

Официален вестник

на Европейския съюз

L 115



Издание
на български език

Законодателство

Година 60

4 май 2017 г.

Съдържание

II Незаконодателни актове

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2017/768 на Съвета от 18 юли 2016 година за подписването, от името на Европейския съюз и неговите държави членки, и временното прилагане на Протокол към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, за да се вземе предвид присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз 1
- Протокол към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, за да се вземе предвид присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз 3
- ★ Решение (ЕС) 2017/769 на Съвета от 25 април 2017 година относно ратифицирането и присъединяването на държавите членки, в интерес на Европейския съюз, към Протокола от 2010 г. към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море с изключение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси 15
- ★ Решение (ЕС) 2017/770 на Съвета от 25 април 2017 година относно ратифицирането и присъединяването на държавите членки, в интерес на Европейския съюз, към Протокола от 2010 г. към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море по отношение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси 18

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕС) 2017/771 на Комисията от 3 май 2017 година за изменение на Регламент (ЕО) № 152/2009 по отношение на методите за определяне на нивата на диоксини и полихлорирани бифенили ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/772 на Комисията от 3 май 2017 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 по отношение на списъка с мерки, при които е необходимо да се публикува определена информация относно бенефициерите 43

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/773 на Комисията от 3 май 2017 година за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци 45

ДИРЕКТИВИ

- ★ Директива (ЕС) 2017/774 на Комисията от 3 май 2017 година за изменение, с цел приемане на специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на химикала фенол⁽¹⁾ 47

РЕШЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2017/775 на Съвета от 25 април 2017 година за назначаване на заместник-член, предложен от Република Финландия, в Комитета на регионите 50

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/768 НА СЪВЕТА

от 18 юли 2016 година

за подписването, от името на Европейския съюз и неговите държави членки, и временното прилагане на Протокол към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, за да се вземе предвид присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 217, във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид Акта за присъединяване на Република Хърватия, и по-специално член 6, параграф 2 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна ⁽¹⁾, („споразумението“), беше подписано на 25 юни 2001 г. Споразумението влезе в сила на 1 юни 2004 г.
- (2) Република Хърватия стана държава — членка на Европейския съюз, на 1 юли 2013 г.
- (3) В съответствие с член 6, параграф 2 от Акта за присъединяване на Република Хърватия, присъединяването ѝ към споразумението следва да се договори чрез протокол към споразумението, сключен между Съвета, който действа с единодушие от името на държавите членки, и Арабска република Египет.
- (4) На 14 септември 2012 г. Съветът упълномощи Комисията да започне преговори с Арабска република Египет. Преговорите приключиха успешно с парафирането на протокол в Брюксел на 29 октомври 2015 г.
- (5) В член 8, параграф 3 от протокола се предвижда временното му прилагане преди влизането му в сила.
- (6) Протоколът следва да бъде подписан, при условие на сключването му, и да се прилага временно,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Одобрява се подписването, от името на Съюза и неговите държави членки, на Протокола към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, за да се вземе предвид присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз, при условие на сключването на протокола.

⁽¹⁾ ОВ L 304, 30.9.2004 г., стр. 39.

Текстът на протокола е приложен към настоящото решение.

Член 2

Председателят на Съвета е оправомощен да посочи лицето (лицата), упълномощено(и) да подпише(ат) протокола от името на Европейския съюз и неговите държави членки.

Член 3

Протоколът се прилага временно, считано от 1 юли 2013 г., в съответствие с член 8, параграф 3 от него, до приключване на процедурите, необходими за сключването му.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 юли 2016 година.

За Съвета
Председател
F. MOGHERINI

ПРОТОКОЛ

към Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, за да се вземе предвид присъединяването на Република Хърватия към Европейския съюз

КРАЛСТВО БЕЛГИЯ,

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ,

ЧЕШКАТА РЕПУБЛИКА,

КРАЛСТВО ДАНИЯ,

ФЕДЕРАЛНА РЕПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ,

РЕПУБЛИКА ЕСТОНИЯ,

ИРЛАНДИЯ,

РЕПУБЛИКА ГЪРЦИЯ,

КРАЛСТВО ИСПАНИЯ,

ФРЕНСКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА ХЪРВАТИЯ,

ИТАЛИАНСКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА КИПЪР,

РЕПУБЛИКА ЛАТВИЯ,

РЕПУБЛИКА ЛИТВА,

ВЕЛИКОТО ХЕРЦОГСТВО ЛЮКСЕМБУРГ,

УНГАРИЯ,

РЕПУБЛИКА МАЛТА,

КРАЛСТВО НИДЕРЛАНДИЯ,

РЕПУБЛИКА АВСТРИЯ,

РЕПУБЛИКА ПОЛША,

ПОРТУГАЛСКАТА РЕПУБЛИКА,

РУМЪНИЯ,

РЕПУБЛИКА СЛОВЕНИЯ,

СЛОВАШКАТА РЕПУБЛИКА,

РЕПУБЛИКА ФИНЛАНДИЯ,

КРАЛСТВО ШВЕЦИЯ,

ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИЯ И СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ

Договарящи страни по Договора за Европейския съюз, Договора за функционирането на Европейския съюз, наричани по-нататък „държавите членки“, и

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ, наричан по-нататък „Съюзът“,

от една страна, и

АРАБСКА РЕПУБЛИКА ЕГИПЕТ (наричана по-долу „Египет“),

от друга страна,

заедно наричани по-нататък „договарящите страни“ за целите на настоящия протокол,

като имат предвид, че:

- (1) Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, („Споразумението“), беше подписано в Люксембург на 25 юни 2001 г. и влезе в сила на 1 юни 2004 г.
- (2) Договорът за присъединяване на Република Хърватия към Европейския съюз беше подписан в Брюксел на 9 декември 2011 г. и влезе в сила на 1 юли 2013 г.
- (3) По силата на член 6, параграф 2 от Акта за присъединяване на Република Хърватия присъединяването ѝ към Споразумението следва да се договори чрез сключване на протокол към Споразумението.
- (4) Бяха проведени консултациите, предвидени в член 21, параграф 2 от Споразумението, с цел да се гарантира, че са взети предвид взаимните интереси на Съюза и на Египет.

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

Република Хърватия става страна по Евро-средиземноморското споразумение за асоцииране между Европейските общности и техните държави членки, от една страна, и Арабска република Египет, от друга страна, и съответно приема и взема предвид, по същия начин като останалите държави — членки на Съюза, текстовете на Споразумението, както и съвместните декларации, декларациите и размяната на писма.

ГЛАВА I

ИЗМЕНЕНИЯ НА ТЕКСТА НА СПОРАЗУМИЕТО, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПРИЛОЖЕНИЯТА И ПРОТОКОЛИТЕ КЪМ НЕГО

Член 2

Селскостопански продукти, преработени селскостопански продукти, риба и продукти на рибарството

Таблицата, приложена към Протокол 1 от споразумението се изменя с таблицата в приложението към настоящия протокол.

Член 3

Правила за произход

За периода от 1 юли 2013 г. до 31 януари 2016 г. Протокол 4 се изменя, както следва:

1. Приложение IVa се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ IVa

ТЕКСТ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ВЪРХУ ФАКТУРА

Декларацията върху фактурата, чийто текст е даден по-долу, трябва да бъде съставена в съответствие с бележките под линия. Самите бележките под линия не е необходимо да бъдат възпроизведени.

Текст на български език

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

Текст на испански език

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⁾.

Текст на чешки език

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

Текст на датски език

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⁾.

Текст на немски език

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.

Текст на естонски език

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

Текст на гръцки език

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⁾.

Текст на английски език

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.

Текст на френски език

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⁾.

Текст на хърватски език

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

Текст на италиански език

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

Текст на латвийски език

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⁾.

Текст на литовски език

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

Текст на унгарски език

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

Текст на малтийски език

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⁾.

Текст на нидерландски език

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⁾.

Текст на полски език

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.

Текст на португалски език

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⁾.

Текст на румънски език

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⁾.

Текст на словенски език

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⁾.

Текст на словашки език

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

Текст на финландски език

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

Текст на шведски език

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⁾.

Текст на арабски език

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

.....⁽³⁾.

(Място и дата)

(подпис на износителя; освен това трябва четливо да се изпише името на лицето, подписващо декларацията)

- (¹) Когато декларацията върху фактура е съставена от одобрен износител по смисъла на член 23 от Протокола, на това място трябва да се впише номерът на разрешителното на одобрения износител. Когато декларацията върху фактура не е съставена от одобрен износител, думите в скоби трябва да се пропускат или мястото да се оставя празно.
- (²) Посочва се произходът на продуктите. Когато декларацията върху фактурата се отнася изцяло или отчасти за стоки с произход от Сеута и Мелила по смисъла на член 38 от Протокола, износителят трябва ясно да ги посочи в документа, на базата на който се издава декларацията, посредством символа „СМ“.
- (³) Тези указания могат да бъдат пропуснати, ако информацията се съдържа в самия документ.“

2. Приложение IVб се заменя със следното:

„ПРИЛОЖЕНИЕ IVб

ТЕКСТ НА ДЕКЛАРАЦИЯТА ВЪРХУ ФАКТУРА EUR-MED

Декларацията върху фактура EUR-MED, чийто текст е даден по-долу, трябва да бъде изготвена съгласно бележките под линия. Самите бележки под линия не е необходимо да бъдат възпроизвеждани.

Текст на български език

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 country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Текст на испански език

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 country/countries)
- no cumulation applied⁽³⁾

Текст на чешки език

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⁾

Текст на датски език

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⁾

Текст на немски език

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⁾

Текст на естонски език

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

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

Текст на гръцки език

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

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

Текст на английски език

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⁾

Текст на френски език

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⁾

Текст на хърватски език

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Текст на италиански език

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⁾

Текст на латвийски език

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⁾

Текст на литовски език

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⁾

Текст на унгарски език

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⁾

Текст на малтийски език

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⁾

Текст на нидерландски език

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⁾

Текст на полски език

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⁾

Текст на португалски език

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

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

Текст на румънски език

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Текст на словенски език

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 country/countries)
- no cumulation applied ⁽³⁾

Текст на словашки език

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⁾

Текст на финландски език

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

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

Текст на шведски език

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⁾

Текст на арабски език

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⁾.

(Място и дата)

.....

(подпис на износителя; освен това трябва четливо да се изпише името на лицето, подписващо декларацията)

⁽¹⁾ Когато декларацията за произход е съставена от одобрен износител, номерът на разрешението на одобрения износител трябва да бъде изписан на това място. Когато декларацията за произход не е съставена от одобрен износител, думите в скобите се пропускат или мястото се оставя празно.

⁽²⁾ Посочва се произходът на продуктите. Когато декларацията върху фактурата се отнася изцяло или отчасти за стоки с произход от Сеута и Мелила, износителят трябва ясно да ги посочи в документа, на базата на който се издава декларацията, посредством символа „СМ“.

⁽³⁾ Необходимо се попълва или заличава.

⁽⁴⁾ Тези указания могат да бъдат пропуснати, ако информацията се съдържа в самия документ“.

ГЛАВА II

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 4

Стоки в режим на транзит

1. Разпоредбите на Споразумението могат да бъдат прилагани за стоки, изнесени от Египет за Хърватия или от Хърватия за Египет, които са в съответствие с разпоредбите на Протокол 4 към Споразумението и които на датата на присъединяване на Хърватия преминават транзитно или са на временно съхранение в складове, в митнически складове или в свободна зона в Египет или в Хърватия.

2. В тези случаи може да бъде предоставено преференциално третиране, при условие че в срок от четири месеца след датата на присъединяване на Хърватия на митническите органи на страната вносител бъде представено доказателство за произход, издадено със задна дата от митническите органи на страната износител.

ГЛАВА III

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ И ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 5

Египет се ангажира да не предявява претенции и да не отправя искания, да не отнася въпроса, да не променя или отменя отстъпки съгласно членове XXIV.6 и XXVIII от ГАТТ от 1994 г. във връзка с това разширяване на Съюза.

Член 6

След парафирането на настоящия протокол Съюзът съвременно предоставя на своите държави членки и на Египет хърватската езикова версия на Споразумението. При условие че настоящият протокол влезе в сила, езиковата версия, посочена в първото изречение на настоящия член, става автентична при същите условия, както и английската, българската, гръцката, датската, естонската, испанската, италианската, латвийската, литовската, малтийската, немската, нидерландската, полската, португалската, румънската, словашката, словенската, унгарската, финската, френската, чешката, шведската и арабската езикова версия на Споразумението.

Член 7

Настоящият протокол и приложението към него са неделима част от Споразумението.

Член 8

1. Настоящият протокол се одобрява от Съвета на Европейския съюз от името на Съюза и неговите държави членки, и от Египет в съответствие с техните собствени процедури. Договарящите страни се нотифицират взаимно за приключването на необходимите за тази цел процедури. Инструментите за одобрение се депозират в Генералния секретариат на Съвета на Европейския съюз.
2. Настоящият протокол влиза в сила на първия ден от втория месец, следващ датата, на която всички страни са се нотифицирали взаимно, че предвидените за тази цел процедури са приключили.
3. До момента на влизането си в сила Протоколът се прилага временно от 1 юли 2013 г.

Член 9

Настоящият протокол се изготвя в два еднообразни екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки, шведски и арабски език, като всички текстове са еднакво автентични.

В УВЕРЕНИЕ НА КОЕТО долуподписаните, надлежно упълномощени за целта представители подписаха настоящия протокол.

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 tjugohundrasjuttan.

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

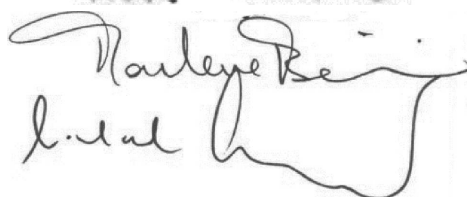
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

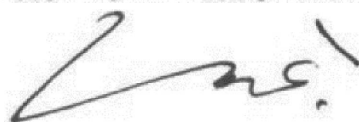
För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



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

عن جمهورية مصر العربية



ПРИЛОЖЕНИЕ

СЕЛСКОСТОПАНСКИ ПРОДУКТИ, ПРЕРАБОТЕНИ СЕЛСКОСТОПАНСКИ ПРОДУКТИ, РИБА И ПРОДУКТИ НА РИБАРСТВОТО

ИЗМЕНЕНИЯ НА ПРОТОКОЛ 1 КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ВЪВ ВРЪЗКА С УСЛОВИЯТА, КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ ЗА ВНОСА В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ НА СЕЛСКОСТОПАНСКИ ПРОДУКТИ, ПРЕРАБОТЕНИ СЕЛСКОСТОПАНСКИ ПРОДУКТИ, РИБА И ПРОДУКТИ ОТ РИБАРСТВОТО С ПРОИЗХОД ОТ ЕГИПЕТ

Отстъпките, посочени в настоящото приложение, заменят, за продуктите от подпозиция 0810 10 00, отстъпките, които понастоящем се прилагат в рамките на Споразумението за асоцииране (Протокол 1). За всички продукти, които не са посочени в настоящото приложение, прилаганите понастоящем отстъпки не се изменят.

КН Код	Описание	Намаление на митото за най-облагодетелствана нация (%)	Тарифна квота (в тонове нетно тегло)	Намаление на митото за най-облагодетелствана нация над тарифната квота (%)	Специфични разпоредби
0810 10 00	Пресни ягоди, в периода от 1 октомври до 30 април	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Не се прилагат специалните разпоредби в Протокол 1, параграф 5

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/769 НА СЪВЕТА**от 25 април 2017 година**

относно ратифицирането и присъединяването на държавите членки, в интерес на Европейския съюз, към Протокола от 2010 г. към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море с изключение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 100, параграф 2 във връзка с член 218, параграф 6, буква а), подточка v) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море от 1996 г. („Конвенцията ОВВ от 1996 г.“) има за цел да осигури подходящи, своевременни и ефективни компенсации на лицата, които са претърпели щети, причинени от изтичането на опасни и вредни вещества по време на превозването им по море. Конвенцията ОВВ от 1996 г. запълва значителна празнота в международното регламентиране на отговорността в контекста на морския транспорт.
- (2) През 2002 г. Съветът прие Решение № 2002/971/ЕО ⁽²⁾. В съответствие с посоченото решение държавите членки се задължават да предприемат необходимите мерки, за да ратифицират или да се присъединят към Конвенцията ОВВ от 1996 г. в разумен срок и при възможност преди 30 юни 2006 г. Четири държави членки впоследствие ратифицираха тази конвенция. Конвенцията ОВВ от 1996 г. не влезе в сила.
- (3) Конвенцията ОВВ от 1996 г. беше изменена с Протокола от 2010 г. към Конвенцията ОВВ от 1996 г. („Протокол от 2010 г.“). Съгласно член 2 и член 18, параграф 1 от Протокола от 2010 г., Конвенцията ОВВ от 1996 г. и Протоколът от 2010 г. се четат, тълкуват и прилагат заедно като единен правен инструмент между страните по Протокола от 2010 г.
- (4) Консолидиран текст на Конвенцията ОВВ от 1996 г. и Протокола от 2010 г. („Конвенцията ОВВ от 2010 г.“) беше изготвен от секретариата на Международната морска организация („ММО“) и одобрен от правния комитет на ММО на неговото 98-о заседание. Конвенцията ОВВ от 2010 г. не е инструмент, отворен за подписване или ратифициране. Конвенцията ОВВ от 2010 г. ще влезе в сила, след като Протоколът от 2010 г. влезе в сила в държавите членки.
- (5) Изразяването на съгласие от дадена държава да бъде обвързана от Протокола от 2010 г. обезсилва всяко предишно изразяване на съгласие от страна на тази държава относно Конвенцията ОВВ от 1996 г., в съответствие с член 20, параграф 8 от Протокола от 2010 г. В резултат на това държавите, които са договарящи страни по Конвенцията ОВВ от 1996 г., ще престанат да бъдат такива в момента, в който изразят своето съгласие да бъдат обвързани с Протокола от 2010 г. в съответствие с член 20 от Протокола, и по-специално параграфи 2, 3 и 4 от същия протокол.
- (6) Директива 2004/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ има за цел предотвратяването и отстраняването на екологичните щети, причинени от редица професионални дейности, включително превоз по море на опасни стоки. Тя не се отнася обаче за случаите на лично увреждане, за щети на частна собственост или за икономически загуби и не засяга правата на обезщетение по отношение на тези видове щети. Следователно има частично съвпадение, макар и не в особено голяма степен, между приложното поле на посочената директива и приложното поле на Конвенцията ОВВ от 2010 г. Държавите членки запазват своята компетентност по въпросите, уредени с Конвенцията ОВВ от 2010 г., които не засягат общите правила.

⁽¹⁾ Одобрение от 5 април 2017 г. (все още не публикувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Решение 2002/971/ЕО на Съвета от 18 ноември 2002 г. за утълномощаване на държавите членки, в интерес на Общността, да ратифицират или да се присъединят към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за вреди при превоза на опасни и вредни вещества по море от 1996 г. (Конвенция HNS), (ОВ L 337, 13.12.2002 г., стр. 55).

⁽³⁾ Директива 2004/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. относно екологичната отговорност по отношение на предотвратяването и отстраняването на екологичните щети (ОВ L 143, 30.4.2004 г., стр. 56).

- (7) Конвенцията ОВВ от 2010 г., по същия начин както и предходната конвенция, е особено важна за интересите на Съюза и на неговите държави членки, тъй като предвижда по-добра защита за пострадалите при щети, свързани с превозването на ОВВ по море, включително в контекста на екологични щети, в съответствие с Конвенцията на ООН от 1982 г. по морско право.
- (8) С цел държавите да станат договарящи се страни по Протокола от 2010 г. и по този начин по Конвенцията ОВВ от 2010 г., едновременно с инструмента си за съгласие те трябва да изпратят до генералния секретар на ММО съответните данни за общото количество на товара, върху който се дължат вноски съгласно Конвенцията ОВВ от 2010 г. („товар с ОВВ, върху който се дължат вноски“) през предходната календарна година, в съответствие с член 20, параграф 4 от нея. За тази цел от държавите се изисква да създадат система за докладване на товара с ОВВ, върху който се дължат вноски, преди да изразят съгласието си да бъдат обвързани от Протокола от 2010 г.
- (9) На 100-ото си заседание през 2013 г. Правният комитет на ММО одобри насоки относно докладването на товара с ОВВ, върху който се дължат вноски, изготвени, за да се улесни приемането от ратифициращите държави на законодателство относно докладването преди влизането в сила на Протокола от 2010 г. и за да се допринесе за глобалното, единно и ефективно прилагане на съответните изисквания на Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (10) За да се гарантира правна сигурност за всички съответни заинтересовани страни, държавите членки следва по подходящ начин да се информират взаимно и да информират Съвета и Комисията за системите си за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски. Тази информация би могла да се предоставя по неформален начин чрез съществуващите канали, например подготвителните органи на Съвета.
- (11) Обменът на добри практики сред държавите членки относно създаването на системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, би могъл да подпомогне усилията на държавите членки за разработването на подобна система за докладване.
- (12) Както при Конвенцията ОВВ от 1996 г., само суверенни държави могат да станат страни по Протокола от 2010 г. при липсата на клауза за регионална организация за икономическа интеграция. Поради това не е възможно Съюзът да ратифицира или да се присъедини към Протокола от 2010 г. и по този начин към Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (13) Ратифицирането на Протокола от 2010 г. от всички държави членки в рамките на определен период от време следва да осигури равнопоставени условия в рамките на Съюза за всички участници, заинтересовани от прилагането на Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (14) Като се има предвид международният характер на режима за ОВВ, целта следва да бъде постигането на равнопоставени условия в глобален план за всички участници, заинтересовани от прилагането на Конвенцията ОВВ от 2010 г. Ето защо е нужно Протоколът от 2010 г. да има глобален обхват.
- (15) Поради това държавите членки следва да бъдат упълномощени да ратифицират или да се присъединят, както е целесъобразно, към Протокола от 2010 г. за частите, попадащи в обхвата на изключителната компетентност на Съюза, с изключение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси. Разпоредбите на Конвенцията ОВВ от 2010 г., които са от компетентността, предоставена на Съюза по отношение на съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, трябва да бъдат предмет на решение, прието успоредно с настоящото решение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Държавите членки се упълномощават за частите, попадащи в обхвата на изключителната компетентност на Съюза, да ратифицират или да се присъединят, както е целесъобразно, към Протокола от 2010 г. в интерес на Съюза, с изключение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, и при спазване на условията, определени в настоящото решение.

Член 2

1. Държавите членки полагат усилия да предприемат необходимите стъпки, за да депозират инструментите за ратифициране или присъединяване към Протокола от 2010 г. в разумен срок и при възможност до 6 май 2021 г.

2. Държавите членки по подходящ начин се информират взаимно и информират Съвета и Комисията, когато системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, стане оперативна.
3. Държавите членки се стремят да обменят най-добри практики, по-специално относно системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, съгласно Протокола от 2010 г.

Член 3

Когато ратифицират или се присъединяват към Протокола от 2010 г., държавите членки писмено информират генералния секретар на Международната морска организация, че ратифицирането или присъединяването е извършено в съответствие с настоящото решение и с Решение (ЕС) 2017/770 на Съвета ⁽¹⁾.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Люксембург на 25 април 2017 година.

За Съвета
Председател
I. BORG

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2017/770 на Съвета от 25 април 2017 г. относно ратифицирането и присъединяването на държавите членки, в интерес на Европейския съюз, към Протокола от 2010 г. към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море по отношение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси (вж. стр. 18 от настоящия брой на Официален вестник).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/770 НА СЪВЕТА**от 25 април 2017 година**

относно ратифицирането и присъединяването на държавите членки, в интерес на Европейския съюз, към Протокола от 2010 г. към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море по отношение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 81, във връзка с член 218, параграф 6, буква а), подточка в) от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за щети при превоза на опасни и вредни вещества по море от 1996 г. („Конвенцията ОВВ от 1996 г.“) има за цел да осигури подходящи, своевременни и ефективни компенсации на лицата, които са претърпели щети, причинени от изтичането на опасни и вредни вещества по време на превозването им по море. Конвенцията ОВВ от 1996 г. запълва значителна празнота в международното регламентиране на отговорността в контекста на морския транспорт.
- (2) През 2002 г. Съветът прие Решение 2002/971/ЕО ⁽²⁾. В съответствие с посоченото решение държавите членки се задължават да предприемат необходимите мерки, за да ратифицират или да се присъединят към Конвенцията ОВВ от 1996 г. в разумен срок и при възможност преди 30 юни 2006 г. Четири държави членки впоследствие ратифицираха тази конвенция. Конвенцията ОВВ от 1996 г. не влезе в сила.
- (3) Конвенцията ОВВ от 1996 г. беше изменена с Протокола от 2010 г. към Конвенцията ОВВ от 1996 г. („Протокол от 2010 г.“). Съгласно член 2 и член 18, параграф 1 от Протокола от 2010 г. Конвенцията ОВВ от 1996 г. и Протоколът от 2010 г. се четат, тълкуват и прилагат заедно като единен правен инструмент между страните по Протокола от 2010 г.
- (4) Консолидиран текст на Конвенцията ОВВ от 1996 г. и на Протокола от 2010 г. („Конвенцията ОВВ от 2010 г.“) беше изготвен от секретариата на Международната морска организация („ММО“) и одобрен от Правния комитет на ММО на неговото 98-о заседание. Конвенцията ОВВ от 2010 г. не е инструмент, отворен за подписване или ратифициране. Конвенцията ОВВ от 2010 г. ще влезе в сила, след като Протоколът от 2010 г. влезе в сила в държавите членки.
- (5) В съответствие с член 20, параграф 8 от Протокола от 2010 г. изразяването на съгласие от дадена държава да бъде обвързана от Протокола от 2010 г. обезсилва всяко предишно изразяване на съгласие от страна на тази държава да бъде обвързана с Конвенцията ОВВ от 1996 г. В резултат на това държавите, които са договарящи страни по Конвенцията ОВВ от 1996 г., ще престанат да бъдат такива в момента, в който изразят своето съгласие да бъдат обвързани с Протокола от 2010 г. в съответствие с член 20, и по-специално параграфи 2, 3 и 4 от същия протокол.
- (6) Конвенцията ОВВ от 2010 г., по същия начин както и предходната конвенция, е особено важна за интересите на Съюза и на неговите държави членки, тъй като предвижда по-добра защита за пострадалите при щети, свързани с превозването на ОВВ по море, включително в контекста на екологични щети, в съответствие с Конвенцията на ООН от 1982 г. по морско право.

⁽¹⁾ Одобрение от 5.4.2017 г.

⁽²⁾ Решение 2002/971/ЕО на Съвета от 18 ноември 2002 г. за утвърждаване на държавите членки, в интерес на Общността, да ратифицират или да се присъединят към Международната конвенция за отговорността и обезщетенията за вреди при превоза на опасни и вредни вещества по море от 1996 г. (Конвенция HNS) (ОВ L 337, 13.12.2002 г., стр. 55).

- (7) С цел държавите да станат договарящи се страни по Протокола от 2010 г. и по този начин по Конвенцията ОВВ от 2010 г., едновременно с инструмента си за съгласие те трябва да изпратят до генералния секретар на ММО съответните данни за общото количество на товара, върху който се дължат вноски съгласно Конвенцията ОВВ от 2010 г. („товара с ОВВ, върху който се дължат вноски“) през предходната календарна година, в съответствие с член 20, параграф 4 от нея. За тази цел от държавите се изисква да създадат система за докладване на товара с ОВВ, върху който се дължат вноски, преди да изразят съгласието си да бъдат обвързани от Протокола от 2010 г.
- (8) Членове 38, 39 и 40 от Конвенцията ОВВ от 2010 г. засягат вторичното законодателство на Съюза в областта на компетентността и признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела, както е определено в Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- (9) Следователно Съюзът притежава изключителна компетентност по отношение на членове 38, 39 и 40 от Конвенцията ОВВ от 2010 г. дотолкова, доколкото същата конвенция оказва въздействие върху правилата, установени с Регламент (ЕС) № 1215/2012.
- (10) Обменът на добри практики сред държавите членки относно създаването на системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, би могъл да подпомогне усилията на държавите членки за разработването на подобна система за докладване.
- (11) Както при Конвенцията ОВВ от 1996 г., само суверенни държави могат да станат страни по Протокола от 2010 г. при липсата на клауза за регионална организация за икономическа интеграция. Поради това не е възможно Съюзът да ратифицира или да се присъедини към Протокола от 2010 г. и по този начин към Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (12) Ратифицирането на Протокола от 2010 г. от всички държави членки в определен срок следва да осигури равнопоставени условия в рамките на Съюза за всички участници, заинтересовани от прилагането на Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (13) Като се има предвид международният характер на режима за ОВВ, целта следва да бъде постигането на равнопоставени условия в глобален план за всички участници, заинтересовани от прилагането на Конвенцията ОВВ от 2010 г. Ето защо е нужно Протоколът от 2010 г. да има глобален обхват.
- (14) Поради това държавите членки следва да бъдат упълномощени да ратифицират или да се присъединят, както е целесъобразно, към Протокола от 2010 г. по отношение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, по отношение на които Съюзът притежава изключителна компетентност. Разпоредбите на Конвенцията ОВВ от 2010 г., които са от компетентността, предоставена на Съюза, и които са различни от разпоредбите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, трябва да бъдат предмет на решение, прието успоредно с настоящото решение.
- (15) Когато ратифицират или се присъединяват към Протокола от 2010 г., държавите членки следва да направят декларация относно признаването и изпълнението на съдебни решения, попадащи в обхвата на Конвенцията ОВВ от 2010 г.
- (16) Обединеното кралство и Ирландия са обвързани от Регламент (ЕС) № 1215/2012 и поради това участват в приемането и прилагането на настоящото решение.
- (17) В съответствие с членове 1 и 2 от Протокол № 22 за позицията на Дания, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, Дания не участва в приемането на настоящото решение и не е обвързана с него, нито от неговото прилагане,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

С настоящото държавите членки се упълномощават да ратифицират или да се присъединят, както е целесъобразно, към Протокола от 2010 г. в интерес на Съюза по отношение на аспектите, свързани със съдебното сътрудничество по гражданскоправни въпроси, за които Съюзът притежава изключителна компетентност, при спазване на условията, определени в настоящото решение.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2012 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела (ОВ L 351, 20.12.2012 г., стр. 1).

Член 2

1. Държавите членки полагат усилия да предприемат необходимите стъпки, за да депозират инструментите за ратифициране или присъединяване към Протокола от 2010 г. в разумен срок и при възможност до 6 май 2021 г.
2. Държавите членки по подходящ начин се информират взаимно и информират Съвета и Комисията, когато системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, стане оперативна.
3. Държавите членки се стремят да обменят добри практики, по-специално относно системата за докладване на товар с ОВВ, върху който се дължат вноски, съгласно Протокола от 2010 г.

Член 3

Когато ратифицират или се присъединяват към Протокола от 2010 г., държавите членки също така депозират декларацията, съдържаща се в приложението към настоящото решение.

Член 4

Настоящото решение влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 5

Адресати на настоящото решение са държавите членки в съответствие с Договорите.

Съставено в Люксембург на 25 април 2017 година.

За Съвета
Председател
I. BORG

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация, която да бъде депозирана от държавите членки, когато ратифицират или се присъединяват към Протокола от 2010 г., в съответствие с член 3:

„Съдебните решения по въпроси, уредени от Конвенцията, изменена с Протокола от 2010 г., които са постановени от съд на ... ⁽¹⁾, се признават и изпълняват в ... ⁽²⁾ в съответствие с приложимите правила на Европейския съюз в тази област ⁽³⁾.

Съдебните решения по въпроси, уредени от Конвенцията, изменена с Протокола от 2010 г., които са постановени от съд на Кралство Дания, се признават и изпълняват в ... ⁽⁴⁾ в съответствие със Споразумението от 2005 г. между Европейската общност и Кралство Дания относно компетентността и признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела ⁽⁵⁾.

Съдебните решения по въпроси, уредени от Конвенцията, изменена с Протокола от 2010 г., които са постановени от съд на трета държава, обвързана с Конвенцията от Лутано относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела от 30 октомври 2007 г. ⁽⁶⁾, се признават и изпълняват в ... ⁽⁷⁾ в съответствие с посочената конвенция.

⁽¹⁾ Всички държави — членки на Европейския съюз, с изключение на държавата членка, която прави декларацията, и Дания.

⁽²⁾ Държавата членка, която прави декларацията.

⁽³⁾ Понастоящем тези правила са установени с Регламент (ЕС) № 1215/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2012 г. относно компетентността, признаването и изпълнението на съдебни решения по граждански и търговски дела (ОВ L 351, 20.12.2012 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Държавата членка, която прави декларацията.

⁽⁵⁾ ОВ L 299, 16.11.2005 г., стр. 62.

⁽⁶⁾ ОВ L 339, 21.12.2007 г., стр. 3.

⁽⁷⁾ Държавата членка, която прави декларацията“.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/771 НА КОМИСИЯТА

от 3 май 2017 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 152/2009 по отношение на методите за определяне на нивата на диоксини и полихлорирани бифенили

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните ⁽¹⁾, и по-специално член 11, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ са включени методи за определяне на нивата на полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF), диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB) и недоксиноподобни PCB във фуражите.
- (2) Референтната лаборатория на ЕС за диоксини и ПХБ във фуражите и храните представи доказателства за това, че аналитичните резултати за диоксини и PCB не са надеждни в някои случаи, когато лабораториите, които извършват анализ на проби, взети от операторите във фуражния сектор в съответствие с Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, не прилагат предвидените в част Б от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009 критерии за ефективност. Поради това е целесъобразно прилагането на критериите за ефективност на анализа на проби да стане задължително.
- (3) Предвид факта, че методът за използване на критична граница с цел да се гарантира с известна вероятност, че даден аналитичен резултат е над максимално допустимото количество, както е предвидено в Решение 2002/657/ЕО на Комисията ⁽⁴⁾, вече не се прилага за анализа на диоксини, фурани и PCB във фуражите, е целесъобразно този метод да се заличи и да се запази само методът на разширената неопределеност, при който се използва фактор на покриване 2, даващ доверителна вероятност приблизително 95 %.
- (4) Бяха разработени насоки относно неопределеността на измерването и за приблизителното изчисляване на границата на откриване (LOD) и граница на количествено определяне (LOQ). Целесъобразно е да се включи препратка към тях.
- (5) В съответствие с изискванията за отчитане на биоаналитични скрининг методи, предвидени в част Б от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009, е целесъобразно да се предвидят и физикохимични методи, които да бъдат използвани за специфичните за скрининга изисквания за отчитането, предвидени в глава II от същата част.
- (6) Тъй като в повечето случаи анализът на диоксините, диоксиноподобните PCB и недоксиноподобните PCB се определя заедно, целесъобразно е предвидените в част Б, глава III, точка 3.3 от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009 критерии за ефективност за недоксиноподобните PCB да се приведат в съответствие с критериите за ефективност за диоксините и диоксиноподобните PCB. Това представлява опростяване без съществени изменения на практика, тъй като за недоксиноподобните PCB относителният интензитет на потвърдителните йони в сравнение с целевите йони е > 50 %.

⁽¹⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение 2002/657/ЕО на Комисията от 14 август 2002 г. за прилагане на Директива 96/23/ЕО на Съвета по отношение изпълнението на аналитични методи и тълкуването на резултати (ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8).

- (7) Предвид натрупания опит е целесъобразно да се адаптират някои технически спецификации, като например възстановяване на изотопно белязани стандарти, предвидени в част Б, глава III, точки 7.3 и 7.5 от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009.
- (8) Освен това са предложени редица други незначителни изменения на действащите разпоредби с цел подобряване на последователността при използваната терминология, които налагат замяната на цялата част Б от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009, така че да се запази четивността на текста.
- (9) Поради това Регламент (ЕО) № 152/2009 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част Б от приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение V към Регламент (ЕО) № 152/2009 част Б „ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НИВАТА НА ДИОКСИНИ (PCDD/PCDF) И РСВ“ се заменя със следното:

„Б. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА НИВАТА НА ДИОКСИНИ (PCDD/PCDF) И РСВ

ГЛАВА I

Методи за вземане на проби и тълкуване на резултатите от анализа**1. Обхват и определения**

Пробите, предназначени за официалния контрол на нивата на полихлорирани дибензо-р-диоксини (PCDD), полихлорирани дибензофурани (PCDF), диоксиноподобни полихлорирани бифенили (PCB) ⁽¹⁾ и недиксиноподобни РСВ във фуражите, се вземат в съответствие с разпоредбите на приложение I. Прилагат се количествените изисквания във връзка с контрола на равномерно разпределени във фуражите вещества или продукти, посочени в точка 5.1. от приложение I. Така получените съставни проби се разглеждат като представителни за партидите или подпартидите, от които са взети. Съответствието с максимално допустимите количества, посочени в Директива 2002/32/ЕО, се определя въз основа на количествата, установени в лабораторните проби.

За целите на част Б се прилагат определенията от приложение I към Решение 2002/657/ЕО на Комисията ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Таблица за TEF (= фактори за токсична еквивалентност) на PCDD, PCDF и диоксиноподобните PCB: TEF на СЗО за оценка на риска за хора, изготвени въз основа на заключенията на работния семинар на експертите в рамките на Международната програма за химическа безопасност (МПХБ) — на Световната здравна организация (СЗО), проведен в Женева през юни 2005 г. (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)).

Конгенер	Стойност на TEF	Конгенер	Стойност на TEF
Дибензо-р-диоксини (PCDD) и дибензо-р-фурани (PCDF)		Диоксиноподобни PCB He-орто PCB + Mono-орто PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	He-орто 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	Mono-орто 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		

Използвани съкращения: „Т“ = тетра; „Pe“ = пента; „Hx“ = хекса; „Hp“ = хепта; „O“ = окта; „CDD“ = хлоридибензодиоксин; „CDF“ = хлоридибензофуран; „CB“ = хлоробифенил.

⁽²⁾ Решение 2002/657/ЕО на Комисията от 14 август 2002 г. за прилагане на Директива 96/23/ЕО на Съвета по отношение изпълнението на аналитични методи и тълкуването на резултати (ОВ L 221, 17.8.2002 г., стр. 8).

Освен посочените определения, за целите на настоящата част Б се прилагат следните определения:

„Скрининг методи“ означава методи, използвани за отсяване на пробите с нива на PCDD/PCDF и на диоксиноподобни PCB, които надвишават максимално допустимите количества или праговете. Те позволяват икономически целесъобразна обработка на голям брой проби, като по този начин се увеличава вероятността за откриване на нови инциденти с висока степен на изложеност и рискове за здравето на потребителите. Скрининг методите се основават на биоаналитични методи или методи на GC-MS. Резултатите от пробите, които надвишават граничната стойност, използвана за проверка на съответствието спрямо максимално допустимото количество, се проверяват посредством пълен повторен анализ от оригиналната проба чрез метод за потвърждение.

„Методи за потвърждение“ означава методи, които дават пълна или допълнителна информация, позволяваща идентифицирането и еднозначното количествено определяне на PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB по отношение на максимално допустимото количество или при необходимост, на прага. При тези методи се използва газова хроматография/маспектрометрия с висока разделителна способност (GC-HRMS) или газова хроматография/тандемна маспектрометрия (GC-MS/MS).

2. Съответствие на партидата или подпартидата с максимално допустимото количество

2.1. По отношение на недиоксиноподобните PCB

Партидата или подпартидата съответства на максимално допустимото количество, ако резултатът от анализа за сумата от PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 и PCB 180 (наричани по-нататък „недиоксиноподобни PCB“) не надвишава максимално допустимото количество, установено с Директива 2002/32/ЕО, като се отчита разширената неопределеност на измерването ⁽¹⁾. Партидата или подпартидата не съответства на максимално допустимото количество, установено с Директива 2002/32/ЕО, ако средната стойност от два горногранични ⁽²⁾ резултата от анализа, получени при повторен анализ ⁽³⁾, като се отчита разширената неопределеност на измерването, без съмнение надвишава максимално допустимото количество, т.е. за оценката на съответствието се използва анализираната концентрация след приспадане на разширената неопределеност на измерването.

Разширената неопределеност на измерването е изчислена, като е използван фактор на покриване 2, което дава доверителна вероятност приблизително 95 %. Дадена партида или подпартида не съответства на разпоредбите, ако средната аритметична величина на измерените стойности минус разширената неопределеност на средната аритметична величина е над максимално допустимото количество.

Правилата, посочени в параграфите от настоящата точка, се прилагат по отношение на резултата, получен при анализа на пробата за целите на официалния контрол. При извършване на анализ с цел защита или за справка се прилагат националните правила.

2.2. По отношение на PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB

Партидата или подпартидата съответства на максимално допустимото количество, ако резултатът от еднократен анализ:

- извършен чрез скрининг метод с дял на фалшивите резултати за съответствие под 5 %, сочи, че нивото не надвишава съответното максимално допустимо количество на PCDD/PCDF, нито сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB, както е предвидено в Директива 2002/32/ЕО;
- извършен чрез метод за потвърждение, не надвишава съответното максимално допустимо количество на PCDD/PCDF, нито сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB, както е предвидено в Директива 2002/32/ЕО, като се отчита разширената неопределеност на измерването.

⁽¹⁾ Когато е целесъобразно се спазват принципите, описани в „Насоки относно неопределеността на измерването за лаборатории, извършващи анализ на PCDD/PCDF и PCB чрез използване на маспектрометрия с изотопно разреждане“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽²⁾ Принципът „горна граница“ изисква използването на границата за количествено определяне за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен. Принципът „долна граница“ изисква използването на стойност нула за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен. Принципът „средна граница“ изисква използването на половината от границата за количествено определяне за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен.

⁽³⁾ Повторен анализ: отделен анализ на аналитите от значение с използване на втора аликвотна част от същата хомогенизирана проба. В общия случай се прилагат изискванията за повторен анализ, предвидени в приложение II, глава В, точка 3. За методите, при които се използва маркиран с ¹³C вътрешен стандарт за съответните аналити, повторният анализ е необходим само ако резултатът от първото определяне сочи несъответствие. Повторният анализ е необходим, за да се изключи възможността от вътрешно кръстосано замърсяване или от случайно смесване на пробите. В случай че анализът се провежда в контекста на инцидент, при който е налице замърсяване, потвърждението чрез повторен анализ може да не се извършва, ако избраните за анализ проби могат да бъдат проследени и свързани с инцидента, при който е получено замърсяването, и откритото количество е значително над максимално допустимото количество.

При скрининг анализите трябва да се установят гранични стойности с оглед определянето на съответствието на пробата на максимално допустимите количества, установени за PCDD/PCDF или за сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB.

Партидата или подпартидата не съответства на максимално допустимото количество, установено с Директива 2002/32/ЕО, ако средната стойност от два горногранични ⁽¹⁾ резултата от анализа, получени при повторен анализ ⁽²⁾ чрез използването на метод за потвърждение, като се отчита разширената неопределеност на измерването, без съмнение надвишава максимално допустимото количество, т.е. за оценката на съответствието се използва анализираната концентрация след приспадане на разширената неопределеност на измерването.

Разширената неопределеност на измерването е изчислена, като е използван фактор на покриване 2, което дава доверителна вероятност приблизително 95 %. Дадена партида или подпартида не съответства на разпоредбите, ако средната аритметична величина на измерените стойности минус разширената неопределеност на средната аритметична величина е над максимално допустимото количество.

За сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB се използва сумата от оценената разширена неопределеност на отделните резултати от анализа на PCDD/PCDF и на диоксиноподобните PCB.

Правилата, посочени в параграфите от настоящата точка, се прилагат по отношение на резултата, получен при анализа на пробата за целите на официалния контрол. При извършване на анализ с цел защита или за справка се прилагат националните правила.

3. Резултати, превишаващи праговете, определени в Приложение II към директива 2002/32/ЕО

Праговете са инструмент за отсяване на проби в случаите, в които е необходимо да се идентифицира източникът на дадено замърсяване и да се вземат мерки за неговото намаляване или отстраняване. Чрез скрининг методите трябва да се установят подходящи гранични стойности за отсяване на посочените проби. В случай че са необходими значителни усилия за идентифициране на източника и за намаляване или отстраняване на замърсяването, е целесъобразно надвишаването на праговете да се потвърди чрез повторен анализ при използване на метод за потвърждение и като се отчита разширената неопределеност на измерването ⁽³⁾.

ГЛАВА II

Подготовка на пробите и изисквания по отношение на методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол на съдържанието на диоксини (PCDD/PCDF) и на диоксиноподобни PCB във фуражите

1. Приложно поле

Изискванията, изложени в настоящата глава, се прилагат при анализа на фуражи за целите на официалния контрол на съдържанието на замесени на 2,3,7,8 позиция PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB, както и по отношение на подготовката на пробите и аналитичните изисквания за други регулаторни цели, включващи контрола, извършван от операторите във фуражния сектор с цел осигуряване на съответствие с Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Принципът „горна граница“ изисква използването на границата за количествено определяне за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен, към токсичния еквивалент (ТЕQ). Принципът „долна граница“ изисква използването на стойност нула за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен, към ТЕQ. Принципът „средна граница“ изисква използването на половината от границата за количествено определяне за изчисляване на участието на всеки конгенер, който не е количествено определен, към ТЕQ.

⁽²⁾ В общия случай се прилагат изискванията за повторен анализ, предвидени в приложение II, глава В, точка 2. За методите за потвърждение, при които се използва маркиран с ¹³C вътрешен стандарт за съответните аналити, повторният анализ е необходим само ако резултатът от първото определяне сочи несъответствие. Повторният анализ е необходим, за да се изключи възможността от вътрешно кръстосано замърсяване или от случайно смесване на пробите. В случай че анализът се провежда в контекста на инцидент, при който е налице замърсяване, потвърдението чрез повторен анализ може да не се извършва, ако избраните за анализ проби могат да бъдат проследени и свързани с инцидента, при който е получено замърсяването, и откритото количество е значително над максимално допустимото количество.

⁽³⁾ Обясненията и изискванията за повторен анализ за контрол на праговете са същите като тези в бележка под линия 2 по-горе относно максимално допустимите количества.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1).

Наблюдението за наличие на PCDD/PCDF и на диоксиноподобни PCB във фуражите може да се извършва чрез два различни вида аналитични методи:

а) *Скрининг методи*

Целта на скрининг методите е отсяване на пробите с нива на PCDD/PCDF и на диоксиноподобни PCB, които надвишават максимално допустимите количества или праговете. С тези методи се осигурява икономически целесъобразна обработка на голям брой проби, като по този начин се увеличава вероятността за откриване на нови инциденти с висока степен на изложеност и рискове за здравето на потребителите. С прилагането им се цели избягване на фалшивите резултати за съответствие. Скрининг методите могат да включват биоаналитични методи и методи GC-MS.

Чрез тях се извършва сравнение на резултата от анализа с граничната стойност и се получава отговор от вида „да/не“ относно евентуалното надвишаване на максимално допустимото количество или прага. Концентрацията на PCDD/PCDF и сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB в пробите, за които има съмнение за несъответствие спрямо максимално допустимото количество, се определя или потвърждава чрез метод за потвърждение.

Освен това скрининг методите може да дадат индикация за количествата на PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB, които се съдържат в пробата. При прилагане на биоаналитични скрининг методи резултатът се изразява като биоаналитични еквиваленти (BEQ), докато при прилагане на физикохимични GC-MS той се изразява като токсични еквиваленти (TEQ). Цифрово изразените резултати от скрининг методите са подходящи за доказване на съответствието или на съмненията за несъответствие или надвишаване на праговете и при проследяване чрез методи за потвърждение показват диапазона на нивата. Те не са подходящи за цели като извършване на оценка на фоновите нива, предварителна оценка на количеството, проследяване на тенденции във времето при нивата или повторна оценка на праговете и на максимално допустимите количества.

б) *Методи за потвърждение*

Методите за потвърждение позволяват еднозначното идентифициране и количествено определяне на съдържащите се в дадена проба PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB и предоставят пълна информация на ниво конгенери. Следователно тези методи позволяват извършването на контрол на максимално допустимите количества и праговете, в т.ч. потвърждаване на резултатите, получени чрез скрининг методите. Освен това резултатите могат да бъдат използвани за други цели, като например определяне на ниски фонове нива при мониторинг на фуражите, проследяване на тенденции във времето, извършване на оценка на изложеността и създаване на база данни за евентуална повторна оценка на праговете и на максимално допустимите количества. Те са важни също така за установяването на модели на конгенери с оглед идентифицирането на източника на евентуално замърсяване. При тези методи се използва GC-HRMS. За потвърждаване на съответствието или несъответствието спрямо максимално допустимите количества може да се използва и GC-MS/MS.

2. Контекст

За да се изчислят концентрациите на TEQ, концентрациите на отделните вещества в дадена проба се умножават по съответния им фактор за токсична еквивалентност (TEF) (вж. бележка под линия 1 от глава I) и след това се сумират, за да се получи общата концентрация на диоксиноподобните съединения, изразени като TEQ.

За целите на настоящата част Б приетата „специфична граница за количествено определяне на отделен конгенер“ означава най-ниското съдържание на анализа, което може да бъде измерено при разумна степен на статистическа сигурност, при изпълнение на критериите за идентифициране, описани в международно признати стандарти, например в стандарт EN 16215:2012 (Фуражи. Определяне на диоксини, диоксин-подобни PCBs и на индикаторни PCBs чрез GC/HRMS) и/или в последната редакция на методи EPA 1613 и 1668.

Границата за количествено определяне на отделен конгенер може да бъде определена като

- а) концентрацията на даден анализ в екстракта от дадена проба, който предизвиква реакция от страна на техническото устройство за два различни йона, която трябва да се следи при съотношение S/N (сигнал/шум), равно на 3:1 за по-малко интензивния сигнал на необработени данни; или

- б) ако поради технически причини изчислението на съотношението сигнал/шум не дава надеждни резултати, най-ниската точка на концентрация на калибрационна крива, която дава приемливо ($\leq 30\%$) и постоянно (измерено поне в началото и в края на дадена аналитична серия от проби) отклонение спрямо средния относителен фактор на отговор, изчислен за всички точки по калибрационната крива при всяка серия от проби. Границата за количествено определяне (LOQ) се изчислява от най-ниската точка на концентрация, като се отчете аналитичният добив от вътрешните стандарти и количеството на пробата.

Биоаналитичните скрининг методи не отчитат резултати на ниво конгенери, а само показват ⁽¹⁾ нивото на токсичния еквивалент (TEQ), изразено в BEQ, като потвърждават факта, че не всички съдържащи се в екстракта от проба съединения, които предизвикват отговор при изпитването, могат да се подчиняват на всички изисквания на принципа на TEQ.

Скрининг методите и методите за потвърждение могат да се използват за контрол на определена матрица само ако са достатъчно чувствителни с оглед надеждното откриване на количества на нивото на прага или максимално допустимото количество.

3. Изисквания за осигуряване на качеството

- 3.1. Вземат се мерки за избягване на кръстосано замърсяване на всеки етап от процедурата за вземане на проби и от анализа.
- 3.2. Пробите се съхраняват и транспортират в подходящи за съхранение съдове от стъкло, алуминий, полипропилен или полиетилен, без да се оказва никакво влияние върху нивата на PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB в пробите. От контейнера за съхранение на пробата се премахват следите от хартиен прах.
- 3.3. Съхранението и транспортирането на пробите се извършват по начин, при който се запазва целостта на фуражната проба.
- 3.4. Доколкото е уместно, всяка лабораторна проба се смила фино и се смесва оптимално чрез използване на процес, с който е доказано, че се постига пълно хомогенизиране (например смилане, което позволява преминаване през сито с размер на отворите 1 mm). Пробите се изсушават преди смилането, ако съдържанието на влага в тях е твърде високо.
- 3.5. Осъществява се контрол на реагентите, лабораторната стъклария и оборудването от гледна точка на възможното им влияние върху резултатите на база TEQ или BEQ.
- 3.6. Извършва се анализ на празна проба, като се изпълнява цялата аналитична процедура и се пропуска единствено пробата.
- 3.7. При биоаналитичните методи цялата стъклария и разтворителите, използвани при анализа, преминават изпитвания за отсъствие на съединения, които интерферира при откриването на целевите съединения в работния обхват. Стъкларията се изплаква с разтворители или се загрява до температури, подходящи за отстраняване на следи от PCDD/PCDF, диоксиноподобни и интерфериращи съединения от нейната повърхност.
- 3.8. Количеството на пробата, използвано за екстракцията, е достатъчно, за да отговаря на изискванията за достатъчно нисък работен обхват, включително концентрациите на максимално допустимото количество или на прага.
- 3.9. Специфичните процедури за подготовка на пробите, използвани при разглежданите продукти, се основават на международно приетите насоки.

4. Изисквания по отношение на лабораториите

- 4.1. В съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004 лабораториите трябва да бъдат акредитирани от признат орган, действащ в съответствие с Ръководство 58 на ISO, с цел да се гарантира осигуряване на качеството при анализите. Лабораториите трябва да бъдат акредитирани в съответствие със стандарт EN ISO/IEC 17025. Когато е целесъобразно се спазват принципите, описани в „Технически насоки за приблизителното изчисляване на неопределеността на измерването и на границите на количествено определяне за целите на анализа на PCDD/PCDF и PCB“ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Биоаналитичните методи не са характерни за конгенерите, които са включени в схемата за TEF. В екстракта от пробата е възможно наличието на други структурно свързани съединения с активен AhR, които допринасят за общата реакция. Следователно биоаналитичните резултати не могат да се разглеждат като оценка, а по-скоро като показател за стойността на TEQ в пробата.

⁽²⁾ „Насоки относно неопределеността на измерването за лаборатории, извършващи анализ на PCDD/PCDF и PCB чрез използване на маспектрометрия с изотопно разреждане“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en), „Насоки за приблизителното изчисляване на LOD и LOQ за измервания в областта на замърсителите във фуражите и храните“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

- 4.2. Компетентността на лабораторията трябва да бъде доказана чрез постоянно успешно участие в междулабораторни изследвания за определяне на PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB в съответните матрици от фуражи и диапазони на концентрация.
- 4.3. Лабораториите, които прилагат скрининг методи за целите на рутинния контрол на пробите, трябва да установяват тясно сътрудничество с лаборатории, прилагащи метода за потвърждение, както за целите на контрола на качеството, така и за потвърждаване на аналитичния резултат за проби, за които съществува съмнение за несъответствие.
5. **Основни изисквания, на които трябва да отговаря аналитичната процедура за диоксини (PCDD/PCDF) и диоксиноподобни PCB**
- 5.1. *Нисък работен обхват и граници за количествено определяне*
- Подлежащите на откриване количества от PCDD/PCDF са в горната граница на фемтограма (10^{-15} g) поради изключително високата токсичност на някои от тези съединения. За повечето конгенери на PCB е достатъчна граница за количествено определяне от порядъка на нанограма (10^{-9} g). За измерването на по-токсичните диоксиноподобни конгенери на PCB (и по-специално не-ортозаместените) долната граница на работния обхват достига до ниските стойности от порядъка на пикограма (10^{-12} g). За повечето от останалите конгенери на PCB граница за количествено определяне от порядъка на нанограмите (10^{-9} g) е достатъчна.
- 5.2. *Висока избирателност (специфичност)*
- 5.2.1. Необходимо е разграничаване между PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB и множество други налични съвместно екстрахирани и вероятно интерфериращи съединения, чиито концентрации са до няколко степени по-високи от тези на аналитите от значение. При методите GC-MS се изисква разграничаване между отделните видове конгенери, например между токсичните конгенери (напр. седемнадесетте заместени на 2,3,7,8 позиция PCDD/PCDF и дванадесетте диоксиноподобни PCB) и другите видове конгенери.
- 5.2.2. Биоаналитичните методи трябва да позволяват откриването на целевите съединения като сумата от PCDD/PCDF и/или диоксиноподобните PCB. С пречистването на пробите се цели отстраняване на съединения, предизвикващи фалшиви резултати за несъответствие или на съединения, които могат да доведат до понижаване на отговора, като предизвикат фалшиви резултати за съответствие.
- 5.3. *Висока точност (истинност и прецизност, експериментално измерен аналитичен добив при биоанализ)*
- 5.3.1. При методите GC-MS определянето дава валидна оценка за истинската концентрация в дадена проба. Необходима е висока степен на точност, за да се избегне отхвърляне на резултата за дадена проба поради на ниска надеждност на определеното ниво на TEQ. Точността се изразява като истинност (разлика между средната стойност, измерена за даден аналит в сертифициран материал, и неговата сертифицирана стойност, изразена като процент от тази стойност) и прецизност (RSD_R , относително стандартно отклонение, което се изчислява на базата на резултатите, получени при условия на възпроизводимост).
- 5.3.2. За биоаналитичните методи трябва да се определи експериментално измереният аналитичен добив при биоанализ. „Експериментално измерен аналитичен добив при биоанализ“ означава нивото на BEQ, изчислено от калибрационната крива на TCDD или на PCB 126, коригирано с резултатите от празната проба и след това разделено на нивото на TEQ, определено чрез метода за потвърждение. Целта му е коригирането на фактори като загубата на PCDD/PCDF и диоксиноподобни съединения по време на извличането и пречистването, успоредно извлечени съединения, които увеличават или намаляват силата на отговора (агонистичен и антагонистичен ефект), качеството на напасването на кривата или разликите между стойностите на TEF и стойностите на относителен потенциал (REP). Експериментално измереният аналитичен добив при биоанализ се изчислява от подходящи референтни проби с представителни модели на конгенерите около нивото от значение.
- 5.4. *Валидиране в диапазона на максимално допустимите количества и общи мерки за контрол на качеството*
- 5.4.1. По време на процедурата за валидиране и по време на рутинните анализи лабораториите трябва да докажат ефективността на даден метод в диапазона на максимално допустимото количество, например на нива 0,5, 1 и 2 пъти по-високи от максимално допустимото количество при приемлив коефициент на вариация за повтарящи се анализи.

- 5.4.2. Като вътрешни мерки за контрол на качеството трябва да се извършват редовни изпитвания на празни проби и експерименти с добавка на референтен материал или анализи на контролни проби (за предпочитане е сертифициран референтен материал, ако е наличен). С цел да се гарантира, че анализите се извършват в съответствие с изискванията, диаграмите за контрола на качеството за изпитванията на празни проби, експериментите с добавка на референтен материал или анализа на контролните проби трябва да се регистрират и проверяват.

5.5. Граница за количествено определяне

- 5.5.1. За биоаналитичните скрининг методи установяването на граница за количествено определяне (LOQ) не е задължително изискване, но трябва да бъде доказано, че методът може да разграничи стойността при празна проба и граничната стойност. При представяне на нивото на BEQ трябва да се установи ниво на отчитане за обработването на проби, чийто отговор е под това ниво. Нивото на отчитане трябва да се различава най-малко три пъти от нивото при процедурите с празни проби, като отговорът е под работния обхват. Следователно това ниво се изчислява от проби, в които целевите съединения се съдържат на равнище около изискваното минимално ниво, а не от съотношението S/N или от аналитична празна проба.

- 5.5.2. При методите за потвърждение LOQ е около 1/5 от максимално допустимото количество.

5.6. Аналитични критерии

За да се получат надеждни резултати чрез методите за потвърждение или скрининг методите, в диапазона на максимално допустимото количество трябва да бъдат изпълнени следните критерии по отношение на стойността съответно на TEQ или на BEQ, независимо дали е определена като общ TEQ (като сума от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB), или поотделно за PCDD/PCDF и за диоксиноподобните PCB:

	Скрининг чрез биоаналитични или физикохимични методи	Методи за потвърждение
Дял на фалшивите резултати за съответствие (*)	< 5 %	
Истинност		– 20 % до + 20 %
Повторяемост (RSD _r)	< 20 %	
Междинна прецизност (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) спрямо максимално допустимите количества

5.7. Специфични изисквания по отношение на скрининг методите

- 5.7.1. За целите на скрининга могат да се използват както GC-MS, така и биоаналитични методи. По отношение на методите GC-MS трябва да бъдат изпълнени изискванията, посочени в точка 6. Специфичните изисквания по отношение на клетъчните биоаналитични методи са изложени в т. 7.
- 5.7.2. Лабораториите, които прилагат скрининг методи за целите на рутинния контрол на пробите, трябва да установят тясно сътрудничество с лаборатории, които прилагат метода за потвърждение.
- 5.7.3. По време на рутинните анализи се изисква проверка на ефективността на скрининг метода чрез аналитичен контрол на качеството и текущо валидиране на метода. Необходима е непрекъсната програма за контрол на резултатите, които отговарят на изискванията.

5.7.4. Проверка за възможно потискане на клетъчния отговор и цитотоксичност:

20 % от екстрактите от проби трябва да бъдат измерени при рутинен скрининг без и със добавяне на 2,3,7,8-TCDD в съответствие с максимално допустимото количество или прага с цел да се провери възможността за евентуално потискане на отговора в резултат на интерфериращите вещества, намиращи се в екстракта от пробата. Измерената концентрация на пробата с добавен референтен материал се сравнява със сумата от концентрацията на екстракта без добавка плюс концентрацията на добавката. Ако тази измерена концентрация е по-ниска от изчислената (сумарната) концентрация с повече от 25 %, това е показател за потенциално потискане на сигнала и съответната проба трябва да бъде подложена на анализ за потвърждаване чрез GC-HRMS. Резултатите трябва да се наблюдават посредством диаграми за контрол на качеството.

5.7.5. Контрол на качеството на проби, съответстващи на изискванията

В зависимост от матричната проба и опита на лабораторията приблизително между 2 и 10 % от пробите, които съответстват на изискванията, трябва да бъдат потвърдени чрез GC-HRMS.

5.7.6. Определяне на дела на грешните резултати за съответствие въз основа на данните от контрола на качеството:

Определя се дялът на фалшивите резултати за съответствие при скрининг на проби под и над максимално допустимото количество или прага. Действителният дял на фалшивите резултати за съответствие трябва да бъде под 5 %. Когато от контрола на качеството на съответстващите проби бъдат получени минимум 20 потвърдени резултата за всяка матрица/група матрици, въз основа на тази база данни се правят заключения относно дела на фалшивите резултати на съответствие. Резултатите от проби с диапазон на концентрацията например до 2 пъти максимално допустимото количество, анализирани при кръгови изследвания или при инциденти със замърсяване, също могат да бъдат включени в минимума от 20 резултата за оценка на дела на фалшивите резултати на съответствие. Пробите трябва да обхващат най-често срещаните модели на конгенери, които представляват различни източници.

Въпреки че целта на скрининг анализите трябва да бъде преди всичко откриването на проби, в които е надвишен прагът, критерият за определяне на дела на фалшивите резултати за съответствие е максимално допустимото количество, като се отчита разширената неопределеност на измерването на метода за потвърждение.

5.7.7. Пробите със съмнение за несъответствие предвид резултатите, получени при скрининга, винаги се проверяват чрез пълен повторен анализ на оригиналната проба чрез метод за потвърждение. Тези проби могат да бъдат използвани също така за оценка на дела на фалшивите резултати за несъответствие. При скрининг методите дялът на фалшивите резултати за несъответствие е частта от резултатите, потвърдени като съответстващи чрез потвърдителен анализ, като при предишен скрининг за пробата са били установени съмнения за несъответствие. Оценката на ползите от скрининг метода трябва да се основава на сравнение на пробите с фалшиво несъответствие с общия брой на проверените проби. Това съотношение трябва да бъде достатъчно ниско, за да може използването на скрининг метода да бъде от полза.

5.7.8. При валидирането биоаналитичните методи трябва да предоставят валидна индикация за нивото на TEQ, изчислено и изразено като BEQ.

Освен това при биоаналитичните методи, прилагани в условия на повтораемост, вътрешнолабораторното RSD_r обикновено е по-малко от RSD_R в условия на възпроизводимост.

6. **Специфични изисквания по отношение на методите GC-MS, които трябва да бъдат изпълнени за целите на скрининга или потвърждението**

6.1. *Приемливи разлики между горнограничните и долнограничните резултати за WHO-TEQ*

Разликата между горнограничното и долнограничното ниво не надвишава 20 % за потвърждение на надвишаването на максимално допустимото количество или при необходимост, на прага.

6.2. *Контрол на аналитичния добив*

- 6.2.1. За да се валидира аналитичната процедура, още в самото начало на аналитичния метод, например преди фазата на екстракция, се добавят вътрешни стандарти за PCDD/PCDF, маркирани с ^{13}C и заместени с хлор на 2,3,7,8 позиция, както и вътрешни стандарти за диоксиноподобни PCB, маркирани с ^{13}C . Добавя се най-малко един конгенер за всяка от хомоложните групи за диоксиноподобните PCB (или най-малко един конгенер за всяка избрана йонизаписваща функция при маспектрометрията за наблюдение на PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB). При методите за потвърждение се използват всички 17 вътрешни стандарта за PCDD/PCDF, маркирани с ^{13}C и заместени на 2,3,7,8 позиция, и всички 12 вътрешни стандарта за диоксиноподобни PCB, маркирани с ^{13}C .
- 6.2.2. За конгенерите, за които не се добавя маркиран с ^{13}C аналог, също трябва да се определят относителните фактори на отговор чрез използване на подходящи калибриращи разтвори.
- 6.2.3. За фуражи от растителен произход и фуражи от животински произход със съдържание на мазнини под 10 % добавянето на вътрешните стандарти трябва задължително да се извърши преди екстракцията. За фуражи от животински произход със съдържание на мазнини над 10 % вътрешните стандарти се добавят или преди, или след екстракцията на мазнините. Ефикасността на екстракцията трябва да бъде валидирана по подходящ начин в зависимост от етапа, на който са били добавени вътрешните стандарти.
- 6.2.4. Преди анализа с GC-MS се прибавят 1 или 2 стандарта за аналитичния добив (сурогат).
- 6.2.5. Изисква се да се извършва контрол на аналитичния добив. При методите за потвърждение стойностите на аналитичния добив за отделните вътрешни стандарти трябва да бъдат в интервала от 60 до 120 %. Допустими са по-ниски или по-високи проценти на аналитичен добив за отделни конгенери, по-специално определени хепта- и октахлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани, при условие че участието им в стойността на TEQ не надхвърля 10 % от общата стойност на TEQ (на база сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB). За скрининг методите GC-MS процентите на възстановяване трябва да бъдат в интервала от 30 до 140 %.

6.3. *Отстраняване на интерфериращи вещества*

- Отделянето на PCDD/PCDF от интерфериращите хлорирани съединения като недиоксиноподобни PCB и хлорирани дифенилови етери се извършва чрез подходящи хроматографски техники (за предпочитане с флоризилова, алуминиева и/или въглеродна колона).
- Отделянето на изомерите чрез газова хроматография трябва да бъде < 25 % от пик до пик между 1,2,3,4,7,8-HxCDF и 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. *Калибриране чрез стандартна крива*

Обхватът на калибрационната крива трябва да покрива съответния диапазон на максимално допустимите количества или праговете.

6.5. *Специфични критерии по отношение на методите за потвърждение*

- За GC-HRMS:

При HRMS обикновено разделителната способност е по-голяма или равна на 10 000 за целия масов обхват при минимум 10 %.

Изпълнение на други критерии за идентифициране и потвърждаване, описани в международно признати стандарти, например в стандарт EN 16215:2012 (Фуражи. Определяне на диоксини, диоксин-подобни PCBs и на индикаторни PCBs чрез GC/HRMS) и/или в последната редакция на методи EPA 1613 и 1668.

— За GC-MS/MS:

Мониторинг на най-малко 2 специфични йона прекурсори, всеки от които с един специален йон на преходен продукт, за всички маркирани и немаркирани аналити, предмет на анализа.

Максимален разрешен толеранс на относителните интензитети на йона от $\pm 15\%$ за избрани йони на преходен продукт в сравнение с изчислените или измерените стойности (средно от калибрационните стандарти), при прилагане на идентични условия MS/MS, и по-специално енергия на сблъсъка и налягане на газа при сблъсъка за всеки преход на даден аналит.

Разделителната способност за всеки квадрупол се настройва на по-добра или равна на разделителната способност на единичната маса (разделителна способност на единичната маса: достатъчна разделителна способност, която да отдели един от друг два върха на една масова единица), за да се сведат до минимум интерференциите върху аналитите от значение.

Изпълнение на другите критерии, описани в международно признати стандарти, например в стандарт EN 16215:2012 (Фуражи. Определяне на диоксини, диоксин-подобни PCBs и на индикаторни PCBs чрез GC/HRMS) и/или в последната редакция на методи EPA 1613 и 1668, с изключение на задължението за използване на GC-HRMS.

7. Специфични изисквания по отношение на биоаналитичните методи

Биоаналитичните методи са методи, основани на използването на биологични принципи като клетъчни анализи, рецепторни анализи или имуноанализи. В настоящата точка 7 се установяват изискванията по отношение на биоаналитичните методи като цяло.

По принцип при скрининг метода дадена проба се класифицира като съответстваща проба или като проба със съмнение за несъответствие. За тази цел изчисленото ниво на BEQ се сравнява с граничната стойност (вж. точка 7.3). Пробите със стойност под граничната се определят като съответстващи, а за пробите със стойност, равна на граничната или над нея, има съмнение за несъответствие и се налага анализ чрез метод за потвърждение. На практика ниво на BEQ, което отговаря на $2/3$ от максимално допустимото количество, може да послужи като гранична стойност, при условие че е осигурен дял на фалшивите резултати за съответствие под 5% и приемлив дял на фалшивите резултати за несъответствие. При различни максимално допустими количества за PCDD/PCDF и за сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB проверката на съответствието на проби без разделяне на части изисква биоанализът да има подходящи гранични стойности за PCDD/PCDF. За гранична стойност при проверката на пробите, които надвишават праговете, може да послужи подходящ процент от съответния праг.

Ако ориентировъчното ниво е изразено в BEQ, резултатите за пробите следва да бъдат в рамките на работния обхват и да превишават границата на отчитане (вж. точки 7.1.1 и 7.1.6).

7.1. Оценка на отговора на изследването

7.1.1. Общи изисквания

— При изчисляване на концентрациите от калибрационна крива за TCDD стойностите във високата част на кривата ще показват висока вариация (висок коефициент на вариация (CV)). Работният обхват е областта, в която CV е под 15% . Долната граница на работния обхват (границата на отчитане) трябва да бъде зададена на ниво поне три пъти над равнището при процедурите с празни проби. Горната граница на работния обхват обикновено се представя чрез стойност EC_{70} (70% от максимална ефективна концентрация), но с по-ниска стойност, ако в този обхват CV е над 15% . Работният обхват се определя по време на валидирането. Граничните стойности (вж. точка 7.3) трябва задължително да бъдат в рамките на работния обхват.

— За стандартните разтвори и екстрактите от проби се провеждат три или поне два анализа. При повторните анализи стандартният разтвор или контролният екстракт, изследвани в между четири и шест ямки, разпределени върху лабораторната плака, дават отговор или концентрация (възможно само в рамките на работния обхват) на база $CV < 15\%$.

7.1.2. Калибриране

7.1.2.1. Калибриране чрез стандартна крива

- Нивата в пробите се оценяват чрез сравняване на отговора на изследването с калибрационна крива на TCDD (или PCB 126 или стандартна смес от PCDD/PCDF/диоксиноподобни PCB), за да се изчисли нивото на BEQ в екстракта, а след това и в пробата.
- Калибрационните криви съдържат 8 до 12 концентрации (поне при повторните анализи) с достатъчно концентрации в долната част на кривата (работния обхват). Трябва да се обърне специално внимание на качеството на съответствието на кривата спрямо работния обхват. При оценката на степента на съответствие при нелинейна регресия стойността R^2 като такава има малко или никакво значение. По-голямо съответствие се постига чрез свеждане до минимум на разликата между изчислените и наблюдаваните нива в работния обхват на кривата, например чрез свеждане до минимум на сбора от квадратите на остатъците.
- Впоследствие оцененото ниво в екстракта от пробата се коригира за нивото на BEQ, изчислено за матрица или празна проба разтворител (за да се вземат предвид примесите от използваните разтворители и химикали), както и за експериментално измерения аналитичен добив (изчислено от нивото на BEQ на подходящи референтни проби с представителни модели на конгенера около максимално допустимото количество или прага). За извършване на корекция за аналитичен добив експериментално измереният аналитичен добив трябва да бъде в рамките на необходимия обхват (вж. точка 7.1.4.). Референтните проби, които се използват за корекция за аналитичен добив, следва да отговарят на изискванията, посочени в точка 7.2.

7.1.2.2. Калибриране с референтни проби

Като алтернатива може да се използва калибрационна крива, съставена въз основа на поне четири референтни проби (вж. точка 7.2.4): една празна проба от матрица плюс три референтни проби със стойност 0,5, 1 и 2 пъти нивото на максимално допустимото количество или прага), като така не се налага корекция за празна проба и за аналитичен добив, ако свойствата на матрицата на референтните проби съответстват на тези на неизвестните проби. В този случай отговорът на изследването, съответстващ на 2/3 от максимално допустимото количество (вж. точка 7.3), може да бъде изчислен пряко от тези проби и да бъде използван като гранична стойност. За гранична стойност при проверката на пробите, които надвишават праговете, се използва подходящ процент от тези прагове.

7.1.3. Отделно определяне на PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB

Екстрактите могат да бъдат разделени на части, съдържащи PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB, което позволява отчитане на нивата на TEQ (изразени като BEQ) поотделно за PCDD/PCDF и за диоксиноподобните PCB. За предпочитане е да се използва калибрационна крива със стандарт PCB 126 при оценката на резултатите за частта, която съдържа диоксиноподобни PCB.

7.1.4. Експериментално измерени аналитични добиви при биоанализ

„Експериментално измереният аналитичен добив при биоанализ“ се изчислява от подходящи референтни проби с представителни модели на конгенери около максимално допустимото количество или прага и се изразява като процент от нивото на BEQ спрямо нивото на TEQ. В зависимост от вида на анализа и на използваните TEF ⁽¹⁾ разликите между факторите TEF и REP за диоксиноподобните PCB могат да доведат до ниски експериментално измерени аналитични добиви за диоксиноподобните PCB в сравнение с PCDD/PCDF. Следователно, ако се извършва отделно определяне на PCDD/PCDF и на диоксиноподобните PCB, експериментално измереният аналитичен добив при биоанализ е: за диоксиноподобни PCB — от 20 до 60 %, за PCDD/PCDF — от 50 до 130 % (интервалите се прилагат за калибрационната крива за TCDD). Тъй като делът на диоксиноподобните PCB в сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB може да варира между различните матрици и проби, експериментално измереният аналитичен добив при биоанализ за сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB отразява тези разлики и трябва да бъде между 30 % и 130 %. Всяко отражение на преразглежданите в значителна степен стойности на TEF върху законодателството на Съюза, свързано с PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB, изисква преразглеждане на тези интервали.

⁽¹⁾ Настоящите изисквания се базират на TEF, публикувани в: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

7.1.5. Контрол на аналитичния добив при пречистване

Загубата на съединения по време на пречистването трябва да бъде проверена при валидирането. Празна проба, към която е добавена смес от различните конгенери, се подлага на пречистване (най-малко $n = 3$), а аналитичният добив и вариациите се проверяват чрез метод за потвърждение. Аналитичният добив трябва да бъде между 60 % и 120 % особено за конгенери, чийто дял в нивото на TEQ в различни смеси е над 10 %.

7.1.6. Граница на отчитане

При отчитане на равнищата на BEQ границата на отчитане се определя от съответните матрични проби, които включват типични модели на конгенери, а не от калибрационната крива на стандартите поради ниската прецизност в долната част на кривата. Взема се предвид въздействието на екстракцията и на пречистването. Границата на отчитане се установява поне три пъти над нивото при процедурите с празни проби.

7.2. Използване на референтни проби

7.2.1. Референтните проби представляват матрични проби, модели на конгенери и интервали на концентрация за PCDD/PCDF и диоксиноподобни PCB около максимално допустимото количество или прага.

7.2.2. Във всяка серия от изпитвания се включва празна проба от матрица, а когато това не е възможно — процедура с празна проба, както и референтна проба с ниво, равно на максимално допустимото количество или на прага. Тези проби се подлагат на екстракция и се изследват по едно и също време при еднакви условия. Референтната проба следва да покаже много по-ясен отговор в сравнение с празната проба, като по този начин се гарантира пригодността на изпитването. Тези проби могат да се използват за корекция за празна проба и за аналитичен добив.

7.2.3. Референтните проби, които са избрани за корекция за аналитичен добив, трябва да бъдат представителни по отношение на пробите за изпитване, което означава, че моделите на конгенерите не може да водят до подценяване на нивата.

7.2.4. При контрола на максимално допустимото количество или прага могат да се включат допълнителни референтни проби със стойности например 0,5 и 2 пъти стойността на максимално допустимото количество или прага с цел установяване ефективността на изпитването в интервала от значение. Съчетани, тези проби могат да се използват за изчисляване на равнищата на BEQ в пробите за изпитване (вж. точка 7.1.2.2).

7.3. Определяне на гранични стойности

Установява се връзката между биоаналитичните резултати, изразени в BEQ, и резултатите от методите за потвърждение, изразени в TEQ, например чрез калибрационни експерименти, при които се отчита влиянието на матрицата върху калибрационните прави и които включват референтни проби с добавка 0, 0,5, 1 и 2 пъти максимално допустимото количество с 6 повторения на всяко ниво ($n = 24$). Факторите за корекция (за празна проба и за аналитичен добив) могат да бъдат оценени въз основа на посочената връзка, но те трябва да бъдат проверявани в съответствие с точка 7.2.2.

Граничните стойности се установяват с оглед вземане на решение за съответствието на пробите спрямо максимално допустимите количества или за контрол на праговете, ако е от значение, като съответните максимално допустими количества или прагове се задават или поотделно за PCDD/PCDF и за диоксиноподобните PCB, или за сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB. Тези стойности са представени чрез *долната* крайна точка на разпределението на биоаналитичните резултати (коригирани за празна проба и за аналитичен добив), съответстваща на критичната граница при метода за потвърждение въз основа на 95-процентна доверителна вероятност, което предполага процент на фалшивите резултати за съответствие $< 5 \%$, и при $RSD_R < 25 \%$. Критичната граница при метода за потвърждение е максимално допустимото количество, като се отчита разширената неопределеност на измерването.

Граничната стойност (изразена в BEQ) може да бъде изчислена в съответствие с някой от подходите, изложени в точки 7.3.1., 7.3.2. и 7.3.3. (вж. графика 1).

- 7.3.1. Използване на *долната* граница на 95-процентния интервал на предвиждане при критична граница при метода за потвърждение:

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

където:

BEQ_{DL}	BEQ съответства на критичната граница при метода за потвърждение, която представлява максимално допустимото количество при отчитане на разширената неопределеност на измерването
$s_{y,x}$	остатъчно стандартно отклонение
$t_{\alpha, f=m-2}$	коефициент на Стюдънт ($\alpha = 5\%$, f = степени на свобода, едностранни)
m	общ брой калибрационни точки (индекс j)
n	брой повторения на всяко ниво
x_i	концентрация на пробата (изразена в TEQ) в калибрационна точка i , определена чрез метод за потвърждение
$\bar{x}$	средна стойност на концентрациите (изразена в TEQ) на всички калибрационни проби

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \quad \text{параметър за сумата на квадрат, } i = \text{индекс за калибрационна точка } i$$

- 7.3.2. Изчисляване въз основа на биоаналитични резултати (коригирани за празна проба и за аналитичен добив) от множество анализи на проби ($n \geq 6$), замърсени на нивото на критичната граница при метода за потвърждение, като *долната* крайна точка на разпределението на данните при съответната осреднена стойност на BEQ:

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

където:

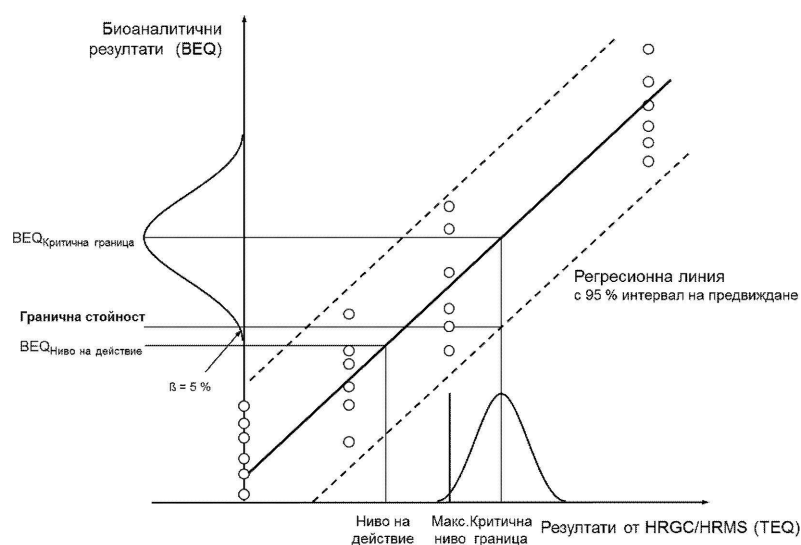
SD_R стандартно отклонение на резултатите на биоанализа при BEQ_{DL} , измерено в условия на вътрешнолабораторна възпроизводимост

- 7.3.3. Изчисляване като средна стойност на биоаналитични резултати (изразени в BEQ, коригирани за празна проба и за аналитичен добив) от множество анализи на проби ($n \geq 6$), замърсени на ниво $2/3$ от максимално допустимото количество или прага, като се има предвид наблюдението, че това ниво ще бъде около граничната стойност, определена съгласно точка 7.3.1 или 7.3.2.

Изчисляване на гранични стойности въз основа на 95-процентна доверителна вероятност, при което делът на фалшивите резултати на съответствие е $< 5\%$, а RSD_R е $< 25\%$:

- 1) от долната граница на 95-процентния интервал на предвиждане при критичната граница при метода за потвърждение;
- 2) от множество анализи на проби ($n \geq 6$), замърсени на нивото на критичната граница при метода за потвърждение, като *долната* крайна точка на разпределението на данните (представен на графиката чрез камбановидна крива) при съответната осреднена стойност на BEQ.

Графика 1



7.3.4. Ограничения за граничните стойности:

Граничните стойности на база BEQ, които са изчислени от RSD_R , постигнато по време на валидирането при използване на ограничен брой проби с различни модели на матриците/конгенерите, могат да бъдат повисоки от максимално допустимите количества или праговете на база TEQ поради по-голямата прецизност в сравнение с постиганата при рутинни условия, при които трябва да се контролира неизвестен спектър от възможни модели на конгенери. В такива случаи граничните стойности се изчисляват при $RSD_R = 25\%$ или, за предпочитане — на $2/3$ от максимално допустимото количество или прага.

7.4. Характеристики за ефективност

- 7.4.1. Тъй като при биоаналитичните методи не могат да се използват вътрешни стандарти, за да се получат данни за стандартното отклонение в рамките на изпитванията и между различните серии изпитвания, се извършват изпитвания за повторемост на биоаналитичните методи. Повторемостта трябва да бъде под 20% , а вътрешнолабораторната възпроизводимост — под 25% . Това се базира на изчисленията като BEQ нива след корекция за празна проба и за аналитичен добив.
- 7.4.2. Като част от процеса на валидиране следва да се докаже, че чрез изследването се постига разграничаване между празна проба и ниво, равно на граничната стойност, което позволява да се идентифицират пробите над съответната гранична стойност (вж. точка 7.1.2).
- 7.4.3. Определят се целевите съединения, възможните интерференции, както и максимално допустимите количества в празната проба.
- 7.4.4. Процентното стандартно отклонение в отговора или в концентрацията, изчислена от отговора (възможно само в работния обхват) при трикратно определяне на екстракт от проба, не може да надхвърля 15% .
- 7.4.5. Некоригираните резултати от референтната/референтните проба/проби, изразени в BEQ (празна проба и на нивото на максимално допустимото количество или на прага), се използват за оценка на ефективността на биоаналитичния метод спрямо постоянен период от време.
- 7.4.6. За да се гарантира, че анализите се провеждат в съответствие с изискванията, се регистрират и проверяват диаграми за контрол на качеството за процедурите с празни проби, както и за всеки вид референтна проба; за процедурите с празни проби по-специално това се извършва по отношение на изискваната минимална разлика спрямо ниската част на работния обхват, а за референтните проби — по отношение на вътрешнолабораторната възпроизводимост. Процедурите с празни проби се контролират стриктно, за да се избегнат фалшиви резултати за съответствие при приспадането.

- 7.4.7. Резултатите от анализите чрез методите за потвърждение на проби, за които има съмнение за несъответствие, както и на 2 — 10 % от съответстващите на изискванията проби (минимум 20 проби за матрица) се събират и се използват за оценка на ефективността на скрининг метода и на връзката между BEQ и TEQ. Тази база данни може да бъде използвана за повторната оценка на граничните стойности, които се прилагат при рутинните проби за валидираните матрици.
- 7.4.8. Ефикасността на метода може да бъде доказана също и чрез участие в кръгови изпитвания. Резултатите от пробите с концентрация например до 2 пъти максимално допустимото количество, анализирани при кръговите изпитвания, също могат да бъдат включени при оценяването на дела на фалшивите резултати за съответствие, ако лабораторията докаже своята ефективност. Пробите трябва да обхващат най-често срещаните модели на конгенери, които представляват различни източници.
- 7.4.9. При инциденти граничните стойности могат да бъдат подлагани на преоценка, която да отрази специфичната матрица и модела на конгенера при конкретния инцидент.

8. Представяне на резултатите

8.1. Методи за потвърждение

- 8.1.1. Резултатите от анализа следва да включват количествата на отделните конгенери на PCDD/PCDF и диоксиноподобни РСВ, като стойностите на TEQ се отбелязват като долна граница, горна граница и средна граница с цел да се включи максимално възможната информация при изразяването на резултатите, позволяваща интерпретирането им в съответствие със специфичните изисквания.
- 8.1.2. Отчетът включва информация за метода, използван при екстракцията на PCDD/PCDF и диоксиноподобните РСВ.
- 8.1.3. Данните за аналитичния добив за отделните вътрешни стандарти се представят в случаите, в които аналитичният добив е извън обхвата, посочен в точка 6.2.5, когато максимално допустимото количество е надвишено (в този случай — аналитичния добив за един от двата повторни анализа) или в други случаи при поискване.
- 8.1.4. Тъй като при установяването на съответствието на пробата трябва да бъде взета предвид разширената неопределеност на измерването, този параметър трябва да бъде представен. Така аналитичните резултати трябва да бъдат представени като $x \pm U$, където x е аналитичният резултат, а U — разширената неопределеност на измерването, като се използва фактор на покриване 2, който дава доверителна вероятност приблизително 95 %. В случай че PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB се определят поотделно, за разширената неопределеност на сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните PCB се използва сумата от оценената разширена неопределеност на отделните резултати от анализа на PCDD/PCDF и на диоксиноподобните PCB.
- 8.1.5. Резултатите трябва да бъдат изразени в същите единици и най-малко със същия брой значещи цифри като определените с Директива 2002/32/ЕО максимално допустими количества.

8.2. Биоаналитични скрининг методи

- 8.2.1. Резултатът от скрининга се представя като „съответства“ или „със съмнение за несъответствие“.
- 8.2.2. В допълнение може да се представи ориентиrowъчен резултат за PCDD/PCDF и/или за диоксиноподобните PCB, изразен в BEQ, а не в TEQ.
- 8.2.3. Пробите, чийто отговор е под границата на отчитане, се представят като „проби под границата на отчитане“. Пробите, чийто отговор е над работния обхват, се отчитат като „надвишаващи работния обхват“, като количеството, съответстващо на горната граница, се представя в BEQ.
- 8.2.4. За всеки тип матрична проба в отчета се посочва максимално допустимото количество или прага, на което/който се базира оценката.
- 8.2.5. В отчета се посочва видът на използваното изследване, принципът, на който той се базира, както и видът на калибрирането.

- 8.2.6. Отчетът включва информация за метода, използван при екстракцията на PCDD/PCDF и диоксиноподобните РСВ.
- 8.2.7. При проби, за които има съмнение за несъответствие, отчетът трябва да включва бележка относно действията, които да бъдат предприети. Концентрацията на PCDD/PCDF и сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните РСВ в пробите с повишени количества трябва да бъдат определени/потвърдени чрез метод за потвърждение.
- 8.2.8. Резултатите за несъответствие се отчитат само ако са получени от потвърдителен анализ.
- 8.3. *Физикохимични скрининг методи*
- 8.3.1. Резултатът от скрининга се представя като „съответства“ или „със съмнение за несъответствие“.
- 8.3.2. За всеки тип матрична проба в отчета се посочва максимално допустимото количество или прага, на което/който се базира оценката.
- 8.3.3. Освен това могат да бъдат представени допустими количества за отделните конгенери на PCDD/PCDF и диоксиноподобни РСВ, отчетени като долна граница, горна граница и средна граница. Резултатите трябва да бъдат изразени в същите единици и най-малко със същия брой значещи цифри като определените с Директива 2002/32/ЕО максимално допустими количества.
- 8.3.4. Данните за аналитичния добив за отделните вътрешни стандарти се представят в случаите, в които аналитичният добив е извън обхвата, посочен в точка 6.2.5, когато максимално допустимото количество е надвишено (в този случай — аналитичния добив за един от двата повторни анализа) или в други случаи при поискване.
- 8.3.5. В отчета се посочва приложеният GC-MS метод.
- 8.3.6. Отчетът включва информация за метода, използван при екстракцията на PCDD/PCDF и диоксиноподобните РСВ.
- 8.3.7. При проби, за които има съмнение за несъответствие, отчетът трябва да включва бележка относно действията, които да бъдат предприети. Концентрацията на PCDD/PCDF и сумата от PCDD/PCDF и диоксиноподобните РСВ в пробите с повишени количества трябва да бъдат определени/потвърдени чрез метод за потвърждение.
- 8.3.8. Решение за несъответствие може да бъде взето само след потвърдителен анализ.

ГЛАВА III

Подготовка на пробите и изисквания по отношение на методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол на съдържанието на недиоксиноподобни РСВ във фуражите

1. Приложно поле

Изискванията, изложени в настоящата глава, се прилагат при анализа на фуражи за целите на официалния контрол на съдържанието на недиоксиноподобни РСВ, както и по отношение на подготовката на пробите и аналитичните изисквания за други регулаторни цели, включващи контрола, извършван от операторите във фуражния сектор с цел осигуряване на съответствие с Регламент (ЕО) № 183/2005.

2. Приложими методи за откриване

Газова хроматография/Електроноулавяща детекция (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS или еквивалентни методи.

3. Идентифициране и потвърждаване на анализите от значение

- 3.1. Време на относително задържане спрямо вътрешните стандарти или референтните стандарти (допустимо отклонение от $\pm 0,25\%$).
- 3.2. Отделяне посредством газова хроматография на недиоксиноподобните PCB от интерфериращите вещества, по-специално съвместно елуиращи PCB, особено ако количествата в пробите са в рамките на законово установените ограничения и несъответствието трябва да бъде потвърдено ⁽¹⁾.
- 3.3. Изисквания по отношение на техниките GC-MS

Мониторинг на най-малко посочените по-долу бройки молекулярни йони или характеристични йони от молекулярния клъстер:

- а) два специфични йона за HRMS;
- б) три специфични йона за HRMS;
- в) два специфични йона прекурсори, всеки от които с един специален йон на преходен продукт за MS-MS.

Максимално допустим толеранс за интензитетното съотношение за избраните масови фрагменти:

Относително отклонение на интензитетното съотношение на избрани масови фрагменти от теоретичния интензитет или калибрационния стандарт за базовия йон (най-силно присъстващия наблюдаван йон) и за потвърдителния/потвърдителните йон/йони: $\pm 15\%$

3.4. Изисквания по отношение на техниките GC-ECD

Резултатите, които надхвърлят максимално допустимото количество, трябва да бъдат потвърдени с две GC колони с неподвижни фази с различна полярност.

4. Доказване на ефективността на метода

Ефективността на метода се валидира в диапазона на максимално допустимото количество (от 0,5 до 2 пъти максимално допустимото количество) с приемлив коефициент на вариация за повтарящите се анализи (вж. изисквания за междинна прецизност в точка 9).

5. Граница за количествено определяне

Сумата от LOQ ⁽²⁾ за недиоксиноподобните PCB не трябва да бъде по-висока от 1/3 от максимално допустимото количество ⁽³⁾.

6. Контрол на качеството

Редовни контролни изпитвания на празни проби, анализ на проби с добавка на референтен материал, проби за контрол на качеството, участие в междублабораторни изследвания за съответните матрици.

7. Контрол на аналитичния добив

- 7.1. Използват се подходящи вътрешни стандарти с физикохимични свойства, сравними с тези на анализите от значение.

⁽¹⁾ Конгенери, за които е установено, че често елуират съвместно, са например PCB 28/31, PCB 52/69 и PCB 138/163/164. При GC-MS трябва да се вземат предвид и възможните интерференции, причинени от фрагменти от конгенери с по-високо съдържание на хлор.

⁽²⁾ Когато е целесъобразно се спазват принципите, описани в „Насоки за приблизителното изчисляване на LOD и LOQ за измервания в областта на замърсителите във фуражите и храните“ (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

⁽³⁾ Препоръчително е делът на нивото на реагента при празна проба в нивото на замърсителя в дадена проба да бъде по-нисък. Лабораторията е отговорна за контрола на вариацията в нивата при празни проби, и по-специално ако нивата при празна проба се приспадат.

7.2. Добавяне на вътрешни стандарти:

Добавяне към продукти (преди екстракцията и пречистването).

7.3. Изисквания по отношение на методите, при които се използват всички шест изотопно белязани конгенери на недихлоринподобни РСВ:

- а) резултатите се коригират за аналитичен добив при вътрешни стандарти;
- б) аналитичният добив при изотопно белязани вътрешни стандарти е между 60 и 120 %;
- в) допустима е по-ниска или по-висока степен на аналитичен добив за отделни конгенери, при които участието в сумата от шестте недихлоринподобни РСВ е под 10 %.

7.4. Изисквания по отношение на методите, при които не всички шест изотопно белязани вътрешни стандарта се използват, или при които се използват други вътрешни стандарти:

- а) възстановяването при вътрешния/вътрешните стандарт/стандарти се контролира за всяка проба;
- б) възстановяването при вътрешния/вътрешните стандарт/стандарти е между 60 и 120 %;
- в) резултатите се коригират за аналитичен добив при вътрешни стандарти

7.5. Аналитичният добив при небелязани конгенери се проверява чрез проби с добавен референтен материал или проби за контрол на качеството с концентрации в диапазона на максимално допустимото количество. Аналитичният добив за посочените конгенери се счита за приемлив, когато е между 60 и 120 %.

8. Изисквания по отношение на лабораториите

В съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 882/2004 лабораториите трябва да бъдат акредитирани от признат орган, действащ в съответствие с Ръководство 58 на ISO, с цел да се гарантира осигуряване на качеството при анализите. Лабораториите трябва да бъдат акредитирани в съответствие със стандарт EN ISO/IEC 17025. Освен това, когато е целесъобразно, се спазват принципите, описани в „Технически насоки за приблизителното изчисляване на неопределеността на измерването и на границите на количествено определяне за целите на анализа на PCDD/PCDF и PCB“ ⁽¹⁾.

9. Характеристики за ефективност: критерии за сумата от недихлоринподобните РСВ на нивото на максимално допустимото количество

	Масспектрометрия с изотопно разреждане ⁽¹⁾	Други техники
Истинност	– 20 % до + 20 %	– 30 % до + 30 %
Междинна прецизност (% RSD)	≤ 15 %	≤ 20 %
Разлика между изчислението за горна и долна граница	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Изисква се използване на всички шест маркирани с ¹³C аналози като вътрешни стандарти

10. Представяне на резултатите

10.1. Резултатите от анализа следва да включват количествата на отделните недихлоринподобни РСВ и сумата на конгенерите на РСВ, отчетени като долна граница, горна граница и средна граница с цел да се включи максимално възможната информация при изразяването на резултатите, позволяваща интерпретирането им в съответствие със специфичните изисквания.

⁽¹⁾ Настоящите изисквания се базират на TEF, публикувани в: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

- 10.2. Отчетът трябва да включва данни за метода, използван за екстракция на РСВ.
 - 10.3. Данните за аналитичния добив за отделните вътрешни стандарти се представят в случаите, в които аналитичният добив е извън обхвата, посочен в точка 7, когато максимално допустимото количество е надвишено или в други случаи при поискване.
 - 10.4. Тъй като при установяването на съответствието на пробата трябва да бъде взета предвид разширената неопределеност на измерването, този параметър трябва също да бъде представен. Така аналитичните резултати трябва да бъдат представени като $x \pm U$, където x е аналитичният резултат, а U — разширената неопределеност на измерването, като се използва фактор на покриване 2, който дава доверителна вероятност приблизително 95 %.
 - 10.5. Резултатите трябва да бъдат изразени в същите единици и най-малко със същия брой значещи цифри като определените с Директива 2002/32/ЕО максимално допустими количества.“
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/772 НА КОМИСИЯТА**от 3 май 2017 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 по отношение на списъка с мерки, при които е необходимо да се публикува определена информация относно бенефициерите**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно финансирането, управлението и мониторинга на общата селскостопанска политика и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 352/78, (ЕО) № 165/94, (ЕО) № 2799/98, (ЕО) № 814/2000, (ЕО) № 1290/2005 и (ЕО) № 485/2008 на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 114 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 111, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1306/2013 държавите членки са длъжни да публикуват информация относно бенефициерите на Европейския фонд за гарантиране на земеделието и Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони, която съдържа, наред с останалото, изплатените суми по всяка мярка, финансирана от тези фондове, както и естеството и описанието на всяка мярка.
- (2) В член 57 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 на Комисията ⁽²⁾ се предвиждат допълнителни сведения, които трябва да се публикуват във връзка с тези мерки, списък на които се съдържа в приложение XIII към същия регламент.
- (3) В отговор на наложената от Русия забрана върху вноса на селскостопански продукти и храни с произход от Европейския съюз и на по-ниския растеж на световното търсене на мляко и млечни продукти предимно поради спада на вноса от страна на Китай, в съответствие с член 219, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ Комисията прие мерки, които са необходими за справяне със съответната пазарна ситуация в секторите на животновъдството. Тези мерки са предвидени в делегирани регламенти (ЕС) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (ЕС) 2016/1612 ⁽⁵⁾ и (ЕС) 2016/1613 ⁽⁶⁾ на Комисията. Тези мерки бяха въведени като мерки в подкрепа на селскостопанските пазари в съответствие с член 4, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 1306/2013 и са в сила за бюджетната 2016 или 2017 година, но не се съдържат в списъка в приложение XIII към Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014. Поради това е целесъобразно да бъдат включени в този списък.
- (4) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по земеделските фондове,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В приложение XIII към Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 се добавя следната точка 10:

„10. Мерките, въведени в секторите на животновъдството съгласно член 219, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 1308/2013 като мерки в подкрепа на селскостопанските пазари в съответствие с член 4, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕС) № 1306/2013.“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 549.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 908/2014 на Комисията от 6 август 2014 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 1306/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на разплащателните агенции и други органи, финансовото управление, уравниването на сметките, правилата за проверките, обезпеченията и прозрачността (ОВ L 255, 28.8.2014 г., стр. 59).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

⁽⁴⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2015/1853 на Комисията от 15 октомври 2015 г. за предоставяне на временна извънредна помощ за производители в секторите на животновъдството (ОВ L 271, 16.10.2015 г., стр. 25).

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/1612 на Комисията от 8 септември 2016 г. за предоставяне на помощ за намаляване на производството на мляко (ОВ L 242, 9.9.2016 г., стр. 4).

⁽⁶⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2016/1613 на Комисията от 8 септември 2016 г. за предоставяне на извънредна помощ за приспособяване на млекопроизводителите и земеделските стопани в други сектори на животновъдството (ОВ L 242, 9.9.2016 г., стр. 10).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/773 НА КОМИСИЯТА**от 3 май 2017 година****за установяване на стандартни стойности при внос с цел определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на селскостопанските пазари и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 ⁽¹⁾,

като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 на Комисията от 7 юни 2011 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1234/2007 на Съвета по отношение на секторите на плодове и зеленчуците и на преработените плодове и зеленчуци ⁽²⁾, и по-специално член 136, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В изпълнение на резултатите от Уругвайския кръг на многостранните търговски преговори в Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011 са посочени критериите, по които Комисията определя стандартните стойности при внос от трети държави за продуктите и периодите, посочени в приложение XVI, част А от същия регламент.
- (2) Стандартната стойност при внос се изчислява за всеки работен ден съгласно член 136, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, като се вземат под внимание променливите данни за всеки ден. В резултат на това настоящият регламент следва да влезе в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Стандартните стойности при внос, посочени в член 136 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 543/2011, са определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 2017 година.

За Комисията,

от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор

Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 157, 15.6.2011 г., стр. 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Стандартни стойности при внос за определяне на входната цена на някои плодове и зеленчуци

(EUR/100 kg)		
Код по КН	Код на трета държава ⁽¹⁾	Стандартна стойност при внос
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	TR	54,0
0805 50 10	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⁾ Номенклатура на държавите, определена с Регламент (ЕС) № 1106/2012 на Комисията от 27 ноември 2012 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 471/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно статистиката на Общността за външната търговия с трети страни по отношение на актуализиране на номенклатурата на държавите и териториите (ОВ L 328, 28.11.2012 г., стр. 7). Код „ZZ“ означава „с друг произход“.

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА (ЕС) 2017/774 НА КОМИСИЯТА

от 3 май 2017 година

за изменение, с цел приемане на специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, на допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на химикала фенол

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 г. относно безопасността на детските играчки ⁽¹⁾, и по-специално член 46, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) С цел да се осигури висока степен на защита на децата срещу рискове, причинени от химически вещества в детските играчки, с Директива 2009/48/ЕО се въвеждат определени изисквания по отношение на химически вещества като например тези, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, алергенните аромати и някои елементи. Освен това с Директива 2009/48/ЕО се оправомощава Комисията да приеме специфични гранични стойности за химикали, използвани в играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, и в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, с цел да се осигури подходяща защита в случай на играчки, при които има висока степен на излагане на тяхното въздействие. Приемането на такива гранични стойности става под формата на включване в допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО.
- (2) По отношение на определен брой химикали прилаганите понастоящем гранични стойности са или твърде високи с оглед на наличните научни доказателства, или изобщо не се прилагат гранични стойности. Поради това за тях следва да се приемат специфични гранични стойности, като се вземат предвид изискванията за опаковане на храни, както и разликите между детски играчки и материали, които са предназначени да влизат в контакт с храни.
- (3) С цел да консултира Европейската комисия при подготовката на законодателни предложения и инициативи, свързани с политиката в областта на безопасността на детските играчки, Комисията създаде експертна група по въпросите на безопасността на детските играчки. Мисията на нейната подгрупа „Химикали“ е да предоставя подобни съвети във връзка с химическите вещества, които е възможно да се използват в детските играчки.
- (4) Фенолът (CAS № 108-95-2) се използва като мономер за фенолни смоли в производството на слепена със смола дървесина ⁽³⁾ за детски играчки. Разпадът на фенолните антиоксиданти в полимерите може да бъде още един източник на фенол в детските играчки ⁽⁴⁾. Фенол е открит в емисиите от конзоли за видеоигри ⁽⁵⁾, в една на всеки шест изследвани палатки или тунели за деца ⁽⁶⁾ и в опаковъчното фолио ⁽⁷⁾; наличието му бе проверено в детски играчки за вана и други надуваеми детски играчки ⁽⁸⁾ и се счита, че това вещество присъства в поливинилхлорида (PVC) ⁽⁹⁾. Фенолът може освен това да се използва като консервант в детските играчки на водна основа, като например образуващи въздушни балончета продукти или течни мастила на водна основа (използвани например във флумастерите) ⁽¹⁰⁾.
- (5) За основа на разискванията във връзка с фенола в рамките на подгрупа „Химикали“ послужиха европейски стандарти EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005. Тези стандарти се отнасят за наличието на фенол в материали за детски играчки (EN 71-9:2005+A1:2007) и предвиждат конкретни методи за подготовка на пробите (EN 71-10:2005) и измерването (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 повтаря и уточнява определените в EN 71-9:2005+A1:2007 гранични стойности за фенола в материали за детски играчки, а именно 15 mg/l (допустима граница на миграция) за фенола като мономер и 10 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) за фенола като консервант в течни материали за детски играчки.
- (6) Подгрупа „Химикали“ също така взе под внимание препоръката на Научния комитет по рисковете за здравето и околната среда (НКРЗОС) за намаляване поне 2 пъти на определената в съществуващия европейски стандарт допустима граница на миграция от 15 mg/l за фенол с цел постигане на граница на експозиция от 100 единици, която може да се приеме за достатъчно голяма ⁽¹¹⁾.

- (7) Освен това подгрупа „Химикали“ се съобрази със становището на Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка (CEF) към Европейския орган за безопасност на храните (EFSA), който намали приемливата дневна доза (ПЦД) фенол от 1,5 mg/kg телесно тегло дневно на 0,5 mg/kg телесно тегло дневно ⁽¹²⁾.
- (8) По силата на Регламент (ЕО) № 1272/2008 фенолът е класифициран като мутагенно вещество категория 2. В съответствие с раздел III, точка 5 от приложение II към Директива 2009/48/ЕО мутагенни вещества от категория 2 като фенол могат да присъстват в детските играчки в концентрации, равни на или по-малки от съответното равнище на концентрация, определено за класификацията на смесите, съдържащи това вещество, а именно 1 %, което се равнява на 10 000 mg/kg (гранична стойност на съдържанието). Директива 2009/48/ЕО понастоящем не предвижда допустима граница на миграция за фенол.
- (9) С оглед на гореизложеното подгрупа „Химикали“ препоръча на своите заседания на 26 март 2014 г. и 18 февруари 2015 г. допустимото съдържание на фенол в детските играчки да се ограничи до 5 mg/l (допустима граница на миграция), когато се подлага на анализ в полимерни материали, и до максимална концентрация от 10 mg/kg (гранична стойност на съдържанието), когато се подлага на анализ като консервант, като се подразбира, че 10 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) фактически се явява забрана за употреба. Анализите следва да се извършват в съответствие с европейските стандарти EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005.
- (10) При все че съществува обща допустима граница на миграция за фенол като мономер, предназначен за употреба в определени материали, предназначени да влизат в контакт с храни, изходните хипотези при определяне на тази допустима граница на миграция се различават от тези за допустимата граница на миграция за фенол като мономер в детските играчки. Употребата на фенол като консервант не е регламентирана по отношение на материалите, предназначени да влизат в контакт с храни.
- (11) С оглед на гореизложеното, допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО следва да бъде изменено, като в него се включи допустима граница на миграция, както и гранична стойност на съдържанието за фенола в детските играчки.
- (12) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 47 от Директива 2009/48/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

В допълнение В към приложение II към Директива 2009/48/ЕО се добавя следното вписване:

Вещество	CAS №	Гранична стойност
„Фенол	108-95-2	5 mg/l (допустима граница на миграция) в полимерни материали в съответствие с методите, посочени в EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005. 10 mg/kg (гранична стойност на съдържанието) като консервант в съответствие с методите, посочени в EN 71-10:2005 и EN 71-11:2005“

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 4 ноември 2018 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 4 ноември 2018 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 3 май 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ ОВ L 170, 30.6.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетироването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ E. Edmonds (2013 г.), „Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys“ („Присъствие на фенол и формалдехид в детските играчки“). Доклад, изготвен по поръчка на Toy Industries of Europe, стр. 4.

⁽⁴⁾ Вж. бележка под линия 3, стр. 5 и 8.

⁽⁵⁾ Датска агенция за опазване на околната среда (2003 г.), „Survey of chemical substances in consumer products“ („Проучване за наличие на химични вещества в потребителските продукти“), бр. 32 от 2003 г. „Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products“ („Емисии и оценка на химически вещества от избрани електрически и електронни продукти“), стр. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Датска агенция за опазване на околната среда (2004 г.), „Mapping of Chemical Substances in Consumer Products“ („Картографиране на химическите вещества в потребителските продукти“), бр. 46 от 2004 г. „Release of chemical substances from tents and tunnels for children“ („Изпускане на химически вещества от палатки и тунели за деца“). <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (Федерален институт за оценка на риска) (2009 г.), „Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated“ („Граничните стойности за фенол в изделия и детски играчки, влизащи в контакт с храни, следва да бъдат осъвременени“). Становище № 038/2009, 18 август 2009 г. 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 г.), „Market Surveillances on Toy Safety“ („Дейности по надзор на пазара във връзка с безопасността на детските играчки“). Доклад № 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 г.), „Determination of phenol in poly(vinyl chloride)“ („Определяне на съдържанието на фенол в поли(винилхлорид“). Journal of Chromatography от 16 май 1990 г.; 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002 г.), „Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment“ („Окончателен доклад с резултатите от работата на CEN/TC 52/WG 9 — оценка на риска“). Договор BC/CEN/97/29.1.1. август 2002 г., стр. 85.

⁽¹¹⁾ Научен комитет по рисковете за здравето и околната среда (HKP3OC), Opinion on „CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys“ (становище относно „Реакцията на CEN в отговор на становището на CSTEE по оценката в доклада на CEN относно оценката на риска от органични химикали в детските играчки“), прието на 29 май 2007 г., стр. 8 и 9.

⁽¹²⁾ Европейски орган за безопасност на храните (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol (научно становище относно токсикологичната оценка на фенола), EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 стр.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2017/775 НА СЪВЕТА

от 25 април 2017 година

за назначаване на заместник-член, предложен от Република Финландия, в Комитета на регионите

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Финландия,

като имат предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на г-жа Katri KULMUNI се освободи едно място за заместник-член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за заместник-член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— г-жа Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Люксембург на 25 април 2017 година.

За Съвета

Председател

I. BORG

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG