

Den Europæiske Unions Tidende

L 215



Dansk udgave

Retsforskrifter

54. årgang

20. august 2011

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 834/2011 af 19. august 2011 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 om eksport og import af farlige kemikalier 1
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 835/2011 af 19. august 2011 om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer ⁽¹⁾ 4
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 836/2011 af 19. august 2011 om ændring af forordning (EF) nr. 333/2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og benzo(a)pyren i fødevarer ⁽¹⁾ 9
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 837/2011 af 19. august 2011 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 17
- Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 838/2011 af 19. august 2011 om udstedelse af importlicenser for ansøgninger indgivet i de første syv dage af august 2011 under det toldkontingent for import af oksekød af høj kvalitet, der forvaltes ved forordning (EF) nr. 620/2009..... 19

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

AFGØRELSE

2011/513/EU:

- ★ **Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 19. august 2011 om tilladelse til markedsføring af phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer K(2011) 5897)** 20

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 834/2011

af 19. august 2011

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 om eksport og import af farlige kemikalier

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier ⁽¹⁾, særlig artikel 22, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 689/2008 gennemfører Rotterdamkonventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke (PIC-proceduren) for visse farlige kemikalier og pesticider i international handel, som blev undertegnet den 11. september 1998, og som Fællesskabet har indgået ved Rådets afgørelse 2003/106/EF ⁽²⁾.

(2) Bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008 bør ændres, så det afspejler, at der er foretaget regulerende indgreb over for visse kemikalier i henhold til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽⁵⁾.

(3) Stofferne ethalfluralin, indolyddikesyre og thiobencarb er ikke optaget som aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, hvilket betyder, at det er forbudt at anvende disse aktive stoffer som pesticid, og at de derfor bør tilføjes på kemikalielisten i del 1 og 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008.

(4) Stoffet guazatin er ikke optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, og guazatin med benævnelsen guazatintriacetat er ikke optaget som aktivt stof i bilag I, IA og IB til direktiv 98/8/EF, hvilket betyder, at det er forbudt at anvende guazatin som pesticid, og at stoffet derfor bør tilføjes på kemikalielisten i del 1 og 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008. Tilføjelsen af guazatin i bilag I blev udsat som følge af en ny ansøgning om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som blev indgivet i overensstemmelse med artikel 13 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I ⁽⁶⁾. Ansøgeren har dog trukket den nye ansøgning tilbage, og der er således ikke længere nogen grund til ikke at tilføje stoffet i bilag I. Stoffet guazatin bør derfor tilføjes på kemikalielisten i del 1 og 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008.

(5) Stoffet 1,3-dichlorpropen er ikke optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, hvilket betyder, at det er forbudt at anvende 1,3-dichlorpropen som pesticid, og at stoffet derfor bør tilføjes på kemikalielisten i del 1 og 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008. Tilføjelsen af 1,3-dichlorpropen i del 2 i bilag I blev udsat som følge af en ny ansøgning om optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som blev indgivet i overensstemmelse med artikel 13 i forordning (EF) nr. 33/2008. Den nye ansøgning førte til en ny afgørelse om, at stoffet 1,3-dichlorpropen ikke optages som aktivt stof i bilag I til

⁽¹⁾ EUT L 204 af 31.7.2008, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 63 af 6.3.2003, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

direktiv 91/414/EØF, hvilket betyder, at det stadig er forbudt at anvende 1,3-dichlorpropen som pesticid, og at der ikke længere er nogen grund til ikke at tilføje stoffet i del 2 i bilag I. Stoffet 1,3-dichlorpropen bør derfor tilføjes på kemikalielisten i del 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008.

- (6) Stoffet haloxyfop-P er optaget som aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, hvilket betyder, at det ikke længere er forbudt at anvende haloxyfop-P som pesticid. Derfor bør det aktive stof, der er opført som haloxyfop-R, udgå af del 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008.
- (7) Bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008 bør ændres i overensstemmelse med ovenstående.
- (8) For at give medlemsstaterne og erhvervslivet tilstrækkelig tid til at træffe de fornødne foranstaltninger bør anvendelsen af forordningen udskydes.

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. oktober 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EF) nr. 689/2008 foretages følgende ændringer:

1) I del 1 foretages følgende ændringer:

a) Følgende nye rubrikker indsættes:

Kemikalie	CAS-nr.	Einecs-nr.	KN-kode	Underkategori (*)	Anvendelsesbegrænsning (**)	Lande, der ikke kræver anmeldelse
»ethalfluralin +	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p(1)	b	
guazatin +	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
indolyledikesyre +	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p(1)	b	
thiobencarb +	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p(1)	b«	

b) Følgende rubrik udgår:

Kemikalie	CAS-nr.	Einecs-nr.	KN-kode	Underkategori (*)	Anvendelsesbegrænsning (**)	Lande, der ikke kræver anmeldelse
»Haloxyp-R + (Haloxyp-P-methyl ester)	95977-29-0 (72619-32-0)	uoplyst (406-250-0)	2933 39 99 (2933 39 99)	p(1)	b«	

2) I del 2 indsættes følgende nye rubrikker:

Kemikalie	CAS-nr.	Einecs-nr.	KN-kode	Kategori (*)	Anvendelsesbegrænsning (**)
»1,3-dichlorpropen	542-75-6	208-826-5	2903 29 00	p	b
ethalfluralin	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p	b
guazatin	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p	b
indolyledikesyre	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p	b
thiobencarb	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p	b«

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 835/2011

af 19. august 2011

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for benzo(a)pyren i en række fødevarer.

(2) Benzo(a)pyren tilhører gruppen polycykliske aromatiske hydrocarboner (PAH) og anvendes som markør for forekomsten og virkningen af kræftfremkaldende PAH i fødevarer baseret på en videnskabelig udtalelse fra tidligere Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler ⁽³⁾. Komitéen gav i sin udtalelse fra december 2002 udtryk for, at der var behov for yderligere undersøgelser af det relative indhold af disse PAH i fødevarer med henblik på en fremtidig vurdering af benzo(a)pyrens fortsatte egnethed som markør.

(3) Som led i Kommissionens henstilling 2005/108/EF ⁽⁴⁾ har medlemsstaterne indsamlet nye data om forekomsten af kræftfremkaldende PAH i fødevarer. Kommissionen har anmodet Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) om tage komitéens udtalelse op til revision under hensyntagen til de nye data om forekomst, andre relevante nye videnskabelige oplysninger og metoden med eksponeringsmargen (MOE). Som led i denne behandling blev EFSA anmodet om igen at vurdere benzo(a)pyrens fortsatte egnethed som markør.

(4) EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (CONTAM) vedtog den 9. juni 2008 en udtalelse

om polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer ⁽⁵⁾. EFSA konkluderede i udtalelsen, at benzo(a)pyren ikke er egnet som markør for forekomsten af polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer, og at et system med fire specifikke stoffer (PAH4 ⁽⁶⁾) eller otte specifikke stoffer (PAH8 ⁽⁷⁾) ville udgøre de mest egnede indikatorer for PAH i fødevarer. EFSA konkluderede endvidere, at et system med otte stoffer (PAH8) ikke ville give en særlig stor ekstragevinst sammenlignet med et system med fire stoffer (PAH4).

(5) CONTAM konkluderede desuden, at der ved anvendelse af metoden med eksponeringsmargen (MOE) kun er ubetydelig grund til betænkeligheder vedrørende forbrugernes sundhed ved de gennemsnitlige skønnede eksponeringer via kosten. For storforbrugere lå MOE dog tæt på eller under 10.000, hvilket indikerer et potentielt problem for forbrugernes sundhed.

(6) På baggrund af EFSA's konklusioner kan det nuværende system, hvor benzo(a)pyrens anvendelse som eneste markør for gruppen af polycykliske aromatiske hydrocarboner, ikke opretholdes. Det er derfor nødvendigt at ændre forordning (EF) nr. 1881/2006.

(7) Der bør indføres nye grænseværdier for summen af fire stoffer (PAH4) (benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren og chrysen), samtidig med at der opretholdes en særskilt grænseværdi for benzo(a)pyren.

(8) Et sådant system vil sikre, at PAH-indholdet i fødevarer holdes på niveauer, der ikke giver anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder, og at mængden af PAH også kan kontrolleres i prøver, hvor benzo(a)pyren ikke kan påvises, men hvor andre PAH forekommer.

(9) Den særskilte grænseværdi for benzo(a)pyren opretholdes for at sikre, at gamle og nye data kan sammenlignes. Når denne ændring har været gennemført i et vist tidsrum, og på grundlag af nye data, som tilvejebringes i fremtiden, bør behovet for at opretholde en særskilt grænseværdi for benzo(a)pyren revurderes.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5.

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler om risikoen for menneskers helbred ved polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer (afgivet den 4. december 2002), http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf.

⁽⁴⁾ EUT L 34 af 8.2.2005, s. 43.

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 724, 1-114.

⁽⁶⁾ Benzo(a)pyren, chrysen, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren.

⁽⁷⁾ Benzo(a)pyren, chrysen, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren, benzo(k)fluoranthren, benzo(g,h,i)perylene, dibenz(a,h)anthracen og indeno(1,2,3-c,d)pyren.

- (10) Hvad angår summen af de fire stoffer (PAH4) bør nedre koncentrationer anvendes som grundlag for afgørelser om, hvorvidt reglerne er overholdt.
- (11) Grænseværdierne for polycykliske aromatiske hydrocarboner skal være sikre og så lave, som det med rimelighed er muligt (ALARA-princippet) på grundlag af god fremstillingspraksis og god landbrugs-/fiskeripraksis. De nye data om PAH-forekomst viser, at PAH-baggrunds niveauerne i visse fødevarer er lavere end tidligere antaget. Grænseværdierne for benzo(a)pyren er derfor blevet tilpasset for at afspejle mere realistiske baggrunds niveauer i ferske og røgede toskallede bløddyr.
- (12) Data vedrørende røget fisk og røget kød har også vist, at der kan opnås lavere grænseværdier. Det kan imidlertid være nødvendigt at ændre eksisterende røgemetoder. Der bør derfor indføres en tottrinsprocedure for røget kød og røget fisk, ifølge hvilken der indrømmes en overgangsperiode på to år fra denne forordnings anvendelsesdato, før de lavere grænseværdier finder anvendelse.
- (13) I røget brisling, også på dåse, er der konstateret højere PAH-indhold end i andre røgede fisk. Der bør fastsættes særskilte grænseværdier for røget brisling, også på dåse, for at afspejle, hvad der kan opnås i de pågældende fødevarer.
- (14) Hidtil har der været fastsat en grænseværdi for benzo(a)pyren i "ikke-røget fiskekød (muskelkød)" som en indikator for potentiel miljøforurening. Det er imidlertid blevet påvist, at PAH hurtigt metaboliseres i fersk fisk og ikke akkumuleres i muskelkødet. Der bør derfor ikke længere være fastsat en grænseværdi for PAH i fersk fisk.
- (15) Der er konstateret høje PAH-niveauer i visse typer varmebehandlet kød og varmebehandlede kødprodukter, der er solgt til den endelige forbruger. Sådanne niveauer kan undgås, hvis der anvendes passende forarbejdningsbetingelser og -udstyr. Der bør derfor fastsættes grænseværdier for PAH i kød og kødprodukter, der er blevet varmebehandlet med en metode, som vides potentielt at kunne resultere i dannelse af PAH, dvs. udelukkende grilning.
- (16) Kakaosmør blev midlertidigt undtaget fra de eksisterende grænseværdier for benzo(a)pyren i olier og fedtstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1881/2006, og der var planlagt en revurdering af det hensigtsmæssige i at fastsætte en grænseværdi for PAH i kakaosmør senest den 1. april 2007. Revurderingen blev udskudt, indtil resultaterne af EFSA's på det tidspunkt igangværende videnskabelige revurdering af PAH forelå.
- (17) Kakaosmør har et højere PAH-indhold end andre olier og fedtstoffer. Det skyldes især uhensigtsmæssige metoder til tørring af kakaobønnerne, og at kakaosmør ikke kan raffineres som andre vegetabiliske olier og fedtstoffer. Kakaosmør er hovedbestanddelen i kakaoråvarer (f.eks. kakaobønner, kakaomasse, kakaonibs eller kakaomasse) og forekommer i chokolade og andre kakaoprodukter, der ofte indtages af børn. Det bidrager dermed til menneskers eksponering, især børns. Det er derfor nødvendigt at fastsætte grænseværdier for PAH i kakaobønner og heraf afledte produkter, dvs. herunder kakaosmør.
- (18) Grænseværdierne for PAH i kakaobønner bør fastsættes så lavt, som det med rimelighed er muligt, og under hensyntagen til producentlandenes nuværende teknologiske muligheder. De bør fastsættes i forhold til fedtmængden, idet PAH koncentrerer sig i fedtfraktionen, dvs. kakaosmørret. For at give producentlandene mulighed for at foretage teknologiske forbedringer med henblik på at tilpasse sig til grænseværdierne bør anvendelsesdatoen for grænseværdierne for kakaobønner og heraf afledte produkter udskydes. Dertil kommer, at der for disse produkter i begyndelsen bør gælde en højere grænseværdi for summen af de fire stoffer. Efter en overgangsperiode på to år bør der anvendes en lavere grænseværdi. Indholdet af PAH i kakaobønner og heraf afledte produkter bør regelmæssigt overvåges med henblik på at vurdere muligheden for senere yderligere at reducere grænseværdierne.
- (19) Data har vist, at kokosolie kan indeholde større mængder af PAH4 end andre vegetabiliske olier og fedtstoffer. Det skyldes det forholdsvis højere indhold af benz(a)anthracen og chrysen, som det ikke er let at fjerne ved raffineringen af kokosolien. Særlige grænseværdier for kokosolie bør derfor fastsættes så lavt, som det med rimelighed er muligt, og under hensyntagen til producentlandenes nuværende teknologiske muligheder. Da der forventes teknologiske forbedringer i producentlandene, bør PAH-indholdet i kokosolie regelmæssigt overvåges med henblik på at vurdere muligheden for senere at fastsætte lavere grænseværdier.
- (20) Der foreligger kun i begrænset omfang data om PAH-forekomst i cerealier og grøntsager. De foreliggende data tyder på, at cerealier og grøntsager har et ret lavt indhold af PAH. Det lave indhold, der fremgår af de foreliggende data om forekomst, kan ikke begrunde, at der straks fastsættes grænseværdier. EFSA har imidlertid peget på, at cerealier og grøntsager som følge af det store forbrug af dem i høj grad bidrager til menneskers eksponering. PAH-indholdet i disse to produktgrupper bør derfor overvåges yderligere. På grundlag af supplerende data vil behovet for at fastsætte grænseværdier blive vurderet.

- (21) Der er konstateret højt indhold af PAH i visse kosttilskud. Indholdet varierer imidlertid og afhænger af den specifikke type kosttilskud. Der er behov for yderligere data om kosttilskud, og sådanne data bør indsamles. Når sådanne data foreligger, vil behovet for at fastsætte grænseværdier for PAH i kosttilskud blive vurderet.
- (22) Medlemsstaterne og fødevarervirksomhedslederne bør have tid til at tilpasse sig de grænseværdier, der fastsættes ved denne forordning. Forordningen bør derfor have en senere anvendelsesdato. Der bør indrømmes en overgangsperiode for de produkter, der allerede er markedsført inden anvendelsesdatoen for de ændringer, der indføres ved denne forordning.
- (23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Fødevarer, som ikke overholder de grænseværdier, der gælder fra den 1. september 2012, jf. del 6 "Polycykliske aromatiske hydrocarboner" i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, som ændret ved nærværende forordning, og som er blevet

lovligt markedsført inden den 1. september 2012, kan fortsat markedsføres efter nævnte dato indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

2. Fødevarer, som ikke overholder de grænseværdier, der gælder fra den 1. september 2014, jf. punkt 6.1.4 og 6.1.5 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, som ændret ved nærværende forordning, og som er blevet lovligt markedsført inden den 1. september 2014, kan fortsat markedsføres efter nævnte dato indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

3. Fødevarer, som ikke overholder de grænseværdier, der gælder fra den 1. april 2013, jf. punkt 6.1.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, som ændret ved nærværende forordning, og som er blevet lovligt markedsført inden den 1. april 2013, kan fortsat markedsføres efter nævnte dato indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

4. Fødevarer, som ikke overholder den grænseværdi, der gælder fra den 1. april 2015, jf. punkt 6.1.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, som ændret ved nærværende forordning, og som er blevet lovligt markedsført inden den 1. april 2015, kan fortsat markedsføres efter nævnte dato indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 foretages følgende ændringer:

1) Del 6: Polycykliske aromatiske hydrocarboner affattes således:

»Del 6: Polycykliske aromatiske hydrocarboner

Fødevarer		Grænseværdi (µg/kg)	
6.1	Benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthen og chrysen	Benzo(a)pyren	Summen af benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthen og chrysen ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Olier og fedtstoffer (undtagen kakaosmør og kokosolie), der er bestemt til direkte konsum eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer	2,0	10,0
6.1.2	Kakaobønner og heraf afledte produkter	5,0 µg/kg fedt fra 1.4.2013	35,0 µg/kg fedt fra 1.4.2013 til 31.3.2015 30,0 µg/kg fedt fra 1.4.2015
6.1.3	Kokosolie bestemt til direkte konsum eller anvendelse som ingrediens i fødevarer	2,0	20,0
6.1.4	Røget kød og røgede kødprodukter	5,0 indtil 31.8.2014 2,0 fra 1.9.2014	30 fra 1.9.2012 til 31.8.2014 12,0 fra 1.9.2014
6.1.5	Røget fiskekød (muskelkød) og røgede fiskevarer ⁽²⁵⁾⁽³⁶⁾ , undtagen fiskevarer anført i punkt 6.1.6 og 6.1.7. Grænseværdien for røgede krebsdyr gælder for muskelkød fra lemmer og bagkrop ⁽⁴⁴⁾ . For så vidt angår røgede krabber og krabbelignende krebsdyr (Brachyura og Anomura) gælder grænseværdien for muskelkød fra lemmer	5,0 indtil 31.8.2014 2,0 fra 1.9.2014	30,0 fra 1.9.2012 til 31.8.2014 12,0 fra 1.9.2014
6.1.6	Røget brisling, også på dåse ⁽²⁵⁾⁽⁴⁷⁾ (<i>Sprattus sprattus</i>); toskallede bløddyr (ferske, kølede eller frosne) ⁽²⁶⁾ ; varmebehandlet kød og varmebehandlede kødprodukter ⁽⁴⁶⁾ solgt til den endelige forbruger	5,0	30,0
6.1.7	Toskallede bløddyr ⁽³⁶⁾ (røgede)	6,0	35,0
6.1.8	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn ⁽³⁾⁽²⁹⁾	1,0	1,0
6.1.9	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til spædbørn og småbørn, herunder modermælkserstatninger udelukkende baseret på mælk og tilskudsblandinger udelukkende baseret på mælk ⁽⁸⁾⁽²⁹⁾	1,0	1,0

Fødevarer		Grænseværdi ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1.10	Diætpræparater til særlige medicinske formål ⁽³⁾ (²⁹), der er specifikt bestemt til spædbørn	1,0	1,0

⁽⁴⁵⁾ De nedre koncentrationer beregnes ud fra den antagelse, at alle værdier af de fire stoffer, som ligger under bestemmelsesgrænsen, er lig med nul.

⁽⁴⁶⁾ Kød og kødprodukter, der er blevet varmebehandlet med en metode, som potentielt kan resultere i dannelse af PAH, dvs. udelukkende grilning.

⁽⁴⁷⁾ For produkter på dåse skal analysen foretages af hele dåsens indhold. Hvad angår grænseværdien for det hele sammensatte produkt anvendes artikel 2, stk. 1, litra c), og artikel 2, stk. 2.*

2) Fodnote ⁽³⁵⁾ udgår.

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 836/2011

af 19. august 2011

om ændring af forordning (EF) nr. 333/2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og benzo(a)pyren i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ⁽²⁾ er der bl.a. fastsat grænseværdier for benzo(a)pyren.

(2) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets (EFSA) Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarer kæden vedtog den 9. juni 2008 en udtalelse om polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer ⁽³⁾. EFSA konkluderede i udtalelsen, at benzo(a)pyren ikke er egnet som markør for forekomsten af polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer, og at et system med fire specifikke stoffer eller otte specifikke stoffer ville udgøre de mest egnede markører for PAH i fødevarer. EFSA konkluderede endvidere, at et system med otte stoffer ikke ville give en særlig stor ekstragevinst sammenlignet med et system med fire stoffer.

(3) Forordning (EF) nr. 1881/2006 blev derfor ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 835 om grænseværdier for polycykliske aromatiske hydrocarboner ⁽⁴⁾ med henblik på fastsættelse af grænseværdier for summen af fire polycykliske aromatiske hydrocarboner (benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren og chrysen).

(4) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 ⁽⁵⁾ er der kun fastsat kriterier for analytisk ydeevne for benzo(a)pyren. Det er derfor nødvendigt at fastsætte kriterier for analytisk ydeevne for de øvrige tre stoffer, for hvilke der nu er fastsat grænseværdier i forordning (EF) nr. 1881/2006.

(5) EU-referencelaboratoriet for polycykliske aromatiske hydrocarboner (EU-RL PAH) har i samarbejde med de nationale referencelaboratorier gennemført en undersøgelse blandt officielle kontrollaboratorier for at vurdere, hvilke kriterier for analytisk ydeevne der kan opfyldes for benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren og chrysen i relevante fødevarermatrixer. EU-RL PAH sammenfattede undersøgelsens resultater i rapporten "Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food" (ydeevnekarakteristika for analysemetoder til bestemmelse af 4 polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer) ⁽⁶⁾. Resultaterne af undersøgelsen viser, at de kriterier for analytisk ydeevne, der for øjeblikket gælder for benzo(a)pyren, også er egnede til de øvrige tre stoffer.

(6) Erfaringerne fra gennemførelsen af forordning (EF) nr. 333/2007 har vist, at de nuværende prøveudtagningsbestemmelser i visse tilfælde ikke kan realiseres i praksis eller kan medføre økonomisk uacceptabel skader på det parti, prøverne udtages fra. I sådanne tilfælde bør det tillades at fravige prøveudtagningsprocedurerne, forudsat at prøveudtagningen fortsat er tilstrækkelig repræsentativ for det parti, prøverne udtages fra, og at den anvendte procedure er fuldt ud dokumenteret. For prøveudtagning i detailleddet eksisterer der i forvejen en vis fleksibilitet til at fravige prøveudtagningsprocedurerne. Bestemmelserne for prøveudtagning i detailleddet bør bringes i tråd med de generelle prøveudtagningsprocedurer.

(7) Der er behov for mere detaljerede bestemmelser om det materiale, prøveudtagningsbeholdere er lavet af, når der udtages prøver til PAH-analyse. De håndhævende myndigheder anvender i vidt omfang plastbeholdere, men de er ikke egnede, når det drejer sig om prøver til PAH-analyse, eftersom prøvens indhold af PAH kan ændres af sådanne materialer.

(8) Der er behov for præcisering af visse aspekter ved de særlige krav til analysemetoder, navnlig kravene vedrørende anvendelsen af kriteriet for metodeydeevne og egnethedsprincippet. Endvidere bør tabellerne med kriterier for metodeydeevne opstilles på en anden måde, så de bliver mere ensartede på tværs af alle analytter.

(9) Forordning (EF) nr. 333/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Eftersom forordning (EU) nr. 835 og nærværende forordning hænger sammen, bør begge forordninger have samme anvendelsesdato.

⁽¹⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5

⁽³⁾ EFSA Journal (2008) 724, s. 1.

⁽⁴⁾ Se side 4 i denne EUT.

⁽⁵⁾ EUT L 88 af 29.3.2007, s. 29.

⁽⁶⁾ JRC Report 59046, 2010.

- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 333/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

"Kommissionens forordning (EF) nr. 333/2007 af 28. marts 2007 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og polycykliske aromatiske hydrocarboner i fødevarer".

- 2) Artikel 1, stk. 1, affattes således:

"1. Prøveudtagning og analyser som led i den offentlige kontrol af indholdet af bly, cadmium, kviksølv, uorganisk tin, 3-MCPD og polycykliske aromatiske hydrocarboner ("PAH"), jf. del 3, 4 og 6 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, udføres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning."

- 3) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 333/2007 foretages følgende ændringer:

- 1) I punkt B.1.7. "Emballering og forsendelse af prøver" indsættes følgende afsnit:

"Ved prøveudtagning med henblik på PAH-analyse skal plastbeholdere om muligt undgås, da de kan ændre prøvens indhold af PAH. Inerte, PAH-frie glasbeholdere, der i passende omfang beskytter prøven mod lys, skal anvendes, når det er muligt. Hvis dette er umuligt i praksis, skal direkte kontakt mellem prøven og plast som minimum undgås, f.eks., når det drejer om faste prøver, ved at pakke prøven ind i aluminiumsfolie, inden den anbringes i prøvebeholderen."

- 2) Punkt B.2 and B.3 affattes således:

"B.2. PRØVEUDTAGNINGSPLEANER

B.2.1. **Opdeling af partier i delpartier**

Store partier opdeles i delpartier, hvis delpartiet kan udskilles fysisk. For produkter, der handles i bulksendinger (f.eks. korn), anvendes tabel 1. For andre produkter anvendes tabel 2. Da partiets vægt ikke altid er et nøjagtigt multiplum af delpartiernes vægt, kan delpartiets vægt overskride den nævnte vægt, dog højst med 20 %.

B.2.2. **Antal enkeltprøver**

Den samlede prøve skal være på mindst 1 kg eller 1 liter, medmindre dette ikke lader sig gøre, f.eks. fordi prøven består af en enkelt pakning eller enhed.

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet, er angivet i tabel 3.

For så vidt angår flydende produkter i løs vægt blandes partiet eller delpartiet så grundigt som muligt, og så det ikke påvirker produktets kvalitet, enten manuelt eller mekanisk umiddelbart inden prøveudtagningen. Derefter antages det, at forekommende forurenende stoffer er fordelt ensartet i det pågældende parti eller delparti. Det er derfor tilstrækkeligt at udtage tre enkeltprøver fra et parti eller et delparti, som tilsammen udgør den samlede prøve.

Enkeltprøverne skal have samme vægt/volumen. En enkeltprøve skal være på mindst 100 g eller 100 ml, således at den samlede prøve er på mindst omkring 1 kg eller 1 liter. Afvigelser fra denne metode skal registreres i det prøveskema, der er nævnt i punkt B.1.8.

Tabel 1

Opdeling af partier i delpartier for produkter, der handles i bulksendinger

Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 1 500	500 tons
> 300 og < 1 500	3 delpartier
≥ 100 og ≤ 300	100 tons
< 100	—

Tabel 2

Opdeling af partier i delpartier for andre produkter

Partiets vægt (tons)	Delpartiernes vægt eller antal
≥ 15	15-30 tons
< 15	—

Tabel 3

Mindsteantallet af enkeltprøver, der skal udtages fra partiet eller delpartiet

Partiets/delpartiets vægt eller rumfang (kg eller liter)	Mindste antal enkeltprøver, der skal udtages
< 50	3
≥ 50 og ≤ 500	5
> 500	10

Hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder, skal der for at danne den samlede prøve udtages det antal pakninger eller enheder, der er angivet i tabel 4.

Tabel 4

Antal pakninger eller enheder (enkeltprover), der skal udtages for at danne den samlede prøve, hvis partiet eller delpartiet består af enkeltpakninger eller enheder

Antal pakninger eller enheder i partiet/delpartiet	Antal pakninger eller enheder, der skal udtages
£ 25	mindst 1 pakning eller enhed
26-100	ca. 5 %, dog mindst 2 pakninger eller enheder
> 100	ca. 5 %, dog højst 10 pakninger eller enheder

Grænseværdierne for uorganisk tin gælder for indholdet af hver enkelt konserverdåse, men af praktiske årsager er det nødvendigt at anvende samlede prøver. Hvis prøveresultatet for en samlet prøve af konserverdåser viser, at indholdet af uorganisk tin ligger under, men tæt på grænseværdien herfor, og hvis der er mistanke om, at grænseværdien kan være overskredet i nogle konserverdåser, kan det være nødvendigt at foretage yderligere prøver.

Hvis det ikke er muligt at anvende den i denne del fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringstype, beskadigelse af partiet osv.), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti og dokumenteres fuldt ud.

B.2.3. Særlige bestemmelser om udtagning af prøver af store fisk i store partier

Hvis det parti eller delparti, der skal udtages prøver fra, indeholder store fisk (hvor de enkelte fisk vejer over ca. 1 kg), og partiet eller delpartiet vejer mere end 500 kg, skal enkeltproven bestå af midterdelen af fisken. Enkeltproverne skal hver især veje mindst 100 g.

B.3. PRØVEUDTAGNING I DETAILLEDDET

Udtagning af prøver af fødevarer i detailleddet skal så vidt muligt ske i henhold til prøveudtagningsbestemmelserne i punkt B.2.2.

Hvis det ikke er muligt at anvende den i punkt B.2.2 fastsatte prøveudtagningsmetode på grund af uacceptable kommercielle konsekvenser (f.eks. på grund af emballeringstype, beskadigelse af partiet osv.), eller hvis det ikke er praktisk muligt at anvende den ovenfor beskrevne prøveudtagningsmetode, kan der anvendes en alternativ prøveudtagningsmetode, under forudsætning af at den er tilstrækkeligt repræsentativ for det pågældende parti eller delparti og dokumenteres fuldt ud."

3) I punkt C.1 "Laboratoriekvalitetsnormer", første afsnit, udgår fodnote 1.

4) I punkt C.2.2.1 "Særlige procedurer for bly, cadmium, kviksølv og uorganisk tin" affattes andet afsnit således:

"Der findes mange tilfredsstillende særlige procedurer for prøveforberedelse, som kan anvendes for de pågældende produkter. For de aspekter, der ikke specifikt er omfattet af denne forordning, er CEN-standarden "Fødevarer — Bestemmelse af sporstoffer — Kriterier for metodeydeevne, generelle overvejelser og prøvningsforberedelse"⁽¹⁾ fundet tilfredsstillende, men også andre metoder til prøveforberedelse kan have samme gyldighed."

5) Punkt C.2.2.2 affattes således:

»C.2.2.2. Særlige procedurer for polycykliske aromatiske hydrocarboner

Laboranten sikrer, at prøver ikke forurenes under forberedelsen. Beholdere rengøres før brug med højren acetone eller hexan for at minimere risikoen for forurening. Apparater og udstyr, der kommer i kontakt med prøven, skal så vidt muligt være fremstillet af et inert materiale såsom aluminium, glas eller poleret rustfrit stål. Det undgås at anvende plast såsom polypropylen eller PTFE, da analytterne kan adsorberes til disse materialer.«

6) I punkt C.3.1 "Definitioner" foretages følgende ændringer:

a) Definitionen af "HORRAT_r" affattes således:

» HORRAT (*)_r« = den observerede RSD_r divideret med RSD_r-værdien, som er beregnet på grundlag af Horwitz-ligningen (**) (ændret) (jf. punkt C.3.3.1 (»Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne«)), og hvor det antages, at $r = 0,66 R$.

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 and 385-386.«

b) Definitionen af »HORRAT_R« affattes således:

» HORRAT (*)_R« = den observerede RSD_R divideret med RSD_R-værdien, som er beregnet på grundlag af Horwitz-ligningen (**) (ændret) (jf. punkt C.3.3.1 (»Bemærkninger til kriterier for metodeydeevne«)).

(*) Horwitz W. and Albert, R., 2006, The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision, Journal of AOAC International, Vol. 89, 1095-1109.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 and 385-386.«

c) Definitionen af "u" affattes således:

» u = kombineret standardmåleusikkerhed fremkommet ved anvendelse af de individuelle standardmåleusikkerheder sammen med inputmængderne i en målemodel (*)

(*) International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2008 (Metrologi — Terminologi — Grundlæggende og generelle begreber (VIM)).«

7) Punkt C.3.2 affattes således:

»C.3.2. **Generelle krav**

Analysemetoder, der anvendes til fødevarekontrol, skal opfylde bestemmelserne i bilag III til forordning (EF) nr. 882/2004.

Metoderne til analyse for det samlede indhold af tin er egnede til offentlig kontrol af indholdet af uorganisk tin.

Hvad angår analyse af bly i vin anvendes de metoder og bestemmelser, der er fastsat af OIV (*) jf. artikel 31 Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 (**)

(*) Den Internationale Vinorganisation.

(**) Rådets forordning (EF) nr. 479/2008 af 29. april 2008 om den fælles markedsordning for vin, om ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999, (EF) nr. 1782/2003, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 3/2008 og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 2392/86 og (EF) nr. 1493/1999 (EUT L 148 af 6.6.2008, s. 1).«

8) Punkt C.3.3.1 affattes således:

»C.3.3.1. **Kriterier for metodeydeevne**

Når der ikke på EU-plan er fastsat særlige metoder til bestemmelse af indholdet af forurenende stoffer i fødevarer, kan laboratorierne selv vælge en valideret analysemetode for den pågældende matrix, forudsat at den valgte metode opfylder de særlige krav til ydeevne i tabel 5, 6 og 7.

Det anbefales, at der anvendes fuldt validerede metoder (dvs. metoder valideret ved ringtest for den pågældende matrix), hvis det er relevant, og hvis sådanne foreligger. Der kan også anvendes andre egnede validerede metoder (f.eks. internt validerede metoder for den pågældende matrix), forudsat at de opfylder de særlige krav til ydeevne i tabel 5, 6 og 7.

Ved valideringen af internt validerede metoder skal der om muligt være inddraget certificeret referencemateriale.

- a) Krav til analysemetoder for bly, cadmium, kviksølv og uorganisk tin:

Tabel 5

Parameter	Kriterium		
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006		
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens		
Repeterbarhed (RSD _r)	HORRAT _r under 2		
Reproducerbarhed (RSD _R)	HORRAT _R under 2		
Genfinding	Bestemmelserne i punkt D.1.2 finder anvendelse		
	Uorganisk tin	Bly, cadmium og kviksølv	
		Grænseværdi er < 0,100 mg/kg	Grænseværdi er ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ en femtedel af grænseværdien	≤ en tiendedel af grænseværdien
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ to femtedele af grænseværdien	≤ en femtedel af grænseværdien

- b) Krav til analysemetoder for 3-MCPD:

Tabel 6

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens
Feltblindprøver	Under LOD
Repeterbarhed (RSD _r)	0,66 gange RSD _R som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Reproducerbarhed (RSD _R)	Som afledt af den ændrede Horwitz-ligning
Genfinding	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (i tørstof)
LOQ	≤ 10 µg/kg (i tørstof)

- c) Krav til analysemetoder for polycykliske aromatiske hydrocarboner:

De fire polycykliske aromatiske hydrocarboner, som disse kriterier gælder for, er benzo(a)pyren, benz(a)anthracen, benzo(b)fluoranthren og chrysen.

Tabel 7

Parameter	Kriterium
Anvendelsesområde	Fødevarer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1881/2006
Specificitet	Uden matrix eller spektral interferens, verifikation af positiv detektion
Repeterbarhed (RSD _r)	HORRAT _r under 2
Reproducerbarhed (RSD _R)	HORRAT _R under 2

Parameter	Kriterium
Genfinding	50-120 %
LOD	$\leq 0,30 \mu\text{g/kg}$ for hvert af de fire stoffer
LOQ	$\leq 0,90 \mu\text{g/kg}$ for hvert af de fire stoffer

d) Bemærkninger til kriterierne for metodeydeevne:

Horwitz-ligningen (*) (for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) og den ændrede Horwitz-ligning (**) (for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$) er generaliserede præcisionsligninger, hvorom det er konstateret, at de er uafhængige af analyt og matrix og udelukkende afhænger af koncentrationen for de fleste rutineanalysemetoder vedkommende.

Ændret Horwitz-ligning for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$\text{RSD}_R = 22 \%$$

hvor:

- RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C er koncentrationsforholdet (dvs. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Den ændrede Horwitz-ligning anvendes for koncentrationer $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Horwitz-ligning for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$\text{RSD}_R = 2C^{(-0.15)}$$

hvor:

- RSD_R er den relative standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsforhold $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C er koncentrationsforholdet (dvs. $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg/kg}$). Horwitz-ligningen anvendes for koncentrationer $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, J.Assoc.Off.Analy.Chem.,1980, 63, 1344.

(**) M. Thompson, Analyst, 2000, p. 125 and 385-386.

9) Punkt C.3.3.2 affattes således:

»C.3.3.2. Egnethedsprincip

For internt validerede metoder kan der alternativt anvendes et egnethedsprincip (*) til at vurdere, om de er egnet til offentlig kontrol. For at være egnet til offentlig kontrol skal en metode give resultater med en kombineret standardmåleusikkerhed (u), der er mindre end den maksimale standardmåleusikkerhed, som beregnes efter følgende formel:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

hvor:

- U_f er den maksimale standardmåleusikkerhed ($\mu\text{g/kg}$)
- LOD er metodens detektionsgrænse ($\mu\text{g/kg}$). LOD skal opfylde kriterierne for metodeydeevne fastsat i punkt C.3.3.1 for den relevante koncentration.
- C er den relevante koncentration ($\mu\text{g/kg}$)
- α er en numerisk faktor, der anvendes afhængigt af værdien af C . Det fremgår af tabel 8, hvilke værdier der skal anvendes.

Tabel 8

Numeriske værdier, der skal anvendes for α som konstant værdi i den under dette punkt anførte formel, afhængigt af den relevante koncentration

C ($\mu\text{g/kg}$)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

Laboranten skal tage hensyn til "Report on the relationship between analytical results, the measurement of uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation" (**).

(*) M. Thompson and R. Wood, Accred. Qual. Assur., 2006, s. 10 og 471-478.

(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf/«

10) Punkt D.1.2. "Genfindingsberegninger", andet afsnit, affattes således:

"Omfatter analysemetoden ikke ekstraktion (f.eks. når der er tale om metaller), kan resultatet rapporteres uden korrektion for genfinding, hvis det — helst ved anvendelse af relevant certificeret referencemateriale — godtgøres, at den certificerede koncentration, under hensyntagen til måleusikkerheden, er opnået (dvs. stor målenøjagtighed), og at metoden dermed ikke er misvisende. Rapporteres resultatet uden korrektion for genfinding, oplyses dette."

11) Punkt D.1.3. "Måleusikkerhed", andet afsnit, affattes således:

»Laboranten skal tage hensyn til Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation (*)

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf/«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 837/2011**af 19. august 2011****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtning:

Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft den 20. august 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AR	38,5
	MK	29,3
	ZZ	33,9
0707 00 05	TR	74,4
	ZZ	74,4
0709 90 70	EC	45,6
	TR	125,7
	ZZ	85,7
0805 50 10	AR	60,9
	BR	45,3
	TR	64,0
	UY	60,8
	ZA	79,4
	ZZ	62,1
0806 10 10	EG	67,8
	MK	41,0
	TR	155,5
	ZZ	88,1
0808 10 80	AR	85,5
	BR	43,8
	CL	112,6
	CN	64,4
	NZ	103,0
	US	209,5
	ZA	91,1
	ZZ	101,4
0808 20 50	AR	161,3
	CL	156,9
	CN	52,2
	TR	148,9
	ZA	116,2
	ZZ	127,1
0809 30	TR	125,4
	ZZ	125,4
0809 40 05	BA	46,2
	ZZ	46,2

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 838/2011**af 19. august 2011****om udstedelse af importlicenser for ansøgninger indgivet i de første syv dage af august 2011 under det toldkontingent for import af oksekød af høj kvalitet, der forvaltes ved forordning (EF) nr. 620/2009**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens forordning (EF) nr. 1301/2006 af 31. august 2006 om fælles regler for administration af toldkontingenter for import af landbrugsprodukter på grundlag af en importlicensordning ⁽²⁾, særlig artikel 7, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 620/2009 af 13. juli 2009 om forvaltning af et toldkontingent for import af oksekød af høj kvalitet ⁽³⁾ fastsætter nærmere regler for indgivelse af ansøgninger om og udstedelse af importlicenser.
- (2) Ifølge artikel 7, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1301/2006 bør der i tilfælde, hvor de mængder, licensansøgningerne

gælder, er større end de mængder, der står til rådighed i den pågældende kontingentperiode, fastsættes en fordelingskoefficient, som skal benyttes på de mængder, de enkelte licensansøgninger gælder. De ansøgninger om importlicenser, der er indgivet i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 620/2009 mellem 1. og 7. august 2011, er større end de mængder, der står til rådighed. Det bør derfor fastsættes, i hvilket omfang der kan udstedes importlicenser, idet der fastsættes en fordelingskoefficient —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De importlicensansøgninger for kontingentet med løbenummer 09.4449, der er indgivet mellem 1. og 7. august 2011 i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 620/2009, multipliceres med en fordelingskoefficient på 0,490234 %.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 238 af 1.9.2006, s. 13.

⁽³⁾ EUT L 182 af 15.7.2009, s. 25.

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 19. august 2011

om tilladelse til markedsføring af phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2011) 5897)

(2011/513/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Virksomheden Cantox Health Science International indgav den 28. september 2009 på vegne af virksomheden Enzymotec Ltd. en ansøgning til de kompetente myndigheder i Finland om tilladelse til at markedsføre phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) Det kompetente finske fødebevurderingsorgan afgav den 14. april 2010 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at de af Enzymotec fremlagte oplysninger er tilstrækkeligt grundlag for at tillade markedsføring af phosphatidylserin fra sojaphospholipider som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 21. april 2010.
- (4) Inden udløbet af den i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage blev der i overensstemmelse med samme stykke fremsat en enkelt begrundet indsigelse mod markedsføring af produktet, som vedrører det maksimale daglige indtag. Det følger af artikel 6, stk. 4, at Kommissionen skal vedtage en gennemførelsesafgørelse, hvori den tager hensyn til den fremsatte begrundede indsigelse.

(5) Phosphatidylserin fra sojaphospholipider opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider, jf. bilag I, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens til de i bilag II angivne anvendelser.

Artikel 2

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »sojaphosphatidylserin« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Enzymotec Ltd., P.O. Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

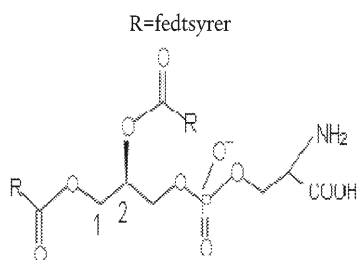
⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

BILAG I

Specifikationer for phosphatidylserin fra sojaphospholipider*Beskrivelse:*

Den nye levnedsmiddelingrediens er et elfenbenshvidt til lysegult pulver. Stoffet fås også i flydende form med en klar brun til orange farve. I flydende form indeholder stoffet triacylglycerider med middel kædelængde (MCT) som bærestof. Det indeholder mindre koncentrationer af phosphatidylserin, fordi det indeholder betydelige mængder olie (MCT).

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider produceres ved enzymatisk transphosphatidylering af sojalecithin med højt indhold af phosphatidylcholin med aminosyren L-serin. Phosphatidylserin består af et glycerophosphatskelet konjugeret med to fedtsyrer og L-serin ved hjælp af en phosphodiesterbinding.

Strukturformel:

Karakteristika ved phosphatidylserin fra sojaphospholipider		
Parameter	Som pulver	I flydende form
Vandindhold	Under 2 %	Under 2 %
Phospholipider	Mindst 85 %	Mindst 25 %
Phosphatidylserin	Mindst 61 %	Mindst 20 %
Glycerider	Under 2 %	Ikke relevant
Fri L-serin	Under 1 %	Under 1 %
Tocopheroler	Under 0,3 %	Under 0,3 %
Phytosteroler	Under 0,2 %	Under 0,2 %

BILAG II

Grænseværdier (i mg) for anvendelse af phosphatidylserin fra sojaphospholipider	
Yoghurtbaserede drikkevarer	50 mg/100 ml
Pulvere baseret på mælkepulver	3,5 g/100 g (svarende til 40 mg/100 ml drikkeklart produkt)
Yoghurtbaserede fødevarer	80 mg/100 g
Kornbaserede snackstænger	350 mg/100 g
Chokoladebaserede konfekturprodukter	200 mg/100 g

Phosphatidylserin fra sojaphospholipider må kun anvendes i fødevarer til særlige medicinske formål, hvis kravene i Kommissionens direktiv 1999/21/EF ⁽¹⁾ er opfyldt.

⁽¹⁾ EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29.

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsagenter. Listen over salgsagenterne findes på internettet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA