Den Europæiske Unions

Tidende

L 115

60. årgang

Dansk udgave

Retsforskrifter

4. maj 2017

Indhold

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

INTERNATIONALE AFTALER

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/768 af 18. juli 2016 om undertegnelse på Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters vegne og midlertidig anvendelse af en protokol til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union** 1

Protokol til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union 3

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/769 af 25. april 2017 om medlemsstaternes ratifikation og tiltrædelse i Den Europæiske Unions interesse af protokollen af 2010 til den internationale konvention om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer med undtagelse af de aspekter, der vedrører civilretligt samarbejde** 15

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/770 af 25. april 2017 om medlemsstaternes ratifikation og tiltrædelse i Den Europæiske Unions interesse af protokollen af 2010 til den internationale konvention om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer for så vidt angår de aspekter, der vedrører civilretligt samarbejde** 18

FORORDNINGER

★ **Kommissionens forordning (EU) 2017/771 af 3. maj 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 152/2009 for så vidt angår metoderne til bestemmelse af indholdet af dioxiner og polychlorerede biphenyler** [1] 22

[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.

★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/772 af 3. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 for så vidt angår den liste over foranstaltninger, for hvilke bestemte oplysninger om støttemodtagere skal offentliggøres** 43

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/773 af 3. maj 2017 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 45

DIREKTIVER

★ **Kommissionens direktiv (EU) 2017/774 af 3. maj 2017 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår phenol** [1] 47

AFGØRELSER

★ **Rådets afgørelse (EU) 2017/775 af 25. april 2017 om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Republikken Finland** 50

[1] EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/768

af 18. juli 2016

om undertegnelse på Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters vegne og midlertidig anvendelse af en protokol til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 217 sammenholdt med artikel 218, stk. 5,

under henvisning til akten om Republikken Kroatiens tiltrædelse, særlig artikel 6, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side [1] (»aftalen«) blev undertegnet den 25. juni 2001. Aftalen trådte i kraft den 1. juni 2004.

(2) Republikken Kroatien blev medlem af Den Europæiske Union den 1. juli 2013.

(3) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, i akten om Republikken Kroatiens tiltrædelse skal Republikken Kroatiens tiltrædelse til aftalen godkendes ved en protokol til aftalen indgået mellem Rådet, der træffer afgørelse med enstemmighed på medlemsstaternes vegne, og Den Arabiske Republik Egypten.

(4) Den 14. september 2012 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger med Den Arabiske Republik Egypten. Forhandlingerne blev afsluttet med positivt resultat med paraferingen af en protokol den 29. oktober 2015 i Bruxelles.

(5) I henhold til protokollens artikel 8, stk. 3, finder protokollen midlertidig anvendelse, indtil den træder i kraft.

(6) Protokollen bør undertegnes med forbehold af, at den bliver indgået, og anvendes på et midlertidigt grundlag —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der gives herved bemyndigelse til undertegnelse på Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters vegne af protokollen til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union med forbehold af protokollens indgåelse.

[1] EUT L 304 af 30.9.2004, s. 39.

Teksten til protokollen er knyttet som bilag til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges herved til at udpege den eller de personer, der er beføjet til at undertegne protokollen på Den Europæiske Unions og dens medlemsstaters vegne.

Artikel 3

Protokollen anvendes midlertidigt med virkning fra den 1. juli 2013, jf. dens artikel 8, stk. 3, indtil afslutningen af procedurerne for dens indgåelse.

Artikel 4

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2016.

På Rådets vegne
F. MOGHERINI
Formand

PROTOKOL

til Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side for at tage hensyn til Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union

KONGERIGET BELGIEN,

REPUBLIKKEN BULGARIEN,

DEN TJEKKISKE REPUBLIK,

KONGERIGET DANMARK,

FORBUNDSREPUBLIKKEN TYSKLAND,

REPUBLIKKEN ESTLAND,

IRLAND,

DEN HELLENSKE REPUBLIK,

KONGERIGET SPANIEN,

DEN FRANSKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN KROATIEN,

DEN ITALIENSKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN CYPERN,

REPUBLIKKEN LETLAND,

REPUBLIKKEN LITAUEN,

STORHERTUGDØMMET LUXEMBOURG,

UNGARN,

REPUBLIKKEN MALTA,

KONGERIGET NEDERLANDENE,

REPUBLIKKEN ØSTRIG,

REPUBLIKKEN POLEN,

DEN PORTUGISISKE REPUBLIK,

RUMÆNIEN,

REPUBLIKKEN SLOVENIEN,

DEN SLOVAKISKE REPUBLIK,

REPUBLIKKEN FINLAND,

KONGERIGET SVERIGE,

DET FORENEDE KONGERIGE STORBRITANNIEN OG NORDIRLAND,

som er kontraherende parter i traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, i det følgende benævnt »medlemsstaterne«, og

DEN EUROPÆISKE UNION, i det følgende benævnt »Unionen«,

på den ene side, og

DEN ARABISKE REPUBLIK EGYPTEN, i det følgende benævnt »Egypten«,

på den anden side,

i det følgende under ét benævnt »de kontraherende parter« med henblik på denne protokol,

som tager i betragtning, at

(1) Euro-Middelhavs-aftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side (»aftalen«) blev undertegnet i Luxembourg den 25. juni 2001 og trådte i kraft den 1. juni 2004.

(2) Traktaten om Republikken Kroatiens tiltrædelse af Den Europæiske Union blev undertegnet i Bruxelles den 9. december 2011 og trådte i kraft den 1. juli 2013.

(3) I henhold til artikel 6, stk. 2, i akten om Republikken Kroatiens tiltrædelse skal Republikken Kroatiens tiltrædelse af aftalen godkendes ved indgåelse af en protokol til aftalen.

(4) Konsultationer i henhold til aftalens artikel 21, stk. 2, har fundet sted for at sikre, at der er taget hensyn til Unionens og Egyptens fælles interesser,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

Artikel 1

Republikken Kroatien tiltræder herved som part i Euro-Middelhavs-aftalen mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Den Arabiske Republik Egypten på den anden side og tilslutter sig og noterer sig på samme måde som Unionens øvrige medlemsstater aftaleteksten såvel som fælleserklæringerne, erklæringerne og brevvekslingerne.

KAPITEL I

ÆNDRINGER TIL AFTALETEKSTEN, HERUNDER BILAGENE OG PROTOKOLLERNE

Artikel 2

Landbrugsprodukter, forarbejdede landbrugsprodukter og fisk og fiskevarer

Tabellen knyttet som bilag til aftalens protokol 1 erstattes af tabellen i bilaget til nærværende protokol.

Artikel 3

Oprindelsesregler

For perioden mellem den 1. juli 2013 og den 31. januar 2016 ændres protokol 4 som følger:

1. Bilag IVa affattes således:

»*BILAG IVA*

TEKST TIL FAKTURAERKLÆRINGEN

Fakturaerklæringen, hvis tekst er angivet i det følgende, udfærdiges i overensstemmelse med fodnoterne. Det er dog ikke nødvendigt at gengive fodnoterne.

Bulgarsk

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

Spansk

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

Tjekkisk

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

Dansk

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

Tysk

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

Estisk

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

Græsk

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

Engelsk

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

Fransk

L'exportateur des produits couverts par le présent document [autorisation douanière nº … [1]] déclare que, sauf indication claire du contraire, ces produits ont l'origine préférentielle … [2].

Kroatisk

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

Italiensk

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

Lettisk

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

Litauisk

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

Ungarsk

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

Maltesisk

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

Nederlandsk

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

Polsk

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

Portugisisk

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

Rumænsk

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

Slovensk

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

Slovakisk

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

Finsk

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

Svensk

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

Arabisk

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

..... ([3])

(Sted og dato)

.....

(Eksportørens underskrift; endvidere skal navnet på den person, der underskriver erklæringen, angives letlæseligt)

([1]) Hvis fakturaerklæringen udfærdiges af en godkendt eksportør som omhandlet i protokollens artikel 23, skal den godkendte eksportørs tilladelsesnummer anføres her. Hvis fakturaerklæringen ikke udfærdiges af en godkendt eksportør, skal ordlyden i parentes udelades, eller eksportøren skal undlade at udfylde feltet.

([2]) Her anføres produkternes oprindelse. Hvis fakturaerklæringen helt eller delvis vedrører produkter med oprindelse i Ceuta og Melilla som omhandlet i protokollens artikel 38, skal eksportøren tydeligt angive dem ved hjælp af mærket »CM« i det dokument, hvorpå erklæringen udfærdiges.

([3]) Angivelse heraf kan udelades, hvis de pågældende oplysninger findes i selve dokumentet.«

2. Bilag IVb affattes således:

»*BILAG IVB*

TEKSTEN TIL EUR-MED-FAKTURAERKLÆRINGEN

EUR-MED-fakturaerklæringen, hvis tekst er angivet i det følgende, udfærdiges i overensstemmelse med fodnoterne. Det er dog ikke nødvendigt at gengive fodnoterne.

Bulgarsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Spansk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Tjekkisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Dansk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Tysk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Estisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Græsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Engelsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Fransk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Kroatisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Italiensk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Lettisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Litauisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Ungarsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Maltesisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Nederlandsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Polsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Portugisisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Rumænsk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Slovensk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Slovakisk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Finsk

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

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied ([3])

Svensk

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

— cumulation applied with ..... (landets/landenes navn)

— no cumulation applied ([3])

Arabisk

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

— cumulation applied with ..... (name of country/countries)

— no cumulation applied ([3])

..... ([4])

(Sted og dato)

.....

(Eksportørens underskrift; endvidere skal navnet på den person, der underskriver erklæringen, angives letlæseligt)

([1]) Hvis oprindelseserklæringen udfærdiges af en godkendt eksportør, skal den godkendte eksportørs tilladelsesnummer anføres her. Hvis oprindelseserklæringen ikke udfærdiges af en godkendt eksportør, skal ordlyden i parentes udelades, eller eksportøren skal undlade at udfylde feltet.

([2]) Her anføres produkternes oprindelse. Hvis oprindelseserklæringen helt eller delvis vedrører produkter med oprindelse i Ceuta og Melilla, skal eksportøren tydeligt angive dem ved hjælp af mærket »CM« i det dokument, hvorpå erklæringen udfærdiges.

([3]) Udfyldes eller overstreges, hvis ikke relevant.

([4]) Angivelse heraf kan udelades, hvis de pågældende oplysninger findes i selve dokumentet.«

KAPITEL II

OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 4

Varer i transit

1. Bestemmelserne i aftalen kan anvendes på varer, der udføres enten fra Egypten til Kroatien eller fra Kroatien til Egypten, og som opfylder bestemmelserne i protokol 4 til aftalen og på datoen for Kroatiens tiltrædelse enten er undervejs eller i midlertidig opbevaring, på toldoplag eller i en frizone i Egypten eller i Kroatien.

2. Der kan i sådanne tilfælde indrømmes præferencebehandling, hvis toldmyndighederne i importlandet senest fire måneder efter Kroatiens tiltrædelse forelægges et oprindelsesbevis, som toldmyndighederne i eksportlandet har udstedt med tilbagevirkende kraft.

KAPITEL III

AFSLUTTENDE OG GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 5

Egypten forpligter sig til ikke at fremsætte krav, anmodninger eller indsigelser og til ikke at ændre eller tilbagekalde indrømmelser i henhold til artikel XXIV.6 og XXVIII i GATT 1994 i forbindelse med denne udvidelse af Unionen.

Artikel 6

På et passende tidspunkt efter paraferingen af denne protokol meddeler Unionen sine medlemsstater og Egypten den kroatisksprogede udgave af aftalen. Med forbehold af protokollens ikrafttræden er den sprogudgave, der er omhandlet i første punktum i denne artikel, autentisk på samme vilkår som den bulgarske, danske, engelske, estiske, finske, franske, græske, italienske, lettiske, litauiske, maltesiske, nederlandske, polske, portugisiske, rumænske, slovakiske, slovenske, spanske, svenske, tjekkiske, tyske, ungarske og arabiske sprogudgave af aftalen.

Artikel 7

Denne protokol og bilaget dertil udgør en integreret del af aftalen.

Artikel 8

1. Denne protokol skal godkendes af Rådet for Den Europæiske Union på Unionens og dens medlemsstaters vegne og af Egypten i overensstemmelse med egne procedurer. De kontraherende parter underretter hinanden, når de har afsluttet de nødvendige procedurer. Godkendelsesinstrumenterne deponeres i Generalsekretariatet for Rådet for Den Europæiske Union.

2. Denne protokol træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken alle parter har underrettet hinanden om, at de har afsluttet de procedurer, der er nødvendige i så henseende.

3. Protokollen anvendes midlertidigt med virkning fra den 1. juli 2013 i afventning af dens ikrafttræden.

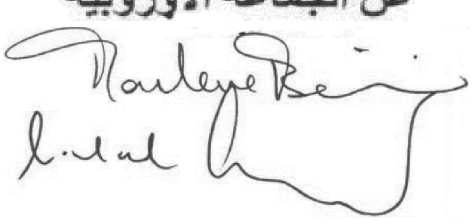
Artikel 9

Denne protokol er udfærdiget i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk, ungarsk og arabisk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede befuldmægtigede, der er behørigt bemyndiget hertil, undertegnet denne protokol.

