

Dansk udgave

Retsforskrifter

Indhold

I Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk

Kommissionens forordning (EF) nr. 1432/2002 af 5. august 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 1

Kommissionens forordning (EF) nr. 1433/2002 af 5. august 2002 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben 3

★ **Kommissionens direktiv 2002/69/EF af 26. juli 2002 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af dioxinindholdet og bestemmelse af dioxinlignende PCB i levnedsmidler ⁽¹⁾** 5

★ **Kommissionens direktiv 2002/70/EF af 26. juli 2002 om krav til bestemmelse af indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB i foderstoffer ⁽¹⁾** 15

II Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk

Rådet

2002/639/EF:

★ **Rådets afgørelse af 12. juli 2002 om supplerende makrofinansiel bistand til Ukraine** 22

Kommissionen

2002/640/EF:

★ **Kommissionens beslutning af 31. juli 2002 om en dispensationsanmodning fra Tyskland i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil (meddelt under nummer K(2002) 2833)** 24

- ★ **Kommissionens beslutning af 31. juli 2002 om en dispensationsanmodning fra Tyskland i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil** (meddelt under nummer K(2002) 2879) 26

- ★ **Kommissionens beslutning af 31. juli 2002 om en dispensationsanmodning fra Belgien i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil** (meddelt under nummer K(2002) 2880) 27

I

(Retsakter hvis offentliggørelse er obligatorisk)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1432/2002**af 5. august 2002****om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 3223/94 af 21. december 1994 om gennemførelsesbestemmelser til importordningen for frugt og grøntsager ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1498/98 ⁽²⁾, særlig artikel 4, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EF) nr. 3223/94 fastsættes som følge af gennemførelsen af resultaterne af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterierne for Kommissionens fastsættelse af de faste værdier ved import fra tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i nævnte forordnings bilag.

- (2) Ved anvendelse af ovennævnte kriterier skal de faste importværdier fastsættes på de niveauer, der findes i bilaget til nærværende forordning —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 3223/94, fastsættes som anført i tabellen i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 6. august 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. august 2002.

På Kommissionens vegne
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 337 af 24.12.1994, s. 66.

⁽²⁾ EFT L 198 af 15.7.1998, s. 4.

BILAG

til Kommissionens forordning af 5. august 2002 om faste importværdier med henblik på fastsættelsen af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0707 00 05	052	65,0
	999	65,0
0709 90 70	052	73,3
	999	73,3
0805 50 10	388	56,2
	524	64,1
	528	53,1
	999	57,8
0806 10 10	052	124,8
	220	117,4
	600	143,2
	624	190,3
	999	143,9
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	388	86,8
	400	123,8
	508	65,7
	512	89,0
	524	31,4
	528	74,1
	804	96,3
	999	81,0
	052	124,8
	388	94,3
0808 20 50	512	77,9
	528	92,6
	804	66,9
	999	91,3
	052	425,1
0809 20 95	400	354,7
	404	309,0
	999	362,9
	052	106,9
0809 30 10, 0809 30 90	999	106,9
	064	59,0
0809 40 05	999	59,0

⁽¹⁾ Den statistiske landefortegnelse, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 2020/2001 (EFT L 273 af 16.10.2001, s. 6). Koden »999« repræsenterer »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 1433/2002

af 5. august 2002

om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 4088/87 af 21. december 1987 om betingelserne for anvendelse af præferencetold ved indførsel af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben ⁽¹⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1300/97 ⁽²⁾, særlig artikel 5, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtning:

Efter artikel 2, stk. 2, og artikel 3 i forordning (EØF) nr. 4088/87 fastsættes Fællesskabets produktions- og importpriser hver anden uge for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, og de anvendes i perioder på to uger. Efter artikel 1b i Kommissionens forordning (EØF) nr. 700/88 af 17. marts 1988 om visse gennemførelsesbestemmelser for ordningen for indførsel til Fællesskabet af visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på

Vestbredden og i Gazastriben ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2062/97 ⁽⁴⁾, fastsættes disse priser for perioder af to uger på grundlag af vejede oplysninger, som medlemsstaterne meddeler. Det er vigtigt, at disse straks fastsættes, så at den told, der skal anvendes, kan beregnes. Denne forordning bør derfor straks træde i kraft —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fællesskabets produktions- og importpriser for enkelt- (standard) og mangeblomstrede (spray) nelliker og stor- og småblomstrede roser, jf. artikel 1b i forordning (EØF) nr. 700/88, fastsættes for en periode på to uger som angivet i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 6. august 2002.

Den anvendes fra den 7. til den 20. august 2002.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. august 2002.

På Kommissionens vegne

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Generaldirektør for landbrug

⁽¹⁾ EFT L 382 af 31.12.1987, s. 22.

⁽²⁾ EFT L 177 af 5.7.1997, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 72 af 18.3.1988, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 289 af 22.10.1997, s. 1.

BILAG

til Kommissionens forordning af 5. august 2002 om fastsættelse af Fællesskabets produktions- og importpriser for nelliker og roser ved anvendelse af importordningen for visse af blomsterdyrkningens produkter med oprindelse i Cypern, Israel, Jordan og Marokko samt på Vestbredden og i Gazastriben

(EUR pr. 100 stk.)

Periode: 7. til 20. august 2002

Fællesskabets produktionspris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
	14,91	9,11	16,93	9,47
Fællesskabets importpris	Enkeltblomstrede nelliker (standard)	Mangeblomstrede nelliker (spray)	Storblomstrede roser	Småblomstrede roser
Israel	—	—	6,42	7,33
Marokko	—	—	—	—
Cypern	—	—	—	—
Jordan	—	—	—	—
Vestbredden og Gazastriben	—	—	—	—

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/69/EF

af 26. juli 2002

om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af dioxinindholdet og bestemmelse af dioxinlignende PCB i levnedsmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 85/591/EØF af 20. december 1985 om indførelse af fælles prøveudtagnings- og analysemetoder til kontrol af levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 ⁽²⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 563/2002 ⁽³⁾, og ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2375/2001 ⁽⁴⁾, er der fastsat grænseværdier for dioxiner og furaner i visse levnedsmidler.

(2) Rådets direktiv 89/397/EØF af 14. juni 1989 om offentlig kontrol med levnedsmidler ⁽⁵⁾ indeholder de generelle principper for gennemførelse af kontrol med levnedsmidler. Ved Rådets direktiv 93/99/EØF af 29. oktober 1993 om supplerende bestemmelser vedrørende offentlig kontrol med levnedsmidler ⁽⁶⁾ er der indført en ordning med kvalitetsnormer for de laboratorier, som medlemsstaterne betror den officielle kontrol af levnedsmidler.

(3) I direktiv 85/591/EØF er der fastsat generelle kriterier for prøveudtagnings- og analysemetoder. Det er i visse tilfælde imidlertid nødvendigt at fastsætte mere specifikke kriterier og/eller krav, som analysemetoden bør opfylde, for at det kan sikres, at de laboratorier, der står for kontrollen, anvender analysemetoder med samme præstationsgrad.

(4) Bestemmelserne om prøveudtagnings- og analysemetoder er blevet opstillet på grundlag af den nuværende viden, og de kan tilpasses på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og teknologiske viden.

(5) Bestemmelserne i dette direktiv vedrører udelukkende prøveudtagning og analyser af dioxiner og dioxinlignende PCB med henblik på gennemførelse af forordning

(EF) nr. 466/2001, og de berører ikke strategien for prøveudtagningen eller omfanget og hyppigheden af prøveudtagningen som fastsat i bilag III og IV til Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF ⁽⁷⁾. Bestemmelserne berører heller ikke kriterierne for målrettet prøveudtagning fastsat i Kommissionens beslutning 98/179/EF af 23. februar 1998 om nærmere bestemmelser for officiel prøveudtagning til kontrol af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf ⁽⁸⁾.

(6) Der bør anvendes en aktiv fremgangsmåde for at tilvejebringe omfattende, pålidelige data om forekomsten af dioxinlignende PCB i levnedsmidler. Der bør derfor fastsættes krav til de analysemetoder, der skal anvendes til bestemmelse af dioxinlignende PCB i levnedsmidler.

(7) Der kunne anvendes en screeningsanalysemetode med dokumenteret og alment acceptabel validering og høj produktivitet til at udvælge stikprøver med betydelige dioxinværdier. Det er derefter nødvendigt at bestemme stikprøvernes dioxinindhold ved en verifikationsmetode. Der bør derfor fastsættes specifikke krav til verifikationsmetoderne og minimumskrav til screeningsmetoden.

(8) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer, at prøveudtagningen til officiel kontrol af indholdet af dioxiner og furaner og bestemmelse af indholdet af dioxinlignende PCB i levnedsmidler udføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag I.

⁽¹⁾ EFT L 372 af 31.12.1985, s. 50.

⁽²⁾ EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 86 af 3.4.2002, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 321 af 6.12.2001, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 23.

⁽⁶⁾ EFT L 290 af 24.11.1993, s. 14.

⁽⁷⁾ EFT L 125 af 23.5.1996, s. 10.

⁽⁸⁾ EFT L 65 af 5.3.1998, s. 31.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at prøveforberedelsen og de analysemetoder, der anvendes til officiel kontrol af indholdet af dioxiner og furaner og bestemmelse af indholdet af dioxinlignende PCB i levnedsmidler, opfylder kriterierne i bilag II.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 28. februar 2003. De underretter straks Kommissionen derom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2002.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

PRØVEUDTAGNINGS- OG ANALYSEMETODER TIL OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD/PCDF) OG BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINLIGNENDE PCB I BESTEMTE LEVNEDSMIDLER**1. Formål og anvendelsesområde**

Prøver til officiel kontrol af indholdet af dioxiner (PCDD/PCDF) såvel som til bestemmelse af dioxinlignende PCB ⁽¹⁾ i levnedsmidler udtages efter de metoder, der er beskrevet nedenfor. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for de partier eller delpartier, de er udtaget fra. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i forordning (EF) nr. 466/2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler er overholdt.

2. Definitioner

»parti«: En identificerbar mængde af et levnedsmiddel, der leveres på én gang, og hvorom det ved den officielle kontrol konstateres, at den har fælles kendetegn, såsom oprindelse, art, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærker. I forbindelse med fisk og fiskerivarer skal også størrelsen være sammenlignelig

»delparti«: Del af et stort parti, der udvælges med henblik på anvendelse af prøveudtagningsmetoden. Hvert delparti skal være fysisk adskilt og identificerbart

»enkeltprøve«: En mængde, der udtages fra et enkelt sted i partiet eller delpartiet

»samlet prøve«: Det materiale, der fremkommer ved, at man samler alle enkeltprøverne fra partiet eller delpartiet

»laboratorieprøve«: En repræsentativ del/mængde af den samlede prøve bestemt til laboratoriebrug.

(1) Skema over WHO's TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens møde i Stockholm, Sverige, den 15.-18. juni 1997 (Van den Berg et al., (1998): »Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife«. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho-PCP'er og mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho-PCB'er	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
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	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuraner (»PCDF'er«)		Mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDF	0,1		
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 105	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 114	0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
OCDF	0,0001		

Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzodioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.

3. Almindelige bestemmelser

3.1. Personale

Prøveudtagningen foretages af en kvalificeret person, som medlemsstaterne har udpeget.

3.2. Materiale til prøveudtagning

Prøveudtagningen af hvert parti, som skal undersøges, foregår separat.

3.3. Forholdsregler

Under prøveudtagningen og forberedelsen af laboratorieprøverne skal der træffes forholdsregler for at undgå ændringer, som kan påvirke indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB, have uheldig indflydelse på analyseresultatet eller gøre de samlede prøver urepræsentative.

3.4. Enkeltprøver

Enkeltprøver bør så vidt muligt udtages forskellige steder i hele partiet eller delpartiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det skema, der er nævnt i punkt 3.8.

3.5. Forberedelse af den samlede prøve

Den samlede prøve sammensættes ved, at alle enkeltprøverne samles. Den skal udgøre mindst 1 kg, medmindre det ikke lader sig gøre, f.eks. hvis prøven består af en enkelt pakning.

3.6. Underopdeling af en samlet prøve til laboratorieprøver med henblik på håndhævelse og beskyttelse og til referenceformål

Laboratorieprøverne, der udtages med henblik på håndhævelse af reglerne, til beskyttelse af handelen og til referenceformål, skal tages fra den homogeniserede samlede prøve, medmindre dette er i modstrid med medlemsstatens forskrifter for prøveudtagning. Laboratorieprøver til håndhævelse af reglerne skal have en størrelse, der er tilstrækkelig til, at der kan udføres mindst to analyser.

3.7. Emballering og forsendelse af samlede prøver og laboratorieprøver

Hver samlet prøve og hver laboratorieprøve skal anbringes i en ren beholder af inert materiale, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod forurening, mod, at indersiden af beholderen absorberer analysander, og mod beskadigelse under forsendelse. Alle de nødvendige forholdsregler skal træffes for at undgå ændringer af den samlede prøves og laboratorieprøvens sammensætning, som kan opstå under transport eller opbevaring.

3.8. Forsegling og mærkning af samlede prøver og laboratorieprøver

Hver prøve, der udtages til officiel brug, skal forsegles på prøveudtagningsstedet og identificeres i henhold til medlemsstaternes forskrifter. Der skal udarbejdes et skema over hver enkelt prøveudtagning, således at hvert parti entydigt kan identificeres med angivelse af dato og sted for prøveudtagningen og yderligere oplysninger, som kan være til hjælp for laboratoriet.

4. Prøveudtagningsplaner

Den anvendte prøveudtagningsmetode skal sikre, at den samlede prøve er repræsentativ for det parti, der skal kontrolleres.

Antal enkeltprøver

For mælk og olie, hvor det kan antages, at de pågældende kontaminanter er fordelt homogent i et givet parti, er det nok at udtage tre enkeltprøver pr. parti, som tilsammen udgør den samlede prøve. Der skal angives en reference til partinummeret. For de øvrige produkter er mindst antallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet, angivet i tabel 1.

Den samlede prøve, der består af alle enkeltprøverne, skal veje mindst 1 kg (jf. punkt 3.5). Enkeltprøverne skal have samme vægt. En enkeltprøve bør veje mindst 100 g. Enkeltprøvens vægt afhænger af partikelstørrelsen i partiet. Afvigelser fra denne fremgangsmåde skal registreres i det skema, der er nævnt i punkt 3.8. I overensstemmelse med Kommissionens beslutning 97/747/EF af 27. oktober 1997 om omfang og hyppighed af den i Rådets direktiv 96/23/EF omhandlede prøveudtagning med henblik på overvågning af visse stoffer og restkoncentrationer heraf i visse animalske produkter ⁽¹⁾ fastsættes prøvestørrelsen for hønseæg til mindst 12 æg (både for partier i løs afvejning og for partier bestående af enkeltpakninger, jf. tabel 1 og 2).

⁽¹⁾ EFT L 303 af 6.11.1997, s. 12.

TABEL 1

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet

Partiets vægt (kg)	Mindsteantal enkeltprøver, der skal udtages
< 50	3
50 til 500	5
> 500	10

Hvis partiet består af enkeltpakninger, skal der for at danne den samlede prøve udtages det antal pakninger, der er fastsat i tabel 2.

TABEL 2

Antal pakninger (enkeltprøver), der for at danne den samlede prøve skal udtages, hvis partiet består af enkeltpakninger

Antal pakninger eller enheder i partiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages
1 til 25	1 pakning eller enhed
26 til 100	Ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder
> 100	Ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder

5. **Partiets eller delpartiets overensstemmelse med kravene**

Kontrollaboratoriet skal analysere laboratorieprøven til håndhævelse af reglerne ved to analyser, hvis resultatet af den første analyse ligger mindre end 20 % under eller over grænseværdien, og beregne det gennemsnitlige resultat. Partiet godkendes, hvis resultatet af den første prøve ligger mere end 20 % under grænseværdien, eller, når det er nødvendigt med en analyse mere, hvis middelværdien er i overensstemmelse med den pågældende grænseværdi, der er fastsat i forordning (EF) nr. 466/2001.

BILAG II

FORBEREDELSE AF PRØVER OG KRAV TIL ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD/PCDF) OG BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINLIGNENDE PCB I BESTEMTE LEVNEDSMIDLER**1. Formål og anvendelsesområde**

Følgende krav bør anvendes, når levnedsmidler analyseres med henblik på officiel kontrol af indholdet af dioxin (polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF)) og bestemmelse af dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB).

Indholdet af dioxin i levnedsmidler kan overvåges på grundlag af en strategi, der omfatter en screeningsmetode med henblik på at udvælge stikprøver med indhold af dioxin og dioxinlignende PCB, der ligger mindre end 30-40 % under eller ligger over det relevante niveau. Stikprøvernes dioxinindhold skal bestemmes/bekræftes ved en verifikationsmetode.

Screeningsmetoder er metoder, der anvendes til at påvise tilstedeværelsen af dioxin og dioxinlignende PCB på det relevante niveau. Disse metoder har en høj produktivitet og anvendes til at undersøge store mængder prøver for eventuelle positive resultater. De skal især forhindre falsk negative resultater.

Verifikationsmetoder er metoder, der giver fuldstændig eller supplerende information, så dioxin og dioxinlignende PCB kan identificeres og bestemmes entydigt på det relevante niveau.

2. Baggrund

Fordi miljøprøver og biologiske prøver (inklusive prøver af levnedsmidler) generelt indeholder komplekse blandinger af forskellige dioxinkongener, er begrebet toksicitetsækvivalensfaktor (TEF) blevet udviklet for at lette risikovurderingen. Sådanne TEF'er er blevet fastsat for udtrykke koncentrationer af blandinger af 2,3,7,8-substituerede PCDD'er og PCDF'er og for nyligt nogle non-ortho- og mono-ortho-chlorsubstituerede PCB'er med dioxinlignende aktivitet i toksicitetsækvivalenter (TEQ) af 2,3,7,8-TCDD (jf. fodnote 1 i bilag I).

Koncentrationerne af de enkelte stoffer i en given prøve ganges med deres respektive TEF, og summen heraf giver den samlede koncentration af dioxinlignende forbindelser udtrykt i TEQ.

»Øvre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende lig med bestemmelsesgrænsen.

»Nedre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende nul.

»Middelkoncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende lig med halvdelen af bestemmelsesgrænsen.

3. Krav til kvalitetssikring, som skal overholdes ved prøveforberedelse

- Der skal tages forholdsregler for at undgå krydskontaminering i alle faser af prøveudtagnings- og analyseproceduren.
- Prøverne skal opbevares og transporteres i beholdere af glas, aluminium, polypropylen eller polyethylen. Spor af papirstøv skal fjernes fra prøvebeholderen. Glasgenstande bør skylles med opløsningsmidler, der forinden er blevet kontrolleret for dioxinforekomst.
- Opbevaring og transport af levnedsmiddelpróven skal foregå, så den ikke forringes.
- Alle laboratorieprøver finmales og blandes grundigt, hvis det er relevant, efter en metode, hvorom det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering (f.eks. så prøven kan sigtes gennem en 1 mm-sigte); prøverne skal tørres før formalingen, hvis vandindholdet er for højt.
- Der foretages en blindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren, blot med udeladelse af prøven.

- Vægten af den prøve, der anvendes til ekstraktionen, skal være tilstrækkelig til at opfylde følsomhedskravene.
- Der findes mange tilfredsstillende særlige procedurer for prøveforberedelse, som kan anvendes i forbindelse med de pågældende produkter. Procedurerne skal valideres efter internationalt anerkendte retningslinjer.

4. Laboratoriekraft

- Laboratorierne skal dokumentere en metodes præstation inden for det relevante niveau interval, f.eks. 0,5, 1 og 2 gange det relevante niveau med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser. Se nærmere om godkendelseskriterierne i punkt 5.
- Bestemmelsesgrænsen for en verifikationsmetode bør ligge inden for ca. en femtedel af det relevante niveau, så det sikres, at der tages højde for acceptable variationskoefficienter inden for det relevante niveau interval.
- Som interne kvalitetskontrolforanstaltninger bør der gennemføres regelmæssig blindprøvekontrol og standardtilsætningsforsøg eller analyse af kontrolstikprøver (om muligt helst med certificeret referencemateriale).
- Vellykket deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger, hvor laboratoriets præstationer vurderes, er den måde, som kompetence vedrørende specifikke analyser bedst kan godtgøres på. Vellykket deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger vedrørende f.eks. jord- og spildevandsprøver er imidlertid ikke nødvendigvis noget bevis for, at laboratoriet også har kompetence vedrørende prøver af levnedsmidler eller foder, som har et lavere forureningsniveau. Løbende deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger vedrørende bestemmelse af dioxin og dioxinlignende PCB i de relevante foder-/levnedsmiddelmatrixer er derfor obligatorisk.
- I henhold til direktiv 93/99/EØF skal laboratorier være godkendt af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, for at sikre, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier bør godkendes ifølge ISO/IEC/17025:1999-standard.

5. Krav til procedurer for analyse af dioxin og dioxinlignende PCB

Grundlæggende krav med henblik på godkendelse af analyseprocedurer

- *Høj følsomhed og lave påvisningsgrænser.* For PCDD'er og PCDF'er skal de påviselige mængder befinde sig i pikogram-TEQ-intervallet (10^{-12} g) på grund af disse forbindelsers ekstremt høje toksicitet. Det er kendt, at PCB forekommer i højere niveauer end PCDD og PCDF. For de fleste PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en følsomhed i nanogram-intervallet (10^{-9} g). Til måling af mere toksiske dioxinlignende PCB-kongenere (især non-ortho-substituerede kongenere) skal den samme følsomhed som for PCDD og PCDF dog opnås.
- *Høj selektivitet (specificitet).* PCDD, PCDF og dioxinlignende PCB skal kunne skelnes fra en lang række andre ledsagestoffer, der er fremkommet ved ekstraktionen, og som muligvis er interfererende forbindelser i koncentrationer, der er op til mange gange højere end analysandens. For gaschromatografi/massespektrometri (GC/MS)-metoders vedkommende skal der kunne skelnes mellem forskellige kongenere, f.eks. mellem toksiske kongenere (f.eks. de 17 2,3,7,8-substituerede PCDD'er og PCDF'er og dioxinlignende PCB'er) og andre kongenere. Bioassays bør kunne bestemme TEQ-værdier selektivt som summen af PCDD'er, PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- *Høj nøjagtighed (korrekthed og præcision).* Bestemmelsen bør give et pålideligt skøn over den korrekte koncentration i en prøve. Høj nøjagtighed (målingens nøjagtighed: graden af overensstemmelse mellem måleresultatet og den målte genstands korrekte eller tillagte værdi) er nødvendig for at undgå, at et resultat af en analyse afvises på grundlag af lav pålidelighed af den skønnede TEQ. Nøjagtighed udtrykkes som korrekthed (forskellen mellem den målte gennemsnitsværdi for en analysand i et certificeret materiale og dens certificerede værdi, udtrykt i procent af den certificerede værdi) og præcision (præcision beregnes normalt som en standardafvigelse, inklusive repeterbarhed og reproducerbarhed, og viser graden af overensstemmelse mellem resultater, der er opnået ved at anvende forsøgsmetoden flere gange under nærmere fastsatte betingelser).

Screeningsmetoder kan omfatte GC/MS-analysemetoder og bioassays, og verifikationsmetoder er gaschromatografi med høj opløsningsevne/massespektrometri med høj opløsningsevne (HRGC/HRMS). Følgende kriterier skal overholdes i forhold til den samlede TEQ-værdi:

	Screeningsmetoder	Verifikationsmetoder
Falsk negativ-andel	< 1 %	
Korrekthed		– 20 % til + 20 %
CV	< 30 %	< 15 %

6. Specifikke krav, som GC/MS-metoder skal opfylde med henblik på screening eller verifikation

- For at validere analyseproceduren tilsættes ^{13}C -mærkede 2,3,7,8-chlorsubstituerede PCDD/F-standarder (og ^{13}C -mærkede interne dioxinlignende PCB-standarder, hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes) helt i begyndelse af analysen, dvs. inden ekstraktion. Mindst en af disse kongener for hver af de tetra- til octa-chlorerede homologe grupper af PCDD/F (og mindst en kongener for hver af de homologe grupper af dioxinlignende PCB, hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes) skal tilsættes. (Alternativt tilsættes mindst en kongener for hver massespektrometrisk udvalgte ionregistreringsfunktion, der anvendes til overvågning af PCDD/F og dioxinlignende PCB). Det bedste er dog — navnlig ved verifikationsmetoder — at anvende alle 17 ^{13}C -mærkede 2,3,7,8-substituerede interne PCDD/F-standarder og 12 ^{13}C -mærkede interne dioxinlignende PCB-standarder (hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes).

Ligeledes bør der bestemmes relative reaktionsfaktorer for de kongener, som der ikke tilsættes en ^{13}C -mærket analog for, ved hjælp af relevante kalibreringsopløsninger.

- For vegetabiliske fødevarer og animalske fødevarer, der indeholder under 10 % fedt, er det obligatorisk at tilsætte interne standarder inden ekstraktionen. For animalske fødevarer, der indeholder over 10 % fedt, kan de interne standarder tilsættes enten før ekstraktionen eller efter fedtekstraktionen. Der bør foretages en hensigtsmæssig validering af ekstraktionseffektiviteten, afhængigt af den fase, hvor de interne standarder indføres, og af, om resultaterne er produktbaserede eller fedtbaserede.
- Inden GC/MS-analyse skal der tilsættes en eller to genfindelsesstandard(er) (surrogat).
- Det er nødvendigt med genfindelseskontrol. Niveaue for genfindelse af de enkelte interne standarder i verifikationsmetoder bør ligge mellem 60 og 120 %. Lavere eller højere genfindelse for enkeltkongener, navnlig for visse hepta- og octa-chlorerede dibenzodioxiner og dibenzofuraner, kan accepteres, på betingelse af at deres bidrag til TEQ-værdi ikke udgør mere end 10 % af den samlede TEQ-værdi (kun baseret på PCDD/F). Niveaue for genfindelse ved screeningsmetoder bør ligge mellem 30 og 140 %.
- Der bør gennemføres separation af dioxiner fra interfererende chlorerede forbindelser som f.eks. PCB og chlorerede diphenylethere ved hjælp af relevante chromatografiske metoder (helst med florisil-, alumina- og/eller carbonkolonne).
- Det bør være tilstrækkeligt med gaschromatografisk separation af isomerer (< 25 % topafstand mellem 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Bestemmelse bør foretages ved hjælp af EPA-metode 1613, revision B »Tetra-through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS«, eller en anden metode, der opfylder tilsvarende krav.
- Forskellen mellem øvre og nedre niveau bør ikke overstige 20 % for fødevarer med en dioxinforurening på ca. 1 pg WHO-TEQ/g fedtstof (kun baseret på PCDD/PCDF). For fødevarer med lavt fedtindhold anvendes samme krav til forureningsniveauer på ca. 1 pg WHO-TEQ/g produkt. For lavere forureningsniveauer, f.eks. på 0,50 pg WHO-TEQ/g produkt, kan der være en difference på 25-40 % mellem den øvre og den nedre koncentration.

7. Screeningsanalysemetoder

7.1. Indledning

I forbindelse med screeningsmetoden kan der anvendes forskellige analysefremgangsmåder: ren screening eller en kvantitativ indfaldsvinkel.

Screening alene

Prøvernes reaktion sammenlignes med reaktionen for en referenceprøve, som ligger på det relevante niveau. Prøver med en reaktion, der ligger under referenceprøvens, erklæres negative, men dem med en højere reaktion formodes at være positive. Krav:

- Hver analyserække skal omfatte en blindprøve og referenceprøve(r), som ekstraheres og analyseres samtidig under identiske betingelser. Referenceprøven skal udvise en klart kraftigere reaktion end en blindprøve.
- Der bør anvendes ekstra referenceprøver på 0,5 og 2 gange det relevante niveau for at vise analysens egen præstation inden for det interval, der er relevant for kontrollen af det relevante niveau.
- Når andre matrixer analyseres, skal referenceprøvens/-prøvernes egnethed godtgøres, helst ved at inddrage prøver, som HRGC/HRMS har vist har et TEQ-niveau, der nogenlunde svarer til indholdet i referenceprøven, eller i en blindprøve tilsat standard op til det pågældende niveau.

- Da interne standarder ikke kan anvendes i bioassays, er repeterbarhedsanalyser meget vigtige for at tilvejebringe oplysninger om standardafvigelsen inden for en og samme analyserække. Variationskoefficienterne bør ligge under 30 %.
- For bioassays vedkommende bør målforbindelser, mulige interferenser og højeste tolererede værdier for blindprøver fastlægges.

Kvantitativ indfaldsvinkel

Den kvantitative metode forudsætter standardfortyndingsrækker, dobbelt eller tredobbelt oprensning og måling samt blindprøve og kontrol af genfindelse. Resultatet kan udtrykkes som TEQ, idet det antages, at de forbindelser, der afføder signalet, er i overensstemmelse med TEQ-princippet. Det kan ske ved at anvende TCDD (eller en dioxin/furan-standardblanding) til at frembringe en kalibreringskurve til beregning af TEQ-niveauet i ekstraktet og dermed i prøven. Derefter foretages en korrektion for det TEQ-niveau, der er beregnet for en blindprøve (for at tage urenheder fra de anvendte opløsningsmidler og kemikalier i betragtning), og en genfindelse (som beregnes fra TEQ-niveauet i en kvalitetskontrolprøve, der ca. ligger på det relevante niveau). Det er vigtigt at bemærke, at en del af det genfindelsestab, der tilsyneladende viser sig, kan skyldes matrixvirkninger og/eller forskelle mellem TEF-værdierne i de pågældende bioassays og de officielle TEF-værdier, som WHO har fastsat.

7.2. Krav til screeningsanalysemetoder

- GC/MS-analysemetoder og bioassays kan anvendes til screening. For GC/MS-metoder kan kravene i punkt 6 anvendes. Der er fastsat specifikke krav til cellebaserede bioassays i punkt 7.3 og til analysekitbaserede bioassays i punkt 7.4.
- Det er nødvendigt med oplysninger om antallet af falsk positive og falsk negative resultater fra en stor mængde stikprøver, der ligger under og over grænseværdierne eller indsatsgrænserne, i sammenligning med TEQ-indholdet som bestemt ved en verifikationsmetode. Den faktiske andel af falsk negative prøver bør ligge under 1 %. Andelen af falsk positive prøver bør være tilstrækkeligt lav til, at screening med fordel kan anvendes.
- Positive resultater skal altid bekræftes ved hjælp af en verifikationsmetode (HRGC/HRMS). Prøver inden for et stort TEQ-interval bør endvidere bekræftes ved HRGC/HRMS (ca. 2-10 % af de negative prøver). Der bør foreligge oplysninger om overensstemmelsesgraden mellem bioassay- og HRGC/HRMS-resultater.

7.3. Specifikke krav til cellebaserede bioassays

- Når der gennemføres et bioassay, kræves der ved hver analyse en referencekoncentrationsrække af TCDD eller en dioxin/furan-blanding (fuld dosis-respons-kurve med $R^2 > 0,95$). Til screeningsformål kan der dog anvendes en udvidet lavniveaukurve til analyse af prøver med lavt indhold.
- Der bør anvendes en TCDD-referencekoncentration (på ca. tre gange bestemmelsesgrænsen) på et kvalitetskontrolskema til resultatet af bioassayet over et konstant tidsrum. Et alternativ kunne være en referenceprøves relative reaktion i sammenligning med TCDD-kalibreringslinjen, da cellernes reaktion kan påvirkes af mange faktorer.
- Kvalitetskontrollkort (QC) for hver type referencemateriale bør registreres og kontrolleres for at sikre, at resultatet er i overensstemmelse med de fastsatte retningslinjer.
- Navnlig med henblik på kvantitative beregninger skal induktionen af den anvendte prøveopløsning ligge inden for den lineære del af reaktionskurven. Prøver, der ligger over reaktionskurvens lineære del, skal opløses og analyseres igen. Derfor anbefales det at analysere mindst tre eller flere opløsninger på én gang.
- Standardafvigelsen bør ikke udgøre over 15 % i tredobbelt bestemmelse for hver prøveopløsning og ikke over 30 % mellem tre indbyrdes uafhængige forsøg.
- Påvisningsgrænsen kan sættes til tre gange standardafvigelsen i forhold til blindprøven af opløsningsmiddel eller til baggrundsreaktionen. Man kan også anvende en reaktion, der ligger over baggrunden (induktionsfaktor fem gange blindprøven af opløsningsmiddel), beregnet i forhold til dagens kalibreringskurve. Bestemmelsesgrænsen kan sættes til fem til seks gange standardafvigelsen i forhold til blindprøven af opløsningsmiddel eller til baggrundsreaktionen, eller man kan anvende en reaktion, der ligger klart over baggrunden (induktionsfaktor ti gange blindprøven af opløsningsmiddel), beregnet i forhold til dagens kalibreringskurve.

7.4. Specifikke krav til analysekitbaserede bioassays ⁽¹⁾

- Producentens vejledning om prøveforberedelse og analyser skal følges.
- Analysekit, hvis udløbsdato er overskredet, bør ikke anvendes.
- Materialer eller bestanddele, der er beregnet til at blive anvendt sammen med andre kit, bør ikke anvendes.
- Analysekit bør opbevares inden for det interval, der er angivet for opbevaringstemperatur, og anvendes ved den angivne anvendelsestemperatur.
- Påvisningsgrænsen for immunassays bestemmes som tre gange standardafvigelsen baseret på tidobbelt analyse af blindprøven divideret med hældningsværdien af den lineære regressionsligning.
- Der bør anvendes referencestandarder til analyser i laboratoriet for at sikre, at reaktionen på standarden ligger inden for et acceptabelt interval.

8. Indberetning af resultater

Så vidt den anvendte analyseprocedure tillader det, bør analyseresultaterne omfatte værdierne for de enkelte PCDD/F- og PCB-kongenere og registreres som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middeldkoncentrationer, med henblik på at registreringen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

Rapporten skal også oplyse om prøvens fedtindhold og om, hvilken metode der er anvendt til fedteksaktion.

Tallene for genfindelse af de enkelte interne standarder skal stilles til rådighed, hvis genfindelsen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6, hvis grænseværdierne er overskredet, og i øvrige tilfælde efter anmodning.

⁽¹⁾ Der er endnu ikke fremlagt dokumentation for, at analysekitbaserede bioassays, der findes i handelen, er tilstrækkeligt følsomme og pålidelige til, at de kan anvendes til screening for forekomst af dioxin på de krævede niveauer i prøver af fødevarer og foder.

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/70/EF

af 26. juli 2002

om krav til bestemmelse af indholdet af dioxin og dioxinlignende PCB i foderstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/373/EØF af 20. juli 1970 om indførelse af fællesskabsprøveudtagningsmåder og analysemetoder for så vidt angår den officielle kontrol med foderstoffer⁽¹⁾, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, særlig artikel 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Rådets direktiv 1999/29/EF af 22. april 1999 om uønskede stoffer og produkter i foderstoffer⁽²⁾, senest ændret ved direktiv 2001/102/EF⁽³⁾, er der fastsat grænseværdier for dioxiner og furaner i en række fodermidler og foderstoffer.

(2) Det er nødvendigt at fastsætte krav, som analysemetoder skal opfylde, for at det kan sikres, at laboratorierne anvender analysemetoder med samme præstationsgrad.

(3) Bestemmelserne om prøveudtagnings- og analysemetoder er blevet opstillet på grundlag af den nuværende viden, og de kan tilpasses på baggrund af udviklingen i den videnskabelige og teknologiske viden.

(4) Bestemmelserne i dette direktiv vedrører udelukkende analyser af dioxiner og dioxinlignende PCB med henblik på gennemførelsen af direktiv 2001/102/EF.

(5) Der bør anvendes en aktiv fremgangsmåde for at tilvejebringe omfattende, pålidelige data om forekomsten af dioxinlignende PCB i fodermidler og foderstoffer. Der bør derfor fastsættes krav til de analysemetoder, der skal anvendes til bestemmelse af dioxinlignende PCB i fodermidler og foderstoffer.

(6) Der kunne anvendes en screeningsanalysemetode med dokumenteret og alment acceptabel validering og høj produktivitet til at udvælge stikprøver med betydelige dioxinværdier. Det er derefter nødvendigt at bestemme

stikprøvernes dioxinindhold ved en verifikationsmetode. Der bør derfor fastsættes krav til verifikationsmetoderne og til screeningsmetoden.

(7) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaterne sikrer, at prøveudtagningen til officiel kontrol af indholdet af dioxiner og furaner og bestemmelse af indholdet af dioxinlignende PCB i foderstoffer udføres efter de metoder, der er beskrevet i bilag I.

Artikel 2

Medlemsstaterne sikrer, at prøveforberedelsen og de analysemetoder, der anvendes til officiel kontrol af indholdet af dioxiner og furaner og bestemmelse af indholdet af dioxinlignende PCB i foderstoffer, opfylder kriterierne i bilag II.

Artikel 3

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 28. februar 2003. De underretter straks Kommissionen derom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

⁽¹⁾ EFT L 170 af 3.8.1970, s. 2.

⁽²⁾ EFT L 115 af 4.5.1999, s. 32.

⁽³⁾ EFT L 6 af 10.1.2002, s. 45.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2002.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG I

PRØVEUDTAGNINGS- OG ANALYSEMETODER TIL OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD/PCDF) OG BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINLIGNENDE PCB I BESTEMTE FODERSTOFFER**1. Formål og anvendelsesområde**

Prøver til officiel kontrol af indholdet af dioxiner (PCDD/PCDF) såvel som til bestemmelse af dioxinlignende PCB ⁽¹⁾ i foderstoffer udtages i overensstemmelse med bestemmelserne i Kommissionens direktiv 76/371/EØF af 1. marts 1976 om fastsættelse af fællesskabsmåder for udtagning af prøver til den officielle kontrol med foderstoffer ⁽²⁾. De derved fremkomne samlede prøver betragtes som repræsentative for de partier eller delpartier, de er udtaget fra. På grundlag af det indhold, der er konstateret i laboratorieprøverne, fastslås det, om grænseværdierne i direktiv 1999/29/EF er overholdt.

2. Partiets eller delpartiets overensstemmelse med kravene

Kontrollaboratorier skal analysere laboratorieprøven til håndhævelse af reglerne ved to analyser, hvis resultatet af den første analyse ligger mindre end 20 % under eller over grænseværdien, og beregne det gennemsnitlige resultat. Partiet godkendes, hvis resultatet af den første prøve ligger mere end 20 % under grænseværdien, eller, når der er nødvendigt med en analyse mere, hvis middelværdien er i overensstemmelse med den pågældende grænseværdi, der er fastsat i direktiv 1999/29/EF.

⁽¹⁾ Skema over WHO's TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens møde i Stockholm, Sverige, den 15.-18. juni 1997 (Van den Berg et al., (1998): »Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife«. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho-PCP'er og mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1	Non-ortho-PCB'er	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB 77	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 169	0,01
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01		
OCDD	0,0001	Mono-ortho-PCB'er	
Dibenzofuraner (»PCDF'er«)		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzo-p-dioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.

⁽²⁾ EFT L 102 af 15.4.1976, s. 1.

BILAG II

FORBEREDELSE AF PRØVER OG KRAV TIL ANALYSEMETODER, DER ANVENDES VED OFFICIEL KONTROL AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD/PCDF) OG BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINLIGNENDE PCB I BESTEMTE FODERSTOFFER**1. Formål og anvendelsesområde**

Følgende krav bør anvendes, når fodermidler og foderstoffer analyseres med henblik på bestemmelse af indholdet af dioxin (polychlorede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorede dibenzofuraner (PCDF)) og dioxinlignende PCB.

Indholdet af dioxin i foderstoffer kan overvåges på grundlag af en strategi, der omfatter en screeningsmetode med henblik på at udvælge stikprøver med indhold af dioxin og dioxinlignende PCB, der ligger mindre end 30-40 % under eller ligge over det relevante niveau. Stikprøvernes dioxinindhold skal bestemmes/bekræftes ved en verifikationsmetode.

Screeningsmetoder er metoder, der anvendes til at påvise tilstedeværelsen af dioxin og dioxinlignende PCB på det relevante niveau. Disse metoder har en høj produktivitet og anvendes til at undersøge store mængder prøver for eventuelle positive resultater. De skal især forhindre falsk negative resultater.

Verifikationsmetoder er metoder, der giver fuldstændig eller supplerende information, så dioxin og dioxinlignende PCB kan identificeres og bestemmes entydigt på det relevante niveau.

2. Baggrund

For di miljøprøver og biologiske prøver (inklusive prøver af fodermidler/foderstoffer) generelt indeholder komplekse blandinger af forskellige dioxinkongener, er begrebet toksicitetsækvivalensfaktor (TEF) blevet udviklet for at lette risikovurderingen. Sådanne TEF'er er blevet fastsat for udtrykke koncentrationer af blandinger af 2,3,7,8-substituerede PCDD'er og PCDF'er og for nyligt nogle non-ortho- og mono-ortho-chlorsubstituerede PCB'er med dioxinlignende aktivitet i toksicitetsækvivalenter (TEQ) af 2,3,7,8-TCDD (jf. fodnote 1 i bilag I).

Koncentrationerne af de enkelte stoffer i en given prøve ganges med deres respektive TEF, og summen heraf giver den samlede koncentration af dioxinlignende forbindelser udtrykt i TEQ.

»Øvre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende lig med bestemmelsesgrænsen.

»Nedre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende nul.

»Middelkoncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for værende lig med halvdelen af bestemmelsesgrænsen.

3. Krav til kvalitetssikring, som skal overholdes ved prøveforberedelse

De almindelige bestemmelser om klargøring af prøver til analyse i bilaget til Kommissionens direktiv 81/680/EØF af 30. juli 1981 om ændring af direktiv 71/250/EØF, 71/393/EØF, 72/199/EØF, 73/46/EØF, 74/203/EØF, 75/84/EØF, 76/372/EØF og 78/633/EØF om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til den officielle kontrol med foderstoffer⁽¹⁾ anvendes.

Desuden skal følgende krav overholdes:

- Prøverne skal opbevares og transporteres i beholdere af glas, aluminium, polypropylen eller polyethylen. Spor af papirstøv skal fjernes fra prøvebeholderen. Glasgenstande bør skylles med opløsningsmidler, der forinden er blevet kontrolleret for dioxinforekomst.
- Der foretages en blindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren, blot med udeladelse af prøven.
- Vægten af den prøve, der anvendes til ekstraktionen, skal være tilstrækkelig til at opfylde følsomhedskravene.

4. Laboratoriekra v

- Laboratorierne skal dokumentere en metodes præstation inden for det relevante niveaus interval, f.eks. 0,5, 1 og 2 gange det relevante niveau med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser. Se nærmere om godkendelseskriterierne i punkt 5.
- Bestemmelsesgrænsen for en verifikationsmetode bør ligge inden for ca. en femtedel af det relevante niveau, så det sikres, at der tages højde for acceptable variationskoefficienter inden for det relevante niveaus interval.

⁽¹⁾ EFT L 246 af 29.8.1981, s. 32.

- Som interne kvalitetskontrolforanstaltninger bør der gennemføres regelmæssig blindprøvekontrol og standardtilsætningsforsøg eller analyse af kontrolstikprøver (om muligt helst med certificeret referencemateriale).
- Vellykket deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger, hvor laboratoriets præstationer vurderes, er den måde, som kompetence vedrørende specifikke analyser bedst kan godtgøres på. Vellykket deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger vedrørende f.eks. jord- og spildevandsprøver er imidlertid ikke nødvendigvis noget bevis for, at laboratoriet også har kompetence vedrørende prøver af levnedsmidler eller foder, som har et lavere forureningsniveau. Løbende deltagelse i sammenlignende laboratorieprøvninger vedrørende bestemmelse af dioxin og dioxinlignende PCB i de relevante foder-/levnedsmiddelmatrixer er derfor obligatorisk.
- Laboratorier bør være godkendt af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, for at sikre, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier bør godkendes ifølge ISO/IEC/17025:1999-standarden.

5. Krav til procedurer for analyse af dioxin og dioxinlignende PCB

Grundlæggende krav med henblik på godkendelse af analyseprocedurer

- *Høj følsomhed og lave påvisningsgrænser.* For PCDD'er og PCDF'er skal de påviselige mængder befinde sig i pikogram-TEQ-intervallet (10^{-12} g) på grund af visse af disse forbindelsers ekstremt høje toksicitet. Det er kendt, at PCB forekommer i højere niveauer end PCDD og PCDF. For de fleste PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en følsomhed i nanogram-intervallet (10^{-9} g). Til måling af mere toksiske dioxinlignende PCB-kongenere (især non-ortho-substituerede kongenere) skal den samme følsomhed som for PCDD og PCDF dog opnås.
- *Høj selektivitet (specificitet).* PCDD, PCDF og dioxinlignende PCB skal kunne skelnes fra en lang række andre ledsagestoffer, der er fremkommet ved ekstraktionen, og som muligvis er interfererende forbindelser i koncentrationer, der er op til mange gange højere end analysandens. For gaschromatografi/massespektrometri (GC/MS)-metoders vedkommende skal der kunne skelnes mellem forskellige kongenere, f.eks. mellem toksiske kongenere (f.eks. de 17 2,3,7,8-substituerede PCDD'er og PCDF'er og dioxinlignende PCB'er) og andre kongenere. Bioassays bør kunne bestemme TEQ-værdier selektivt som summen af PCDD'er, PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.
- *Høj nøjagtighed (korrekthed og præcision).* Bestemmelsen bør give et gyldigt og pålideligt skøn over den korrekte koncentration i en prøve. Høj nøjagtighed (målingens nøjagtighed: graden af overensstemmelse mellem måleresultatet og den målte genstands korrekte eller tillagte værdi) er nødvendig for at undgå, at et resultat af en analyse afvises på grundlag af lav pålidelighed af den skønnede TEQ. Nøjagtighed udtrykkes som korrekthed (forskellen mellem den målte gennemsnitsværdi for en analysand i et certificeret materiale og dens certificerede værdi, udtrykt i procent af den certificerede værdi) og præcision (præcision beregnes normalt som en standardafvigelse, inklusive repeterbarhed og reproducerbarhed, og viser graden af overensstemmelse mellem resultater, der er opnået ved at anvende forsøgsmetoden flere gange under nærmere fastsatte betingelser).

Screeningsmetoder kan omfatte GC/MS-analysemetoder og bioassays, og verifikationsmetoder er gaschromatografi med høj opløsningsevne/massespektrometri med høj opløsningsevne (HRGC/HRMS). Følgende kriterier skal overholdes i forhold til den samlede TEQ-værdi:

	Screeningsmetoder	Verifikationsmetoder
Falsk negativ-andel	< 1 %	
Korrekthed		– 20 % til + 20 %
CV (variationskoefficient)	< 30 %	< 15 %

6. Specifikke krav, som GC/MS-metoder skal opfylde med henblik på screening eller verifikation

- For at validere analyseproceduren tilsættes ^{13}C -mærkede 2,3,7,8-chlorsubstituerede PCDD/F-standarter (og ^{13}C -mærkede interne dioxinlignende PCB-standarter, hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes) helt i begyndelse af analysen, dvs. inden ekstraktion. Mindst en af disse kongenere for hver af de tetra- til octa-chlorerede homologe grupper af PCDD/F (og mindst en kongener for hver af de homologe grupper af dioxinlignende PCB, hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes) skal tilsættes. (Alternativt tilsættes mindst en kongener for hver massespektrometrisk udvalgte ionregistreringsfunktion, der anvendes til overvågning af PCDD/F og dioxinlignende PCB). Det bedste er dog — navnlig ved verifikationsmetoder — at anvende alle 17 ^{13}C -mærkede 2,3,7,8-substituerede interne PCDD/F-standarter og 12 ^{13}C -mærkede interne dioxinlignende PCB-standarter (hvis dioxinlignende PCB skal bestemmes).

Ligeledes bør der bestemmes relative reaktionsfaktorer for de kongenere, som der ikke tilsættes en ^{13}C -mærket analog for, ved hjælp af relevante kalibreringsopløsninger.

- For vegetabiliske foderstoffer og animalske foderstoffer, der indeholder under 10 % fedt, er det obligatorisk at tilsætte interne standarder inden ekstraktionen. For animalske foderstoffer, der indeholder over 10 % fedt, kan de interne standarder tilsættes enten før ekstraktionen eller efter fedtekstraktionen. Der bør foretages en hensigtsmæssig validering af ekstraktionseffektiviteten, afhængigt af den fase, hvor de interne standarder indføres, og af om resultaterne er produktbaserede eller fedtbaserede.
- Inden GC-MS-analyse skal der tilsættes en eller to genfindelsesstandard(er) (surrogat).
- Det er nødvendigt med genfindelseskontrol. Niveauet for genfindelse af de enkelte interne standarder i verifikationsmetoder bør ligge mellem 60 og 120 %. Lavere eller højere genfindelse for enkeltkongener, navnlig for visse hepta- og octa-chlorerede dibenzodioxiner og dibenzofuraner, kan accepteres, på betingelse af at deres bidrag til TEQ-værdi ikke udgør mere end 10 % af den samlede TEQ-værdi (kun baseret på PCDD/F). Niveauet for genfindelse ved screeningsmetoder bør ligge mellem 30 og 140 %.
- Der bør gennemføres separation af dioxiner fra interfererende chlorerede forbindelser som f.eks. PCB og chlorerede diphenylethere ved hjælp af relevante chromatografiske metoder (helst med florisil-, alumina- og/eller carbonkolonne).
- Det bør være tilstrækkeligt med gaschromatografisk separation af isomerer (< 25 % topafstand mellem 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF).
- Bestemmelse bør foretages ved hjælp af EPA-metode 1613, revision B »Tetra-through octa-chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS«, eller en anden metode, der opfylder tilsvarende krav.
- Forskellen mellem øvre og nedre niveau bør ikke overstige 20 % for foderstoffer med en dioxinforurening, der ligger på eller over grænseværdien. For foderstoffer med en forurening, der ligger et godt stykke under grænseværdien, kan der være en difference på 25-40 %.

7. Screeningsanalysemetoder

7.1. Indledning

I forbindelse med screeningsmetoden kan der anvendes forskellige analysefremgangsmåder: ren screening eller en kvantitativ indfaldsvinkel.

Screening alene

Prøvernes reaktion sammenlignes med reaktionen for en referenceprøve, som ligger på det relevante niveau. Prøver med en reaktion, der ligger under referenceprøvens, erklæres negative, men dem med en højere reaktion formodes at være positive. Krav:

- Hver analyserække skal omfatte en blindprøve og referenceprøve(r), som ekstraheres og analyseres samtidig under identiske betingelser. Referenceprøven skal udvise en klart kraftigere reaktion end en blindprøve.
- Der bør anvendes ekstra referenceprøver på 0,5 og 2 gange det relevante niveau for at vise analysens egen præstation inden for det interval, der er relevant for kontrollen af det relevante niveau.
- Når andre matrixer analyseres, skal referenceprøvens/-prøvernes egnethed godtgøres, helst ved at inddrage prøver, som HRGC/HRMS har vist har et TEQ-niveau, der nogenlunde svarer til indholdet i referenceprøven, eller i en blindprøve tilsat standard op til det pågældende niveau.
- Da interne standarder ikke kan anvendes i bioassays, er repeterbarhedsanalyser meget vigtige for at tilvejebringe oplysninger om standardafvigelsen inden for en og samme analyserække. Variationskoefficienterne bør ligge under 30 %.
- For bioassays vedkommende bør målforbindelser, mulige interferenser og højeste tolererede værdier for blindprøver fastlægges.

Kvantitativ indfaldsvinkel

Den kvantitative metode forudsætter standardfortyndingsrækker, dobbelt eller tredobbelt oprensning og måling samt blindprøve og kontrol af genfindelse. Resultatet kan udtrykkes som TEQ, idet det antages, at de forbindelser, der afføder signalet, er i overensstemmelse med TEQ-princippet. Det kan ske ved at anvende TCDD (eller en dioxin/furan-standardblanding) til at frembringe en kalibreringskurve til beregning af TEQ-niveauet i ekstraktet og dermed i prøven. Derefter foretages en korrektion for det TEQ-niveau, der er beregnet for en blindprøve (for at tage urenheder fra de anvendte opløsningsmidler og kemikalier i betragtning), og en genfindelse (som beregnes fra TEQ-niveauet i en kvalitetskontrolprøve, der ca. ligger på det relevante niveau). Det er vigtigt at bemærke, at en del af det genfindelsestab, der tilsyneladende viser sig, kan skyldes matrixvirkninger og/eller forskelle mellem TEF-værdierne i de pågældende bioassays og de officielle TEF-værdier, som WHO har fastsat.

7.2. Krav til screeningsanalysemetoder

- GC/MS-analysemetoder og bioassays kan anvendes til screening. For GC/MS-metoder kan kravene i punkt 6 anvendes. Der er fastsat specifikke krav til cellebaserede bioassays i punkt 7.3 og til analysekitbaserede bioassays i punkt 7.4.

- Det er nødvendigt med oplysninger om antallet af falsk positive og falsk negative resultater fra en stor mængde stikprøver, der ligger under og over grænseværdierne eller indsatsgrænserne, i sammenligning med TEQ-indholdet som bestemt ved en verifikationsmetode. Den faktiske andel af falsk negative prøver bør ligge under 1 %. Andelen af falsk positive prøver bør være tilstrækkeligt lav til, at screening med fordel kan anvendes.
- Positive resultater skal altid bekræftes ved hjælp af en verifikationsmetode (HRGC/HRMS). Prøver inden for et stort TEQ-interval bør endvidere bekræftes ved HRGC/HRMS (ca. 2-10 % af de negative prøver). Der bør foreligge oplysninger om overensstemmelsesgraden mellem bioassay- og HRGC/HRMS-resultater.

7.3. Specifikke krav til cellebaserede bioassays

- Når der gennemføres et bioassay, kræves der ved hver analyse en referencekoncentrationsrække af TCDD eller en dioxin/furan-blanding (fuld dosis-respons-kurve med $R^2 > 0,95$). Til screeningsformål kan der dog anvendes en udvidet lavniveaukurve til analyse af prøver med lavt indhold.
- Der bør anvendes en TCDD-referencekoncentration (på ca. tre gange bestemmelsesgrænsen) på et kvalitetskontrollskema til resultatet af bioassayet over et konstant tidsrum. Et alternativ kunne være en referenceprøves relative reaktion i sammenligning med TCDD-kalibreringslinjen, da cellernes reaktion kan påvirkes af mange faktorer.
- Kvalitetskontrollkort (QC) for hver type referencemateriale bør registreres og kontrolleres for at sikre, at resultatet er i overensstemmelse med de fastsatte retningslinjer.
- Navnlig med henblik på kvantitative beregninger skal induktionen af den anvendte prøveopløsning ligge inden for den lineære del af reaktionskurven. Prøver, der ligger over reaktionskurvens lineære del, skal opløses og analyseres igen. Derfor anbefales det at analysere mindst tre eller flere opløsninger på én gang.
- Standardafvigelsen bør ikke udgøre over 15 % i tredobbelte bestemmelse for hver prøveopløsning og ikke over 30 % mellem tre indbyrdes uafhængige forsøg.
- Påvisningsgrænsen kan sættes til tre gange standardafvigelsen i forhold til blindprøven af opløsningsmiddel eller til baggrundsreaktionen. Man kan også anvende en reaktion, der ligger over baggrunden (induktionsfaktor fem gange blindprøven af opløsningsmiddel), beregnet i forhold til dagens kalibreringskurve. Bestemmelsesgrænsen kan sættes til fem til seks gange standardafvigelsen i forhold til blindprøven af opløsningsmiddel eller til baggrundsreaktionen, eller man kan anvende en reaktion, der ligger klart over baggrunden (induktionsfaktor ti gange blindprøven af opløsningsmiddel), beregnet i forhold til dagens kalibreringskurve.

7.4. Specifikke krav til analysekitbaserede bioassays⁽¹⁾

- Producentens vejledning om prøveforberedelse og analyser skal følges.
- Analysekit, hvis udløbsdato er overskredet, bør ikke anvendes.
- Materialer eller bestanddele, der er beregnet til at blive anvendt sammen med andre kit, bør ikke anvendes.
- Analysekit bør opbevares inden for det interval, der er angivet for opbevaringstemperatur, og anvendes ved den angivne anvendelsestemperatur.
- Påvisningsgrænsen for immunassays bestemmes som tre gange standardafvigelsen baseret på tiddobbelte analyse af blindprøven divideret med hældningsværdien af den lineære regressionsligning.
- Der bør anvendes referencestandarder til analyser i laboratoriet for at sikre, at reaktionen på standarden ligger inden for et acceptabelt interval.

8. Indberetning af resultater

Så vidt den anvendte analyseprocedure tillader det, bør analyseresultaterne omfatte værdierne for de enkelte PCDD/F- og PCB-kongenere og registreres som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelkoncentrationer, med henblik på at registreringen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

Rapporten skal også oplyse om prøvens fedtindhold og om, hvilken metode der er anvendt til fedtekstraktion.

Tallene for genfindelse af de enkelte interne standarder skal stilles til rådighed, hvis genfindelsen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6, hvis grænseværdierne er overskredet, og i øvrige tilfælde efter anmodning.

⁽¹⁾ Der er endnu ikke fremlagt dokumentation for, at analysekitbaserede bioassays, der findes i handelen, er tilstrækkeligt følsomme og pålidelige til, at de kan anvendes til screening for forekomst af dioxin på de krævede niveauer i prøver af fødevarer og foder.

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS AFGØRELSE

af 12. juli 2002

om supplerende makrofinansiel bistand til Ukraine

(2002/639/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 308,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har hørt Det Økonomiske og Finansielle Udvalg, inden forslaget blev forelagt.
- (2) Ukraine er ved at gennemføre fundamentale politiske og økonomiske reformer og udfolder betydelige bestræbelser for at indføre en markedsøkonomi.
- (3) Ukraine og Det Europæiske Fællesskab samt medlemsstaterne har indgået en partnerskabs- og samarbejdsaftale, som bidrager til opbygningen af et fuldgældigt samarbejdsforhold.
- (4) Chernobyl-atomkraftværket blev lukket i december 2000 som aftalt mellem de ukrainske myndigheder, G-7 og Den Europæiske Union i det aftalememorandum, der blev undertegnet den 21. december 1995.
- (5) Den Internationale Valutafond (IMF) godkendte i september 1998 en »udvidet lånefacilitet« (EFF) for Ukraine på ca. 2,3 mia. USD, som efterfølgende forøgedes til ca. 2,6 mia. USD, til støtte for et økonomisk program for perioden juli 1998 til juni 2001. IMF forlængede i december 2000 dette finansielle arrange-

ment til udgangen af august 2002. Verdensbanken har siden 1998 ydet betydelig støtte til Ukraines reformbe-
stræbelser, herunder godkendelse i september 1998 af et tilpasningslån for den finansielle sektor (FSAL) på 300 mio. USD. Verdensbanken forventes fortsat at yde betydelig finansiell bistand til Ukraine i de kommende år, herunder godkendelse af en række tilpasningslån.

- (6) Paris-klubbens medlemmer vedtog i juli 2001 en omlægning af Ukraines gæld.
- (7) Rådet har ved afgørelse 94/940/EF ⁽³⁾, 95/442/EF ⁽⁴⁾ og 98/592/EF ⁽⁵⁾ godkendt makrofinansiel bistand til Ukraine for indtil et samlet beløb på 435 mio. EUR i form af støtte til tidligere makroøkonomiske programmer.
- (8) De omstændigheder, der lå til grund for ydelsen af makrofinansiel bistand til Ukraine efter afgørelse 98/592/EF, har ændret sig, hvorfor afgørelsen, herunder eventuelt ikke-udbetalte bistandsbeløb, bør erstattes.
- (9) Der er imidlertid behov for yderligere officiel støtte fra Fællesskabet under det igangværende program til støtte for betalingsbalancen, konsolidering af reservestillingen og fremme af landets nødvendige strukturtilpasning.
- (10) Fællesskabets lån bør forvaltes af Kommissionen.
- (11) Traktaten indeholder ikke anden hjemmel til vedtagelse af denne afgørelse end artikel 308 —

⁽¹⁾ EFT C 103 E af 30.4.2002, s. 366.

⁽²⁾ Udtalelse af 15.5.2002 (endnu ikke offentliggjort i EFT).

⁽³⁾ EFT L 366 af 31.12.1994, s. 32.

⁽⁴⁾ EFT L 258 af 28.10.1995, s. 63.

⁽⁵⁾ EFT L 284 af 22.10.1998, s. 45.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

1. Fællesskabet yder Ukraine en langfristet lånefacilitet på højst 110 mio. EUR i hovedstol med en maksimal løbetid på 15 år med henblik på at sikre en holdbar betalingsbalancesituation, styrke landets reservestilling og lette gennemførelsen af de nødvendige strukturreformer.
2. Til dette formål bemyndiges Kommissionen til på Fællesskabets vegne at låne de nødvendige midler, som stilles til rådighed for Ukraine i form af et lån.
3. Dette lån forvaltes af Kommissionen i nært samråd med Det Økonomiske og Finansielle Udvalg og på en måde, der er i overensstemmelse med enhver aftale mellem IMF og Ukraine.

Artikel 2

1. Kommissionen bemyndiges til, efter høring af Det Økonomiske og Finansielle Udvalg, at aftale de økonomisk-politiske betingelser i tilknytning til lånet med de ukrainske myndigheder. Disse betingelser skal være i overensstemmelse med de aftaler, der er nævnt i artikel 1, stk. 3.
2. Kommissionen kontrollerer med regelmæssige mellemrum i samarbejde med Det Økonomiske og Finansielle Udvalg og i tæt koordination med IMF, at den økonomiske politik i Ukraine er i overensstemmelse med formålene med lånet, og at lånebetingelserne overholdes.

Artikel 3

1. Bistanden stilles til rådighed for Ukraine i mindst to rater. Med forbehold af artikel 2 frigives den første rate på grundlag af tilfredsstillende resultater med Ukraines makroøkonomiske program som led i det løbende EFF-arrangement, der er aftalt med IMF, eller som led i et mere omfattende, opfølgende arrangement med IMF.
2. Med forbehold af artikel 2 frigives den/de efterfølgende rater på grundlag af tilfredsstillende videreførelse af de arrangementer, der er omhandlet i stk. 1, og tidligst tre måneder efter frigivelsen af den foregående rate.
3. Midlerne udbetales til Ukraines nationalbank.

Artikel 4

1. De lånoptagelses- og långivningstransaktioner, der er nævnt i artikel 1, gennemføres med samme valørdato og må

for Fællesskabet ikke medføre omlægning af forfaldstiden, valutakurs- og renterisici eller andre kommercielle risici.

2. Kommissionen skal, hvis Ukraine ønsker det, træffe de nødvendige foranstaltninger til at indføre en klausul om førtidig tilbagebetaling i lånebetingelserne og til, at en sådan klausul kan anvendes.

3. Giver omstændighederne mulighed for en forbedring af renten på lånene, kan Kommissionen på Ukraines anmodning helt eller delvist refinansiere sine oprindelige lånoptagelser eller omlægge de hertil svarende finansielle betingelser. En sådan refinansiering eller omlægning gennemføres på de betingelser, der er fastsat i stk. 1, og må ikke resultere i en forlængelse af den gennemsnitlige løbetid for de af transaktionerne berørte lån eller i en forhøjelse af restgælden, udtrykt i løbende valutakurs, på datoen for disse transaktioner.

4. Ukraine bærer alle de omkostninger, som Fællesskabet afholder i forbindelse med indgåelse og gennemførelse af transaktionerne i henhold til denne afgørelse.

5. Det Økonomiske og Finansielle Udvalg underrettes mindst én gang om året om udviklingen i de transaktioner, der er omhandlet i stk. 2 og 3.

Artikel 5

Kommissionen sender mindst én gang om året Europa-Parlamentet og Rådet en rapport, der indeholder en vurdering af gennemførelsen af denne afgørelse.

Artikel 6

Afgørelse 98/592/EF ophæves.

Artikel 7

Denne afgørelse har virkning fra dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. juli 2002.

På Rådets vegne

T. PEDERSEN

Formand

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 31. juli 2002

om en dispensationsanmodning fra Tyskland i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil

(meddelt under nummer K(2002) 2833)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2002/640/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/116/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den dispensationsanmodning, som Tyskland indgav den 17. maj 2002, og som Kommissionen modtog den 27. maj 2002, indeholder de i artikel 8, stk. 2, litra c), i direktiv 70/156/EØF krævede oplysninger.

(2) Anmodningen vedrører monteringen af forlygter med en funktion med kurvelys på et køretøj i klasse M1. Kurvelys er en funktion, der skal sikre bedre oplysning af vejen i kurver.

(3) Den i anmodningen anførte begrundelse, hvorefter denne type køretøjer opfylder kravene i bilag IV til direktiv 70/156/EØF, bortset fra kravene i Rådets direktiv 76/756/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på motordrevne køretøjer og påhængsvogne dertil ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/28/EF ⁽⁴⁾, er korrekt.

(4) Beskrivelsen af prøvningerne, resultaterne af prøvningerne og deres overensstemmelse FN/ECE-regulativ nr. 48, som for nylig er blevet ændret, sikrer en tilfredsstillende grad af sikkerhed.

(5) Det pågældende fællesskabsdirektiv vil blive ændret, således at der kan monteres lygter med kurvelys.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling, som er nedsat ved Rådets direktiv 70/156/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den af Tyskland fremsendte anmodning om dispensation med hensyn til godkendelse og markedsføring af en type køretøj i klasse M1, der er udstyret med kurvelys i overensstemmelse med udkastet til FN/ECE-bestemmelser, godkendes herved.

Artikel 2

Gyldighedsperioden for godkendelser i overensstemmelse med denne beslutning strækker sig fra 1. juli 2002 til 30. juni 2004.

⁽¹⁾ EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 18 af 21.1.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 171 af 30.6.1997, s. 1.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 31. juli 2002

om en dispensationsanmodning fra Tyskland i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil

(meddelt under nummer K(2002) 2879)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2002/641/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/116/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den dispensationsanmodning, som Tyskland indgav den 18. april 2002, og som Kommissionen modtog den 26. april 2002, indeholder de i artikel 8, stk. 2, litra c), i direktiv 70/156/EØF krævede oplysninger.
- (2) Anmodningen vedrører monteringen af forlygter med en funktion med kurvelys på et køretøj i klasse M1. Kurvelys er en funktion, der skal sikre bedre oplysning af vejen i kurver.
- (3) Den i anmodningen anførte begrundelse, hvorefter denne type køretøjer opfylder kravene i bilag IV til direktiv 70/156/EØF, bortset fra kravene i Rådets direktiv 76/756/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på motordrevne køretøjer og påhængsvogne dertil ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/28/EF ⁽⁴⁾, er korrekt.
- (4) Beskrivelsen af prøvningerne, resultaterne af prøvningerne og deres overensstemmelse med FN/ECE-regulativ nr. 48, som for nylig er blevet ændret, sikrer en tilfredsstillende grad af sikkerhed.

(5) Det pågældende fællesskabsdirektiv vil blive ændret, således at der kan monteres lygter med kurvelys.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling, som er nedsat ved direktiv 70/156/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den af Tyskland fremsendte anmodning om dispensation med hensyn til godkendelse og markedsføring af en type køretøj i klasse M1, der er udstyret med kurvelys i overensstemmelse med udkastet til FN/ECE-bestemmelser, godkendes herved.

Artikel 2

Gyldighedsperioden for godkendelser i overensstemmelse med denne beslutning strækker sig fra 1. juli 2002 til 30. juni 2004.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Forbundsrepublikken Tyskland.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 18 af 21.1.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 171 af 30.6.1997, s. 1.

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 31. juli 2002

om en dispensationsanmodning fra Belgien i henhold til artikel 8, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 70/156/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil

(meddelt under nummer K(2002) 2880)

(Kun den franske og den nederlandske udgave er autentisk)

(2002/642/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/116/EF ⁽²⁾, særlig artikel 8, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den dispensationsanmodning, som Belgien indgav den 9. april 2002, og som Kommissionen modtog den 12. april 2002, indeholder de i artikel 8, stk. 2, litra c), i direktiv 70/156/EØF krævede oplysninger.
- (2) Anmodningen vedrører monteringen af forlygter med en funktion med kurvelys på et køretøj i klasse M1. Kurvelys er en funktion, der skal sikre bedre oplysning af vejen i kurver.
- (3) Den i anmodningen anførte begrundelse, hvorefter denne type køretøjer opfylder kravene i bilag IV til direktiv 70/156/EØF, bortset fra kravene i Rådets direktiv 76/756/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om montering af lygter og lyssignaler på motordrevne køretøjer og påhængsvogne dertil ⁽³⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 97/28/EF ⁽⁴⁾, er korrekt.
- (4) Beskrivelsen af prøvningerne, resultaterne af prøvningerne og deres overensstemmelse med FN/ECE-regulativ nr. 48, som for nylig er blevet ændret, sikrer en tilfredsstillende grad af sikkerhed.

(5) Det pågældende fællesskabsdirektiv vil blive ændret, således at der kan monteres lygter med kurvelys.

(6) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling, som er nedsat ved direktiv 70/156/EØF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Den af Belgien fremsendte anmodning om dispensation med hensyn til godkendelse og markedsføring af en type køretøj i klasse M1, der er udstyret med kurvelys i overensstemmelse med udkastet til FN/ECE-bestemmelser, godkendes herved.

Artikel 2

Gyldighedsperioden for godkendelser i overensstemmelse med denne beslutning strækker sig fra 1. juli 2002 til 30. juni 2004.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Kongeriget Belgien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2002.

På Kommissionens vegne

Erkki LIIKANEN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 42 af 23.2.1970, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 18 af 21.1.2002, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 171 af 30.6.1997, s. 1.