v BEQ po popravku v zvezi s slepimi vrednostmi in izkoristkom.
- 7.4.2 V postopku validacije se dokaže, da preskus razlikuje med slepim vzorcem in vsebnostjo pri izločitveni vrednosti ter omogoča identifikacijo vzorcev nad ustrezno izločitveno vrednostjo (glej točko 7.1.2).
- 7.4.3 Opredelijo se ciljne spojine, mogoči moteči vplivi in mejne sprejemljive slepe vrednosti.
- 7.4.4 Odstotni standardni odmik v odzivu ali koncentraciji, izračunani iz odziva (mogoče le v delovnem območju), pri trikratnem določanju ekstrakta vzorca ne presega 15 %.
- 7.4.5 Nepopravljeni rezultati referenčnih vzorcev, izraženi v BEQ (slepa vrednost in mejna vrednost ali prag ukrepanja), se uporabijo za oceno učinkovitosti bioanalitske metode v stalnem časovnem presledku.
- 7.4.6 Za postopke s slepimi vzorci in vsako vrsto referenčnega vzorca se vodijo in preverjajo karte za nadzor kakovosti, s čimer se zagotovi, da je analitska učinkovitost v skladu z zahtevami, zlasti pri postopkih s slepimi vzorci glede zahtevane najmanjše razlike do spodnjega dela delovnega območja in pri referenčnih vzorcih glede interne laboratorijske obnovljivosti. Postopki s slepimi vzorci se nadzorujejo tako, da se je mogoče izogniti lažno skladnim rezultatom pri odštevanju.

- 7.4.7 Rezultati analiz sumljivih vzorcev s potrditveno metodo in od 2 % do 10 % skladnih vzorcev (najmanj 20 vzorcev na matriks) se zberejo in uporabijo za oceno učinkovitosti presejalne metode ter razmerja med BEQ in TEQ. Ta zbirka podatkov se lahko uporabi za ponovno oceno izločitvenih vrednosti, ki se uporabljajo za rutinske vzorce pri validiranih matriksih.
- 7.4.8 Uspešnost metode se lahko dokaže tudi s sodelovanjem v krožnih preskusih. Rezultati vzorcev, analiziranih s krožnimi preskusi, ki zajemajo območje koncentracije do npr. dvakratne mejne vrednosti, se lahko vključijo v oceno deleža lažno skladnih rezultatov, če laboratorij lahko dokaže svojo učinkovitost. Vzorci zajemajo najpogostejše vzorce pojavljanja kongenerjev, ki predstavljajo različne vire.
- 7.4.9 Med incidenti se izločitvene vrednosti lahko ponovno ocenijo, pri čemer se upoštevajo posebni vzorci matriksov in kongenerjev v zadevnem incidentu.

8. Poročanje o rezultatih

8.1 Potrditvene metode

- 8.1.1 Analitski rezultati vsebujejo vrednosti posameznih kongenerjev PCDD/F in dioksinom podobnih PCB, vrednosti TEQ pa se sporočijo kot vrednosti na spodnji meji, zgornji meji in srednji meji, da se v poročilo o rezultatih vključi čim več podatkov in tako omogoči razlaga rezultatov glede na posebne zahteve.
- 8.1.2 Poročilo vključuje metodo, uporabljeno za ekstrakcijo PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.
- 8.1.3 Izkoristki posameznih internih standardov so na voljo, če so zunaj območja iz točke 6.2.5, če je presežena mejna vrednost (v tem primeru izkoristki za eno od dveh dvakratnih analiz) in na zahtevo tudi v drugih primerih.
- 8.1.4 Ker je treba pri odločanju o skladnosti vzorca upoštevati razširjeno merilno negotovost, je ta parameter na voljo. Rezultat analize je zato izražen kot $x \pm U$, pri čemer je x rezultat analize, U pa razširjena merilna negotovost, kar pri faktorju zajetja 2 pomeni približno 95-odstotno stopnjo zaupanja. Pri ločenem določanju PCDD/F in dioksinom podobnih PCB se vsota ocenjene razširjene merilne negotovosti ločenih rezultatov analize vsebnosti PCDD/F in dioksinom podobnih PCB uporablja za vsoto PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.
- 8.1.5 Rezultati se izrazijo z istimi enotami in z vsaj enakim številom signifikantnih števk kot pri mejnih vrednostih iz Direktive 2002/32/ES.

8.2 Bioanalitske presejalne metode

- 8.2.1 Rezultat presejanja se navede kot „skladen“ ali pa kot rezultat „s sumom na neskladnost“ („sumljiv“).
- 8.2.2 Poleg tega se lahko navede okvirni rezultat za PCDD/F in/ali dioksinom podobne PCB, izražen v BEQ in ne TEQ.
- 8.2.3 Za vzorce, pri katerih je odziv pod pragom poročanja, se navede, da so „pod pragom poročanja“. Za vzorce, pri katerih je odziv nad delovnim območjem, se navede, da „presega delovno območje“, vrednost, ki ustreza zgornjemu delu delovnega območja, pa se navede v BEQ.
- 8.2.4 Za vsako vrsto matriksa vzorca se v poročilu navede mejna vrednost ali prag ukrepanja, na katerem temelji ocena.
- 8.2.5 V poročilu se navedejo vrsta uporabljenega preskusa, osnovno načelo preskusa in vrsta umerjanja.

- 8.2.6 Poročilo vključuje metodo, uporabljeno za ekstrakcijo PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.
- 8.2.7 Če obstaja sum, da vzorci niso skladni, mora poročilo vključevati navodilo glede potrebnih ukrepov. Koncentracijo PCDD/F ter vsote PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v navedenih vzorcih s povišanimi vsebnostmi je treba določiti/potrditi s potrditveno metodo.
- 8.2.8 Neskladni rezultati se sporočijo samo po potrditveni analizi.
- 8.3 *Fizikalno-kemijske presejalne metode*
- 8.3.1 Rezultat presejanja se navede kot „skladen“ ali pa kot rezultat „s sumom na neskladnost“ („sumljiv“).
- 8.3.2 Za vsako vrsto matriksa vzorca se v poročilu navede mejna vrednost ali prag ukrepanja, na katerem temelji ocena.
- 8.3.3 Poleg tega se lahko navedejo vrednosti posameznih kongenerjev PCDD/F in dioksinom podobnih PCB ter vrednosti TEQ, ki se sporočijo kot vrednosti na spodnji meji, zgornji meji in srednji meji. Rezultati se izrazijo z istimi enotami in z vsaj enakim številom signifikantnih števk kot pri mejnih vrednostih iz Direktive 2002/32/ES.
- 8.3.4 Izkoristki posameznih internih standardov so na voljo, če so zunaj območja iz točke 6.2.5, če je presežena mejna vrednost (v tem primeru izkoristki za eno od dveh dvakratnih analiz) in na zahtevo tudi v drugih primerih.
- 8.3.5 V poročilu se navede uporabljena metoda GC-MS.
- 8.3.6 Poročilo vključuje metodo, uporabljeno za ekstrakcijo PCDD/F in dioksinom podobnih PCB.
- 8.3.7 Če obstaja sum, da vzorci niso skladni, mora poročilo vključevati navodilo glede potrebnih ukrepov. Koncentracijo PCDD/F ter vsote PCDD/F in dioksinom podobnih PCB v navedenih vzorcih s povišanimi vsebnostmi je treba določiti/potrditi s potrditveno metodo.
- 8.3.8 Odločitev o neskladnosti se lahko sprejme samo po potrditveni analizi.

POGLAVJE III

Priprava vzorca in zahteve za analitske metode za uradni nadzor vsebnosti dioksinom nepodobnih PCB v krmi

1. Področje uporabe

Zahteve, določene v tem poglavju, se uporabijo, kadar se krma analizira za uradni nadzor vsebnosti dioksinom nepodobnih PCB, ter za pripravo vzorcev in analitske zahteve za druge regulativne namene, kar vključuje nadzor, ki ga izvajajo nosilci dejavnosti poslovanja s krmo za zagotovitev skladnosti z določbami Uredbe (ES) št. 183/2005.

2. Metode ugotavljanja, ki se uporabljajo

Plinska kromatografija/detekcija zajetja elektronov (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ali enakovredne metode.

3. **Identifikacija in potrditev predpisanih analitov**

3.1 Relativni retenzijski čas glede na interne standarde ali referenčne standarde (sprejemljivi odmik $\pm 0,25$ %).

3.2 Ločevanje dioksinom nepodobnih PCB od motečih snovi, zlasti sočasno eluiranih PCB, s plinsko kromatografijo, še posebej če so vrednosti vzorcev v območju zakonsko dovoljenih mej in je treba potrditi neskladnost ⁽¹⁾.

3.3 Zahteve za tehnike GC-MS

Spremljanje najmanj naslednjega števila molekularnih ionov ali značilnih ionov iz grozda molekul:

(a) dveh specifičnih ionov za HRMS,

(b) treh specifičnih ionov za LRMS,

(c) dveh specifičnih starševskih ionov, vsakega z enim produktnim ionom, ki nastane z ustreznim specifičnim prehodom za MS-MS.

Največja dovoljena odstopanja za razmerja zastopanosti izbranih masnih fragmentov:

relativni odmik razmerja zastopanosti izbranih masnih fragmentov od teoretične zastopanosti ali umeritvenega standarda za ciljni ion (ion z največjo zastopanostjo, ki se spremlja) in potrditvene ione: ± 15 %.

3.4 Zahteve za tehnike GC-ECD

Rezultati, ki presegajo mejno vrednost, se potrdijo z dvema kolonama GC s stacionarnima fazama različne polarnosti.

4. **Dokazovanje učinkovitosti metode**

Učinkovitost metode se validira v območju mejne vrednosti (0,5-kratna do 2-kratna mejna vrednost) s sprejemljivim koeficientom variacije za ponovljene analize (glej zahteve za vmesno natančnost v točki 9).

5. **Meja kvantifikacije**

Vsota LOQ ⁽²⁾ dioksinom nepodobnih PCB ne presega tretjine mejne vrednosti ⁽³⁾.

6. **Nadzor kakovosti**

Redne slepe kontrole, analize vzorcev z dodatkom, vzorci za nadzor kakovosti, sodelovanje v medlaboratorijskih študijah z relevantnimi matriksi.

7. **Nadzor izkoristkov**

7.1 Uporabljajo se primerni interni standardi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi, ki so primerljive s tistimi, ki jih imajo predpisani analiti.

⁽¹⁾ Kongenerji, za katere je pogosto ugotovljeno, da se sočasno eluirajo, so npr. PCB 28/31, PCB 52/69 in PCB 138/163/164. Pri GC-MS se upoštevajo tudi mogoči moteči vplivi fragmentov višjih kloriranih kongenerjev.

⁽²⁾ Kadar je primerno, se upoštevajo načela, kot so opisana v smernicah za ocenjevanje LOD in LOQ za meritve na področju onesnaževal v krmi in živilih (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽³⁾ Zelo priporočljivo je, da je prispevek slepega reagenta k vsebnosti onesnaževala v vzorcu manjši. Laboratorij je odgovoren za nadzor spreminjanja slepih vrednosti, zlasti če se slepe vrednosti odštejejo.

- 7.2 Dodajanje internih standardov:
- dodajanje proizvodom (pred ekstrakcijo in čiščenjem).
- 7.3 Zahteve za metode, pri katerih se uporablja vseh šest izotopsko označenih kongenerjev dioksinom nepodobnih PCB:
- (a) rezultati se popravijo glede izkoristka internih standardov;
 - (b) izkoristek izotopsko označenih internih standardov je med 60 % in 120 %;
 - (c) sprejemljivi so manjši ali večji izkoristki za posamezne kongenerje z manj kot 10-odstotnim prispevkom k vsoti dioksinom nepodobnih PCB.
- 7.4 Zahteve za metode, pri katerih se ne uporablja vseh šest izotopsko označenih internih standardov ali drugi interni standardi:
- (a) izkoristek internih standardov se nadzoruje za vsak vzorec;
 - (b) izkoristek internih standardov je med 60 % in 120 %;
 - (c) rezultati se popravijo glede izkoristka internih standardov.
- 7.5 Izkoristek neoznačenih kongenerjev se preveri z analizo vzorcev z dodatkom ali vzorcev za nadzor kakovosti s koncentracijami v območju mejne vrednosti. Izkoristek teh kongenerjev se šteje za sprejemljiv, če je med 60 % in 120 %.

8. Zahteve za laboratorije

V skladu z določbami Uredbe (ES) št. 882/2004 laboratorije akreditirajo priznani organi, ki delujejo v skladu z zahtevami vodnika ISO 58, s čimer je zagotovljeno, da izvajajo analitsko zagotavljanje kakovosti. Laboratoriji se akreditirajo po standardu EN ISO/IEC 17025. Poleg tega se, kadar je primerno, upoštevajo načela, kot so opisana v tehničnih smernicah za oceno merilne negotovosti in mej kvantifikacije za analizo vsebnosti PCB ⁽¹⁾.

9. Značilnosti učinkovitosti metode: Merila za vsoto dioksinom nepodobnih PCB pri mejni vrednosti

	Izotopska razredčitev – masna spektrometrija ⁽¹⁾	Druge tehnike
Pravilnost	– 20 % do + 20 %	– 30 % do + 30 %
Vmesna natančnost (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Razlika med izračunom na zgornji in spodnji meji	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Potrebna je uporaba vseh šestih s ¹³C-označenih analogov kot internih standardov.

10. Poročanje o rezultatih

- 10.1 Analitski rezultati vsebujejo vrednosti posameznih dioksinom nepodobnih PCB ter vsoto kongenerjev navedenih PCB, sporočijo pa se kot vrednosti na spodnji meji, zgornji meji in srednji meji, da se v poročilo o rezultatih vključi čim več podatkov in tako omogoči razlaga rezultatov glede na posebne zahteve.

⁽¹⁾ Sedanje zahteve temeljijo na TEF, ki so objavljeni v: M. Van den Berg in drugi, Toxicological Sciences 93 (2), str. 223–241 (2006).

- 10.2 Poročilo vključuje metodo, uporabljeno za ekstrakcijo PCB.
- 10.3 Izkoristki posameznih internih standardov so na voljo, če so zunaj območja iz točke 7, če je presežena mejna vrednost in na zahtevo tudi v drugih primerih.
- 10.4 Ker je treba pri odločanju o skladnosti vzorca upoštevati razširjeno merilno negotovost, mora biti na voljo tudi navedeni parameter. Rezultat analize je zato izražen kot $x \pm U$, pri čemer je x rezultat analize, U pa razširjena merilna negotovost, kar pri faktorju zajetja 2 pomeni približno 95-odstotno stopnjo zaupanja.
- 10.5 Rezultati se izrazijo z istimi enotami in z vsaj enakim številom signifikantnih števk kot pri mejnih vrednostih iz Direktive 2002/32/ES.“
-

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/772**z dne 3. maja 2017****o spremembi Izvedbene Uredbe (EU) št. 908/2014 glede seznama ukrepov, za katere je treba objaviti določene informacije o upravičencih**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o financiranju, upravljanju in spremljanju skupne kmetijske politike in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 352/78, (ES) št. 165/94, (ES) št. 2799/98, (ES) št. 814/2000, (ES) št. 1290/2005 in (ES) št. 485/2008 ⁽¹⁾ in zlasti člena 114 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 111(1) Uredbe (EU) št. 1306/2013 morajo države članice objaviti informacije o upravičencih do sredstev iz Evropskega kmetijskega jamstvenega sklada in Evropskega kmetijskega sklada za razvoj podeželja, med drugim tudi znesek plačila za vsak posamezen ukrep, financiran iz navedenih skladov, ter vrsto in opis vsakega ukrepa.
- (2) Člen 57 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 908/2014 ⁽²⁾ podrobneje določa informacije, ki jih je treba objaviti v zvezi s temi ukrepi, in se sklicuje na Prilogo XIII k navedeni uredbi, ki vsebuje seznam zadevnih ukrepov.
- (3) Zaradi ruske prepovedi uvoza kmetijskih proizvodov in živil s poreklom iz Unije ter nižje rasti svetovnega povpraševanja po mleku in mlečnih izdelkih, predvsem zaradi zmanjšanja izvoza na Kitajsko, je Komisija sprejela ukrepe, potrebne za obravnavo tržnih razmer v živinorejskih sektorjih, v skladu s členom 219(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Ti ukrepi so določeni v delegiranih uredbah Komisije (EU) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (EU) 2016/1612 ⁽⁵⁾ in (EU) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Ti ukrepi so bili odobreni kot ukrepi za podpiranje kmetijskih trgov v skladu s členom 4(1)(a) Uredbe (EU) št. 1306/2013 ter se uporabljajo za proračunsko leto 2016 ali 2017, vendar niso na seznamu iz Priloge XIII k Izvedbeni Uredbi (EU) št. 908/2014. Zato je primerno, da se jih doda na navedeni seznam.
- (4) Izvedbeno uredbo (EU) št. 908/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Odbora za kmetijska sklada –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V Prilogi XIII k Izvedbeni uredbi (EU) št. 908/2014 se doda naslednja točka 10:

„10. Ukrepi, odobreni v živinorejskem sektorju v skladu s členom 219(1) Uredbe (EU) št. 1308/2013 kot ukrepi za podpiranje kmetijskih trgov v skladu s členom 4(1)(a) Uredbe (EU) št. 1306/2013.“

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str. 549.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 908/2014 z dne 6. avgusta 2014 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) št. 1306/2013 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s plačilnimi agencijami in drugimi organi, finančnim upravljanjem, potrjevanjem obračunov, pravili o kontrolah, varščinami in preglednostjo (UL L 255, 28.8.2014, str. 59).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2015/1853 z dne 15. oktobra 2015 o začasni izredni pomoči kmetom v živinorejskih sektorjih (UL L 271, 16.10.2015, str. 25).

⁽⁵⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1612 z dne 8. septembra 2016 o zagotavljanju pomoči za zmanjšanje proizvodnje mleka (UL L 242, 9.9.2016, str. 4).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2016/1613 z dne 8. septembra 2016 o zagotavljanju izjemne izravnalne pomoči proizvajalcem mleka in kmetom v drugih živinorejskih sektorjih (UL L 242, 9.9.2016, str. 10).

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. maja 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/773**z dne 3. maj 2017****o določitvi standardnih uvoznih vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 ⁽¹⁾,ob upoštevanju Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 543/2011 z dne 7. junija 2011 o določitvi podrobnih pravil za uporabo Uredbe Sveta (ES) št. 1234/2007 za sektorja sadja in zelenjave ter predelanega sadja in zelenjave ⁽²⁾ ter zlasti člena 136(1) Izvedbene uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba (EU) št. 543/2011 na podlagi izida večstranskih trgovinskih pogajanj urugvajskega kroga določa merila, po katerih Komisija določi standardne vrednosti za uvoz iz tretjih držav za proizvode in obdobja iz dela A Priloge XVI k tej uredbi.
- (2) Standardna uvozna vrednost se izračuna vsak delovni dan v skladu s členom 136(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 ob upoštevanju spremenljivih dnevnih podatkov. Zato bi morala ta uredba začeti veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije* –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Standardne uvozne vrednosti iz člena 136 Izvedbene uredbe (EU) št. 543/2011 so določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. maj 2017

Za Komisijo

V imenu predsednika

Jerzy PLEWA

Generalni direktor

Generalni direktorat za kmetijstvo in razvoj podeželja

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

PRILOGA

Standardne uvozne vrednosti za določitev uvozne cene za nekatere vrste sadja in zelenjave

(EUR/100 kg)		
Oznaka KN	Oznaka tretje države ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrednost
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
	ZZ	60,4
0805 50 10	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 držav, določena v Uredbi Komisije (EU) št. 1106/2012 z dne 27. novembra 2012 o izvajanju Uredbe (ES) št. 471/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o statistiki Skupnosti o zunanji trgovini z državami nečlaniciami v zvezi s posodabljanjem nomenklature držav in ozemelj (UL L 328, 28.11.2012, str. 7). Oznaka „ZZ“ predstavlja „druga porekla“.

DIREKTIVE

DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2017/774

z dne 3. maja 2017

o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede fenola zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽¹⁾ in zlasti člena 46(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Za zagotavljanje visoke ravni varstva otrok pred tveganji, ki jih povzročajo kemične snovi v igračah, Direktiva 2009/48/ES določa nekatere zahteve v zvezi s kemičnimi snovmi, kot so snovi, razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, alergenimi dišavnimi snovmi in nekaterimi elementi. Poleg tega Direktiva 2009/48/ES pooblašča Komisijo, da sprejme specifične mejne vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta, da bi se zagotovila ustrezna zaščita v primeru igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti. Take mejne vrednosti se sprejmejo v obliki vključitve v Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES.
- (2) Za številne kemikalije so trenutno veljavne mejne vrednosti bodisi previsoke glede na razpoložljive znanstvene dokaze bodisi ne obstajajo. Zato bi bilo zanje treba sprejeti specifične mejne vrednosti, pri tem pa upoštevati zahteve za embalažo za živila ter razlike med igračami in materiali, ki so v stiku z živili.
- (3) Evropska Komisija je ustanovila strokovno skupino za varnost igrač, da bi ji svetovala pri pripravi zakonodajnih predlogov in političnih pobud na področju varnosti igrač. Naloga njene podskupine „Kemikalije“ je zagotoviti takšno svetovanje v zvezi s kemičnimi snovmi, ki se lahko uporabljajo v igračah.
- (4) Fenol (št. CAS 108-95-2) se uporablja kot monomer za fenolne smole pri proizvodnji s smolo povezanega lesa ⁽³⁾ za igrače. Degradacija fenolnih antioksidantov v polimerih je prav tako lahko vir fenola v igračah ⁽⁴⁾. Fenol je bil zaznan v emisijah iz igralnih konzol ⁽⁵⁾, v enem od šestih analiziranih šotorov ali tunelov za otroke ⁽⁶⁾ in v embalažni foliji ⁽⁷⁾, preskušen je bil v igračah za kopalno kad in drugih napihljivih igračah ⁽⁸⁾, prisoten pa naj bi bil tudi v polivinil kloridu (PVC) ⁽⁹⁾. Fenol bi se prav tako lahko uporabljal kot konzervans v igračah, ki vsebujejo tekočino na vodni osnovi, kot so proizvodi za napihovanje milnih mehurčkov ali tekoča črnila na vodni osnovi (npr. flomastri) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Podskupina „Kemikalije“ je svoje razprave o fenolu osnovala na evropskih standardih EN 71-9:2005 + A1:2007, EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005. Ti standardi se nanašajo na prisotnost fenola v materialih za igrače (EN 71-9:2005+A1:2007) in zagotavljajo specifične metode priprave vzorca (EN 71-10:2005) in merjenja (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 ponovi in določa mejne vrednosti za fenol v materialih za igrače iz EN 71-9:2005+A1:2007, in sicer 15 mg/l (mejna vrednost migracije) za fenol kot monomer in 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) za fenol kot konzervans v tekočih materialih za igrače.
- (6) Podskupina „Kemikalije“ je prav tako upoštevala priporočila Znanstvenega odbora za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), da je mejno vrednost migracije 15 mg/l za fenol iz obstoječega evropskega standarda treba zmanjšati najmanj za faktor 2, da bi dosegli stopnjo izpostavljenosti 100, ki lahko šteje za dovolj veliko ⁽¹¹⁾.

- (7) Podskupina „Kemikalije“ je nadalje upoštevala mnenje Odbora za snovi v stiku z živili, encime, arome in pomožna tehnološka sredstva (CEF) pri Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA), ki je znižal dopustni dnevni vnos (TDI) fenola z 1,5 mg/kg telesne teže na dan na 0,5 mg/kg telesne teže na dan ⁽¹²⁾.
- (8) Fenol je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščen kot mutagena snov iz kategorije 2. V skladu s točko 5 dela III Priloge II k Direktivi 2009/48/ES so mutagene snovi iz kategorije 2, kot je fenol, lahko prisotne v igračah v koncentracijah, ki so enake ali manjše od ustrezne koncentracije za razvrščanje zmesi, ki to snov vsebujejo, in sicer 1 %, kar znaša 10 000 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti). Direktiva 2009/48/ES trenutno ne določa mejne vrednosti migracije za fenol.
- (9) Glede na navedeno je podskupina „Kemikalije“ na svojih sejah 26. marca 2014 in 18. februarja 2015 priporočila, da je fenol v igračah treba omejiti na 5 mg/l (mejna vrednost migracije), kadar se analizira v polimernih materialih, in na koncentracijo največ 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti), kadar se analizira kot konzervans, v kolikor za vrednost 10mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) dejansko velja prepoved uporabe. Analize bi morale biti izvedene v skladu z evropskimi standardi EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005.
- (10) Medtem ko obstaja splošna mejna vrednost migracije za fenol kot monomer za uporabo v nekaterih materialih, namenjenih za stik z živili, se osnovne predpostavke za določitev te mejne vrednosti migracije razlikujejo od tistih za določitev mejne vrednosti migracije za fenol kot monomer v igračah. Uporaba fenola kot konzervansa ni regulirana za materiale, namenjene za stik z živili.
- (11) Ob upoštevanju zgoraj navedenega bi bilo treba Dodatek C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES spremeniti tako, da se določi mejna vrednost migracije in mejna vrednost vsebnosti fenola v igračah.
- (12) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 47 Direktive 2009/48/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

V Dodatku C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES se doda naslednji vnos:

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost
„Fenol	108-95-2	5 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih v skladu z metodami iz EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005. 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) kot konzervans v skladu z metodami iz standardov EN 71-10:2005 in EN 71-11:2005.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 4. novembra 2018. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Uporabljajo jih od 4. novembra 2018.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 3. maja 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013): Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys (*Pristopnost fenola in formaldehida v igračah*). Poročilo, ki ga je naročilo evropsko združenje proizvajalcev igrač Toy Industries of Europe, str. 4.

⁽⁴⁾ Glej opombo 3 na str. 5 in 8.

⁽⁵⁾ Danska agencija za varstvo okolja (EPA) (2003): Survey of chemical substances in consumer products (*Raziskava kemičnih snovi v potrošniških proizvodih*), št. 32, 2003. Emisije in ocena kemičnih snovi iz izbranih električnih in elektronskih proizvodov, str. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>.

⁽⁶⁾ Danska EPA (2004): Kartiranje kemičnih snovi v proizvodih za potrošnike št. 46, 2004. Sproščanje kemičnih snovi iz šotorov in tunelov za otroke. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>.

⁽⁷⁾ Zvezni inštitut za oceno tveganja (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2009): Meje vrednosti za fenol v izdelkih, namenjenih stiku z živili, in igračah je treba posodobiti. Mnenje št. 038/2009, 18. avgust 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 (*Tržni nadzor nad varnostjo igrač*). Poročilo št. 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) (*Določanje fenola v (poli)vinil kloridu*). J Chromatogr., 16. maj 1990; 507:417–20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>.

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002) Končno poročilo o delu CEN/TC 52/WG 9 – ocena tveganja. Pogodba BC/CEN/97/29.1.1, avgust 2002, str. 85.

⁽¹¹⁾ Znanstveni odbor za zdravstvena in okoljska tveganja (SCHER), mnenje o „Odzivu CEN na mnenje CSTE o oceni poročila CEN o oceni tveganja za organske kemikalije v igračah“, sprejeto 29. maja 2007, str. 8 in 9.

⁽¹²⁾ Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), Znanstveno mnenje o oceni toksičnosti fenola, EFSA Journal 2013, 11(4):3189, 44 strani. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>.

SKLEPI

SKLEP SVETA (EU) 2017/775

z dne 25. aprila 2017

o imenovanju nadomestnega člana Odbora regij na predlog Republike Finske

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 305 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga finske vlade,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je 26. januarja 2015, 5. februarja 2015 in 23. junija 2015 sprejel sklepe (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ in (EU) 2015/994 ⁽³⁾ o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020.
- (2) Zaradi konca mandata Katri KULMUNI se je sprostilo mesto nadomestnega člana Odbora regij –

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Za preostanek mandata, ki se izteče 25. januarja 2020, se za nadomestno članico Odbora regij imenuje:

— Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Člen 2

Ta sklep začne veljati na dan sprejetja.

V Luxembourg, 25. aprila 2017

Za Svet

Predsednik

I. BORG

⁽¹⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/116 z dne 26. januarja 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 20, 27.1.2015, str. 42).

⁽²⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/190 z dne 5. februarja 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 31, 7.2.2015, str. 25).

⁽³⁾ Sklep Sveta (EU) 2015/994 z dne 23. junija 2015 o imenovanju članov in nadomestnih članov Odbora regij za obdobje od 26. januarja 2015 do 25. januarja 2020 (UL L 159, 25.6.2015, str. 70).

ISSN 1977-0804 (elektronska različica)
ISSN 1725-5155 (tiskana različica)



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

SL