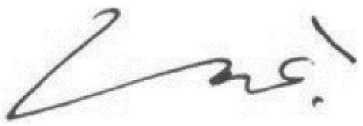
Съставено в Брюксел на десети април през две хиляди и седемнадесета година.
Hecho en Bruselas, el diez de abril de dos mil diecisiete.
V Bruselu dne desátého dubna dva tisíce sedmnáct.
Udfærdiget i Bruxelles den tiende april to tusind og sytten.
Geschehen zu Brüssel am zehnten April zweitausendsiebzehn.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

За държавите-членки	За Европейския съюз
Por los Estados miembros	Por la Unión Europea
Za členské státy	Za Evropskou unii
For medlemsstaterne	For Den Europæiske Union
Für die Mitgliedstaaten	Für die Europäische Union
Liikmesriikide nimel	Euroopa Liidu nimel
Για τα κράτη μέλη	Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the Member States	For the European Union
Pour les États membres	Pour l'Union européenne
Za države članice	Za Europsku uniju
Per gli Stati membri	Per l'Unione europea
Dalībvalstu vārdā –	Eiropas Savienības vārdā –
Valstybių narių vardu	Europos Sąjungos vardu
A tagállamok részéről	Az Európai Unió részéről
Għall-Istati Membri	Għall-Unjoni Ewropea
Voor de lidstaten	Voor de Europese Unie
W imieniu Państw Członkowskich	W imieniu Unii Europejskiej
Pelos Estados-Membros	Pela União Europeia
Pentru statele membre	Pentru Uniunea Europeană
Za členské štáty	Za Európsku úniu
Za države članice	Za Evropsko unijo
Jäsenvaltioiden puolesta	Euroopan unionin puolesta
För medlemsstaterna	För Europeiska unionen
عن الدول أعضاء الأتحاد الاوروبي	عن الجماعة الاوروبية



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

عن جمهورية مصر العربية



BILAG

LANDBRUGSPRODUKTER, FORARBEJDEDE LANDBRUGSPRODUKTER OG FISK OG FISKEVARER

ÆNDRING AF AFTALENS PROTOKOL 1 OM ORDNINGERNE FOR INDFØRSEL I DEN EUROPÆISKE UNION AF LANDBRUGSPRODUKTER, FORARBEJDEDE LANDBRUGSPRODUKTER OG FISK OG FISKEVARER MED OPRINDELSE I EGYPTEN

De indrømmelser, der er omhandlet i dette bilag, erstatter for produkter henhørende under underposition 0810 10 00 de indrømmelser, der anvendes for øjeblikket inden for rammerne af associeringsaftalen (protokol 1). For alle produkter, der ikke er omhandlet i dette bilag, forbliver de indrømmelser, der anvendes for øjeblikket, uændret.

KN-kode	Varebeskrivelse	Nedsættelse af MFN-toldsats (%)	Toldkontingent (ton nettovægt)	Nedsættelse af toldsatsen ud over toldkontingentet (%)	Særlige bestemmelser
0810 10 00	Jordbær, friske, i perioden 1. oktober til 30. april	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	De særlige bestemmelser i protokol 1, punkt 5, finder ikke anvendelse

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/769

af 25. april 2017

om medlemsstaternes ratifikation og tiltrædelse i Den Europæiske Unions interesse af protokollen af 2010 til den internationale konvention om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer med undtagelse af de aspekter, der vedrører civilretligt samarbejde

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 100, stk. 2, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a), nr. v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet ([1]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den internationale konvention af 1996 om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer (»HNS-konventionen af 1996«) har til formål at sikre, at personer, der lider skade som følge af udslip af farlige og skadelige stoffer i forbindelse med søtransport, ydes passende, hurtig og effektiv erstatning. HNS-konventionen af 1996 lukker et væsentligt hul i den internationale lovgivning om erstatningsansvar i forbindelse med søtransport.

(2) Rådet vedtog i 2002 afgørelse 2002/971/EF ([2]). I overensstemmelse med nævnte afgørelse skulle medlemsstaterne tage de nødvendige skridt til at ratificere eller tiltræde HNS-konventionen af 1996 inden for en rimelig tidsfrist og om muligt før den 30. juni 2006. Fire medlemsstater har efterfølgende ratificeret nævnte konvention. HNS-konventionen af 1996 er ikke trådt i kraft.

(3) HNS-konventionen af 1996 er blevet ændret ved protokollen af 2010 til HNS-konventionen af 1996 (»protokollen af 2010«). I henhold til artikel 2 og artikel 18, stk. 1, i protokollen af 2010, skal deltagerne i protokollen af 2010 læse, fortolke og anvende HNS-konventionen af 1996 og protokollen af 2010 samlet som én enkelt retsakt.

(4) Sekretariatet for Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) har udarbejdet en tekst, der konsoliderede HNS-konventionen af 1996 og protokollen af 2010 (»HNS-konventionen af 2010«), som IMO's retsudvalg vedtog på sit 98. møde. HNS-konventionen af 2010 er ikke et instrument, der er åbent for undertegnelse eller ratifikation. HNS-konventionen af 2010 får virkning, når protokollen af 2010 træder i kraft i medlemsstaterne.

(5) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 8, i protokollen af 2010 annullerer en stats erklæring om samtykke til at lade sig binde af protokollen af 2010 den pågældendes stats eventuelle tidligere erklæring om samtykke til at lade sig binde af HNS-konventionen af 1996. Som følge heraf vil stater, der er kontraherende parter i HNS-konventionen af 1996, ophøre med at være det i det øjeblik, de giver deres samtykke til at blive bundet af protokollen af 2010, jf. artikel 20, særlig artikel 20, stk. 2, 3 og 4, i denne protokol.

(6) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF ([3]) tager sigte på at forebygge og afhjælpe miljøskader forårsaget af en lang række erhvervsmæssige aktiviteter, herunder søtransport af farligt gods. Det finder dog ikke anvendelse på personskade, skade på privat ejendom eller økonomiske tab og berører ikke retten til erstatning for sådanne skader. De sagsområder, der er omfattet af nævnte direktiv, og som er omfattet af HNS-konventionen af 2010, er derfor delvist sammenfaldende, men ikke i vid udstrækning. Medlemsstaterne bevarer deres kompetence på de områder, der er omfattet af HNS-konventionen af 2010, og som ikke berører fælles regler.

([1]) Godkendelse af 5.4.2017 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

([2]) Rådets afgørelse 2002/971/EF af 18. november 2002 om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Det Europæiske Fællesskabs interesse at ratificere eller tiltræde den internationale konvention af 1996 om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer (HNS-konventionen) (EFT L 337 af 13.12.2002, s. 55).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/35/EF af 21. april 2004 om miljøansvar for så vidt angår forebyggelse og afhjælpning af miljøskader (EUT L 143 af 30.4.2004, s. 56).

(7) Som det var tilfældet med dens forgænger, er HNS-konventionen af 2010 af særlig betydning for Unionen og medlemsstaterne, da den indeholder bestemmelser om øget beskyttelse af ofrene for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer, herunder i forbindelse med miljøskader, jf. De Forenede Nationers havretskonvention af 1982.

(8) Med henblik på, at staterne bliver kontraherende parter i protokollen af 2010, og dermed i HNS-konventionen af 2010, skal de i overensstemmelse med konventionens artikel 20, stk. 4, samtidig med samtykkeerklæringen sende IMO's generalsekretær relevante data om de samlede mængder last, der er bidragspligtige i henhold til HNS-konventionen af 2010 (»bidragspligtig HNS-last«) for det foregående kalenderår. Til dette formål skal staterne oprette et system til indberetning af bidragspligtig HNS-last, før de giver deres samtykke til at blive bundet af protokollen af 2010.

(9) På sit 100. møde i 2013 godkendte IMO's retsudvalg retningslinjer for indberetning af bidragspligtig HNS-last, som er udviklet med henblik på at lette de ratificerende staters vedtagelse af lovgivning om indberetning inden ikrafttrædelsen af protokollen af 2010 og med henblik på at bidrage til en global, ensartet og effektiv gennemførelse af de relevante krav i HNS-konventionen af 2010.

(10) For at sikre alle relevante interessenters retssikkerhed, bør medlemsstaterne på passende vis underrette hinanden samt Rådet og Kommissionen om deres systemer til indberetning af bidragspligtig HNS-last. Disse oplysninger kan stilles til rådighed på en uformel måde gennem eksisterende kanaler, såsom Rådets forberedende organer.

(11) Udveksling af bedste praksis blandt medlemsstaterne om etableringen af systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last kan lette medlemsstaternes indsats i forbindelse med udviklingen af et sådant indberetningssystem.

(12) Lige som det var tilfældet med HNS-konventionen af 1996, kan kun suveræne stater være kontraherende parter i protokollen af 2010, da den ikke indeholder en klausul om en regional organisation for økonomisk integration (reio). Derfor er det ikke muligt for Unionen at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 og dermed HNS-konventionen af 2010.

(13) Hvis alle medlemsstaterne ratificerer protokollen af 2010 inden for en given frist, bør det sikre lige konkurrencevilkår inden for Unionen for alle aktører, der er berørt af anvendelsen af HNS-konventionen af 2010.

(14) I betragtning af HNS-ordningens internationale karakter bør der sigtes mod lige konkurrencevilkår på globalt plan for alle aktører, der er berørt af anvendelsen af HNS-konventionen af 2010. Derfor er det nødvendigt, at protokollen af 2010 dækker globalt.

(15) Medlemsstaterne bør derfor for de dele, der hører under Unionens enekompetence, bemyndiges til, alt efter hvad der er relevant, at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 med undtagelse af aspekter, der vedrører samarbejde om civilretlige spørgsmål. De bestemmelser i HNS-konventionen af 2010, der henhører under den kompetence, der er tillagt Unionen for så vidt angår det civilretlige samarbejde, skal gøres til genstand for en afgørelse, der vedtages parallelt med nærværende afgørelse —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne bemyndiges hermed til, for de dele, der hører under Unionens enekompetence, i Unionens interesse, alt efter hvad der er relevant, at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 med undtagelse af aspekter, der vedrører samarbejde om civilretlige spørgsmål, og på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at træffe de nødvendige foranstaltninger til inden for en rimelig tidsfrist og om muligt senest den 6. maj 2021 at deponere deres instrumenter til ratifikation eller tiltrædelse af protokollen af 2010.

2. Medlemsstaterne underretter hinanden samt Rådet og Kommissionen på passende vis, når systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last bliver operationelt.

3. Medlemsstaterne tilstræber at udveksle bedste praksis, navnlig vedrørende systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last i henhold til protokollen af 2010.

Artikel 3

I forbindelse med ratifikationen eller tiltrædelsen af protokollen af 2010 meddeler medlemsstaterne skriftligt Den Internationale Søfartsorganisations generalsekretær, at ratifikationen eller tiltrædelsen har fundet sted i overensstemmelse med nærværende afgørelse og Rådets afgørelse (EU) 2017/770 ([1]).

Artikel 4

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

Artikel 5

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. april 2017.

På Rådets vegne

I. BORG

Formand

([1]) Rådets afgørelse (EU) 2017/770 af 25. april 2017 om medlemsstaternes ratifikation og tiltrædelse i Den Europæiske Unions interesse af protokollen af 2010 til den internationale konvention om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer for så vidt angår de aspekter, der vedrører civilretligt samarbejde (se side 18 i denne EUT).

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/770

af 25. april 2017

om medlemsstaternes ratifikation og tiltrædelse i Den Europæiske Unions interesse af protokollen af 2010 til den internationale konvention om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer for så vidt angår de aspekter, der vedrører civilretligt samarbejde

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 81 sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a), nr. v),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet ([1]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den internationale konvention af 1996 om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer (»HNS-konventionen af 1996«) har til formål at sikre, at personer, der lider skade som følge af udslip af farlige og skadelige stoffer i forbindelse med søtransport, ydes passende, hurtig og effektiv erstatning. HNS-konventionen af 1996 lukker et væsentligt hul i den internationale lovgivning om erstatningsansvar i forbindelse med søtransport.

(2) Rådet vedtog i 2002 afgørelse 2002/971/EF ([2]). I overensstemmelse med nævnte afgørelse skulle medlemsstaterne tage de nødvendige skridt til at ratificere eller tiltræde HNS-konventionen af 1996 inden for en rimelig tidsfrist og om muligt før den 30. juni 2006. Fire medlemsstater har efterfølgende ratificeret nævnte konvention. HNS-konventionen af 1996 er ikke trådt i kraft.

(3) HNS-konventionen af 1996 er blevet ændret ved protokollen af 2010 til HNS-konventionen af 1996 (»protokollen af 2010«). I henhold til artikel 2 og artikel 18, stk. 1, i protokollen af 2010, skal deltagerne i protokollen af 2010 læse, fortolke og anvende HNS-konventionen af 1996 og protokollen af 2010 samlet som én enkelt retsakt.

(4) Sekretariatet for Den Internationale Søfartsorganisation (IMO) har udarbejdet en tekst, der konsoliderede HNS-konventionen af 1996 og protokollen af 2010 (»HNS-konventionen af 2010«), som IMO's retsudvalg vedtog på sit 98. møde. HNS-konventionen af 2010 er ikke et instrument, der er åbent for undertegnelse eller ratifikation. HNS-konventionen af 2010 får virkning, når protokollen af 2010 træder i kraft i medlemsstaterne.

(5) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 8, i protokollen af 2010 annullerer en stats erklæring om samtykke til at lade sig binde af protokollen af 2010 den pågældendes stats eventuelle tidligere erklæring om samtykke til at lade sig binde af HNS-konventionen af 1996. Som følge heraf vil stater, der er kontraherende parter i HNS-konventionen af 1996, ophøre med at være det i det øjeblik, de giver deres samtykke til at blive bundet af protokollen af 2010, jf. artikel 20, særlig artikel 20, stk. 2, 3 og 4, i denne protokol.

(6) Som det var tilfældet med dens forgænger, er HNS-konventionen af 2010 af særlig betydning for Unionen og medlemsstaterne, da den indeholder bestemmelser om øget beskyttelse af ofrene for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer, herunder i forbindelse med miljøskader, jf. De Forenede Nationers havretskonvention af 1982.

([1]) Godkendelse af 5.4.2017.

([2]) Rådets afgørelse 2002/971/EF af 18. november 2002 om bemyndigelse af medlemsstaterne til i Det Europæiske Fællesskabs interesse at ratificere eller tiltræde den internationale konvention af 1996 om ansvar og erstatning for skader opstået i forbindelse med søtransport af farlige og skadelige stoffer (HNS-konventionen) (EFT L 337 af 13.12.2002, s. 55).

(7) Med henblik på, at staterne bliver kontraherende parter i protokollen af 2010, og dermed i HNS-konventionen af 2010, skal de i overensstemmelse med konventionens artikel 20, stk. 4, samtidig med samtykkeerklæringen sende IMO's generalsekretær relevante data om de samlede mængder last, der er bidragspligtige i henhold til HNS-konventionen af 2010 (»bidragspligtig HNS-last«) for det foregående kalenderår. Til dette formål skal staterne oprette et system til indberetning af bidragspligtig HNS-last, før de giver deres samtykke til at blive bundet af protokollen af 2010.

(8) Artikel 38, 39 og 40 i HNS-konventionen af 2010 påvirker Unionens afledte lovgivning om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012 ([1]).

(9) Unionen har således enekompetence med hensyn til artikel 38, 39 og 40 i HNS-konventionen af 2010, for så vidt nævnte konvention berører de regler, der er fastsat i forordning (EU) nr. 1215/2012.

(10) Udveksling af bedste praksis blandt medlemsstaterne om etableringen af systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last kan lette medlemsstaternes indsats i forbindelse med udviklingen af et sådant indberetningssystem.

(11) Lige som det var tilfældet med HNS-konventionen af 1996, kan kun suveræne stater være kontraherende parter i protokollen af 2010, da den ikke indeholder en klausul om en regional organisation for økonomisk integration (reio). Derfor er det ikke muligt for Unionen at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 og dermed HNS-konventionen af 2010.

(12) Hvis alle medlemsstaterne ratificerer protokollen af 2010 inden for en given frist, bør det sikre lige konkurrencevilkår inden for Unionen for alle aktører, der er berørt af anvendelsen af HNS-konventionen af 2010.

(13) I betragtning af HNS-ordningens internationale karakter bør der sigtes mod lige konkurrencevilkår på globalt plan for alle aktører, der er berørt af anvendelsen af HNS-konventionen af 2010. Derfor er det nødvendigt, at protokollen af 2010 dækker globalt.

(14) Medlemsstaterne bør derfor bemyndiges til, alt efter hvad der er relevant, at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 for så vidt angår de aspekter, der vedrører samarbejde om civilretlige spørgsmål, hvor Unionen har enekompetence. De bestemmelser i HNS-konventionen af 2010, der henhører under den kompetence, der er tillagt Unionen, og som ikke vedrører samarbejde om civilretlige spørgsmål, skal gøres til genstand for en afgørelse, der vedtages parallelt med nærværende afgørelse.

(15) Ved ratifikation eller tiltrædelse af protokollen af 2010 bør medlemsstaterne afgive en erklæring om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser, der er omfattet af HNS-konventionen af 2010.

(16) Det Forenede Kongerige og Irland er bundet af forordning (EU) nr. 1215/2012 og deltager derfor i vedtagelsen og anvendelsen af nærværende forordning.

(17) I medfør af artikel 1 og 2 i protokol nr. 22 om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne bemyndiges hermed til, alt efter hvad der er relevant, i Unionens interesse at ratificere eller tiltræde protokollen af 2010 for så vidt angår de aspekter, der vedrører samarbejde om civilretlige spørgsmål, hvor Unionen har enekompetence, på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1215/2012 af 12. december 2012 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område (EUT L 351 af 20.12.2012, s. 1).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne bestræber sig på at træffe de nødvendige foranstaltninger til inden for en rimelig tidsfrist og om muligt senest den 6. maj 2021 at deponere deres instrumenter til ratifikation eller tiltrædelse af protokollen af 2010.

2. Medlemsstaterne underretter hinanden samt Rådet og Kommissionen på passende vis, når systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last bliver operationelt.

3. Medlemsstaterne tilstræber at udveksle bedste praksis, navnlig vedrørende systemet til indberetning af bidragspligtig HNS-last i henhold til protokollen af 2010.

Artikel 3

I forbindelse med deres ratifikation eller tiltrædelse af protokollen af 2010 skal medlemsstaterne også afgive den erklæring, der findes i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 4

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

Artikel 5

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. april 2017.

På Rådets vegne
I. BORG
Formand

BILAG

Erklæring, der skal afgives af medlemsstaterne, når de ratificerer eller tiltræder protokollen af 2010, jf. artikel 3:

»Retsafgørelser vedrørende sagsområder omfattet af konventionen som ændret ved protokollen af 2010, som træffes af en ret i … ([1]), anerkendes og fuldbyrdes i … ([2]) i overensstemmelse med Den Europæiske Unions relevante regler på området ([3]).

Retsafgørelser vedrørende sagsområder omfattet af konventionen som ændret ved protokollen af 2010, som træffes af en ret i Kongeriget Danmark, anerkendes og fuldbyrdes i … ([4]) i overensstemmelse med aftalen af 2005 mellem Det Europæiske Fællesskab og Kongeriget Danmark om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område ([5]).

Retsafgørelser vedrørende sagsområder omfattet af konventionen som ændret ved protokollen af 2010, som træffes af en ret i et tredjeland, der er bundet af Luganokonventionen af 30. oktober 2007 ([6]) om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område, anerkendes og fuldbyrdes i … ([7]) i overensstemmelse med nævnte konvention.

([1]) Alle Den Europæiske Unions medlemsstater, på nær den medlemsstat, der fremsætter erklæringen, og Danmark.
([2]) Den medlemsstat, der fremsætter erklæringen.
([3]) I øjeblikket er disse regler fastsat i Europa-Parlamentets og Rådet forordning (EU) nr. 1215/2012 af 12. december 2012 om retternes kompetence og om anerkendelse og fuldbyrdelse af retsafgørelser på det civil- og handelsretlige område (EUT L 351 af 20.12.2012, s. 1).
([4]) Den medlemsstat, der fremsætter erklæringen.
([5]) EUT L 299 af 16.11.2005, s. 62.
([6]) EUT L 339 af 21.12.2007, s. 3.
([7]) Den medlemsstat, der fremsætter erklæringen.«

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/771

af 3. maj 2017

om ændring af forordning (EF) nr. 152/2009 for så vidt angår metoderne til bestemmelse af indholdet af dioxiner og polychlorerede biphenyler

(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 fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ([1]), særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([2]) er der fastsat metoder til bestemmelse af indholdet af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD'er), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF'er), dioxinlignende polychlorerede biphenyler (i det følgende benævnt »PCB'er«) og ikke-dioxinlignende PCB'er i foder.

(2) EU-referencelaboratoriet for dioxiner og PCB'er i foder og fødevarer har fremlagt dokumentation for, at analyseresultater for dioxiner og PCB'er i visse tilfælde ikke er pålidelige, hvis laboratorier, der udfører analysen af prøver udtaget af fødevarevirksomhedsledere i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ([3]), ikke anvender præstationskriterierne i del B i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009. Det bør derfor gøres obligatorisk at anvende disse præstationskriterier ved analysen af prøverne.

(3) Da den metode, hvor der anvendes en beslutningsgrænse for at sikre, at et analyseresultat — med en vis sandsynlighed — ligger over grænseværdien, jf. Kommissionens beslutning 2002/657/EF ([4]), ikke længere anvendes til analysen af indholdet af dioxiner, furaner og PCB'er i foder, bør denne metode udgå, og kun den metode, hvor ekspanderede usikkerhed beregnes, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %, bør bevares.

(4) Der er blevet udarbejdet vejledende dokumenter vedrørende måleusikkerhed og skøn af detektionsgrænse (LOD) og bestemmelsesgrænse (LOQ). Der bør henvises til disse dokumenter.

(5) I overensstemmelse med kravene for bioanalytiske screeningsmetoder i del B i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009 bør der også være mulighed for at anvende fysisk-kemiske metoder til screeningspecifikke rapporteringskrav i nævnte del, kapitel II.

(6) Da analysen af indholdet af dioxiner, dioxin-lignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i de fleste tilfælde foretages sammen, bør præstationskriterierne for ikke-dioxinlignende PCB'er, jf. del B, kapitel III, punkt 3.3, i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009, tilpasses præstationskriterierne for dioxiner og dioxinlignende PCB'er. Dette er en forenkling, der i praksis ikke indebærer betydelige ændringer, da kvalifikator-ionernes relative intensitet i forhold til mål-ionerne for så vidt angår ikke-dioxinlignende PCB'er er > 50 %.

([1]) EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.
([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).
([4]) Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

(7) På baggrund af de erfaringer, der er gjort, bør en række tekniske specifikationer, såsom genfindingsprocenten for isotopmærkede interne standarder, i del B. kapitel III, punkt 7.3 og 7.5, i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009, tilpasses.

(8) Det foreslås desuden at foretage endnu en række mindre ændringer af de nuværende bestemmelser for at gøre den anvendte terminologi mere konsistent, hvilket kræver, at hele del B i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009 erstattes for at sikre tekstens læsbarhed.

(9) Forordning (EF) nr. 152/2009 bør derfor ændres.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del B i bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag V til forordning (EF) nr. 152/2009 affattes del B, »BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD'ER/PCDF'ER) OG PCB'ER«, således:

»B. BESTEMMELSE AF INDHOLDET AF DIOXINER (PCDD'ER/PCDF'ER) OG PCB'ER

KAPITEL I

Prøveudtagningsmetoder og fortolkning af analyseresultater

1. **Anvendelsesområde og definitioner**

Prøver til offentlig kontrol af indholdet af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD'er), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF'er), dioxinlignende polychlorerede biphenyler (PCB'er) ([1]) og ikke-dioxinlignende PCB'er i foder udtages som beskrevet i bilag I. De kvantitative krav i forbindelse med kontrol af stoffer og produkter, der er homogent fordelt i foderet, jf. punkt 5.1 i bilag I, skal overholdes. De derved fremkomne samleprøver 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 de ved direktiv 2002/32/EF fastsatte grænseværdier er overholdt.

Ved anvendelsen af denne del (del B) gælder definitionerne i bilag I til Kommissionens beslutning 2002/657/EF ([2]).

([1]) Skema over TEF (= toksicitetsækvivalensfaktorer) for PCDD'er, PCDF'er og dioxinlignende PCB'er: WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) ekspertmøde i Genève i juni 2005 om det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. *Toxicological Sciences* 93(2), 223-241 (2006)).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«) og dibenzo-p-furaner (»PCDF'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er Non-ortho-PCB'er + 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	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003	Mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

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

([2]) Kommissionens beslutning 2002/657/EF af 14. august 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 96/23/EF for så vidt angår analysemetoders ydeevne og fortolkning af resultater (EFT L 221 af 17.8.2002, s. 8).

Desuden forstås i denne del (del B) ved:

»screeningsmetoder«: metoder til udvælgelse af stikprøver med indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der overskrider grænseværdierne eller indgrebstærsklerne. Sådanne metoder skal give mulighed for omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver og derved forbedre mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. Screeningsmetoder skal baseres på bioanalytiske metoder eller GC-MS-metoder. Resultater fra prøver, der overstiger afskæringsværdien, og som anvendes til kontrol af, at grænseværdien er overholdt, skal verificeres ved en fuldstændig fornyet analyse af den oprindelige prøve ved anvendelse af en verifikationsmetode.

»verifikationsmetoder«: metoder, der giver fuldstændig eller supplerende information, så PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er kan identificeres og kvantificeres entydigt på grænseværdi- eller om nødvendigt indgrebstærskelniveauet. De pågældende metoder omfatter anvendelse af gaskromatografi/højtopløsende massespektrometri (GC-HRMS) eller gaskromatografi/tandemmassespektrometri (GC-MS/MS).

2. **Partiets eller delpartiets overholdelse af grænseværdien**

2.1. *For så vidt angår ikke-dioxinlignende PCB'er*

Partiet eller delpartiet overholder grænseværdien, hvis analyseresultatet for summen af PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 og PCB 180 (i det følgende benævnt »ikke-dioxinlignende PCB'er«) ikke overskrider den grænseværdi, der er fastsat i direktiv 2002/32/EF, idet der tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed ([1]). Partiet eller delpartiet overholder ikke grænseværdien som fastsat i direktiv 2002/32/EF, hvis middelværdien af den øvre koncentration ([2]) af to analyseresultater opnået ved en dobbeltanalyse ([3]) under hensyntagen til måleusikkerheden utvivlsomt overskrider grænseværdien, dvs. den analyserede koncentration fratrukket den ekspanderede måleusikkerhed anvendes til at vurdere overholdelsen.

Den ekspanderede måleusikkerhed beregnes ved anvendelse af en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Et parti eller delparti er ikke-overensstemmende, hvis middelværdien af de målte værdier minus den ekspanderede usikkerhed af middelværdien ligger over grænseværdien.

De regler, der er nævnt under dette punkt i afsnittene ovenfor, gælder for analyseresultatet af prøver udtaget ved offentlig kontrol. For kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler.

2.2. *For så vidt angår PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er*

Partiet eller delpartiet overholder grænseværdien, hvis resultatet fra en enkelt analyse

— udført efter en screeningsmetode med en andel af falsk overensstemmende resultater på under 5 % viser, at indholdet ikke overskrider den pågældende grænseværdi for PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i direktiv 2002/32/EF

— udført efter en verifikationsmetode ikke overskrider den pågældende grænseværdi for PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i direktiv 2002/32/EF, idet der tages hensyn til den ekspanderede usikkerhed.

([1]) Principperne i »Guidance Document on Measurement Uncertainty for Laboratories performing PCDD/F and PCB Analysis using Isotope Dilution Mass Spectrometry« (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) skal følges, hvis det er relevant.

([2]) »Øvre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være lig med bestemmelsesgrænsen. »Nedre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være nul. »Middelkoncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag anses for at være lig med halvdelen af bestemmelsesgrænsen.

([3]) Dobbeltanalyse: Særskilt analyse af de relevante analytter ved anvendelse af en ekstra delprøve af samme homogeniserede prøve. Generelt finder kravene vedrørende dobbeltanalyse i bilag II, kapitel C, punkt 3, anvendelse. For metoder, hvor der anvendes ^{13}C-mærket intern standard til de relevante analytter, er dobbeltanalyse dog kun et krav, hvis resultatet af den første bestemmelse ikke er overensstemmende. En sådan dobbeltanalyse er nødvendig for at udelukke muligheden for intern krydskontaminering eller utilsigtet sammenblanding af prøver. Hvis analysen gennemføres i forbindelse med en hændelse med forurening, kan bekræftelse ved en dobbeltanalyse undlades, såfremt de prøver, der er udtaget til analyse, ved hjælp af sporbarhed kan relateres til forureningshændelsen, og det konstaterede indhold ligger væsentligt over grænseværdien.

For screeningsassays fastlægges en afskæringsværdi, som lægges til grund for beslutninger om, hvorvidt prøverne overholder de pågældende grænseværdier, der er fastsat for enten PCDD'er/PCDF'er eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

Partiet eller delpartiet overholder ikke grænseværdien som fastsat ved direktiv 2002/32/EF, hvis middelværdien af den øvre koncentration ([1]) af to analyseresultater opnået ved en dobbeltanalyse ([2]) ved anvendelse af en verifikationsmetode under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed utvivlsomt overskrider grænseværdien, dvs. den analyserede koncentration fratrukket den ekspanderede måleusikkerhed anvendes til at vurdere overholdelsen.

Den ekspanderede måleusikkerhed beregnes ved anvendelse af en dækningsfaktor på 2, som giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Et parti eller delparti er ikke-overensstemmende, hvis middelværdien af de målte værdier minus den ekspanderede usikkerhed af middelværdien ligger over grænseværdien.

Summen af de anslåede ekspanderede usikkerheder for de separate analyseresultater vedrørende PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er skal anvendes for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

De regler, der er nævnt under dette punkt i afsnittene ovenfor, gælder for analyseresultatet af prøver udtaget ved offentlig kontrol. For kontraprøveanalyser eller analyser til referenceformål gælder de nationale regler.

3. **Resultater over de indgrebstærskler, der er fastsat i bilag II til direktiv 2002/32/EF**

Indgrebstærskler er et redskab til udvælgelse af prøver i tilfælde, hvor det er nødvendigt at identificere en forureningskilde og træffe foranstaltninger, der reducerer eller fjerner den. Med screeningsmetoder fastlægges der relevante afskæringsværdier til udvælgelse af de pågældende prøver. Er det nødvendigt med en betydelig indsats for at identificere en kilde og reducere eller fjerne forureningen, er det hensigtsmæssigt at bekræfte overskridelsen af indgrebstærsklerne ved endnu en analyse under anvendelse af en verifikationsmetode og under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed ([3]).

KAPITEL II

Klargøring af prøver og krav til analysemetoder, der anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af dioxiner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er i foder

1. **Anvendelsesområde**

Kravene i dette kapitel anvendes, når foder analyseres med henblik på offentlig kontrol af indholdet af 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, og for så vidt angår klargøring af prøver og analytiske krav til andre forskriftsmæssige formål, herunder kontrol udført af fodervirksomhedslederen med henblik på at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 ([4]).

([1]) »Øvre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til toksicitetsækvivalenten (TEQ) anses for at være lig med bestemmelsesgrænsen. »Nedre koncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for at være nul. »Middelkoncentration« betyder, at hver ikke-bestemt kongeners bidrag til TEQ anses for at være lig med halvdelen af bestemmelsesgrænsen.

([2]) Generelt finder kravene vedrørende dobbeltanalyse i bilag II, kapitel C, punkt 2, anvendelse. For verifikationsmetoder, hvor der anvendes ^{13}C-mærket intern standard til de relevante analytter, er dobbeltanalyse dog kun et krav, hvis resultatet af den første bestemmelse ikke er overensstemmende. En sådan dobbeltanalyse er nødvendig for at udelukke muligheden for intern krydskontaminering eller utilsigtet sammenblanding af prøver. Hvis analysen gennemføres i forbindelse med en hændelse med forurening, kan bekræftelse ved en dobbeltanalyse undlades, såfremt de prøver, der er udtaget til analyse, ved hjælp af sporbarhed kan relateres til forureningshændelsen, og det konstaterede indhold ligger væsentligt over grænseværdien.

([3]) Forklarende bemærkninger og krav vedrørende dobbeltanalyse til kontrol af indgrebstærskler: jf. fodnote 2 (afsnit om grænseværdier).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1).

Indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i foder kan overvåges under anvendelse af to forskellige typer analysemetoder:

a) *Screeningsmetoder*

Formålet med screeningsmetoder er at udvælge stikprøver med indhold af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, der overskrider grænseværdierne eller indgrebstærsklerne. Screeningsmetoder skal sikre omkostningseffektivitet og høj produktivitet med hensyn til antallet af screenede prøver og derved forbedre mulighederne for at opdage nye hændelser med høj eksponering og sundhedsrisici for forbrugerne. De skal anvendes med henblik på at undgå falsk overensstemmende resultater. De kan omfatte biologiske analysemetoder og GC-MS-metoder.

Med screeningsmetoder sammenholdes analyseresultatet med en afskæringsværdi, som giver et ja/nej-svar på, om grænseværdien eller indgrebstærsklen er overskredet. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver, der mistænkes for at være ikke-overensstemmende i forhold til grænseværdien, skal bestemmes eller bekræftes efter en verifikationsmetode.

Desuden kan screeningsmetoder give en indikation på indholdet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver. Anvendes der bioanalytiske screeningsmetoder, udtrykkes resultatet som bioanalytiske ækvivalenter (BEQ), mens det udtrykkes i toksicitetsækvivalenter (TEQ), hvis der anvendes fysisk-kemiske GC-MS-metoder. De numerisk angivne resultater fra screeningsmetoder er egnede til at påvise overensstemmelse eller mistænkt ikke-overensstemmelse eller overskridelse af indgrebstærskler og giver en indikation af koncentrationsintervallet i tilfælde af opfølgning efter verifikationsmetoder. De egner sig ikke til formål som at vurdere baggrundsniveauer, foretage skøn over indtag, følge udviklingen i niveauer over tid eller revurdere indgrebstærskler og grænseværdier.

b) *Verifikationsmetoder*

Verifikationsmetoder gør det muligt entydigt at identificere og kvantificere PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i en prøve og giver fuldstændig information på kongenerniveau. Disse metoder muliggør således kontrol af grænseværdier og indgrebstærskler, herunder bekræftelse af resultater fra screeningsmetoder. Resultaterne kan tillige anvendes til andre formål såsom at bestemme lave baggrundsniveauer i forbindelse med overvågningen af foder, følge udviklingen i niveauer over tid, vurdere eksponeringen og opbygge en database til brug for en eventuel revurdering af indgrebstærskler og grænseværdier. De er også vigtige redskaber til at klarlægge kongenermønstre med henblik på at identificere kilden til en eventuel forurening. De pågældende metoder omfatter anvendelse af GC-HRMS. Også GC-MS/MS kan anvendes til at bekræfte overholdelse eller manglende overholdelse af grænseværdien.

2. **Baggrund**

Til beregning af TEQ ganges koncentrationerne af de enkelte stoffer i en given prøve med deres respektive toksicitetsækvivalensfaktor (TEF) (jf. fodnote 1 i kapitel I), og summen heraf giver den samlede koncentration af dioxinlignende forbindelser udtrykt i TEQ.

I denne del (del B) forstås ved den accepterede specifikke bestemmelsesgrænse for en enkeltkongener det laveste indhold af analyt, der kan påvises med rimelig statistisk sikkerhed, og som opfylder identifikationskriterierne som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser ved GC-HRMS og af indikator-PCB-forbindelser ved GC-HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret.

Bestemmelsesgrænsen for en enkeltkongener kan identificeres som

a) koncentrationen af en analyt i det prøveekstrakt, som giver en instrumentrespons for de to forskellige ioner, der skal undersøges, med et signal-støj-forhold på 3:1 for det mindst intensive rå data signal eller

b) såfremt beregningen af signal-støj-forholdet af tekniske grunde ikke giver pålidelige resultater, punktet med laveste koncentration på en kalibreringskurve, som giver en acceptabel (≤ 30 %) og ensartet (som minimum målt i begyndelsen og i slutningen af en analyserække af prøver) afvigelse i forhold til den gennemsnitlige relative responsfaktor, beregnet for alle punkter på kalibreringskurven i hver prøverække. Bestemmelsesgrænsen (LOQ) beregnes ud fra punktet med laveste koncentration under hensyntagen til genfindingen af interne standarder og prøvemængde.

Bioanalytiske screeningsmetoder vil ikke give resultater på kongenerniveau, men giver udelukkende en indikation ([1]) af TEQ-niveauet, udtrykt i BEQ, hvorved der tages hensyn til det forhold, at det ikke nødvendigvis er alle forbindelser i et prøveekstrakt, som giver respons i testen, der opfylder samtlige TEQ-princippets forudsætninger.

Screenings- og verifikationsmetoder kan kun anvendes til kontrol af en bestemt matrix, hvis metoderne er tilstrækkeligt følsomme til på pålidelig vis at påvise forekomst på indgrebstærskel- eller grænseværdi-niveauet.

3. **Kvalitetssikringskrav**

3.1. Der skal træffes foranstaltninger til at undgå krydskontaminering i alle faser af prøveudtagnings- og analyseproceduren.

3.2. Prøverne opbevares og transporteres i beholdere af glas, aluminium, polypropylen eller polyethylen, som egner sig til opbevaring, uden at mængden af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøverne påvirkes. Spor af papirstøv fjernes fra prøvebeholderen.

3.3. Opbevaring og transport af foderprøven skal foregå, så prøvens integritet bevares.

3.4. Alle laboratorieprøver findeles og blandes grundigt, hvis det er relevant, efter en metode, for hvilken det er godtgjort, at den resulterer i fuldstændig homogenisering (f.eks. så prøven kan sigtes gennem en 1 mm-sigte). Prøverne tørres før formalingen, hvis vandindholdet er for højt.

3.5. Det kontrolleres, at reagenser, glasudstyr og andet udstyr ikke påvirker TEQ- eller BEQ-baserede resultater.

3.6. Der foretages en blindprøveanalyse ved at gennemføre hele analyseproceduren, blot med udeladelse af prøven.

3.7. For så vidt angår bioanalytiske metoder kontrolleres det, at alt glasudstyr og alle opløsningsmidler, der anvendes til analyser, er fri for forbindelser, der interfererer med påvisningen af målforbindelser i måleområdet. Glasudstyr skylles med opløsningsmidler eller opvarmes til temperaturer, der er tilstrækkeligt høje til at fjerne spor af PCDD'er/PCDF'er, dioxinlignende forbindelser og interfererende forbindelser fra udstyrets overflader.

3.8. Den prøvemængde, der anvendes til ekstraktionen, skal være tilstrækkelig til, at kravene vedrørende et tilstrækkelig lavt måleområde, som dækker grænseværdi- eller indgrebstærskelkoncentrationerne, er opfyldt.

3.9. De specifikke procedurer for klargøring af prøver, som anvendes for de pågældende produkter, skal være i overensstemmelse med internationalt anerkendte retningslinjer.

4. **Krav til laboratorier**

4.1. I henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 skal laboratorier være akkrediteret af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, så det sikres, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier akkrediteres ifølge EN ISO/IEC 17025-standarden. Principperne i »Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis« skal følges, hvis det er relevant ([2]).

([1]) Bioanalytiske metoder er ikke specifikt udformet til kongenerne i TEF-skemaet. Der kan i prøveekstraktet forekomme andre strukturelt beslægtede AhR-aktive forbindelser, som bidrager til den samlede prøvereaktion. Resultaterne af bioanalytiske metoder kan derfor ikke være et estimat, men snarere en indikation af TEQ-indholdet i prøven.

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

4.2. Laboratoriets præstationer dokumenteres ved løbende, vellykket deltagelse i laboratoriesammenligninger vedrørende bestemmelse af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i de relevante fodermatrixer og koncentrationsområder.

4.3. Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden — både i forbindelse med kvalitetskontrol og til bekræftelse af analyseresultater for mistænkte prøver.

5. Grundlæggende krav til procedurer for analyse af dioxiner (PCDD'er/PCDF'er) og dioxinlignende PCB'er

5.1. *Lavt måleområde og bestemmelsesgrænser*

For PCDD'er/PCDF'er skal de påviselige mængder befinde sig i det øvre femtogram-interval (10^{-15}g) på grund af visse af disse forbindelsers ekstremt høje toksicitet. For de fleste PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en bestemmelsesgrænse i nanogram-intervallet (10^{-9}g). Til måling af de mere toksiske dioxinlignende PCB-kongenere (især non-ortho-substituerede kongenere) skal den nedre del af måleområdet ligge i den nedre del af pikogram-intervallet (10^{-12}g). For alle andre PCB-kongenere er det tilstrækkeligt med en bestemmelsesgrænse i nanogram-intervallet (10^{-9}g).

5.2. *Høj selektivitet (specificitet)*

5.2.1. PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er 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 analyttens. For GC-MS-metoders vedkommende skal der kunne skelnes mellem forskellige kongenere, f.eks. mellem toksiske kongenere (såsom de 17 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og 12 dioxinlignende PCB'er) og andre kongenere.

5.2.2. Bioanalytiske metoder skal kunne påvise målforbindelserne som summen af PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er. Ved oprensningen af prøver skal det tilstræbes at fjerne forbindelser, der giver falsk ikke-overensstemmende resultater, og forbindelser, der kan svække responset og give falsk overensstemmende resultater.

5.3. *Høj nøjagtighed (korrekthed og præcision, tilsyneladende bioassay-genfinding)*

5.3.1. For så vidt angår GC-MS-metoder skal bestemmelsen give et pålideligt estimat over den korrekte koncentration i en prøve. Høj nøjagtighed er nødvendig for at undgå, at et resultat af en analyse afvises på grundlag af lav pålidelighed af det bestemte TEQ-niveau. Nøjagtighed udtrykkes som korrekthed (forskellen mellem den målte middelværdi for en analyt i et certificeret materiale og dens certificerede værdi, udtrykt i procent af den certificerede værdi) og præcision (RSD_R relativ standardafvigelse beregnet ud fra resultater, der er fremkommet under reproducerbarhedsbetingelser).

5.3.2. For bioanalytiske metoder bestemmes den tilsyneladende bioassay-genfinding. Ved tilsyneladende bioassay-genfinding forstås BEQ-niveauet beregnet ud fra TCDD- eller PCB 126-kalibreringskurven, korrigeret for blindprøven og efterfølgende divideret med TEQ-niveauet som bestemt efter verifikationsmetoden. Formålet er at korrigere for faktorer såsom tabet af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende forbindelser i ekstraktions– og oprensningsfasen, medekstraherede forbindelser, som forstærker eller svækker responset (henholdsvis agonistisk og antagonistisk virkning), kvaliteten af kurvetilpasningen eller forskelle mellem værdierne for henholdsvis TEF og den relative styrke (REP). Den tilsyneladende bioassay-genfinding beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring det relevante niveau.

5.4. *Validering i nærheden af grænseværdien og kvalitetskontrol generelt*

5.4.1. Laboratorierne skal dokumentere en metodes ydeevne i nærheden af grænseværdien, f.eks. 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser, som led i valideringsproceduren og i forbindelse med rutinemæssige analyser.

5.4.2. Som interne kvalitetskontrolforanstaltninger gennemføres der regelmæssigt blindprøvekontrol og spikingforsøg eller analyse af kontrolprøver (om muligt med certificeret referencemateriale). Kvalitetskontrolkort for blindprøvekontroller, spikingforsøg eller analyser af kontrolprøver registreres og kontrolleres for at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav.

5.5. *Bestemmelsesgrænse*

5.5.1. For bioanalytiske screeningsmetoders vedkommende er fastlæggelse af bestemmelsesgrænsen (LOQ) ikke et ufravigeligt krav, men det skal godtgøres, at metoden gør det muligt at skelne blindprøveværdien fra afskæringsværdien. I forbindelse med fastlæggelsen af et BEQ-niveau fastsættes et rapporteringsniveau med henblik på håndtering af prøver, som giver et respons under dette niveau. Det skal dokumenteres, at rapporteringsniveauet adskiller sig — som minimum med en faktor tre — fra procedureblindprøver med et respons under måleområdet. Det skal derfor beregnes ud fra prøver med et indhold af målforbindelserne omkring det krævede minimumsniveau og ikke ud fra et bestemt signal-støj-forhold eller en assay-blindprøve.

5.5.2. LOQ for en verifikationsmetode skal være på ca. en femtedel af grænseværdien.

5.6. *Analysekriterier*

For at sikre pålidelige resultater af verifikations- eller screeningsmetoder skal følgende kriterier være opfyldt i nærheden af grænseværdien for henholdsvis TEQ- eller BEQ-værdien, bestemt enten som samlet TEQ eller samlet BEQ (som summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er) eller separat for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er:

	Screening efter bioanalytiske eller fysisk-kemiske metoder	Verifikationsmetoder
Falsk overensstemmende-andel (*)	< 5 %	
Korrekthed		− 20 % til + 20 %
Repeterbarhed (RSD_r)	< 20 %	
Intermediær præcision (RSD_R)	< 25 %	< 15 %

(*) I forhold til grænseværdierne.

5.7. *Specifikke krav til screeningsmetoder*

5.7.1. Både GC-MS-metoder og bioanalytiske metoder kan anvendes til screening. For GC-MS-metoder skal kravene i punkt 6 være opfyldt. Der er fastsat specifikke krav til cellebaserede bioanalytiske metoder i punkt 7.

5.7.2. Laboratorier, der anvender screeningsmetoder til rutinemæssig kontrol af prøver, skal etablere et tæt samarbejde med laboratorier, der anvender verifikationsmetoden.

5.7.3. Screeningsmetodens ydeevne skal efterprøves i forbindelse med rutinemæssige analyser, ved analysekvalitetskontrol og ved løbende metodevalidering. Der skal opereres med et fast program for kontrol af overensstemmende resultater.

5.7.4. Kontrol af eventuel hæmning af celleresponset og cytotoxicitet

20 % af prøveekstrakterne måles i forbindelse med rutinemæssig screening med og uden 2,3,7,8-TCDD tilsat i overensstemmelse med grænseværdien eller indgrebstærsklen med henblik på at kontrollere, om responset måske hæmmes af interfererende stoffer i prøveekstraktet. Den målte koncentration af den spikede prøve sammenholdes med summen af koncentrationen af det ikke-spikede ekstrakt og spikingkoncentrationen. Hvis denne målte koncentration er over 25 % mindre den beregnede (sum-) koncentration, er dette en indikation af mulig signalhæmning, og den pågældende prøve underkastes en GC-HRMS-verifikationsanalyse. Resultaterne registreres i kvalitetskontrolkort.

5.7.5. Kvalitetskontrol af overensstemmende prøver:

Ca. 2-10 % af de overensstemmende prøver, afhængigt af prøvematrix og laboratoriets erfaring, bekræftes ved hjælp af GC/HRMS.

5.7.6. Bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater fra kvalitetskontroldata

Andelen af falsk overensstemmende resultater fra screening af prøver, der ligger under og over grænseværdien eller indgrebstærsklen, bestemmes. Den faktiske andel af falsk overensstemmende resultater skal ligge under 5 %. Når der foreligger mindst 20 bekræftede resultater pr. matrix/matrixgruppe fra kvalitetskontrollen af overensstemmende prøver, drages konklusionerne vedrørende andelen af falsk overensstemmende resultater på grundlag af denne database. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest eller i forbindelse med forureningshændelser og dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien (ML), kan også tælles med i de mindst 20 resultater, der skal lægges til grund for evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.

Selv om screeningsassays fortrinsvis skal have til formål at påvise prøver, for hvilke indgrebstærsklen er overskredet, er kriteriet for bestemmelse af andelen af falsk overensstemmende resultater grænseværdien, under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed ved verifikationsmetoden.

5.7.7. Potentielt ikke-overensstemmende prøver fra screening skal altid verificeres ved en fuldstændig fornyet analyse af den oprindelige prøve efter en verifikationsanalysemetode. Disse prøver kan også anvendes til at evaluere andelen af falsk ikke-overensstemmende resultater. For screeningsmetoder er andelen af falsk ikke-overensstemmende resultater andelen af resultater, for hvilke det ved hjælp af en verifikationsanalyse er bekræftet, at de opfylder kravene (dvs. er overensstemmende), efter at prøven i en tidligere screening er erklæret for potentielt ikke-overensstemmende. Vurderingen af screeningsmetodens hensigtsmæssighed baseres på sammenholdelse af antallet af falsk ikke-overensstemmende prøver med det samlede antal kontrollerede prøver. Denne andel skal være tilstrækkeligt lille til, at screening med fordel kan anvendes.

5.7.8. Bioanalytiske metoder skal, under valideringsbetingelser, give en brugbar indikation af TEQ-niveauet, beregnet og udtrykt som BEQ.

Også for bioanalytiske metoder, der gennemføres under repeterbarhedsbetingelser, er den interne RSD_r typisk lavere end reproducerbarheden RSD_R.

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

6.1. *Acceptabel difference mellem WHO-TEQ-resultaters øvre og nedre koncentration*

Differencen mellem den øvre og den nedre koncentration må ikke overstige 20 % i forbindelse med bekræftelse af overskridelse af grænseværdien eller i tilfælde af behov for indgrebstærskler.

6.2. *Genfindingskontrol*

6.2.1. For at validere analyseproceduren tilsættes ^{13}C-mærkede 2,3,7,8-chlorsubstituerede PCDD'er/PCDF'er og ^{13}C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard helt fra begyndelsen af analysen, f.eks. inden ekstraktion. Der tilsættes mindst én kongener for hver af de tetra- til octa-chlorerede homologe grupper af PCDD'er/PCDF'er og mindst én kongener for hver af de homologe grupper af dioxinlignende PCB'er (alternativt tilsættes mindst én kongener for hver massespektrometrisk udvalgt ionregistreringsfunktion, der anvendes til overvågning af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). For verifikationsmetoders vedkommende anvendes alle 17 ^{13}C-mærkede 2,3,7,8-substituerede PCDD'er/PCDF'er og alle 12 ^{13}C-mærkede dioxinlignende PCB'er som intern standard.

6.2.2. Der bestemmes også relative responsfaktorer for de kongenere, som der ikke tilsættes en ^{13}C-mærket analog for, ved hjælp af relevante kalibreringsopløsninger.

6.2.3. For vegetabilsk foder og animalsk foder, der indeholder under 10 % fedt, er det obligatorisk at tilsætte interne standarder inden ekstraktionen. For animalsk foder, der indeholder over 10 % fedt, tilsættes de interne standarder enten før eller efter fedtekstraktionen. Der foretages en hensigtsmæssig validering af ekstraktionseffektiviteten, afhængigt af det trin, hvor de interne standarder tilsættes.

6.2.4. Inden GC-MS-analyse tilsættes en eller to genfindingsstandarder (surrogat).

6.2.5. Det er nødvendigt med genfindingskontrol. Niveauet for genfinding af de enkelte interne standarder ved verifikationsmetoder skal ligge på mellem 60 og 120 %. Lavere eller højere genfinding for enkeltkongenere, navnlig for visse hepta- og octa-chlorerede dibenzo-p-dioxiner og dibenzofuraner, kan accepteres, på betingelse af at deres bidrag til TEQ-værdien ikke udgør mere end 10 % af den samlede TEQ-værdi (baseret på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er). Niveauet for genfindelse ved GC-MS-screeningsmetoder skal ligge på mellem 30 og 140 %.

6.3. *Fjernelse af interfererende stoffer*

— PCDD'er/PCDF'er skal separeres fra interfererende chlorerede forbindelser som f.eks. ikke-dioxinlignende PCB'er og chlorerede diphenylethere ved hjælp af egnede kromatografiske metoder (helst med florisil-, alumina- og/eller carbonkolonne).

— Gaskromatografisk separation af isomerer skal være på under < 25 % målt mellem toppene for 1,2,3,4,7,8-HxCDF og 1,2,3,6,7,8-HxCDF.

6.4. *Kalibrering med standardkurve*

Kalibreringskurven skal dække det relevante grænseværdi- eller indgrebstærskelniveau.

6.5. *Specifikke kriterier vedrørende verifikationsmetoder*

— For så vidt angår GC/HRMS:

Ved HRMS skal opløsningsevnen typisk være mindst 10 000 for hele masseintervallet ved 10 % dal.

Opfyldelse af yderligere identifikations- og bekræftelseskriterier som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret.

— For så vidt angår GC/MS-MS:

Overvågning af mindst 2 specifikke prækursor-ioner, hver med et specifikt tilsvarende transitionsprodukt-ion for alle mærkede og ikke mærkede analytter inden for analysens anvendelsesområde.

Tilladt maksimumstolerance for relative ionintensiteter på ± 15 % for udvalgte transitionsprodukt-ioner sammenholdt med beregnede eller målte værdier (gennemsnit fra kalibreringsstandarder) ved anvendelse af identiske MS/MS-betingelser, især kollisionsenergi og kollisionsgastryk, for hver transition af en analyt.

Opløsningsevnen for hver quadrupol skal enten kunne sidestilles med eller være bedre end enhedsmasseopløsningen (enhedsmasseopløsning: opløsningsevne, der er tilstrækkelig til at adskille to toppe i en masseenhed fra hinanden) for at minimere eventuelle interferenser på den pågældende analyt.

Opfyldelse af de yderligere kriterier som beskrevet i internationalt anerkendte standarder, f.eks. i standard EN 16215:2012 (Foderstoffer — Bestemmelse af dioxiner og dioxinlignende PCB-forbindelser samt indikator-PCB-forbindelser ved GC/HRMS) og/eller EPA-metode 1613 og 1668, som ændret, undtagen pligten til at anvende GC-HRMS.

7. **Specifikke krav til bioanalytiske metoder**

Bioanalytiske metoder er metoder baseret på anvendelse af biologiske principper, såsom cellebaserede assays, receptorassays eller immunoassays. Dette punkt (punkt 7) indeholder krav til bioanalytiske metoder generelt.

Med en screeningsmetode klassificeres en prøve principielt som overensstemmende eller som mistænkt for at være ikke-overensstemmende. I det øjemed sammenholdes det beregnede BEQ-niveau med afskæringsværdien (jf. punkt 7.3). Prøver, der giver resultater under afskæringsværdien, erklæres for overensstemmende, mens prøver, der ligger på eller over afskæringsværdien, erklæres for mistænkt for at være ikke-overensstemmende og nødvendiggør analyse efter en verifikationsmetode. I praksis kan et BEQ-niveau på 2/3 af grænseværdien være afskæringsværdi, såfremt der sikres en andel af falsk overensstemmende resultater på under 5 % og en acceptabel andel af falsk ikke-overensstemmende resultater. Med særskilte grænseværdier for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er er passende bioassay-afskæringsværdier for PCDD'er/PCDF'er en forudsætning for at kunne kontrollere prøvernes overensstemmelse uden fraktionering. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebstærsklerne er overskredet, er en passende procentdel af den enkelte indgrebstærskel en egnet afskæringsværdi.

Hvis der er udtrykt et vejledende niveau i BEQ, skal prøveresultater ligge i måleområdet og overstige rapporteringsgrænsen (jf. punkt 7.1.1 og 7.1.6).

7.1. *Evaluering af testresponset*

7.1.1. Generelle krav

— Ved beregning af koncentrationerne ud fra en TCDD-kalibreringskurve vil værdierne i den øverste del af kurven vise en stor spredning (en høj variationskoefficient (CV)). Måleområdet er det område, hvor CV er på under 15 %. Den nedre del af måleområdet (rapporteringsniveauet) sættes højere — som minimum med en faktor tre — end procedureblindprøverne. Den øvre del af måleområdet er normalt repræsenteret ved EC_{70}-værdien (70 % af den højeste effektive koncentration), men er lavere, hvis CV ligger over 15 % inden for dette interval. Måleområdet fastsættes i forbindelse med validering. Afskæringsværdierne (jf. punkt 7.3) skal ligge klart inden for måleområdet.

— Standardopløsninger og prøveekstrakter testes tre eller mindst to gange. Ved dobbeltbestemmelse skal en standardopløsning eller et kontrolekstrakt, der testes i 4-6 huller fordelt over hele pladen, give et respons eller en koncentration (kun muligt i måleområdet) baseret på en CV på < 15 %.

7.1.2. Kalibrering

7.1.2.1. Kalibrering med standardkurve

— Indholdet i prøver anslås ved at sammenholde testresponset med en kalibreringskurve for TCDD (eller PCB 126 eller en standardblanding af PCDD/PCDF/dioxinlignende PCB) med henblik på at beregne BEQ-niveauet i ekstraktet og efterfølgende i prøven.

— Kalibreringskurver skal indbefatte 8-12 koncentrationer (som minimum dobbeltbestemmelser), idet der skal være tilstrækkeligt med koncentrationer i den nederste del af kurven (måleområdet). Der lægges særlig vægt på kvaliteten af kurvetilpasningen i måleområdet. R^2-værdien er som sådan af begrænset eller slet ingen værdi som grundlag for en goodness-of-fit-vurdering ved ikke-lineær regression. Der opnås et bedre fit ved at minimere forskellen mellem beregnede og observerede niveauer i kurvens måleområde, f.eks. ved at minimere summen af kvadrerede residualer.

— Det anslåede indhold i prøveekstraktet korrigeres efterfølgende for det BEQ-niveau, der er beregnet for en matrix/opløsningsmiddel-blindprøve (for at tage urenheder fra de anvendte opløsningsmidler og kemikalier i betragtning), og den tilsyneladende genfinding (som beregnes ud fra BEQ-niveauet i passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen). Til korrektion for genfinding skal den tilsyneladende genfinding ligge inden for det krævede interval (jf. punkt 7.1.4). Referenceprøver, der anvendes til korrektion for genfinding, skal opfylde kravene i punkt 7.2.

7.1.2.2. Kalibrering med referenceprøver

Alternativt kan der anvendes en kalibreringskurve fremstillet på grundlag af mindst fire referenceprøver (jf. punkt 7.2.4): en matrixblindprøve plus tre referenceprøver på 0,5, 1 og 2 gange grænseværdien eller indgrebstærsklen), hvorved behovet for at korrigere for blindprøve og genfinding bortfalder, hvis referenceprøvernes matrix svarer til de ukendte prøvers matrix. I dette tilfælde kan det testrespons, som svarer til 2/3 af grænseværdien (jf. punkt 7.3), beregnes direkte ud fra disse prøver og anvendes som afskæringsværdi. Til kontrol af prøver, for hvilke indgrebstærsklerne er overskredet, er en passende procentdel af disse indgrebstærskler en egnet afskæringsværdi.

7.1.3. Separat bestemmelse af henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er

Ekstrakter kan opdeles i fraktioner indeholdende henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er, således at TEQ-niveauet (i BEQ) kan angives særskilt for henholdsvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. Der anvendes fortrinsvis en PCB 126-standardkalibreringskurve til evaluering af resultaterne for den fraktion, der indeholder dioxinlignende PCB'er.

7.1.4. Tilsyneladende bioassay-genfinding

Den tilsyneladende bioassay-genfinding beregnes ud fra passende referenceprøver med repræsentative kongenermønstre omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen og udtrykkes som procent af BEQ-niveauet i forhold til TEQ-niveauet. Forskellene mellem TEF- og REP-faktorer for dioxinlignende PCB'er kan, afhængigt af, hvilken type assay og TEF'er ([1]) der anvendes, resultere i lave tilsyneladende genfindelsesprocenter for dioxinlignende PCB'er i forhold til PCDD'er/PCDF'er. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, er den tilsyneladende bioassay-genfinding derfor 20-60 % for dioxinlignende PCB'er og 50-130 % for PCDD'er/PCDF'er (disse intervaller gælder for TCDD-kalibreringskurven). Eftersom dioxinlignende PCB'ers bidrag til summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er kan variere afhængigt af forskellige matrixer og prøver, afspejler den tilsyneladende bioassay-genfinding for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er disse intervaller og skal være på 30-130 %. Enhver indvirkning af væsentligt ændrede TEF-værdier på EU-lovgivningen for PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er nødvendiggør en ændring af disse intervaller.

([1]) Gældende krav er baseret på TEF'erne, som er offentliggjort i: M. Van den Berg et al., *Toxicol Sci* 93 (2), 223-241 (2006).

7.1.5. Kontrol af genfinding efter oprensning

Tabet af forbindelser under oprensningen kontrolleres i forbindelse med validering. En blindprøve tilsat en blanding af de forskellige kongenere underkastes oprensning (mindst n = 3), og genfinding og variabilitet kontrolleres efter en verifikationsmetode. Genfindingen skal være på mellem 60 og 120 %, især for kongenere, der bidrager med over 10 % af TEQ-niveauet i forskellige blandinger.

7.1.6. Rapporteringsgrænse

Ved indberetning af BEQ-niveauer fastlægges der en rapporteringsgrænse ud fra relevante matrixprøver med typiske kongenermønstre, men ikke ud fra standardernes kalibreringskurve, idet præcisionen i den nederste del af kurven er lav. Der skal tages hensyn til virkningerne af ekstraktion og oprensning. Rapporteringsgrænsen sættes væsentligt højere (som minimum med en faktor tre) end procedureblindprøverne.

7.2. *Anvendelse af referenceprøver*

7.2.1. Referenceprøver skal repræsentere prøvematrix, kongenermønstre og koncentrationsområder for PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er omkring grænseværdien eller indgrebstærsklen.

7.2.2. Hver analyserække skal omfatte en matrixblindprøve eller, hvor dette ikke er muligt, en procedureblindprøve samt en referenceprøve ved grænseværdien eller indgrebstærsklen. Disse prøver ekstraheres og analyseres samtidig under identiske betingelser. Referenceprøven skal udvise en klart kraftigere reaktion end blindprøven, så der er sikkerhed for testens egnethed. De pågældende prøver kan anvendes til korrektion for blindprøve og genfinding.

7.2.3. Referenceprøver, der udvælges til korrektion for genfinding, skal være repræsentative for de klargjorte prøver, hvilket betyder, at bestemte kongenermønstre ikke må føre til, at niveauerne vurderes for lavt.

7.2.4. Der kan inkluderes ekstra referenceprøver på f.eks. 0,5 og 2 gange grænseværdien eller indgrebstærsklen for at vise analysemetodens ydeevne inden for det interval, der er relevant for kontrollen af grænseværdien eller indgrebstærsklen. Kombineret kan disse prøver anvendes til beregning af BEQ-niveauerne i de klargjorte prøver (jf. punkt 7.1.2.2).

7.3. *Fastlæggelse af afskæringsværdier*

Relationen mellem bioanalytiske resultater i BEQ og resultater fra verifikationsmetoden i TEQ fastlægges, f. eks. ved hjælp af matrixtilpassede kalibreringsforsøg med referenceprøver tilsat 0, 0,5, 1 og 2 gange ML, med seks gentagelser på hvert niveau (n = 24). Korrektionsfaktorer (blindprøve og genfinding) kan beregnes skønsmæssigt ud fra dette forhold, men skal efterprøves i overensstemmelse med punkt 7.2.2.

Der fastlægges afskæringsværdier for at kunne afgøre, om en prøve overholder de fastsatte grænseværdier, eller for, hvor det er relevant, at kunne kontrollere indgrebstærsklerne i forhold til de pågældende grænseværdier eller indgrebstærskler, der er fastsat for enten PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er hver for sig eller for summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er. De repræsenteres ved det nedre endepunkt i fordelingen af bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfinding), som svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en falsk overensstemmende-andel på < 5 %, og en RSD_R på < 25 %. Verifikationsmetodens beslutningsgrænse er grænseværdien, under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed.

Afskæringsværdien (i BEQ) beregnes som beskrevet i enten punkt 7.3.1, punkt 7.3.2 eller punkt 7.3.3. (se figur 1).

7.3.1. Anvendelse af det nedre bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse

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

hvor:

BEQ_{DL} er den BEQ, der svarer til verifikationsmetodens beslutningsgrænse, som er grænseværdien under hensyntagen til den ekspanderede måleusikkerhed

$s_{y,x}$ er den residuale standardafvigelse

$t_{\alpha,f = m-2}$ er Student-faktoren (α = 5 %, f = frihedsgrader, enkeltsidet)

m er det samlede antal kalibreringspunkter (indeks j)

n er antallet af gentagelser på hvert niveau

x_i er prøvekoncentrationen (i TEQ) for kalibreringspunktet i som bestemt efter en verifikationsmetode

$\bar{x}$ er gennemsnittet af koncentrationerne (i TEQ) af samtlige kalibreringsprøver

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^{m}(x_i - \bar{x})^2$ er kvadratsum-parameteren, i = indeks for kalibreringspunktet i.

7.3.2. Beregning ud fra bioanalytiske resultater (korrigeret for blindprøve og genfinding) fra flere analyser af prøver (n≥ 6) forurenet i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det *nedre* endepunkt i fordelingen af data ved den tilsvarende BEQ-middelværdi:

$$\text{Afskæringsværdi} = BEQ_{DL} — 1{,}64 \times SD_R$$

hvor:

SD_R er standardafvigelse for resultaterne af bioassay ved BEQ_{DL}, målt under interne reproducerbarhedsbetingelser

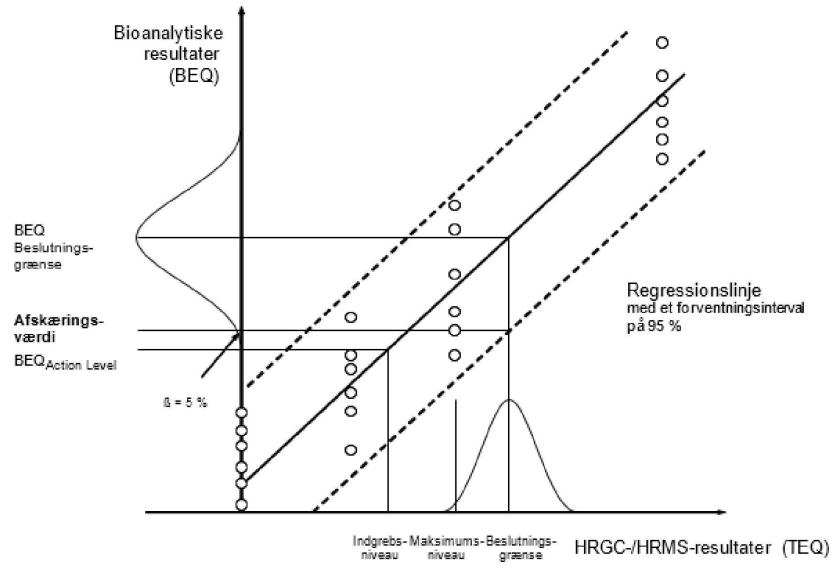
7.3.3. Beregning som middelværdi af bioanalytiske resultater (i BEQ, korrigeret for blindprøve og genfinding) fra flere analyser af prøver (n ≥ 6) forurenet i koncentrationer på 2/3 af grænseværdien eller indgrebstærsklen, baseret på den observation, at dette niveau ligger på omkring den afskæringsværdi, der er fastlagt i henhold til punkt 7.3.1 eller punkt 7.3.2:

Beregning af afskæringsværdier med et konfidensniveau på 95 %, hvilket indebærer en falsk overensstemmende-andel på < 5 %, og en RSD_R på < 25 %:

1) fra det *nedre* bånd i forventningsintervallet på 95 % ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse.

2) fra flere analyser af prøver (n ≥ 6) forurenet i koncentrationer ved verifikationsmetodens beslutningsgrænse som det *nedre* endepunkt i fordelingen af data (i figuren repræsenteret ved en klokkelignende kurve) ved den tilsvarende BEQ-middelværdi.

Figur 1



7.3.4. Begrænsninger for afskæringsværdier

BEQ-baserede afskæringsværdier beregnet ud fra RSD_R, som er tilvejebragt i forbindelse med validering med et begrænset antal prøver med forskellige matrix/kongenermønstre, kan være højere end de TEQ-baserede grænseværdier eller indgrebstærskler, fordi der opnås en højere præcision end den, der kan opnås i rutinemæssige analyser, når et ukendt spektrum af mulige kongenermønstre skal kontrolleres. I sådanne tilfælde beregnes afskæringsværdierne med udgangspunkt i en RSD_R på 25 % eller — om muligt — 2/3 af grænseværdien eller indgrebstærsklen.

7.4. *Karakteristika for metodens ydeevne*

7.4.1. Da interne standarder ikke kan anvendes i bioanalytiske metoder, skal der gennemføres repeterbarheds-analyser for bioanalytiske metoder for at tilvejebringe oplysninger om standardafvigelsen inden for og mellem de enkelte analyserækker. Repeterbarheden skal ligge på under 20 %, og den interne reproducerbarhed skal ligge på under 25 %. Til grund lægges de beregnede niveauer i BEQ efter korrektion for blindprøve og genfinding.

7.4.2. Det dokumenteres som led i valideringsprocessen, at testen kan skelne mellem en blindprøve og et indhold på afskæringsværdien, således at det er muligt at identificere prøver over den tilsvarende afskæringsværdi (jf. punkt 7.1.2).

7.4.3. Målforbindelser, mulige interferenser og højeste tolererede værdier for blindprøver fastlægges.

7.4.4. Standardafvigelsen i responset eller i den koncentration, der beregnes ud fra responset (kun muligt i måleområdet), ved tredobbelt bestemmelse af et prøveekstrakt må ikke være på over 15 %.

7.4.5. De ukorrigerede resultater af referenceprøven/prøverne udtrykt i BEQ (blindprøve samt ved grænseværdien eller indgrebstærsklen) bruges til at evaluere den bioanalytiske metodes ydeevne over et konstant tidsrum.

7.4.6. Kvalitetskontrolkort for procedureblindprøver og for hver enkelt type referenceprøve registreres og kontrolleres med henblik på at sikre, at den analytiske ydeevne er i overensstemmelse med gældende krav, især for procedureblindprøverne for så vidt angår den påkrævede minimumsdifference i forhold til den nedre del af måleområdet og for referenceprøverne med hensyn til den interne reproducerbarhed. Procedureblindprøver holdes under kontrol for at undgå falsk overensstemmende resultater ved fratrækning af værdierne.

7.4.7. Resultaterne fra verifikationsmetoderne af mistænkte prøver samt 2-10 % af de overensstemmende prøver (mindst 20 prøver pr. matrix) skal indsamles og lægges til grund for en evaluering af screeningsmetodens ydeevne og relationen mellem BEQ og TEQ. Denne database kan anvendes til revurdering af de afskæringsværdier, der finder anvendelse på rutinemæssige prøver til de validerede matrixer.

7.4.8. En metodes gode ydeevne kan også dokumenteres ved deltagelse i ringtest. Resultaterne fra prøver, der er analyseret i ringtest og dækker et koncentrationsområde på op til f.eks. 2 gange grænseværdien, kan inkluderes i evalueringen af andelen af falsk overensstemmende resultater, såfremt laboratoriet kan dokumentere gode præstationer. Prøverne skal dække de mest almindelige kongenermønstre og repræsentere forskellige kilder.

7.4.9. I forbindelse med hændelser kan afskæringsværdierne revurderes på baggrund af de specifikke matrix- og kongenermønstre, der observeres under den pågældende hændelse.

8. **Indberetning af resultater**

8.1. *Verifikationsmetoder*

8.1.1. Analyseresultaterne skal omfatte værdierne for de enkelte PCDD/PCDF- og dioxinlignende PCB-kongenere og angives som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelkoncentrationer, med henblik på at sikre, at indberetningen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

8.1.2. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

8.1.3. Tallene for genfinding af de enkelte interne standarder stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6.2.5, hvis grænseværdien er overskredet (i dette tilfælde genfindingen for en af to analyser), og i øvrige tilfælde efter anmodning.

8.1.4. Da der skal tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed, når det afgøres, om en prøve er overensstemmende, skal denne parameter være tilgængelig. Analyseresultaterne indberettes derfor som x ± U, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %. Hvis PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er bestemmes separat, anvendes summen af den anslåede ekspanderede usikkerhed på de separate analyseresultater vedrørende PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er på summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er

8.1.5. Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat ved direktiv 2002/32/EF.

8.2. *Bioanalytiske screeningsmetoder*

8.2.1. Resultatet af screeningen udtrykkes som værende »overensstemmende« eller som »mistænkt for at være ikke-overensstemmende« (»mistænkt«).

8.2.2. Derudover kan der oplyses et indikativt resultat for PCDD'er/PCDF'er og/eller dioxinlignende PCB'er udtrykt i BEQ — ikke TEQ.

8.2.3. Prøver, der giver et respons under rapporteringsgrænsen, udtrykkes som værende »under rapporteringsgrænsen«. Prøver, der giver et respons over måleområdet skal rapporteres som værende »over måleområdet«, og den værdi, der svarer til den øvre del af måleområdet, skal gives i BEQ.

8.2.4. Rapporten skal for hver enkelt type prøvematrix give oplysninger om grænseværdien eller indgrebstærsklen, som vurderingen er baseret på.

8.2.5. Rapporten skal indeholde oplysninger om, hvilken type test der er anvendt, samt om det grundlæggende prøvningsprincip og den anvendte kalibreringsmåde.

8.2.6. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

8.2.7. I tilfælde, hvor prøver mistænkes for at være ikke-overensstemmende, skal rapporten indeholde en bemærkning om den foranstaltning, der skal træffes. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver med forhøjet indhold skal bestemmes/bekræftes efter en verifikationsmetode

8.2.8. Ikke-overensstemmende resultater skal kun indberettes ved hjælp af en verifikationsanalyse.

8.3. *Fysisk-kemiske screeningsmetoder*

8.3.1. Resultatet af screeningen udtrykkes som værende »overensstemmende« eller som »mistænkt for at være ikke-overensstemmende« (»mistænkt«).

8.3.2. Rapporten skal for hver enkelt type prøvematrix give oplysninger om grænseværdien eller indgrebstærsklen, som vurderingen er baseret på.

8.3.3. Der kan desuden gives værdier for de enkelte PCDD/PCDF- og/eller dioxinlignende PCB-kongenere og TEQ-værdier angivet som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelkoncentrationer. Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat ved direktiv 2002/32/EF.

8.3.4. Tallene for genfinding af de enkelte interne standarder stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 6.2.5, hvis grænseværdien er overskredet (i dette tilfælde genfindingen for en af to analyser), og i øvrige tilfælde efter anmodning.

8.3.5. I rapporten skal de anvendte GC-MS-metoder være nævnt.

8.3.6. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er.

8.3.7. I tilfælde, hvor prøver mistænkes for at være ikke-overensstemmende, skal rapporten indeholde en bemærkning om den foranstaltning, der skal træffes. Koncentrationen af PCDD'er/PCDF'er og summen af PCDD'er/PCDF'er og dioxinlignende PCB'er i prøver med forhøjet indhold skal bestemmes/bekræftes efter en verifikationsmetode

8.3.8. Ikke-overensstemmelse kan kun konstateres ved hjælp af en verifikationsanalyse.

KAPITEL III

Klargøring af prøver og krav til analysemetoder, der anvendes ved offentlig kontrol af indholdet af ikke-dioxinlignende PCB'er i foder

1. Anvendelsesområde

Kravene i dette kapitel anvendes, når foder analyseres med henblik på offentlig kontrol af indholdet af ikke-dioxinlignende PCB'er, og for så vidt angår klargøring af prøver og analytiske krav til andre forskriftsmæssige formål, herunder kontrol udført af fodervirksomhedslederen med henblik på at sikre overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 183/2005.

2. Påvisningsmetoder, der kan anvendes

Gaskromatografi/elektronindfangningsdetektion (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS eller tilsvarende metoder.

3. **Identifikation og bekræftelse af de relevante analytter**

3.1. Relativ retentionstid i forhold til interne standarder eller referencestandarder (tilladt afvigelse: ± 0,25 %).

3.2. Gaskromatografisk separation af de ikke-dioxinlignende PCB'er fra interfererende stoffer, navnlig fra co-eluerende PCB'er, især hvis niveauet i de pågældende prøver ligger i nærheden af de ved lov fastsatte grænser, og en overskridelse skal bekræftes ([1]).

3.3. Krav til GC-MS-metoder

Overvågning af mindst følgende antal molekylærioner eller karakteristiske ioner fra isotopmønstret:

a) to specifikke ioner ved HRMS

b) tre specifikke ioner ved LRMS

c) to specifikke prækursor-ioner, hver med et specifikt tilsvarende transitionsprodukt-ion ved MS-MS.

Tilladte maksimumstolerancer for isotopforholdet for udvalgte massefragmenter:

Relativ afvigelse for isotopforholdet for udvalgte massefragmenter fra teoretisk isotopforhold eller kalibreringsstandard for målionen (den hyppigst forekommende af de målte ioner) og kvalifikatorionen/ionerne: ± 15 %

3.4. Krav til GC-ECD-metoder

Resultater, der overskrider grænseværdien, bekræftes med to GC-kolonner med stationære faser med forskellig polaritet.

4. **Dokumentation for metodens ydeevne**

Metodens ydeevne valideres i nærheden af grænseværdien (0,5 til 2 gange grænseværdien) med en acceptabel variationskoefficient for gentagne analyser (jf. kravene til intern reproducerbarhed (intermediær præcision) i punkt 9).

5. **Bestemmelsesgrænse**

Summen af LOQ ([2]) for ikke-dioxinlignende PCB'er må ikke være højere end en tredjedel af grænseværdien ([3]).

6. **Kvalitetskontrol**

Regelmæssig blindprøvekontrol, analyse af spikede prøver, kvalitetskontrolprøver og deltagelse i laboratoriesammenligninger vedrørende de relevante matrixer.

7. **Genfindingskontrol**

7.1. Der anvendes egnede interne standarder med fysisk-kemiske egenskaber, der er sammenlignelige med de relevante analytters.

([1]) Kongenere, der erfaringsmæssigt ofte co-eluerer, er f.eks. PCB 28/31, PCB 52/69 og PCB 138/163/164. For så vidt angår GC-MS skal der også tages hensyn til mulige interferenser fra fragmenter af højere chlorerede kongenere.

([2]) Principperne i »Guidance Document on the Estimation of LOD and LOQ for Measurements in the Field of Contaminants in Feed and Food« (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) skal følges, hvis det er relevant.

([3]) Det må på det kraftigste anbefales, at bidraget fra reagensblindprøven til indholdet af et forurenende stof i en prøve er lavere. Det er laboratoriets ansvar at kontrollere variationen i blindprøveniveauet, især hvis blindprøveindholdet fratrækkes.

7.2. Tilsætning af interne standarder:

Tilsætning til produkter (inden ekstraktion og oprensning).

7.3. Krav til metoder, hvor alle seks isotopmærkede ikke-dioxinlignende PCB-kongenere anvendes:

a) Resultater korrigeres for genfinding af interne standarder.

b) Genfindingsprocenten for isotopmærkede interne standarder skal være på mellem 60 og 120 %.

c) En lavere eller højere genfindelsesprocent er acceptabel for enkeltkongenere, der bidrager til summen af ikke-dioxinlignende PCB'er med under 10 %.

7.4. Krav til metoder, hvor ikke alle seks isotopmærkede interne standarder eller andre interne standarder anvendes:

a) Genfindingen af de(n) interne standard(er) kontrolleres for hver enkelt prøve.

b) Genfindingen af interne standarder skal være på mellem 60 og 120 %.

c) Resultater korrigeres for genfinding af interne standarder.

7.5. Genfindingen af umærkede kongenere kontrolleres ved hjælp af spikede prøver eller kvalitetskontrolprøver med koncentrationer i nærheden af grænseværdien. Genfindingen af disse kongenere anses for acceptabel, hvis genfindingsprocenten er på mellem 60 og 120 %.

8. **Krav til laboratorier**

I henhold til forordning (EF) nr. 882/2004 skal laboratorier være akkrediteret af et anerkendt organ, der fungerer i overensstemmelse med ISO-vejledning 58, så det sikres, at de anvender analysekvalitetssikring. Laboratorier akkrediteres ifølge EN ISO/IEC 17025-standarden. Desuden skal principperne i »Technical Guidelines for the estimation of measurement uncertainty and limits of quantification for PCDD/F and PCB analysis« følges, hvis det er relevant ([1]).

9. **Karakteristika for metodens ydeevne: kriterier vedrørende summen af ikke-dioxinlignende PCB'er ved grænseværdien:**

	Massespektrometrisk isotopfortynding ([1])	Andre teknikker
Korrekthed	– 20 til + 20 %	– 30 til + 30 %
Intermediær præcision (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Forskel mellem øvre og nedre koncentration (beregnet)	≤ 20 %	≤ 20 %

([1]) Anvendelse af alle seks ^{13}C-mærkede analoger i overensstemmelse med interne standarder.

10. **Indberetning af resultater**

10.1. Analyseresultaterne skal omfatte værdierne for de enkelte ikke-dioxinlignende PCB'er og summen af PCB-kongenere, der er angives som nedre koncentrationer, øvre koncentrationer og middelkoncentrationer, med henblik på at sikre, at indberetningen af resultater omfatter så mange oplysninger som muligt, så resultaterne kan fortolkes i overensstemmelse med specifikke krav.

([1]) Gældende krav er baseret på TEF'erne, som er offentliggjort i: M. Van den Berg et al., *Toxicol Sci* 93 (2), 223-241 (2006).

10.2. Rapporten skal omfatte oplysninger om den metode, der er anvendt til ekstraktion af PCB'er.

10.3. Tallene for genfinding af de enkelte interne standarder stilles til rådighed, hvis genfindingen ligger uden for det interval, der er angivet i punkt 7, hvis grænseværdien er overskredet, og i øvrige tilfælde efter anmodning.

10.4. Da der skal tages hensyn til den ekspanderede måleusikkerhed, når det afgøres, om en prøve er overensstemmende, skal denne parameter også være tilgængelig. Analyseresultaterne indberettes derfor som x ± U, hvor x er analyseresultatet og U er den ekspanderede måleusikkerhed, idet der anvendes en dækningsfaktor på 2, hvilket giver et konfidensniveau på ca. 95 %.

10.5. Resultaterne angives i samme enheder og med (mindst) samme antal betydende cifre som de grænseværdier, der er fastsat ved direktiv 2002/32/EF.«

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/772

af 3. maj 2017

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 for så vidt angår den liste over foranstaltninger, for hvilke bestemte oplysninger om støttemodtagere skal offentliggøres

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 af 17. december 2013 om finansiering, forvaltning og overvågning af den fælles landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 352/78, (EF) nr. 165/94, (EF) nr. 2799/98, (EF) nr. 814/2000, (EF) nr. 1290/2005 og (EF) nr. 485/2008 ([1]), særlig artikel 114, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 111, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1306/2013 skal medlemsstaterne offentliggøre oplysninger vedrørende modtagerne af støtte fra Den Europæiske Garantifond for Landbruget og Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne, bl.a. de betalingsbeløb, der er modtaget for hver foranstaltning, som er finansieret af fondene, samt arten af og en beskrivelse af hver foranstaltning.

(2) Artikel 57 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 ([2]) fastsætter, hvilke yderligere oplysninger, der skal offentliggøres i forbindelse med de nævnte foranstaltninger, og henviser til samme forordnings bilag XIII, hvori der findes en liste over de pågældende foranstaltninger.

(3) Som følge af det russiske forbud mod import af landbrugsprodukter og fødevarer med oprindelse i Unionen og en lavere vækst i den globale efterspørgsel på mælk og mælkeprodukter, navnlig som følge af nedgangen i eksporten til Kina, har Kommissionen i henhold til artikel 219, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 ([3]) vedtaget foranstaltninger, der er nødvendige for at håndtere markedssituationen i husdyrsektorerne. Disse foranstaltninger er fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/1853 ([4]), (EU) 2016/1612 ([5]) og (EU) 2016/1613 ([6]). Disse støtteforanstaltninger er blevet ydet som foranstaltninger til støtte for landbrugsmarkeder i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 1306/2013 og anvendes i regnskabsåret 2016 eller 2017, men de er ikke opført på listen i bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014. Det er derfor hensigtsmæssigt at opføre dem på nævnte liste.

(4) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 bør derfor ændres.

(5) Bestemmelserne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Landbrugsfondene —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag XIII til gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 tilføjes følgende punkt 10:

»10. De foranstaltninger, der er ydet inden for husdyrsektorerne i henhold til artikel 219, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1308/2013 som foranstaltninger til støtte for landbrugsmarkeder i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 1306/2013.«

([1]) EUT L 347 af 20.12.2013, s. 549.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 908/2014 af 6. august 2014 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1306/2013 for så vidt angår betalingsorganer og andre organer, økonomisk forvaltning, regnskabsafslutning, regler om kontroller, sikkerhedsstillelse og åbenhed (EUT L 255 af 28.8.2014, s. 59).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).
([4]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2015/1853 af 15. oktober 2015 om midlertidig ekstraordinær støtte til landbrugere inden for husdyrsektorerne (EUT L 271 af 16.10.2015, s. 25).
([5]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1612 af 8. september 2016 om støtte til reduktion af mælkeproduktionen (EUT L 242 af 9.9.2016, s. 4).
([6]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2016/1613 af 8. september 2016 om ekstraordinær tilpasningsstøtte til mælkeproducenter og landbrugere i andre husdyrsektorer (EUT L 242 af 9.9.2016, s. 10).

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/773

af 3. maj 2017

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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ([1]),

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af 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 betragtninger:

(1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden 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.

(2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

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 på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2017.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør

Generaldirektoratet for Landbrug og Udvikling af Landdistrikter

([1]) EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.
([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	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
0805 50 10	TR	54,0
	ZZ	54,0
0808 10 80	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

([1]) Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelande for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV (EU) 2017/774

af 3. maj 2017

om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår phenol

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj ([1]), særlig artikel 46, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for børn mod risici forårsaget af kemiske stoffer i legetøj er der i direktiv 2009/48/EF fastsat visse krav til kemiske stoffer såsom dem, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([2]), allergifremkaldende duftstoffer og visse grundstoffer. Desuden gives Kommissionen i direktiv 2009/48/EF beføjelser til at vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, for at sikre en passende beskyttelse over for legetøj med en høj grad af eksponering. Vedtagelsen af sådanne grænseværdier tager form af en opførelse i tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF.

(2) De nuværende grænseværdier for en række kemikalier er enten for høje i lyset af den aktuelle videnskabelige dokumentation eller ikke eksisterende. Der skal derfor vedtages specifikke grænseværdier for disse kemikalier under hensyntagen til kravene til emballering af fødevarer og forskellene mellem legetøj og materialer bestemt til kontakt med fødevarer.

(3) Kommissionen nedsatte Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af lovgivningsmæssige forslag og politiske initiativer vedrørende sikkerhedskrav til legetøj. Udvalgets undergruppe »Kemikalier« har til opgave at rådgive vedrørende kemiske stoffer, der kan anvendes i legetøj.

(4) Phenol (CAS-nummer 108-95-2) anvendes som monomer til phenolplast til fremstilling af harpiksbundet træ ([3]) til legetøj. Nedbrydelsen af phenolantioxidanter i polymerer kan være en kilde til yderligere phenol i legetøj ([4]). Der blev konstateret phenol i emissioner fra spillekonsoller ([5]), i et af seks analyserede telte eller tunneller til børn ([6]) og i filmemballage ([7]), det blev testet i badelegetøj og andet oppusteligt legetøj ([8]), og det blev betragtet som tilstedeværende i polyvinylklorid (PVC) ([9]). Phenol kan desuden anvendes som konserveringsmiddel i vandbaseret flydende legetøj såsom produkter til at puste sæbebobler, vandbaserede flydende trykfarver (f.eks. filtpenne) ([10]).

(5) I sine drøftelser om phenol tog undergruppen »Kemikalier« udgangspunkt i de europæiske standarder EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. Disse standarder vedrører tilstedeværelsen af phenol i legetøjsmaterialer (EN 71-9:2005+A1:2007) og specifikke metoder til stikprøveudtagning (EN 71-10:2005) og måling (EN 71-11:2005). EN 71-11:2005 gentager og specificerer desuden de grænseværdier for phenol i legetøjsmaterialer, der er fastsat i EN 71-9:2005+A1:2007, nemlig 15 mg/l (migrationsgrænse) for phenol som monomer og 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) for phenol som konserveringsmiddel i flydende legetøjsmaterialer.

(6) Undergruppen »Kemikalier« tog også højde for Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisicis (VKSM) anbefaling om, at migrationsgrænseværdien på 15 mg/l for phenol, som er fastsat i den gældende europæiske standard, bør sænkes med mindst en faktor på 2 for at nå en eksponeringsmargen på 100, der kan betragtes som tilstrækkelig stor ([11]).

(7) Undergruppen »Kemikalier« tog desuden højde for udtalelsen fra Ekspertpanelet for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som reducerede det tolerable daglige indtag (TDI) af phenol fra 1,5 mg/kg kropsvægt pr. dag til 0,5 mg/kg kropsvægt pr. dag ([12]).

(8) Phenol er i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret som mutagen (kategori 2). I henhold til del III, punkt 5, i bilag II til direktiv 2009/48/EF kan legetøj indeholde mutagene stoffer fra kategori 2 såsom phenol i koncentrationer, der svarer til eller er mindre end den relevante koncentration fastsat for klassificeringen af blandinger, der indeholder det, nemlig 1 % svarende til 10 000 mg/kg (grænseværdi for indhold). Direktiv 2009/48/EF indeholder på nuværende tidspunkt ikke en grænseværdi for migration af phenol.

(9) I lyset af ovenstående anbefalede undergruppen »Kemikalier« på sine møder den 26. marts 2014 og 18. februar 2015, at phenol i legetøj begrænses til 5 mg/l (grænseværdi for migration), når det analyseres som polymermaterialer, og til en koncentration på højst 10 mg/kg (grænseværdi for indhold), når det analyseres som konserveringsmiddel, idet 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) reelt er et forbud mod brug. Analyserne udføres i overensstemmelse med de europæiske standarder EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005.

(10) Der er en generisk grænseværdi for migration af phenol anvendt som monomer til brug i visse materialer bestemt til kontakt med fødevarer, men de grundlæggende antagelser for at afvige fra grænseværdien for migration adskiller sig fra antagelserne for grænseværdien for migration af phenol anvendt som monomer i legetøj. Brugen af phenol som konserveringsmiddel er ikke reguleret for materialer bestemt til kontakt med fødevarer.

(11) I betragtning af ovenstående bør tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF ændres for at medtage grænseværdi for migration og en grænseværdi for indhold af phenol i legetøj.

(12) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 47 i direktiv 2009/48/EF —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

I tillæg C til bilag II til direktiv 2009/48/EF indsættes følgende punkt:

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
»Phenol	108-95-2	5 mg/l (grænseværdi for migration) i polymermaterialer i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) som konserveringsmiddel i henhold til metoderne i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005«

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 4. november 2018 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 4. november 2018.

Lovene og bestemmelserne 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

(1) EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1.
(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
(3) E. Edmonds (2013) *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys*. Rapport bestilt af Toy Industries of Europe, s. 4.
(4) Se fodnote 3, s. 5 og 8.
(5) Den danske miljøstyrelses (Miljøstyrelsens) undersøgelse fra 2003 »Survey of chemical substances in consumer products — Survey no. 32 — 2003. Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products, s. 47. http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf
(6) Miljøstyrelsens Mapping of Chemical Substances in Consumer Products nr. 46, 2004. Release of chemical substances from tents and tunnels for children. http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf
(7) Bundesinstitut für Risikobewertung (2009) Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated. Udtalelse nr. 038/2009 af 18. august 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf
(8) Voedsel en Waren Autoriteit (2004) Market Surveillances on Toy Safety. Rapport nr. ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf
(9) Suortti T (1990) Determination of phenol in poly(vinyl chloride). J Chromatogr. 16. maj 1990; 507:417-20. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304
(10) CEN TC 52 (2002) Final report of the work of CEN/TC 52/WG 9 — Risk assessment. Contract BC/CEN/97/29.1.1. August 2002, s. 85.
(11) Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) om »CEN's response to the opinion of the CSTEE on the assessment of CEN report on the risk assessment of organic chemicals in toys«, som blev vedtaget den 29. maj 2007, s. 8 og 9.
(12) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol, *EFSA Journal* 2013;11(4):3189 [44 pp]. http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (EU) 2017/775

af 25. april 2017

om beskikkelse af en suppleant til Regionsudvalget efter indstilling fra Republikken Finland

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 305,

under henvisning til indstilling fra den finske regering, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådet vedtog den 26. januar 2015, den 5. februar 2015 og den 23. juni 2015 afgørelse (EU) 2015/116 ([1]), (EU) 2015/190 ([2]) og (EU) 2015/994 ([3]) om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020.

(2) Der er blevet en plads ledig som suppleant til Regionsudvalget, efter at Katri KULMUNIs mandatperiode er udløbet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Følgende beskikkes herved som suppleant til Regionsudvalget for den resterende del af mandatperioden, dvs. indtil den 25. januar 2020:

— Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Luxembourg, den 25. april 2017.

På Rådets vegne
I. BORG
Formand

([1]) Rådets afgørelse (EU) 2015/116 af 26. januar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 20 af 27.1.2015, s. 42).
([2]) Rådets afgørelse (EU) 2015/190 af 5. februar 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 31 af 7.2.2015, s. 25).
([3]) Rådets afgørelse (EU) 2015/994 af 23. juni 2015 om beskikkelse af medlemmer af og suppleanter til Regionsudvalget for perioden fra den 26. januar 2015 til den 25. januar 2020 (EUT L 159 af 25.6.2015, s. 70).

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)

Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA