

Amtsblatt

der Europäischen Union

L 91



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

55. Jahrgang
29. März 2012

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Verordnung (EU) Nr. 277/2012 der Kommission vom 28. März 2012 zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte und Aktionsgrenzwerte für Dioxine und polychlorierte Biphenyle ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 278/2012 der Kommission vom 28. März 2012 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Bestimmung der Gehalte an Dioxinen und polychlorierten Biphenylen ⁽¹⁾** 8
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 279/2012 der Kommission vom 28. März 2012 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise 23
- Durchführungsverordnung (EU) Nr. 280/2012 der Kommission vom 28. März 2012 zur Änderung der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2011/12 25

BESCHLÜSSE

2012/180/EU:

- ★ **Beschluss der Europäischen Zentralbank vom 21. März 2012 zur Änderung des Beschlusses EZB/2011/25 über zusätzliche zeitlich befristete Maßnahmen hinsichtlich der Refinanzierungsgeschäfte des Eurosystems und der Notenbankfähigkeit von Sicherheiten (EZB/2012/4)** 27

Preis: 3 EUR

(Fortsetzung umseitig)

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

IV	<i>Vor dem 1. Dezember 2009 in Anwendung des EG-Vertrags, des EU-Vertrags und des Euratom-Vertrags angenommene Rechtsakte</i>	
	★ Erklärungen Irlands zu dem Rahmenbeschluss 2008/909/JI des Rates vom 27. November 2008 über die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung auf Urteile in Strafsachen, durch die eine freiheitsentziehende Strafe oder Maßnahme verhängt wird, für die Zwecke ihrer Vollstreckung in der Europäischen Union	28

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 277/2012 DER KOMMISSION

vom 28. März 2012

zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte und Aktionsgrenzwerte für Dioxine und polychlorierte Biphenyle

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2002/32/EG ist die Verwendung von zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen, deren Gehalt an unerwünschten Stoffen über den in Anhang I der genannten Richtlinie festgelegten Höchstwerten liegt, verboten. In Anhang II der genannten Richtlinie sind Aktionsgrenzwerte festgelegt, bei deren Überschreitung im Fall erhöhter Gehalte solcher Stoffe Untersuchungen ausgelöst werden.
- (2) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Begriff „Dioxine“ eine Gruppe von 75 polychlorierten Dibenzopara-dioxin-Kongeneren (PCDD) und 135 polychlorierten Dibenzofuran-Kongeneren (PCDF), von denen 17 toxikologisch relevant sind. Polychlorierte Biphenyle (PCB) sind eine Gruppe von 209 verschiedenen Kongeneren, die sich nach ihren toxikologischen Eigenschaften in zwei Gruppen unterteilen lassen: 12 Kongenere besitzen toxikologische Eigenschaften, die denen der Dioxine ähneln, weshalb sie oft als „dioxinähnliche PCB“ („dioxin-like PCBs“ — DL-PCB) bezeichnet werden. Die übrigen PCB weisen ein anderes toxikologisches Profil auf, welches demjenigen der Dioxine nicht ähnelt.
- (3) Jeder der toxikologisch relevanten Kongenere von Dioxinen oder dioxinähnlichen PCB weist einen anderen Toxizitätsgrad auf. Um die Toxizität dieser unterschiedlichen Kongenere aufsummieren zu können und um Risikobewertungen und Kontrollmaßnahmen zu erleichtern, wurde das Konzept der Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) eingeführt. Damit lassen sich die Analyseergebnisse sämtlicher toxikologisch relevanter Kongenere von Dioxin-

nen und dioxinähnlichen PCB als quantifizierbare Einheit ausdrücken, die als „TCDD-Toxizitätsäquivalent“ (TEQ) bezeichnet wird.

- (4) Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Jahr 2005 Änderungen der von ihr im Jahr 1998 festgesetzten Werte der Toxizitätsäquivalenzfaktoren für Dioxine und dioxinähnliche PCB vorgeschlagen. Auf Ersuchen der Kommission erstellte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einen wissenschaftlichen Bericht zu den Ergebnissen der Überwachung der Dioxingehalte in Lebens- und Futtermitteln („Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed“ ⁽²⁾), in dem die neuen von der WHO vorgeschlagenen Werte sowie die jüngsten von der Kommission erhobenen Daten berücksichtigt wurden. Aus diesem Bericht ergibt sich, dass die Höchstgehalte und Aktionsgrenzwerte für Dioxine und dioxinähnliche PCB geändert werden sollten.
- (5) Für nicht dioxinähnliche PCB erstellte die EFSA auf Ersuchen der Kommission ein Gutachten zum Vorliegen von nicht dioxinähnlichen PCB in Futter- und Lebensmitteln ⁽³⁾.
- (6) Zur Gruppe der polychlorierten Biphenyle (PCB) gehören insgesamt 209 verschiedene PCB-Kongenere. Die Summe der sechs Indikator-PCB-Kongenere (PCB 28, 52, 101, 138, 153 und 180) macht ungefähr die Hälfte der insgesamt in Futter- und Lebensmitteln vorkommenden Menge an nicht dioxinähnlichen PCB („non dioxin-like PCBs“ — NDL-PCB) aus. Die EFSA betrachtet diese Summe der sechs Indikator-PCB als geeigneten Indikator für das Vorkommen von NDL-PCB und die Exposition des Menschen diesen gegenüber. Außerdem wäre es unpraktisch und sehr kostspielig, zur amtlichen Kontrolle jedes Mal auf alle 209 PCB-Kongenere zu testen, ohne dass dadurch ein Mehrwert für die Durchsetzung entstünde. Daher sollten die Höchstgehalte als Summe dieser sechs PCB festgelegt werden.

⁽²⁾ EFSA Journal 2010; 8(3):1385, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf>

⁽³⁾ EFSA-Journal (2005) 284, S. 1-137, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf>

⁽¹⁾ ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.

- (7) Die Höchstgehalte für nicht dioxinähnliche PCB wurden unter Berücksichtigung neuester Vorkommensdaten festgelegt. Diese neuesten Vorkommensdaten wurden in dem wissenschaftlichen Bericht der EFSA zu den Ergebnissen der Überwachung von nicht dioxinähnlichen PCB in Lebens- und Futtermitteln („Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed“⁽¹⁾) zusammengestellt. Obwohl es möglich ist, eine geringere Bestimmungsgrenze („limit of quantification“ — LOQ) zu erreichen, ist zu beobachten, dass eine beträchtliche Anzahl von Laboratorien eine LOQ von 0,5 ng/kg Erzeugnis oder sogar von 1 ng/kg Erzeugnis verwendet. Würden die Ergebnisse der Analysen als Obergrenze („upperbound“) ausgedrückt, würde dies in einigen Fällen dazu führen, dass der Gehalt dicht am Höchstgehalt liegt, obwohl keinerlei PCB quantifiziert wurden. Es wurde auch festgestellt, dass für einige Futtermittelkategorien nur wenig Datenmaterial vorliegt. Daher sollten die Höchstgehalte in drei Jahren auf der Grundlage von mehr Datenmaterial überprüft werden, das mit einem Analyseverfahren gewonnen wurde, das empfindlich genug ist, dass damit auch niedrige Gehalte quantifiziert werden können.
- (8) Aus Studien zum Transfer geht hervor, dass in manchen Fällen Gehalte an Dioxinen, dioxinähnlichen PCB und nicht dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln, die den Höchstgehalten gemäß Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG entsprechen, dazu führen können, dass in Lebensmitteln tierischen Ursprungs die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte

für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln⁽²⁾ geltenden Höchstgehalte überschritten werden. In Anbetracht der Messempfindlichkeit der derzeit verfügbaren Analyseverfahren sowie der Tatsache, dass die Höchstgehalte als Obergrenze festgelegt sind, ist es jedoch nicht möglich, niedrigere Höchstgehalte festzulegen. Außerdem ist es in den meisten Fällen unwahrscheinlich, dass ein Tier langfristig Futtermitteln ausgesetzt ist, die vorschriftskonform sind, aber Gehalte an Dioxinen und/oder PCB enthalten, die nahe am Höchstgehalt liegen oder gleich diesem sind.

- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/32/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem Datum des Inkrafttretens.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. März 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EFSA-Journal 2010; 8(7):1701, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf>

⁽²⁾ ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5.

ANHANG

1. In Anhang I der Richtlinie 2002/32/EG erhält Abschnitt V, Dioxine und PCB, folgende Fassung:

„ABSCHNITT V: DIOXINE UND PCB

Unerwünschter Stoff	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Höchstgehalt in ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) ⁽¹⁾ , bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
1. Dioxine (Summe aus polychlorierten Dibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren), 2005) ⁽²⁾	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, ausgenommen:	0,75
	— Pflanzenöle und ihre Nebenerzeugnisse	0,75
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse mineralischen Ursprungs	0,75
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs:	
	— Tierisches Fett, einschließlich Milchfett und Eifett	1,50
	— sonstige Erzeugnisse von Landtieren einschließlich Milch und Milcherzeugnisse sowie Eier und Eierzeugnisse	0,75
	— Fischöl	5,0
	— Fisch und sonstige Wassertiere sowie aus diesen gewonnene Erzeugnisse, ausgenommen Fischöl und Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält ⁽³⁾	1,25
	— Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält	1,75
	Die Futtermittelzusatzstoffe Kaolinit-Ton, Vermiculit, Natrolith-Phonolith, synthetische Calciumaluminat und Klinoptilolith sedimentärer Herkunft der Funktionsgruppen Bindemittel und Trennmittel	0,75
	Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe Verbindungen von Spurenelementen	1,0
	Vormischungen	1,0
	Mischfuttermittel, ausgenommen:	0,75
— Mischfuttermittel für Heimtiere und Fische	1,75	
— Mischfuttermittel für Pelztiere	—	
Unerwünschter Stoff	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Höchstgehalt in ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) ⁽¹⁾ , bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
2. Summe der Dioxine und dioxinähnlichen PCB (Summe aus polychlorierten Dibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und polychlorierten Biphenylen (PCB), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren), 2005) ⁽²⁾	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, ausgenommen:	1,25
	— Pflanzenöle und ihre Nebenerzeugnisse	1,5
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse mineralischen Ursprungs	1,0
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs:	
	— Tierisches Fett, einschließlich Milchfett und Eifett	2,0
	— sonstige Erzeugnisse von Landtieren einschließlich Milch und Milcherzeugnisse sowie Eier und Eierzeugnisse	1,25
— Fischöl	20,0	

Unerwünschter Stoff	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Höchstgehalt in ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt), bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
	<ul style="list-style-type: none"> — Fisch und sonstige Wassertiere sowie aus diesen gewonnene Erzeugnisse, ausgenommen Fischöl und Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält ⁽³⁾ — Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält Die Futtermittelzusatzstoffe Kaolinit-Ton, Vermiculit, Natrolith-Phonolith, synthetische Calciumaluminat und Klinoptilolith sedimentärer Herkunft der Funktionsgruppen Bindemittel und Trennmittel Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe Verbindungen von Spurenelementen Vormischungen Mischfuttermittel, ausgenommen: <ul style="list-style-type: none"> — Mischfuttermittel für Heimtiere und Fische — Mischfuttermittel für Pelztiere 	<ul style="list-style-type: none"> 4,0 9,0 1,5 1,5 1,5 1,5 5,5 —
Unerwünschter Stoff	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Höchstgehalt in µg/kg (ppb), bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % ⁽¹⁾
3. Nicht dioxinähnliche PCB (Summe von PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 (ICES — 6) ⁽¹⁾)	<ul style="list-style-type: none"> Futtermittel-Ausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs Futtermittel-Ausgangserzeugnisse mineralischen Ursprungs Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs: <ul style="list-style-type: none"> — Tierisches Fett, einschließlich Milchfett und Eifett — sonstige Erzeugnisse von Landtieren einschließlich Milch und Milcherzeugnisse sowie Eier und Eierzeugnisse — Fischöl — Fisch und sonstige Wassertiere sowie aus diesen gewonnene Erzeugnisse, ausgenommen Fischöl und Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält ⁽⁴⁾ — Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält Die Futtermittelzusatzstoffe Kaolinit-Ton, Vermiculit, Natrolith-Phonolith, synthetische Calciumaluminat und Klinoptilolith sedimentärer Herkunft der Funktionsgruppen Bindemittel und Trennmittel Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe Verbindungen von Spurenelementen Vormischungen Mischfuttermittel, ausgenommen: 	<ul style="list-style-type: none"> 10 10 10 10 10 175 30 50 10 10 10 10

Unerwünschter Stoff	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Höchstgehalt in µg/kg (ppb), bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %
	— Mischfuttermittel für Heimtiere und Fische	40
	— Mischfuttermittel für Pelztiere	—

(¹) Konzentrations-Obergrenzen; Konzentrations-Obergrenzen werden aufgrund der Annahme berechnet, dass sämtliche Werte der einzelnen Kongenere, die unter der Bestimmungsgrenze liegen, gleich der Bestimmungsgrenze sind.

(²) Tabelle der TEF (= Toxizitätsäquivalenzfaktoren) für Dioxine, Furane und dioxinähnliche PCB:

TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Experten-Sitzung der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS — International Programme on Chemical Safety) in Genf im Juni 2005 (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-Wert	Kongener	TEF-Wert
Dibenzo-para-dioxine (PCDD) und Dibenzo-para-furane (PCDF)		„Dioxinähnliche“ PCB: Non-ortho-PCB + Mono-ortho-PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abkürzungen: ‚T‘ = tetra; ‚Pe‘ = penta; ‚Hx‘ = hexa; ‚Hp‘ = hepta; ‚O‘ = octa; ‚CDD‘ = Chlordibenzodioxin; ‚CDF‘ = Chlordibenzofuran; ‚CB‘ = Chlorbiphenyl.

(³) Für Frischfisch und andere Wassertiere, die direkt angeliefert und ohne Zwischenverarbeitung zur Erzeugung von Futtermitteln für Pelztier verwendet werden, gilt der Höchstwert nicht; dagegen gelten Höchstwerte von 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg Erzeugnis und 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Erzeugnis für Frischfisch und von 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg Erzeugnis für Fischleber, die zur direkten Verfütterung an Heimtiere, Zoo- und Zirkustiere oder als Futtermittel-Ausgangserzeugnis für die Herstellung von Heimtierfuttermitteln verwendet werden. Die Erzeugnisse oder verarbeiteten tierischen Proteine, die aus diesen Tieren (Pelztier, Heimtier, Zoo- und Zirkustiere) gewonnen werden, dürfen nicht in die Lebensmittelkette gelangen und dürfen nicht an Nutztier, die zur Lebensmittelgewinnung gehalten, gemästet oder gezüchtet werden, verfüttert werden.

(⁴) Für Frischfisch und andere Wassertiere, die direkt angeliefert und ohne Zwischenverarbeitung zur Erzeugung von Futtermitteln für Pelztier verwendet werden, gilt der Höchstwert nicht; dagegen gelten Höchstwerte von 75 µg/kg Erzeugnis für Frischfisch und von 200 µg/kg Erzeugnis für Fischleber, die zur direkten Verfütterung an Heimtiere, Zoo- und Zirkustiere oder als Futtermittel-Ausgangserzeugnis für die Herstellung von Heimtierfuttermitteln verwendet werden. Die Erzeugnisse oder verarbeiteten tierischen Proteine, die aus diesen Tieren (Pelztier, Heimtier, Zoo- und Zirkustiere) gewonnen werden, dürfen nicht in die Lebensmittelkette gelangen und dürfen nicht an Nutztier, die zur Lebensmittelgewinnung gehalten, gemästet oder gezüchtet werden, verfüttert werden.“

2. Anhang II der Richtlinie 2002/32/EG erhält folgende Fassung:

„ANHANG II

**AKTIONSGRENZWERTE, DEREN ÜBERSCHREITUNG GEMÄSS ARTIKEL 4 ABSATZ 2
UNTERSUCHUNGEN DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN AUSLÖST**

ABSCHNITT: DIOXINE UND PCB

Unerwünschte Stoffe	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Aktionsgrenzwert in ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) ⁽²⁾ , bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Anmerkungen und Zusatzinformationen (z. B. Art der durchzuführenden Untersuchungen)
1. Dioxine (Summe aus polychlorierten Dibenzo- <i>para</i> -dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren), 2005) ⁽¹⁾	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, ausgenommen:	0,5	⁽³⁾
	— Pflanzenöle und ihre Nebenerzeugnisse	0,5	⁽³⁾
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse mineralischen Ursprungs	0,5	⁽³⁾
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs:		
	— Tierisches Fett, einschließlich Milchfett und Eifett	0,75	⁽³⁾
	— sonstige Erzeugnisse von Landtieren einschließlich Milch und Milcherzeugnisse sowie Eier und Eierzeugnisse	0,5	⁽³⁾
	— Fischöl	4,0	⁽⁴⁾
	— Fisch und sonstige Wassertiere sowie aus diesen gewonnene Erzeugnisse, ausgenommen Fischöl und Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält ⁽³⁾	0,75	⁽⁴⁾
	— Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält	1,25	⁽⁴⁾
	Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppen Bindemittel und Trennmittel	0,5	⁽³⁾
	Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe Verbindungen von Spurenelementen	0,5	⁽³⁾
	Vormischungen	0,5	⁽³⁾
	Mischfuttermittel, ausgenommen:		
	— Mischfuttermittel für Heimtiere und Fische	1,25	⁽⁴⁾
— Mischfuttermittel für Pelztiere	—		
2. Dioxinähnliche PCB (Summe der polychlorierten Biphenyle (PCB), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren), 2005) ⁽¹⁾	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse pflanzlichen Ursprungs, ausgenommen:	0,35	⁽³⁾
	— Pflanzenöle und ihre Nebenerzeugnisse	0,5	⁽³⁾
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse mineralischen Ursprungs	0,35	⁽³⁾
	Futtermittel-Ausgangserzeugnisse tierischen Ursprungs:		
	— Tierisches Fett, einschließlich Milchfett und Eifett	0,75	⁽³⁾
— sonstige Erzeugnisse von Landtieren einschließlich Milch und Milcherzeugnisse sowie Eier und Eierzeugnisse	0,35	⁽³⁾	

Unerwünschte Stoffe	Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse	Aktionsgrenzwert in ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) ⁽²⁾ , bezogen auf ein Futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %	Anmerkungen und Zusatzinformationen (z. B. Art der durchzuführenden Untersuchungen)
	— Fischöl	11,0	⁽⁴⁾
	— Fisch und sonstige Wassertiere sowie aus diesen gewonnene Erzeugnisse, ausgenommen Fischöl und Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält ⁽³⁾	2,0	⁽⁴⁾
	— Fischeiweiß, hydrolysiert, das mehr als 20 % Fett enthält	5,0	⁽⁴⁾
	Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppen Bindemittel und Trennmittel	0,5	⁽³⁾
	Futtermittelzusatzstoffe der Funktionsgruppe Verbindungen von Spurenelementen	0,35	⁽³⁾
	Vormischungen	0,35	⁽³⁾
	Mischfuttermittel, ausgenommen:	0,5	⁽³⁾
	— Mischfuttermittel für Heimtiere und Fische	2,5	⁽⁴⁾
	— Mischfuttermittel für Pelztiere	—	

- ⁽¹⁾ Tabelle der TEF (= Toxizitätsäquivalenzfaktoren) für Dioxine, Furane und dioxinähnliche PCB: TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Experten-Sitzung der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS — International Programme on Chemical Safety) in Genf im Juni 2005 (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-Wert	Kongener	TEF-Wert
Dibenzo-para-dioxine (PCDD) und Dibenzo-para-furane (PCDF)		„Dioxinähnliche“ PCB: Non-ortho-PCB + Mono-ortho-PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abkürzungen: ‚T‘ = tetra; ‚Pe‘ = penta; ‚Hx‘ = hexa; ‚Hp‘ = hepta; ‚O‘ = octa; ‚CDD‘ = Chlordibenzodioxin; ‚CDF‘ = Chlordibenzofuran; ‚CB‘ = Chlorbiphenyl.

- ⁽²⁾ Konzentrations-Obergrenzen; Konzentrations-Obergrenzen werden aufgrund der Annahme berechnet, dass sämtliche Werte der einzelnen Kongenere, die unter der Bestimmungsgrenze liegen, gleich der Bestimmungsgrenze sind.
- ⁽³⁾ Ermittlung der Kontaminationsquelle. Wenn eine Kontaminationsquelle identifiziert wurde, sind nach Möglichkeit geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sie einzudämmen oder zu beseitigen.
- ⁽⁴⁾ In vielen Fällen kann sich eine Ermittlung der Kontaminationsquelle erübrigen, da die Grundbelastung in einigen Gebieten knapp unter oder über dem Aktionsgrenzwert liegt. Wird der Aktionsgrenzwert aber überschritten, müssen alle Informationen (Probenzeitraum, geografische Herkunft, Fischarten usw.) aufgezeichnet werden, um künftig die Belastung mit Dioxinen und dioxinähnlichen Verbindungen in diesen Futtermittel-Ausgangserzeugnissen beherrschen zu können.“

VERORDNUNG (EU) Nr. 278/2012 DER KOMMISSION**vom 28. März 2012****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 hinsichtlich der Bestimmung der Gehalte an Dioxinen und polychlorierten Biphenylen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung ⁽²⁾ sind Höchstgehalte für Dioxine, Furane und polychlorierte Biphenyle (PCB) in Futtermitteln festgelegt sowie Aktionsgrenzwerte, deren Überschreitung Untersuchungen der Mitgliedstaaten zur Ermittlung der Quelle dieser Stoffe auslöst.
- (2) In der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln ⁽³⁾ sind Verfahren für die Bestimmung der Gehalte an polychlorierten Dibenz-p-dioxinen (PCDD), polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen in Futtermitteln festgelegt.
- (3) Zur Auswahl von Proben mit einem signifikanten Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB kann ein Screening-Verfahren mit allgemein akzeptabler Validierung und großem Durchsatz verwendet werden (dabei sollten vorzugsweise Proben mit Gehalten oberhalb der Aktionsgrenzwerte, jedenfalls jedoch mit Gehalten oberhalb der Höchstgehalte ausgewählt werden). Die Gehalte an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben müssen durch ein Bestätigungsverfahren bestimmt werden. Daher sollten für Screening-Verfahren Anforderungen festgelegt werden, die geeignet sind, sicherzustellen, dass die Falsch-negativ-Rate bezüglich der Höchstgehalte unter 5 % liegt, sowie strenge Anforderungen für die Bestäti-

gungsverfahren. Des Weiteren ermöglichen Bestätigungsverfahren die Bestimmung von Gehalten auch im Bereich der niedrigen Hintergrundbelastung. Dies ist wichtig für die Verfolgung zeitlicher Entwicklungen, die Expositionsbeurteilung und die Neubewertung der Höchstgehalte und Aktionsgrenzwerte.

- (4) Die Änderung der Höchstgehalte für Dioxine und dioxinähnliche PCB und die Festlegung von Höchstgehalten für nicht dioxinähnliche PCB in der Richtlinie 2002/32/EG sowie die Aktualisierung der Kriterien für Screening-Verfahren machen eine Änderung der Vorschriften über die Bestimmung von Dioxinen und PCB in Futtermitteln in Anhang V Teil B der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 erforderlich. Aus Gründen der Klarheit und Verständlichkeit sollte Anhang V Teil B ersetzt werden.
- (5) Zur Gewährleistung einer harmonisierten Vorgehensweise bei der Durchsetzung in der gesamten Europäischen Union ist es von größter Bedeutung, dass Untersuchungsergebnisse in einheitlicher Form mitgeteilt und ausgewertet werden.
- (6) Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit und weder das Europäische Parlament noch der Rat haben ihnen widersprochen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang V Teil B der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem Datum des Inkrafttretens.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. März 2012

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 140 vom 30.5.2002, S. 10.⁽³⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.

ANHANG

In Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 erhält Teil B „BESTIMMUNG DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF) UND DIOXINÄHNLICHEN PCB“, folgende Fassung:

„B. BESTIMMUNG DES GEHALTS AN DIOXINEN (PCDD/PCDF) UND PCB

KAPITEL I

Probenahmeverfahren und Auswertung von Analyseergebnissen1. **Zweck und Anwendungsbereich**

Die Proben für die amtliche Untersuchung des Gehalts an polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen (PCDD), polychlorierte Dibenzofurane (PCDF) sowie dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (PCB) (*) und nicht dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln werden nach den in Anhang I beschriebenen Verfahren genommen. Hinsichtlich der Untersuchung auf Stoffe oder Erzeugnisse, die in Futtermitteln gleichmäßig verteilt sind, gelten die quantitativen Anforderungen gemäß Anhang I Nummer 5.A. Die mit diesem Verfahren gewonnenen Sammelproben sind als repräsentativ für die betreffenden Partien oder Teilpartien anzusehen. Anhand der bei den Laborproben bestimmten Gehalte wird festgestellt, ob die in der Richtlinie 2002/32/EG festgesetzten Höchstgehalte eingehalten wurden.

(*) Tabelle der TEF (= Toxizitätsäquivalenzfaktoren) für Dioxine, Furane und dioxinähnliche PCB: TEF der WHO zur Bewertung des Risikos beim Menschen auf Grundlage der Schlussfolgerungen der Experten-Sitzung der Weltgesundheitsorganisation und des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS — International Programme on Chemical Safety) in Genf im Juni 2005 (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-Wert	Kongener	TEF-Wert
Dibenzo-p-dioxine (PCDD) und Dibenzo-p-furane (PCDF)		‚Dioxinähnliche‘ PCB: Non-ortho- PCB + Mono-ortho-PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho PCB	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abkürzungen: ‚T‘ = tetra; ‚Pe‘ = penta; ‚Hx‘ = hexa; ‚Hp‘ = hepta; ‚O‘ = octa; ‚CDD‘ = Chlordibenzodioxin; ‚CDF‘ = Chlordibenzofuran; ‚CB‘ = Chlorbiphenyl.

Für die Zwecke dieses Teils des Anhangs V gelten die Begriffsbestimmungen in Anhang I der Entscheidung 2002/657/EG der Kommission vom 14. August 2002 zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (**).

(**) ABl. L 221 vom 17.8.2002, S. 8.

2. Übereinstimmung der Partie bzw. Teilpartie mit den Höchstgehalten

2.1. Für nicht dioxinähnliche PCB

Die Partie entspricht den Vorgaben, wenn das Ergebnis der Untersuchung den in der Richtlinie 2002/32/EG für nicht dioxinähnliche PCB festgelegten Höchstgehalt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht überschreitet.

Die Partie entspricht den Vorgaben nicht, wenn die durch eine zweite Untersuchung (***) bestätigte Obergrenze (****) des Untersuchungsergebnisses den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit überschreitet.

Die Messunsicherheit wird auf eine der beiden folgenden Arten berücksichtigt:

- durch Berechnung der erweiterten Unsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was ein Vertrauensniveau von etwa 95 % ergibt. Eine Partie oder Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert minus U über dem Höchstgehalt liegt;
- durch Bestimmung der Entscheidungsgrenze (CCa) gemäß Anhang I Nummer 3.1.2.5 der Richtlinie 2002/657/EG. Eine Partie oder eine Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert gleich CCa ist oder diesen Wert übersteigt.

Diese Auslegungsbestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

(***) Eine Zweitanalyse ist erforderlich, um eine interne Kreuzkontamination oder eine versehentliche Vermischung der Proben auszuschließen. Mit der Erstanalyse, welche die Messunsicherheit berücksichtigt, wird die Einhaltung der Höchstgehalte überprüft. Bei einer Untersuchung im Rahmen eines Kontaminationsfalls kann auf die Bestätigung durch Zweitanalyse verzichtet werden, wenn sich die untersuchten Proben auf den Kontaminationsfall zurückverfolgen lassen.

(****) Beim Konzept der ‚Obergrenze‘ (‘upperbound‘) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt. Beim Konzept der ‚Untergrenze‘ (‘lowerbound‘) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners gleich Null gesetzt. Beim Konzept des ‚Mittelwerts‘ (‘mediumbound‘) wird der Beitrag jedes nicht bestimmbar Kongeners der Hälfte der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt.

2.2. Für PCDD/F und dioxinähnliche PCB

Die Partie entspricht den Vorgaben, wenn das Ergebnis einer einzelnen Untersuchung,

- durchgeführt mit einem Screening-Verfahren, dessen Falsch-negativ-Rate unter 5 % liegt, ergibt, dass der Wert den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt für PCDD/PCDF und für die Summe von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB nicht überschreitet;
- durchgeführt mit einem Bestätigungsverfahren, den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt für PCDD/PCDF und für die Summe von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nicht überschreitet.

Für Screening-Assays ist ein Cut-off-Wert festzulegen, anhand dessen entschieden wird, ob die Probe den jeweils relevanten Gehalten für PCDD/PCDF bzw. die Summe von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB entspricht.

Die Partie entspricht den Vorgaben nicht, wenn die mittels eines Bestätigungsverfahrens ermittelte und durch eine zweite Untersuchung bestätigte Obergrenze (*****) des Untersuchungsergebnisses den in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalt unter Berücksichtigung der Messunsicherheit überschreitet (*****).

Die Messunsicherheit wird auf eine der beiden folgenden Arten berücksichtigt:

- durch Berechnung der erweiterten Unsicherheit unter Verwendung eines Erweiterungsfaktors von 2, was ein Vertrauensniveau von etwa 95 % ergibt. Eine Partie oder Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert minus U über dem Höchstgehalt liegt. Bei einer getrennten Bestimmung des Gehalts an PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB ist die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der getrennten Analyseergebnisse der PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB für die Berechnung der Summe der PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB zu verwenden;
- durch Bestimmung der Entscheidungsgrenze (CCa) gemäß Anhang I Nummer 3.1.2.5 der Entscheidung 2002/657/EG. Eine Partie oder eine Teilpartie ist nicht konform, wenn der gemessene Wert gleich CCa ist oder diesen Wert übersteigt.

Diese Auslegungsbestimmungen gelten für das Untersuchungsergebnis der für die amtliche Kontrolle entnommenen Probe. Im Falle einer Analyse für Rechtfertigungs- oder Referenzzwecke gelten die einzelstaatlichen Bestimmungen.

- (*****) Nach dem Konzept der Obergrenze („upperbound“) wird der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners zum Toxizitätsäquivalent (TEQ) der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt. Nach dem Konzept der ‚Untergrenze‘ („lowerbound“) wird der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners zum Toxizitätsäquivalent (TEQ) gleich Null gesetzt. Nach dem Konzept des ‚Mittelwerts‘ („mediumbound“) wird der Beitrag jedes nicht quantifizierten Kongeners zum TEQ der Hälfte der Bestimmungsgrenze gleichgesetzt.
- (*****) Eine Zweitanalyse ist erforderlich, um eine interne Kreuzkontamination oder eine versehentliche Vermischung der Proben auszuschließen. Mit der Erstanalyse, welche die Messunsicherheit berücksichtigt, wird die Einhaltung der Höchstgehalte überprüft. Bei einer Untersuchung im Rahmen eines Kontaminationsfalls kann auf die Bestätigung durch Zweitanalyse verzichtet werden, wenn sich die untersuchten Proben auf den Kontaminationsfall zurückverfolgen lassen.

3. **Ergebnisse, die die Aktionsgrenzwerte gemäß Anhang II der Richtlinie 2002/32/EG überschreiten**

Aktionsgrenzwerte dienen als Instrument zur Auswahl der Proben in Fällen, in denen eine Kontaminationsquelle gefunden werden muss und Maßnahmen zu deren Eindämmung oder Beseitigung getroffen werden müssen. Durch Screening-Verfahren sind geeignete Cut-off-Werte für die Auswahl dieser Proben festzulegen. Die zur Bestimmung einer Kontaminationsquelle, deren Eindämmung oder Beseitigung notwendigen Maßnahmen werden nur dann getroffen, wenn die Überschreitung der Aktionsgrenzwerte durch eine im Bestätigungsverfahren erfolgte Zweitanalyse unter Berücksichtigung der Messunsicherheit bestätigt wird (*****).

- (*****) Für Zweitanalysen zur Kontrolle der Aktionsgrenzwerte gelten die gleichen Erklärungen und Anforderungen wie die für Höchstgehalte in Fußnote (*****) genannten.

KAPITEL II

Probenvorbereitung und Anforderungen an Untersuchungsverfahren zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an Dioxinen (PCDD/PCDF) und dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln

1. **Anwendungsbereich**

Die in diesem Anhang beschriebenen Anforderungen gelten, wenn Futtermittel zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an 2,3,7,8-substituierten polychlorierten Dibenzo-p-dioxinen und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDD/F) und dioxinähnlichen polychlorierten Biphenylen (dioxinähnliche PCB) oder zu anderen regulatorischen Zwecken untersucht werden.

Die Überwachung des Vorhandenseins von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in Futtermitteln kann zwei verschiedenen Zwecken dienen:

- a) Auswahl derjenigen Proben, deren Gehalt an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB die Höchstgehalte oder die Aktionsgrenzwerte überschreitet. Bei diesem Ansatz können die aufgrund ihres hohen Probendurchsatzes kostengünstigen Screening-Verfahren zum Einsatz kommen, wodurch größere Chancen bestehen, neue Vorfälle mit hoher Exposition und Gesundheitsgefahren für die Verbraucher aufzudecken. Screening-Verfahren können bioanalytische Methoden und GC/MS-Verfahren umfassen. Ihre Anwendung hat insbesondere die Vermeidung falsch-negativer Ergebnisse zum Ziel. Die Konzentration von PCDD/F und der Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in diesen Proben mit signifikanten Gehalten muss dann durch ein Bestätigungsverfahren ermittelt/bestätigt werden.
- b) Bestimmung der Gehalte an PCDD/F und dioxinähnlichen PCB in Futtermittelproben im Bereich der niedrigen Hintergrundbelastung. Dies ist wichtig für die Verfolgung der zeitlichen Entwicklung, die Bewertung der Exposition der Bevölkerung und für den Aufbau einer Datenbank im Hinblick auf eine mögliche Neubewertung der Auslösewerte und Höchstgehalte. Erreicht wird dies durch die Bestätigungsverfahren, die es ermöglichen, PCDD/F und dioxinähnliche PCB in der interessierenden Konzentration eindeutig zu identifizieren und zu quantifizieren. Diese Verfahren können zur Bestätigung der im Screening-Verfahren erhaltenen Ergebnisse und zur Bestimmung der Belastung im niedrigen Hintergrundbereich bei der Futtermittelüberwachung genutzt werden. Sie sind außerdem bei der Feststellung von Kongeneren-Mustern zur Bestimmung der Quelle einer möglichen Kontamination von Bedeutung. Derzeit werden diese Verfahren mittels hochauflösender Gaschromatografie/hochauflösender Massenspektrometrie (HRGC/HRMS) durchgeführt.

2. **Klassifikation der Verfahren nach dem Quantifizierungs-Grad (*****)**

- (*****) Nach dem Muster der ‚Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines‘ (Leitlinien für die Validierung von Screening-Verfahren für Rückstände von Tierarzneimitteln), EU-Referenzlaboratorien für Rückstände von Tierarzneimitteln und Kontaminanten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in Fougères, Berlin und Bilthoven, 20. Januar 2010, http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm, angepasst für PCDD/F und dioxinähnliche PCB.

- 2.1. *Qualitative Methoden* zeigen an, ob die interessierenden Analyten vorliegen oder nicht, ohne dabei Hinweise auf die Konzentration des vermuteten Analyten zu geben. Potenziell könnten mit qualitativen Methoden auch semiquantitative Ergebnisse erzielt werden, sie werden jedoch ausschließlich dazu verwendet, die Frage, ob Gehalte über oder unter bestimmten Werten (beispielsweise Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze oder Cut-off-Werte) vorliegen oder nicht, mit ja oder nein zu beantworten.

Zur Kontrolle der Höchstgehalte und Aktionsgrenzwerte für PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB in Futtermitteln können Screening-Verfahren verwendet werden, die auf einem Vergleich der Untersuchungsergebnisse mit einem Cut-off-Wert basieren und angeben, ob die interessierende Konzentration möglicherweise überschritten wird oder nicht.

- 2.2. *Semiquantitative Methoden sind Verfahren*, mit denen die ungefähre Konzentration eines vermuteten Analyten angegeben werden kann, bei denen aber das numerische Ergebnis den Anforderungen an quantitative Methoden nicht genügt. Sie können dazu benutzt werden, Hinweise auf den Konzentrationsbereich des Analyten zu erlangen, die es dem Analytiker erleichtern, den Kalibrierbereich für die nachfolgend durchzuführende Bestätigungsuntersuchung festzulegen, sowie zur Qualitätssicherung. Folgende Verfahren gelten beispielsweise als semiquantitativ:
- Verfahren, die auf der Anwendung biologischer Grundsätze beruhen, beispielsweise zellbasierte Assays, Rezeptor-Assays oder Immunoassays, nachfolgend ‚bioanalytische Methoden‘ genannt, mit denen ein Vorliegen der interessierenden Analyten erkannt werden kann, die eine Kalibrierkurve enthalten, mit denen die Frage, ob die interessierende Konzentration möglicherweise überschritten wird, mit ja oder nein beantwortet werden kann und die eine Angabe des Ergebnisses in bioanalytischen Äquivalenten (BEQ) erlauben, was wiederum einen Hinweis auf den TEQ-Wert in der Probe gibt;
 - physikalisch-chemisches Prüfverfahren (z. B. Gaschromatografie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie (GC-MS/MS) oder Gaschromatografie/niedrig auflösende Massenspektrometrie (GC/LRMS)), bei dem die gemessenen Präzisionskriterien nicht den Anforderungen für quantitative Untersuchungen genügen.
- 2.3. *Quantitative Methoden* entsprechen den gleichen Anforderungen hinsichtlich Genauigkeit, Messbereich und Präzision wie die Bestätigungsverfahren. Ist eine Quantifizierung erforderlich, müssen die quantitativen Methoden genauso validiert werden wie die Bestätigungsverfahren.

3. Hintergrund

Zur Berechnung der Toxizitätsäquivalente (TEQ) werden die Konzentrationen der einzelnen Substanzen in einer bestimmten Probe mit den jeweiligen Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) der Weltgesundheitsorganisation, die in der Anlage zu diesem Anhang aufgeführt sind, multipliziert und dann addiert, woraus sich die Gesamtkonzentration an dioxinähnlichen Verbindungen, ausgedrückt in TEQ, ergibt.

Für die Zwecke von Anhang V Teil B gilt als akzeptierte spezifische Bestimmungsgrenze eines einzelnen Kongeners die Konzentration eines Analyts in einem Probenextrakt, die ein Signal des Messgeräts bei zwei verschiedenen Ionen (Fragmentionen) hervorruft, die mit einem Signal-Rausch-Verhältnis von 3:1 bei dem weniger empfindlichen Signal verbunden sind; weiterhin müssen die Identifizierungskriterien, wie sie beispielsweise in der Norm prEN 16215 (Futtermittel — Bestimmung von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB mittels Gaschromatografie/hochauflösende Massenspektrometrie (GC/HRMS) und von Indikator-PCB mittels GC/HRMS) und/oder in der EPA-Methode 1613 Revision B beschrieben sind, erfüllt sein.

Mit bioanalytischen Methoden erhält man kein Ergebnis auf Ebene der Kongeneren, sondern lediglich einen Hinweis (*****) auf den TEQ-Gehalt, der in bioanalytischen Äquivalenten (BEQ) ausgedrückt wird, wodurch der Tatsache Rechnung getragen wird, dass möglicherweise nicht alle Verbindungen, die in einem Probenextrakt vorliegen, der ein Signal erzeugt, allen Voraussetzungen des TEQ-Prinzips genügen.

Screening- und Bestätigungsverfahren können nur dann zur Kontrolle einer bestimmten Matrix verwendet werden, wenn sie empfindlich genug sind, Gehalte im interessierenden Bereich (Aktionsgrenzwerte oder Höchstgehalte) zuverlässig zu bestimmen.

(*****) Bioanalytische Methoden sind nicht spezifisch für diejenigen Kongenere, die in das TEF-Schema fallen. Im Probenextrakt können auch andere, strukturverwandte AhR-aktive Verbindungen vorliegen, die zur Gesamt-Zellantwort beitragen. Daher erlauben bioanalytische Ergebnisse keine Schätzung des TEQ-Gehalts, sondern stellen eher einen Hinweis auf den TEQ-Gehalt in einer Probe dar.

4. Anforderungen an die Qualitätssicherung

- 4.1. Auf jeder Stufe des Probenahme- und Analyseverfahrens sind Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination zu treffen.
- 4.2. Die Proben sind in hierfür geeigneten Glas-, Aluminium-, Polypropylen- oder Polyethylen-Behältern zu lagern und zu transportieren, so dass der Gehalt der Proben an PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB nicht verfälscht wird. Spuren von Papierstaub sind vom Probenbehälter zu entfernen.

- 4.3. Lagerung und Transport der Proben haben so zu erfolgen, dass die Futtermittelprobe unversehrt erhalten bleibt.
- 4.4. Sofern zutreffend, sind die einzelnen Laborproben mithilfe eines Verfahrens fein zu mahlen und gründlich zu mischen, mit dem nachweislich eine vollständige Homogenisierung erreicht wird (z. B. so fein gemahlen, dass die Probe durch ein Sieb mit einer Maschenweite von 1 mm passt). Falls die Proben einen zu hohen Feuchtigkeitsgehalt aufweisen, sind sie vor dem Mahlen zu trocknen.
- 4.5. Die Reagenzien, Glasgeräte und die weitere Ausrüstung sind auf Faktoren, die möglicherweise die TEQ- und BEQ-basierten Ergebnisse verfälschen könnten, zu kontrollieren.
- 4.6. Es ist eine Methodenleerwert-Untersuchung durchzuführen, bei der das gesamte Analyseverfahren durchgeführt und nur die Probe weggelassen wird.
- 4.7. Bei Anwendung bioanalytischer Methoden ist zu überprüfen, dass sämtliche Glasgeräte und Lösungsmittel, die bei der Analyse verwendet werden, frei von Verbindungen sind, die die Erkennung der Zielverbindungen im Arbeitsbereich beeinträchtigen könnten. Glasgeräte sind mit Lösungsmitteln zu spülen oder auf Temperaturen zu erhitzen, die geeignet sind, alle Spuren von PCDD/PCDF, dioxinähnlicher Verbindungen und interferierender Verbindungen von der Oberfläche der Geräte zu entfernen.
- 4.8. Die Menge der für die Extraktion verwendeten Probe muss ausreichend groß sein, um die Anforderungen hinsichtlich eines ausreichend niedrigen Arbeitsbereichs, der den Bereich der interessierenden Konzentrationen beinhaltet, zu erfüllen.
- 4.9. Zur spezifischen Vorbereitung der Proben der zu untersuchenden Erzeugnisse sind Verfahren gemäß international anerkannten Leitlinien zu verwenden.

5. Anforderungen an Laboratorien

- 5.1. Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm EN ISO/IEC 17025 akkreditiert sein.
- 5.2. Die Laborleistung ist durch die kontinuierliche erfolgreiche Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zur Ermittlung des Gehalts an PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB in den entsprechenden Futtermittelmatrixen und Konzentrationsbereichen unter Beweis zu stellen.
- 5.3. Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die Bestätigungsverfahren anwenden, sowohl zur Qualitätssicherung als auch zur Bestätigung der Ergebnisse verdächtiger Proben.

6. Grundlegende Anforderungen an Verfahren zur Untersuchung auf Dioxine (PCDD/PCDF) und dioxinähnliche PCB

6.1. Niedriger Arbeitsbereich und niedrige Bestimmungsgrenzen

Bei PCDD/PCDF müssen die nachweisbaren Mengen wegen der extrem hohen Toxizität einiger dieser Verbindungen im oberen Femtogramm-Bereich (10^{-15} g) liegen. Bei den meisten PCB-Kongeneren ist eine Bestimmungsgrenze im Nanogramm-Bereich (10^{-9} g) bereits ausreichend. Zur Messung der toxischeren dioxinähnlichen PCB-Kongeneren (insbesondere der non-orthosubstituierten Kongeneren) muss das untere Ende des Arbeitsbereichs bis in den unteren Pikogramm-Bereich (10^{-12} g) reichen. Bei allen anderen PCB-Kongeneren ist eine Bestimmungsgrenze im Nanogramm-Bereich (10^{-9} g) ausreichend.

6.2. Hohe Selektivität (Spezifität)

- 6.2.1. PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB müssen von einer Vielzahl anderer, gemeinsam extrahierter und möglicherweise interferierender Verbindungen unterschieden werden, die in Konzentrationen von bis zu mehreren Größenordnungen höher als diejenigen der interessierenden Analyten vorhanden sind. Bei GC/MS-Verfahren ist eine Unterscheidung zwischen verschiedenen Kongeneren erforderlich, beispielsweise zwischen toxischen (z. B. die siebzehn 2,3,7,8-substituierten PCDD/PCDF sowie die zwölf dioxinähnlichen PCB) und anderen Kongeneren.
- 6.2.2. Bioanalytische Methoden müssen einen Nachweis der Zielverbindungen als Summe der PCDD/PCDF und/oder dioxinähnlichen PCB ermöglichen. Ziel der Probenaufreinigung muss sein, Verbindungen, die falsch-negative Ergebnisse verursachen könnten oder Verbindungen, die das Signal schwächen und dadurch falsch-negative Ergebnisse verursachen könnten, zu entfernen.

6.3. Hohe Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision, beobachtete Bioassay-Wiederfindung)

- 6.3.1. Bei Anwendung von GC/MS-Verfahren muss die Bestimmung eine valide Schätzung der tatsächlichen Konzentration in einer Probe ermöglichen. Hohe Genauigkeit ist notwendig, damit die Zurückweisung eines Ergebnisses einer Probenuntersuchung aufgrund der geringen Zuverlässigkeit des bestimmten TEQ-Gehalts vermieden wird. Die Genauigkeit des Analyseverfahrens wird angegeben durch die *Richtigkeit* (Differenz zwischen dem gemessenen Mittelwert eines Analyten in einem zertifizierten Material und seinem zertifizierten Wert, ausgedrückt als Prozentsatz dieses Wertes) und die *Präzision* (RSD_R , Relative Standardabweichung, berechnet aus unter Reproduzierbarkeitsbedingungen ermittelten Ergebnissen).

- 6.3.2. Für bioanalytische Methoden ist die beobachtete *Bioassay*-Wiederfindung zu bestimmen. Die beobachtete *Bioassay*-Wiederfindung ist der BEQ-Gehalt, berechnet anhand einer TCDD-Kalibrierkurve oder einer PCB-126-Kalibrierkurve nach Korrektur um den Blindwert, geteilt durch den mittels GC/HRMS-Verfahren bestimmten TEQ-Wert. Dadurch sollen Faktoren wie der Verlust von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen Verbindungen während der einzelnen Extraktions- bzw. Reinigungsschritte, die Verstärkung oder Abschwächung des Signals durch mitextrahierte Verbindungen (agonistische bzw. antagonistische Wirkung), die Qualität der Kurvenanpassung oder Unterschiede zwischen den Werten der Toxizitätsäquivalenzfaktoren (TEF) und der relativen Wirksamkeit (REP) möglichst korrigiert werden. Die beobachtete *Bioassay*-Wiederfindung wird anhand geeigneter Referenzproben berechnet, die im Bereich der interessierenden Konzentration liegen und repräsentative Kongeneren-Muster aufweisen.
- 6.4. *Validierung im interessierenden Bereich und allgemeine Qualitätssicherungsmaßnahmen*
- 6.4.1. Die Laboratorien haben im Rahmen der Validierung und während der Routineanalytik den Nachweis der Leistungsfähigkeit eines Verfahrens im interessierenden Bereich, z. B. 0,5 ×, 1 × und 2 × die interessierende Konzentration mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Untersuchung, zu führen.
- 6.4.2. Als interne Qualitätssicherungsmaßnahmen müssen regelmäßige Methodenleerwert-Kontrollen und Experimente mit dotierten Proben oder Analysen von Kontrollproben (sofern erhältlich, vorzugsweise zertifiziertes Referenzmaterial) durchgeführt werden. Für Methodenleerwert-Kontrollen, Experimente mit dotierten Proben und Analysen von Kontrollproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die Analyseleistungsfähigkeit den Anforderungen genügt.
- 6.5. *Bestimmungsgrenze*
- 6.5.1. Bei einem bioanalytischen Screening-Verfahren ist eine Ermittlung der Bestimmungsgrenze (LOQ) nicht unbedingt erforderlich; es muss jedoch nachgewiesen sein, dass mit dem Verfahren eine Unterscheidung zwischen dem Methodenleerwert und dem Cut-off-Wert möglich ist. Wird ein BEQ-Gehalt angegeben, ist eine Konzentration festzulegen, ab der Ergebnisse mitgeteilt werden (Meldewert), um Proben, die ein Ergebnis unterhalb davon aufweisen, entsprechend einstuft zu können. Der Meldewert muss sich mindestens um den Faktor drei von Methodenleerwert-Proben mit einem Signal unterhalb des Arbeitsbereiches unterscheiden. Er ist daher auf der Grundlage von Proben zu berechnen, die ungefähr den erforderlichen Mindestgehalt an Zielverbindungen enthalten und nicht aus dem Signal/Rausch-Verhältnis oder einem Assay-Leerwert.
- 6.5.2. Die LOQ liegt beim Bestätigungsverfahren bei etwa einem Fünftel der interessierenden Konzentration.
- 6.6. *Analysekriterien*
- Damit die Ergebnisse der Bestätigungs- oder Screening-Verfahren zuverlässig sind, müssen folgende Kriterien für den TEQ-Wert bzw. den BEQ-Wert erfüllt sein, entweder bestimmt als Gesamt-TEQ (Summe der PDCC/PCDF und dioxinähnlichen PCB) oder separat für PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB.

	Screening mit bioanalytischen oder physikalisch-chemischen Verfahren	Bestätigungsverfahren
Falsch-negativ-Rate (*)	< 5 %	
Richtigkeit		– 20 bis +20 %
Wiederholbarkeit (RSD _r)	< 20 %	
Laborinterne Reproduzierbarkeit (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Bezogen auf die Höchstgehalte.

- 6.7. *Besondere Anforderungen an Screening-Verfahren*
- 6.7.1. Sowohl GC/MS-Verfahren als auch bioanalytische Methoden dürfen zum Screening verwendet werden. Bei GC/MS-Verfahren sind die unter Nummer 7 festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Für zellbasierte bioanalytische Methoden sind unter Nummer 8 spezifische Anforderungen festgelegt.
- 6.7.2. Laboratorien, die zur Routinekontrolle von Proben Screening-Verfahren verwenden, müssen eng mit Laboratorien zusammenarbeiten, die das Bestätigungsverfahren anwenden.
- 6.7.3. Der Nachweis der Leistungsfähigkeit des Screening-Verfahrens ist während der Routineanalyse durch Qualitätssicherung und permanente Validierung zu erbringen. Es muss ein kontinuierliches Programm zur Kontrolle der als konform beurteilten Analyseergebnisse geben.

6.7.4. Prüfung auf eine mögliche Unterdrückung der Zellantwort und auf Zytotoxizität:

20 % der Probenextrakte sind während des Routine-Screenings sowohl ohne als auch mit Zusatz einer der interessierenden Konzentration entsprechenden Menge von 2,3,7,8-TCDD zu analysieren, damit überprüft werden kann, ob das Signal möglicherweise durch interferierende Stoffe im Probenextrakt unterdrückt wird. Die gemessene Konzentration der dotierten Probe ist mit der Summe aus der Konzentration der nicht dotierten Probe und der Konzentration der Dotierung zu vergleichen. Liegt die gemessene Konzentration mehr als 25 % unter der berechneten (Summen-)Konzentration, ist dies ein Hinweis auf eine mögliche Signalunterdrückung und die entsprechende Probe ist einem GC/HRMS-Bestätigungsverfahren zu unterziehen. Die Ergebnisse sind anhand von Qualitätskontroll-Charts zu überwachen.

6.7.5. Qualitätssicherung bei als konform beurteilten Proben

Etwa 2–10 % der konformen Proben sind, je nach Probenmatrix und Laborerfahrung, mittels GC/HRMS zu bestätigen.

6.7.6. Bestimmung der Falsch-negativ-Raten auf Grundlage der Qualitätssicherungsdaten:

Die Rate falsch-negativer Ergebnisse beim Screening von Proben unter- und oberhalb der Höchstgehalte oder Aktionsgrenzwerte ist zu bestimmen. Der tatsächliche Anteil der falsch-negativen Ergebnisse muss unter 5 % liegen. Wenn im Rahmen der Qualitätssicherung je Matrix/Matrixgruppe mindestens 20 Proben bestätigt wurden, ist aus dieser Datenbasis die Falsch-negativ-Rate zu ermitteln. Die zur Ermittlung der Falsch-negativ-Rate mindestens erforderlichen 20 Ergebnisse können auch die Ergebnisse von in Ringversuchen oder im Rahmen eines Kontaminationsereignisses untersuchten Proben miteinschließen, die einen Konzentrationsbereich von beispielsweise bis zum doppelten Höchstgehalt abdecken. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.

Obwohl Screening-Verfahren hauptsächlich auf die Ermittlung derjenigen Proben abzielen, in denen der Aktionsgrenzwert überschritten wird, ist das ausschlaggebende Kriterium zur Bestimmung der Falsch-negativ-Rate der Höchstgehalt, unter Berücksichtigung der Messunsicherheit des Bestätigungsverfahrens.

6.7.7. Alle Proben, die im Screening-Verfahren als möglicherweise nicht konform beurteilt werden, müssen durch ein Bestätigungsverfahren (GC/HRMS) überprüft werden. Diese Proben dürfen ebenfalls zur Bewertung der Rate der falsch-negativen Ergebnisse herangezogen werden. Im Rahmen von Screening-Verfahren entspricht die Falsch-positiv-Rate dem Anteil derjenigen Ergebnisse, von denen sich im Bestätigungsverfahren durch GC/HRMS herausstellt, dass sie konform sind, nachdem sie zunächst als vermutlich nicht konform eingestuft worden waren. Die Vorteilhaftigkeit des Screening-Verfahrens ist auf Grundlage eines Vergleichs zwischen der Zahl der falsch-positiven Proben und der Gesamtzahl der untersuchten Proben zu bewerten. Dabei muss der Anteil der falsch-positiven Proben so gering sein, dass ein Screening vorteilhaft ist.

6.7.8. Zumindest unter Validierungsbedingungen müssen bioanalytische Methoden einen stichhaltigen Hinweis auf den TEQ-Gehalt ergeben, berechnet und ausgedrückt als BEQ.

Bei unter Wiederholbarkeitsbedingungen angewandten bioanalytischen Methoden wäre in der Regel die laborinterne Wiederholbarkeit RSD_f geringer als die Reproduzierbarkeit RSD_R .

7. **Besondere Anforderungen an GC/MS-Verfahren für Screening- oder Bestätigungszwecke**

7.1. *Allgemeine Anforderungen*

Bei Futtermitteln mit einer Kontamination von etwa 1 ng WHO-TEQ/kg Erzeugnis mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % darf die Differenz zwischen Ober- und Untergrenze nicht mehr als 20 % (gestützt auf die Summe von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB) betragen. Bei einer geringeren Kontamination, wie z. B. 0,5 ng WHO-TEQ/kg Erzeugnis, kann die Differenz zwischen Ober- und Untergrenze im Bereich zwischen 25 und 40 % liegen.

7.2. *Kontrolle der Wiederfindungsrate*

7.2.1. Die Zugabe von ^{13}C -markierten 2,3,7,8-chlorsubstituierten internen PCDD/PCDF-Standards und ^{13}C -markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards ist ganz zu Anfang des Analyseverfahrens, z. B. vor der Extraktion, durchzuführen, damit das Analyseverfahren validiert werden kann. Bei jeder der tetra- bis octachlorierten homologen Gruppen von PCDD/PCDF und bei jeder der homologen Gruppen von dioxinähnlichen PCB muss mindestens ein Kongener zugegeben werden (alternativ dazu mindestens ein Kongener je massenspektrometrisch ausgewählter Ionenaufzeichnungsfunktion zur Überwachung von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB). Im Fall der Bestätigungsverfahren sind alle 17 ^{13}C -markierten 2,3,7,8-substituierten internen PCDD/PCDF-Standards und alle 12 ^{13}C -markierten internen dioxinähnlichen PCB-Standards zu verwenden.

- 7.2.2. Die relativen Responsefaktoren sind mittels geeigneter Kalibrierlösungen auch für diejenigen Kongenere zu bestimmen, bei denen kein ^{13}C -markiertes Analogon zugegeben ist.
- 7.2.3. Bei Futtermitteln pflanzlichen Ursprungs und Futtermitteln tierischen Ursprungs, die weniger als 10 % Fett enthalten, ist die Zugabe der internen Standards vor der Extraktion obligatorisch. Bei Futtermitteln tierischen Ursprungs, die mehr als 10 % Fett enthalten, können die internen Standards entweder vor oder nach der Fettextraktion zugegeben werden. Die Extraktionseffizienz ist auf geeignete Weise zu validieren, abhängig davon, auf welcher Stufe die internen Standards zugegeben und ob die Ergebnisse auf Erzeugnis- oder Fettbasis angegeben werden.
- 7.2.4. Vor der GC/MS-Analyse sind 1 oder 2 Wiederfindungs-(Surrogat-)Standard(s) zuzugeben.
- 7.2.5. Es ist eine Kontrolle der Wiederfindungsrate erforderlich. Bei Bestätigungsverfahren müssen die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards zwischen 60 und 120 % liegen. Geringere oder höhere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenere, insbesondere für einige hepta- und octachlorierte Dibenzo-p-dioxine und Dibenzofurane, werden unter der Bedingung akzeptiert, dass ihr Beitrag zum TEQ-Wert 10 % des gesamten TEQ-Werts (basierend auf der Summe von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB) nicht übersteigt. Bei GC/MS-Screening-Verfahren müssen die Wiederfindungen zwischen 30 und 140 % liegen.
- 7.3. *Entfernung interferierender Stoffe*
- Die PCDD/PCDF sind von interferierenden chlorierten Verbindungen, wie z. B. nicht dioxinähnlichen PCB und chlorierten Diphenylethern, mittels geeigneter chromatografischer Verfahren abzutrennen (vorzugsweise mit Florisil-, Aluminiumoxid- und/oder Aktivkohläsäule).
 - Die gaschromatografische Auftrennung der Isomere ist < 25 % von Peak zu Peak zwischen 1,2,3,4,7,8-HxCDF und 1,2,3,6,7,8-HxCDF.
- 7.4. *Kalibrierung mittels Standardkurve*
- Die Kalibrierkurve muss alle jeweils relevanten Bereiche der interessierenden Konzentrationen abdecken.

8. **Besondere Anforderungen an bioanalytische Methoden**

Bioanalytische Methoden sind Verfahren, die auf der Anwendung biologischer Grundsätze beruhen, beispielsweise zellbasierte Assays, Rezeptor-Assays oder Immunoassays. In Nummer 8 werden allgemeine Anforderungen an bioanalytische Methoden festgelegt.

Mit einem Screening-Verfahren wird eine Probe prinzipiell entweder als konform oder als vermutlich nicht konform eingestuft. Dazu wird der berechnete BEQ-Wert mit dem Cut-off-Wert verglichen (siehe Nummer 8.3). Proben, die unter dem Cut-off-Wert liegen, gelten als konform, Proben die dem Cut-off-Wert entsprechen oder diesen überschreiten, gelten als vermutlich nicht konform und müssen mit einem Bestätigungsverfahren untersucht werden. In der Praxis kann ein BEQ-Gehalt, der 2/3 des Höchstgehalts entspricht, als geeignetester Cut-off-Wert dienen, mit dem eine Falsch-negativ-Rate von unter 5 % sowie eine annehmbare Rate von falsch-positiven Ergebnissen gewährleistet wird. Da für PCDD/F und für die Summe von PCDD/F und dioxinähnliche PCB unterschiedliche Höchstgehalte gelten, ist zur Prüfung der Konformität der Proben ohne Fraktionierung ein geeigneter Bioassay-Cut-off-Wert für PCDD/F erforderlich. Zur Überprüfung von Proben, in denen die Aktionsgrenzwerte überschritten werden, würde sich ein entsprechender Prozentsatz der interessierenden Konzentration als Cut-off-Wert eignen.

Außerdem kann bei bestimmten bioanalytischen Methoden ein ungefährer Gehalt, ausgedrückt in BEQ, für solche Proben angegeben werden, die im Arbeitsbereich liegen und den Meldewert überschreiten (siehe Nummern 8.1.1 und 8.1.6).

8.1. *Signalauswertung*

8.1.1. *Allgemeine Anforderungen*

- Berechnet man die Konzentrationen anhand einer TCDD-Kalibrierkurve, so weisen die Werte am unteren und am oberen Ende der Kurve eine große Variabilität (hoher Variationskoeffizient (VK)) auf. Der Arbeitsbereich ist der Bereich, in dem der VK weniger als 15 % beträgt. Das untere Ende des Arbeitsbereichs (Meldegrenze) muss mindestens um den Faktor drei über den Methodenleerwerten liegen. Der EC_{70} -Wert (70 % der maximalen effektiven Konzentration) stellt normalerweise das obere Ende des Arbeitsbereichs dar; es liegt aber niedriger, wenn der VK in diesem Bereich über 15 % liegt. Der Arbeitsbereich wird im Rahmen der Validierung festgelegt. Die Cut-off-Werte (siehe Nummer 8.3) müssen vollständig innerhalb des Arbeitsbereichs liegen.
- Standardlösungen und Probenextrakte sind mindestens zweifach zu messen. Werden Zweifachmessungen durchgeführt, müssen eine Standardlösung oder ein Kontrolleextrakt in 4 bis 6 über die Platte verteilten Vertiefungen getestet werden und ein Signal oder eine Konzentration (nur im Arbeitsbereich möglich) auf Grundlage eines VK < 15 % hervorbringen.

8.1.2. *Kalibrierung*

8.1.2.1. *Kalibrierung mittels Standardkurve*

- Die Gehalte in Proben werden durch Vergleich der im Assay gemessenen Zellantwort mit einer TCDD-Kalibrierkurve (oder einer PCB-126-Kalibrierkurve oder einer Kalibrierkurve aus einer Standardmischung aus PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB) geschätzt, um den BEQ-Gehalt im Extrakt und somit in der Probe zu berechnen.

- Eine Kalibrierkurve muss aus 8 bis 12 Konzentrationen bestehen (jeweils mindestens zweifach) und über eine ausreichende Zahl von Konzentrationen am unteren Ende der Kurve (Arbeitsbereich) verfügen. Besondere Aufmerksamkeit ist der Qualität der Kurvenanpassung im Arbeitsbereich zu widmen. Der R^2 -Wert als solcher hilft wenig oder gar nicht bei der Einschätzung der Qualität der Anpassung bei nichtlinearer Regression. Eine bessere Anpassung erhält man durch die Minimierung des Unterschieds zwischen dem berechneten und dem beobachteten Gehalt im Arbeitsbereich der Kurve, z. B. durch Minimierung der Summe der Abweichungsquadrate.
- Der geschätzte BEQ-Gehalt in der Probe wird anschließend um den für eine Matrix-/Reagenzienleerwert-Probe (zur Berücksichtigung von Verunreinigungen durch die verwendeten Lösungsmittel und Chemikalien) errechneten BEQ-Wert und um die beobachtete Wiederfindung (errechnet aus dem BEQ-Gehalt geeigneter Referenzproben mit repräsentativen Kongeneren-Mustern im Bereich der interessierenden Konzentration) korrigiert. Bei der Wiederfindungskorrektur muss die beobachtete Wiederfindung sich im geforderten Bereich befinden (siehe Nummer 8.1.4). Die für die Wiederfindungskorrektur verwendeten Referenzproben müssen den unter Nummer 8.2 aufgeführten Anforderungen entsprechen.

8.1.2.2. Kalibrierung anhand von Referenzproben

Alternativ kann eine Kalibrierkurve auf Grundlage von mindestens 4 Referenzproben im Bereich der interessierenden Konzentration verwendet werden (siehe Nummer 8.2.4: eine Matrixleerwert-Probe sowie drei Referenzproben, die jeweils $0,5 \times$, $1,0 \times$ und $2,0 \times$ die interessierende Konzentration enthalten), wodurch keine Notwendigkeit zur Korrektur um Blindwerte und Wiederfindung besteht. In diesem Fall kann das Signal, das $2/3$ des Höchstgehalts entspricht (siehe Nummer 8.3), direkt auf Grundlage dieser Proben berechnet und als Cut-off-Wert verwendet werden. Zur Überprüfung von Proben, in denen die Aktionsgrenzwerte überschritten werden, würde sich ein entsprechender Prozentsatz dieser Aktionsgrenzwerte als Cut-off-Wert eignen.

8.1.3. Separate Bestimmung von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB

Extrakte können in Fraktionen, welche PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB enthalten, aufgetrennt werden, so dass PCDD/PCDF-TEQ und TEQ der dioxinähnlichen Verbindungen (jeweils als BEQ) getrennt angegeben werden können. Zur Bewertung der Ergebnisse für die Fraktion, die dioxinähnliche PCB enthält, ist vorzugsweise eine PCB-126-Kalibrierkurve zu verwenden.

8.1.4. Beobachtete Bioassay-Wiederfindung

Die ‚beobachtete Bioassay-Wiederfindung‘ ist auf Grundlage geeigneter Referenzproben mit repräsentativen Kongeneren-Mustern im Bereich der interessierenden Konzentration zu berechnen und wird als Prozentsatz des BEQ-Gehalts im Vergleich zum TEQ-Gehalt ausgedrückt. Je nachdem, welche Art von Assay oder TEF (*****) verwendet wird, können die Unterschiede zwischen TEF- und REP-Faktoren in dioxinähnlichen PCB zu niedrigeren Wiederfindungswerten für dioxinähnliche PCB im Vergleich zu PCDD/PCDF führen. Daher muss die beobachtete Bioassay-Wiederfindung bei einer getrennten Bestimmung von PCDD/F und dioxinähnlichen PCB für dioxinähnliche PCB 25 bis 60 % und für PCDD/PCDF 50 bis 130 % betragen (bei Verwendung einer TCDD-Kalibrierkurve). Der Beitrag der dioxinähnlichen PCB zur Summe der PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB kann je nach Matrices und Proben unterschiedlich sein; dies spiegelt sich in der beobachteten Bioassay-Wiederfindung für die Summe der PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB wider, die zwischen 30 und 130 % liegen muss. Jede wesentliche Änderung der TEF-Werte für PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB in den EU-Rechtsvorschriften erfordert eine Überarbeitung dieser Bereiche.

(*****) Die derzeitigen Anforderungen basieren auf den in M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006) veröffentlichten TEF.

8.1.5. Kontrolle der Wiederfindung nach Reinigung der Probenextrakte

Der Verlust von Verbindungen während der Reinigung ist im Rahmen der Validierung zu überprüfen. Eine Matrixleerprobe, dotiert mit einem Gemisch verschiedener Kongenere, ist dem Reinigungsverfahren zu unterziehen (mindestens $n = 3$) und Wiederfindung und Streuung sind mittels einer GC/HRMS-Analyse zu untersuchen. Die Wiederfindung muss zwischen 60 und 120 % betragen, insbesondere für Kongenere, die in verschiedenen Gemischen jeweils mehr als 10 % des TEQ-Gehalts ausmachen.

8.1.6. Meldegrenze

Werden BEQ-Gehalte angegeben, ist auf der Grundlage relevanter Matrix-Proben, die typische Kongeneren-Muster aufweisen, eine Meldegrenze zu ermitteln; dabei ist die Kalibrierkurve der Standards aufgrund ihrer geringen Präzision im unteren Bereich nicht heranzuziehen. Die Einflüsse aus Extraktion und Reinigung müssen berücksichtigt werden. Die Meldegrenze muss mindestens um den Faktor drei über den Methodenleerwerten liegen.

8.2. Verwendung von Referenzproben

8.2.1. Referenzproben müssen repräsentativ für Probenmatrix, Kongeneren-Muster und Konzentrationen für PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB im interessierenden Bereich sein.

8.2.2. Bei jeder Test-Reihe ist eine Matrixleerprobe, oder, sofern dies nicht möglich ist, eine Methodenleerwert-Probe, sowie eine Referenzprobe im interessierenden Bereich einzubeziehen. Diese Proben müssen zur gleichen Zeit und unter identischen Bedingungen extrahiert und analysiert werden. Die Referenzprobe muss im Vergleich zu der Matrixleerprobe ein deutlich höheres Signal aufweisen, wodurch die Eignung des Analyseverfahrens gewährleistet ist. Diese Proben können zur Korrektur um Leerwert und Wiederfindung verwendet werden.

- 8.2.3. Referenzproben, die zur Korrektur um die Wiederfindung herangezogen werden, müssen repräsentativ für die untersuchten Proben sein, d. h. die Kongeneren-Muster dürfen nicht zu einer Unterschätzung der Gehalte führen.
- 8.2.4. Zusätzliche Referenzproben, deren Konzentration z. B. das 0,5- und 2-fache der interessierenden Konzentration beträgt, können einbezogen werden, damit die ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchungen in dem für die Kontrolle der interessierenden Konzentration relevanten Bereich nachgewiesen werden kann. In Kombination können diese Proben zur Berechnung der BEQ-Gehalte in den untersuchten Proben verwendet werden (siehe Nummer 8.1.2.2).

8.3. Bestimmung der Cut-off-Werte

Die Beziehung zwischen den in BEQ ausgedrückten Ergebnissen der bioanalytischen Methode und den in TEQ ausgedrückten Ergebnissen des GC/HRMS-Verfahrens ist zu ermitteln, z. B. durch Matrix-bezogene Kalibrierexperimente unter Verwendung von Referenzproben, die mit 0, 0,5 ×, 1 × und 2 × dem Höchstgehalt dotiert sind und auf jeder Konzentrationsstufe jeweils 6-mal untersucht werden (n = 24). Korrekturfaktoren (Leerwert und Wiederfindung) können auf der Grundlage dieses Verhältnisses geschätzt werden, sind jedoch gemäß Nummer 8.2.2 zu überprüfen.

Für die Entscheidung, ob eine Probe den Höchstgehalten entspricht, oder gegebenenfalls zur Überprüfung der Aktionsgrenzwerte sind Cut-off-Werte zu ermitteln, wobei die interessierenden Konzentrationen entweder einzeln für PCDD/PCDF und dioxinähnliche PCB, oder aber für die Summe von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB festgelegt sein können. Sie stellen den *unteren* Endpunkt der Verteilung bioanalytischer Ergebnisse (korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) von Proben dar, die Gehalte an der Entscheidungsgrenze des GC/HRMS-Verfahrens aufweisen, berechnet auf Grundlage eines Vertrauensniveaus von 95 %, was eine Falsch-negativ-Rate von < 5 % impliziert, und auf Basis einer RSD_R unter 25 %. Die GC/HRMS-Entscheidungsgrenze entspricht dem Höchstgehalt zuzüglich der Messunsicherheit.

Der Cut-off-Wert (in BEQ) kann gemäß einem der unter den Nummern 8.3.1, 8.3.2 oder 8.3.3 beschriebenen Ansätze berechnet werden (siehe Abbildung 1):

- 8.3.1. Verwendung des *unteren* Bands des Prognoseintervalls von 95 % an der GC/HRMS-Entscheidungsgrenze:

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

Dabei ist

BEQ_{DL} der BEQ-Wert, der der GC/HRMS-Entscheidungsgrenze entspricht, die wiederum dem Höchstgehalt zuzüglich der Messunsicherheit entspricht.

s_{y,x} die Reststandardabweichung

t_{α, f = m - 2} der Student-t-Faktor (α = 5 %, f = Freiheitsgrade, einseitig)

m die Gesamtzahl der Kalibrierpunkte (Laufzahl j)

n die Anzahl der Wiederholungen auf jeder Ebene

x_i die GC/HRMS-Probenkonzentration (in TEQ) des Kalibrierpunktes i

\bar{x} der Mittelwert der Konzentrationen (in TEQ) aller Kalibrierproben

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2$ Quadratsummenparameter, i = Laufzahl des Kalibrierpunktes i

- 8.3.2. Berechnung aus bioanalytischen Ergebnissen (korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) aus der Mehrfachuntersuchung (n ≥ 6) von Proben, die Gehalte an der GC/HRMS-Entscheidungsgrenze aufweisen, als *unterer* Endpunkt der Datenverteilung am entsprechenden BEQ-Mittelwert:

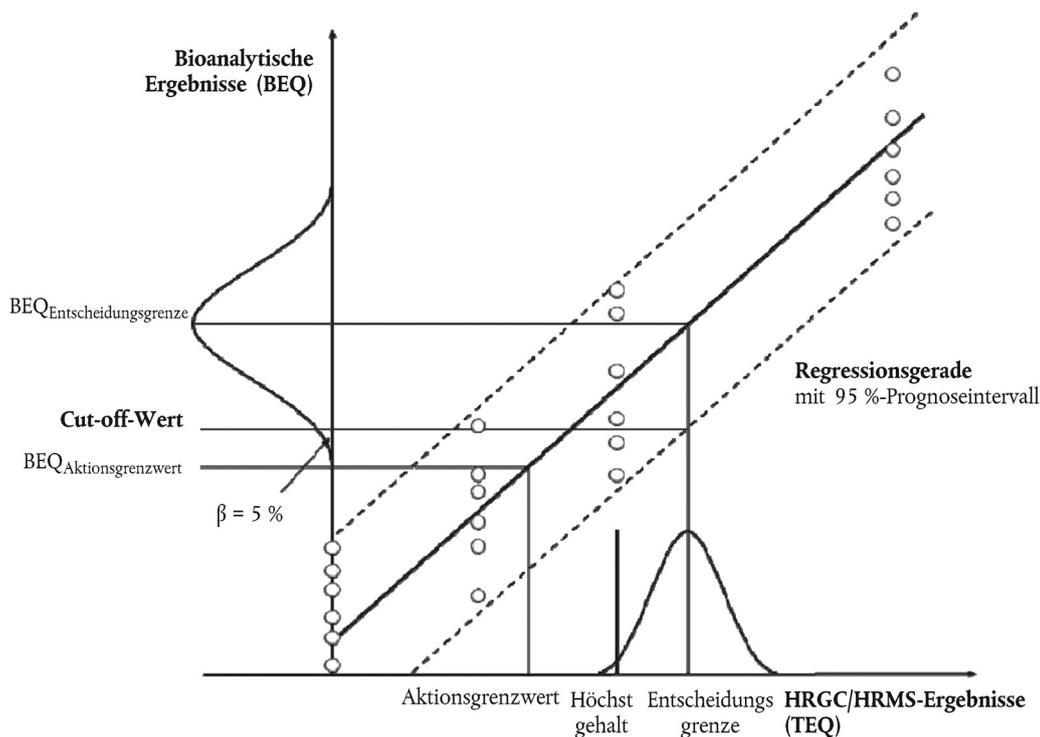
$$\text{Cut-off-Wert} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 \times \text{SD}_R$$

Dabei ist

SD_R die Standardabweichung der Bioassay-Ergebnisse am BEQ_{DL}, gemessen unter laborinternen Reproduzierbarkeitsbedingungen

- 8.3.3. Berechnung als Mittelwert der bioanalytischen Ergebnisse (in BEQ, korrigiert um Leerwert und Wiederfindung) auf der Grundlage mehrfacher Untersuchungen (n ≥ 6) von Proben, die mit 2/3 der interessierenden Konzentration kontaminiert sind, auf Grundlage der Beobachtung, dass dieser Wert in der Nähe des gemäß Nummer 8.3.1 oder 8.3.2 bestimmten Cut-off-Wertes liegt.

Abbildung 1



Berechnung der Cut-off-Werte auf der Grundlage eines Vertrauensniveaus von 95 %, was eine Falsch-negativ-Rate von $< 5\%$ impliziert, und auf Basis einer RSD_R unter 25 %. 1. vom unteren Band des 95%igen Prognoseintervalls an der HRGC/HRMS-Entscheidungsgrenze, 2. aus Mehrfachuntersuchungen ($n \geq 6$) von Proben mit Gehalten an der HRGC/HRMS-Entscheidungsgrenze, als unterer Endpunkt der Datenverteilung (in der Abbildung durch eine glockenförmige Kurve dargestellt) am entsprechenden BEQ-Mittelwert.

8.3.4. Beschränkungen der Cut-off-Werte:

Auf BEQ basierende Cut-off Werte, die anhand der im Rahmen der Validierung und unter Verwendung einer begrenzten Anzahl von Proben mit unterschiedlichen Matrix-/Kongeneren-Mustern erzielten RSD_R berechnet wurden, können höher sein als die auf TEQ basierenden interessierenden Konzentrationen, da hier die Präzision höher ist, als es in einer Routine möglich ist, in der ein unbekanntes Spektrum möglicher Kongeneren-Muster überprüft werden muss. In solchen Fällen ist der Berechnung der Cut-off-Werte eine $RSD_R = 25\%$ zugrunde zu legen, oder aber es sind zwei Drittel der interessierenden Konzentration als Cut-off-Wert zu verwenden.

8.4. Leistungsmerkmale

- 8.4.1. Es sind Tests zur Wiederholbarkeit bioanalytischer Methoden auszuführen, um Informationen über die Standardabweichung innerhalb einer Testreihe bzw. zwischen Testreihen zu erhalten. Die Wiederholbarkeit muss unter 20 % liegen, die laborinterne Reproduzierbarkeit unter 25 %. Grundlage dafür müssen die nach Korrektur um Blindwert und Wiederfindung als BEQ berechneten Konzentrationen sein.
- 8.4.2. Während der Validierung muss nachgewiesen werden, dass mit dem Testverfahren zwischen einer Leerprobe und einem Gehalt am Cut-off-Wert unterschieden werden kann, so dass Proben, deren Gehalt über dem entsprechenden Cut-off-Wert liegt, identifiziert werden können (siehe Nummer 8.1.2).
- 8.4.3. Die zu bestimmenden Verbindungen, mögliche auftretende Störungen und der maximal akzeptable Leerwert müssen festgelegt werden.
- 8.4.4. Die Standardabweichung in Prozent, mit der die Signalwerte oder die aus den Signalwerten berechneten Konzentrationen (nur möglich im Arbeitsbereich) behaftet sind, darf bei einer dreifachen Bestimmung eines Probenextrakts nicht mehr als 15 % betragen.
- 8.4.5. Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit einer bioanalytischen Methode über einen konstanten Zeitraum hinweg sind die unkorrigierten Ergebnisse der Referenzprobe(n), ausgedrückt in BEQ (Leerwert und interessierende Konzentration), heranzuziehen.
- 8.4.6. Für Leerwert-Proben und für jede Art von Referenzproben sind Qualitätskontroll-Charts anzufertigen und zu prüfen, damit sichergestellt ist, dass die analytische Leistungsfähigkeit den Anforderungen genügt, insbesondere bei Leerwert-Proben im Hinblick auf den erforderlichen Mindestabstand zum unteren Ende des Arbeitsbereichs und für Referenzproben hinsichtlich der laborinternen Reproduzierbarkeit. Leerwert-Proben sind so zu prüfen, dass falsch-negative Ergebnisse bei Abzug der Werte vermieden werden.

- 8.4.7. Die Ergebnisse aus GC/HRMS-Analysen verdächtiger Proben und 2 bis 10 % der konformen Proben (mindestens 20 Proben je Matrix) sind zu sammeln und zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Screening-Verfahrens und der Beziehung zwischen BEQ und TEQ zu verwenden. Diese Datenbank kann zur Neubewertung der Cut-off-Werte für Routineproben der validierten Matrices genutzt werden.
- 8.4.8. Die Leistungsfähigkeit eines Verfahrens kann auch durch Teilnahme an Ringversuchen nachgewiesen werden. Die Ergebnisse von in Ringversuchen analysierten Proben, die einen Konzentrationsbereich bis zum zweifachen Höchstgehalt abdecken, können zur Bewertung der Falsch-negativ-Rate herangezogen werden, wenn ein Laboratorium seine Leistungsfähigkeit unter Beweis gestellt hat. Die Proben müssen die häufigsten Kongeneren-Muster abdecken, die verschiedene Kontaminationsquellen repräsentieren.
- 8.4.9. Bei Kontaminationsfällen können die Cut-off-Werte neu ermittelt werden, um den Besonderheiten von Matrix und Kongeneren-Muster des jeweiligen Zwischenfalls Rechnung zu tragen.

9. Bericht über die Ergebnisse

9.1. Bestätigungsverfahren

- 9.1.1. Sofern das Untersuchungsverfahren dies zulässt, müssen die Untersuchungsergebnisse die Werte der einzelnen Kongenere von PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB enthalten und als Untergrenze (lowerbound), Obergrenze (upperbound) und Mittelwert (mediumbound) vorgelegt werden, damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.
- 9.1.2. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCDD/PCDF, dioxinähnlichen PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden.
- 9.1.3. Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 7.2.5 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
- 9.1.4. Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis darstellt und U die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Faktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht. Bei einer getrennten Bestimmung des Gehalts an PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB ist die Summe der geschätzten erweiterten Messunsicherheit der getrennten Analyseergebnisse der PCDD/PCDF und dioxinähnlichen PCB für die Berechnung der Summe der PCDD/F und dioxinähnlichen PCB zu verwenden.
- 9.1.5. Wird die Messunsicherheit durch Anwendung des CC α (vgl. Nummer 2.2) berücksichtigt, so ist dieser Parameter anzugeben.
- 9.1.6. Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit mindestens derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte.

9.2. Bioanalytische Screening-Verfahren

- 9.2.1. Das Ergebnis des Screenings ist anzugeben als ‚konform‘ oder ‚vermutlich nicht konform‘.
- 9.2.2. Außerdem können Ergebniswerte für PCDD/PCDF und/oder dioxinähnliche PCB in BEQ, nicht TEQ, angegeben werden.
- 9.2.3. Wird eine Messunsicherheit hinsichtlich des BEQ-Gehalts angegeben, z. B. als Standardabweichung, muss sie auf einer mindestens dreifachen Analyse der Probe beruhen, einschließlich Extraktion, Reinigung und Ermittlung des Testsignals.
- 9.2.4. Proben, deren Gehalt unterhalb der Meldegrenze liegt, sind als solche zu bezeichnen.
- 9.2.5. In dem Bericht muss für jede Art von Probenmatrix die interessierende Konzentration genannt werden, auf der die Bewertung beruht.
- 9.2.6. Aus dem Bericht müssen die Art des verwendeten Tests, die grundlegenden Testprinzipien und die Art der Kalibrierung hervorgehen.
- 9.2.7. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCDD/PCDF, dioxinähnlichen PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden.

KAPITEL III

Probenvorbereitung und Anforderungen an Untersuchungsverfahren zur amtlichen Kontrolle des Gehalts an nicht dioxinähnlichen PCB (PCB-Nrn. 28, 52, 101, 138, 153, 180)

1. Anzuwendende Nachweisverfahren

Gaschromatografie/Elektroneneinfangdetektor (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS oder gleichwertige Verfahren.

2. Bestimmung und Bestätigung der interessierenden Analyten

- 2.1. Relative Retentionszeit im Verhältnis zu internen Standards oder Referenzstandards (akzeptable Abweichung $\pm 0,25\%$).
- 2.2. Gaschromatografische Trennung aller sechs Indikator-PCB (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 und PCB 180) von interferierenden Stoffen, insbesondere von koeluiierenden PCB und insbesondere dann, wenn die Gehalte der Proben an der gesetzlichen Grenze liegen und bestätigt werden muss, dass sie nicht konform sind.

Hinweis: Kongenere, die oft koeluiieren, sind beispielsweise PCB 28/31, PCB 52/69 und PCB 138/163/164. Bei GC/MS-Verfahren muss auch die Möglichkeit von Störungen durch Fragmente höher chlorierter Kongenere berücksichtigt werden.

2.3. Anforderungen an GC/MS-Techniken

Prüfung von mindestens

- a) zwei spezifischen Ionen bei HRMS;
- b) zwei spezifischen Ionen mit $m/z > 200$ oder drei spezifischen Ionen mit $m/z > 100$ bei LRMS,
- c) 1 Vorläufer-Ion und 2 Produkt-Ionen bei MS-MS.

Zulässige Höchsttoleranzen für das Isotopenhäufigkeitsverhältnis für ausgewählte Massenfragmente:

Relative Abweichung des Isotopenhäufigkeitsverhältnisses ausgewählter Massenfragmente von der theoretischen Häufigkeit oder dem Kalibrierstandard für das Zielion (das am häufigsten vorkommende Ion) und das/die Qualifizier-Ion/en.

Relative Intensität des/der Qualifizier-Ions/-Ionen im Vergleich zum Zielion	GC-EI-MS (relative Abweichung)	GC-CI-MS, GC-MS ² (relative Abweichung)
> 50 %	$\pm 10\%$	$\pm 20\%$
> 20 bis 50 %	$\pm 15\%$	$\pm 25\%$
> 10 bis 20 %	$\pm 20\%$	$\pm 30\%$
$\leq 10\%$	$\pm 50\%$ (*)	$\pm 50\%$ (*)

(*) Ausreichende Anzahl von Massenfragmenten mit relativer Intensität $> 10\%$ verfügbar, daher ist es nicht empfehlenswert, Qualifizier-Ionen mit einer relativen Intensität von weniger als 10% im Vergleich zum Zielion zu verwenden.

2.4. Anforderungen an GC/ECD-Techniken

Ergebnisse, die die Toleranzgrenze überschreiten, sind anhand von zwei GC-Säulen mit stationären Phasen unterschiedlicher Polarität zu bestätigen.

3. Nachweis der Leistungsfähigkeit des Verfahrens

Die Leistungsfähigkeit der Methode im interessierenden Bereich (0,5 bis 2 Mal interessierende Konzentration) mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten für wiederholte Analysen (siehe Anforderungen an die Laborpräzision unter Nummer 8) ist zu validieren.

4. Bestimmungsgrenze

Die Methodenleerwerte dürfen nicht höher sein als 30% des Kontaminationswerts, der dem Höchstgehalt entspricht (*****).

(*****) Ein geringerer Beitrag der Methodenleerwerte zum Kontaminationsgehalt der Probe ist äußerst empfehlenswert. Das Labor ist dafür zuständig, die Variation der Methodenleerwerte zu überwachen, insbesondere, wenn die Methodenleerwerte abgezogen werden.

5. Qualitätssicherung

Regelmäßige Blindkontrollen, Analysen dotierter Proben, Qualitätssicherungsproben, Teilnahme an Laborvergleichsuntersuchungen zu relevanten Matrices.

6. Kontrolle der Wiederfindungsrate

- 6.1. Es sind geeignete interne Standards mit physikalisch-chemikalischen Eigenschaften, die denen der interessierenden Analyten vergleichbar sind, zu verwenden.
- 6.2. Zugabe interner Standards:
Zugabe zu Erzeugnissen (vor Extraktion und Clean-up).
- 6.3. Anforderungen an Verfahren, in denen alle sechs isotope-markierten Indikator-PCB-Kongenerere verwendet werden:
- Die Ergebnisse sind um die Wiederfindung interner Standards zu korrigieren;
 - Die Wiederfindung isotope-markierter interner Standards muss zwischen 50 und 120 % betragen;
 - höhere oder geringere Wiederfindungsraten für einzelne Kongenerere, die weniger als 10 % der Summe der sechs Indikator-PCB ausmachen, sind akzeptabel.
- 6.4. Anforderungen an Verfahren, in denen nicht alle sechs isotope-markierten internen Standards oder andere interne Standards verwendet werden:
- die Wiederfindung des/der internen Standards ist in jeder Probe zu überprüfen;
 - die Wiederfindungen des/der internen Standard(s) muss zwischen 60 und 120 % betragen;
 - die Ergebnisse sind um die Wiederfindungen interner Standards zu korrigieren.
- 6.5. Die Wiederfindungen nicht markierter Kongenerere sind mittels dotierter Proben oder Qualitätskontrollproben mit Konzentrationen im interessierenden Bereich zu prüfen. Für diese Kongenerere sind Wiederfindungsraten zwischen 70 und 120 % akzeptabel.

7. Anforderungen an Laboratorien

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 müssen die Laboratorien von einer anerkannten Stelle akkreditiert sein, die nach ISO Guide 58 arbeitet, damit sichergestellt ist, dass die Laboratorien bei der Untersuchung Qualitätssicherungsverfahren anwenden. Die Laboratorien müssen gemäß der Norm ISO/IEC/17025 akkreditiert sein.

8. Leistungsmerkmale: Kriterien für die Summe der sechs Indikator-PCB im interessierenden Bereich

Richtigkeit	- 30 bis + 30 %
Laborpräzision (RSD%)	≤ 20 %
Differenz zwischen berechneter Obergrenze („upperbound“) und Untergrenze („lowerbound“)	≤ 20 %

9. Bericht über die Ergebnisse

- 9.1. Sofern das Untersuchungsverfahren dies zulässt, müssen die Untersuchungsergebnisse die Werte der einzelnen PCB-Kongenerere enthalten und als Untergrenze, Obergrenze und Mittelwert vorgelegt werden, damit möglichst viele Informationen in den Untersuchungsberichten enthalten sind und die Ergebnisse somit entsprechend den speziellen Anforderungen interpretiert werden können.
- 9.2. In dem Bericht muss das zur Extraktion der PCB und Lipide verwendete Verfahren genannt werden.
- 9.3. Die Wiederfindungsraten der einzelnen internen Standards sind zur Verfügung zu stellen, falls die Wiederfindungen außerhalb des unter Nummer 6 genannten Bereichs liegen, falls die Gehalte in den Proben den Höchstgehalt überschreiten sowie in anderen Fällen auf Nachfrage.
- 9.4. Da bei der Entscheidung über die Konformität einer Probe die Messunsicherheit zu berücksichtigen ist, ist dieser Parameter ebenfalls vorzulegen. Das Analyseergebnis ist als $x \pm U$ anzugeben, wobei x das Analyseergebnis darstellt und U die erweiterte Messunsicherheit unter Verwendung eines Faktors von 2, was einem Vertrauensniveau von ca. 95 % entspricht.
- 9.5. Wird die Messunsicherheit durch Anwendung des CC α (vgl. Kapitel I Nummer 2.1.) berücksichtigt, so ist dieser Parameter anzugeben.
- 9.6. Die Ergebnisse sind in denselben Einheiten und mit mindestens derselben Anzahl signifikanter Stellen anzugeben wie die in der Richtlinie 2002/32/EG festgelegten Höchstgehalte.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 279/2012 DER KOMMISSION**vom 28. März 2012****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XV Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. März 2012

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

ANHANG

Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code ⁽¹⁾	Pauschaler Einfuhrwert
0702 00 00	CR	49,7
	IL	97,8
	MA	44,7
	TN	54,3
	TR	86,9
	ZZ	66,7
0707 00 05	JO	119,1
	TR	153,9
	ZZ	136,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	MA	41,8
	TR	123,8
	ZZ	82,8
0805 10 20	BR	35,0
	EG	49,0
	IL	84,5
	MA	49,4
	TN	76,2
	TR	64,7
	ZZ	59,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	51,9
	ZZ	60,6
0808 10 80	AR	87,2
	BR	80,3
	CA	121,1
	CL	98,6
	CN	87,6
	MK	31,8
	US	155,9
	UY	71,6
	ZA	71,9
	ZZ	89,6
	0808 30 90	AR
CL		110,4
CN		68,7
ZA		98,6
ZZ		89,5

⁽¹⁾ Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 280/2012 DER KOMMISSION**vom 28. März 2012****zur Änderung der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für bestimmte Erzeugnisse des Zuckersektors im Wirtschaftsjahr 2011/12**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) ⁽¹⁾,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 951/2006 der Kommission vom 30. Juni 2006 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 318/2006 des Rates für den Zuckerhandel mit Drittländern ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 36 Absatz 2 Unterabsatz 2 Satz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die bei der Einfuhr von Weißzucker, Rohzucker und bestimmten Sirupen geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für das Wirtschaftsjahr 2011/12 sind mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 der Kommission ⁽³⁾ festgesetzt worden. Diese Preise und Zölle wurden zuletzt durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 276/2012 der Kommission ⁽⁴⁾ geändert.

- (2) Die der Kommission derzeit vorliegenden Angaben führen zu einer Änderung der genannten Beträge gemäß Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 951/2006.

- (3) Da sicherzustellen ist, dass diese Maßnahme so bald wie möglich, nachdem die aktualisierten Angaben vorliegen, Anwendung findet, sollte diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 971/2011 für das Wirtschaftsjahr 2011/12 festgesetzten repräsentativen Preise und zusätzlichen Zölle bei der Einfuhr der Erzeugnisse des Artikels 36 der Verordnung (EG) Nr. 951/2006 werden geändert und sind im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. März 2012

*Für die Kommission,
im Namen des Präsidenten,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche
Entwicklung*

⁽¹⁾ ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 178 vom 1.7.2006, S. 24.

⁽³⁾ ABl. L 254 vom 30.9.2011, S. 12.

⁽⁴⁾ ABl. L 90 vom 28.3.2012, S. 19.

ANHANG

Geänderte Beträge der ab dem 29. März 2012 geltenden repräsentativen Preise und zusätzlichen Einfuhrzölle für Weißzucker, Rohzucker und die Erzeugnisse des KN-Codes 1702 90 95

(in EUR)

KN-Code	Repräsentativer Preis je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses	Zusätzlicher Zoll je 100 kg Eigengewicht des Erzeugnisses
1701 12 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	43,14	1,67
1701 13 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 14 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 91 00 ⁽²⁾	47,89	3,10
1701 99 10 ⁽²⁾	47,89	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	47,89	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,23

⁽¹⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt III der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.⁽²⁾ Festsetzung für die Standardqualität gemäß Anhang IV Abschnitt II der Verordnung (EG) Nr. 1234/2007.⁽³⁾ Festsetzung pro 1 % Saccharosegehalt.

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DER EUROPÄISCHEN ZENTRALBANK

vom 21. März 2012

zur Änderung des Beschlusses EZB/2011/25 über zusätzliche zeitlich befristete Maßnahmen hinsichtlich der Refinanzierungsgeschäfte des Eurosystems und der Notenbankfähigkeit von Sicherheiten

(EZB/2012/4)

(2012/180/EU)

DER EZB-RAT —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 127 Absatz 2 erster Gedankenstrich,

gestützt auf die Satzung des Europäischen Systems der Zentralbanken und der Europäischen Zentralbank (nachfolgend die „ESZB-Satzung“), insbesondere auf Artikel 3.1 erster Gedankenstrich und Artikel 18.2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 18.1 der ESZB-Satzung können die Europäische Zentralbank (EZB) und die nationalen Zentralbanken der Mitgliedstaaten, deren Währung der Euro ist (nachfolgend „NZBen“), Kreditgeschäfte mit Kreditinstituten und anderen Marktteilnehmern abschließen, wobei für die Darlehen ausreichende Sicherheiten zu stellen sind. Die Kriterien zur Bestimmung der Notenbankfähigkeit von Sicherheiten für geldpolitische Operationen des Eurosystems sind in Anhang I der Leitlinie EZB/2011/14 vom 20. September 2011 über geldpolitische Instrumente und Verfahren des Eurosystems⁽¹⁾ (nachfolgend als „Allgemeine Regelungen“ bezeichnet) enthalten.
- (2) Die NZBen sollten nicht verpflichtet sein, notenbankfähige Bankschuldverschreibungen als Sicherheit für Kreditgeschäfte des Eurosystems anzunehmen, die durch einen Mitgliedstaat garantiert sind, für den ein Programm der Europäischen Union und des Internationalen Währungsfonds besteht, oder dessen Bonitätsbeurteilung nicht im Einklang mit dem Schwellenwert für die hohen Bonitätsanforderungen des Eurosystems steht.
- (3) Eine solche Maßnahme kann befristet angewendet werden. Diese Maßnahme sollte daher durch Änderung des Beschlusses EZB/2011/25 vom 14. Dezember 2011 über zusätzliche zeitlich befristete Maßnahmen hinsichtlich der Refinanzierungsgeschäfte des Eurosystems und der Notenbankfähigkeit von Sicherheiten⁽²⁾ eingeführt werden, —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS GEFASST:

Artikel 1

Änderung

In den Beschluss EZB/2011/25 wird folgender Artikel 4a eingefügt:

„Artikel 4a

Annahme bestimmter staatlich garantierter Bankschuldverschreibungen

(1) Die NZBen sind nicht verpflichtet, notenbankfähige Bankschuldverschreibungen als Sicherheit für Kreditgeschäfte des Eurosystems anzunehmen, die durch einen Mitgliedstaat garantiert sind, für den ein Programm der Europäischen Union und des Internationalen Währungsfonds besteht, oder dessen Bonitätsbeurteilung nicht im Einklang mit dem Schwellenwert für die hohen Bonitätsanforderungen des Eurosystems für Emittenten und Garanten marktfähiger Sicherheiten gemäß den Abschnitten 6.3.1 und 6.3.2 der Allgemeinen Regelungen stehen.

(2) Die NZBen informieren den EZB-Rat, wenn sie beschließen, die Wertpapiere gemäß Absatz 1 nicht als Sicherheit anzunehmen.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am 23. März 2012 in Kraft.

Geschehen zu Frankfurt am Main am 21. März 2012.

Der Präsident der EZB

Mario DRAGHI

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 14.12.2011, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 65.

IV

*(Vor dem 1. Dezember 2009 in Anwendung des EG-Vertrags, des EU-Vertrags und des Euratom-Vertrags
angenommene Rechtsakte)*

**Erklärungen Irlands zu dem Rahmenbeschluss 2008/909/JI des Rates vom 27. November 2008 über
die Anwendung des Grundsatzes der gegenseitigen Anerkennung auf Urteile in Strafsachen, durch
die eine freiheitsentziehende Strafe oder Maßnahme verhängt wird, für die Zwecke ihrer
Vollstreckung in der Europäischen Union**

Erklärung Irlands zu Artikel 7 des Rahmenbeschlusses

Irland erklärt gemäß Artikel 7 Absatz 4, dass es Artikel 4 Absatz 1 nach dem Inkrafttreten dieses Rahmenbeschlusses nicht anwenden wird.

Erklärung Irlands zu Artikel 28 des Rahmenbeschlusses

Irland erklärt gemäß Artikel 28 Absatz 2, dass es in Fällen, in denen das rechtskräftige Urteil vor dem Inkrafttreten des Rahmenbeschlusses ergangen ist, als Ausstellungs- und Vollstreckungsstaat weiterhin die vor dem Inkrafttreten dieses Rahmenbeschlusses für die Überstellung verurteilter Personen geltenden Rechtsinstrumente anwenden wird.

Abonnementpreise 2012 (ohne MwSt., einschl. Portokosten für Normalversand)

Amtsblatt der EU, Reihen L + C, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	1 200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, Papierausgabe + jährliche DVD	22 EU-Amtssprachen	1 310 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe L, nur Papierausgabe	22 EU-Amtssprachen	840 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihen L + C, monatliche (kumulative) DVD	22 EU-Amtssprachen	100 EUR pro Jahr
Supplement zum Amtsblatt (Reihe S), öffentliche Aufträge und Ausschreibungen, DVD, eine Ausgabe pro Woche	mehrsprachig: 23 EU-Amtssprachen	200 EUR pro Jahr
Amtsblatt der EU, Reihe C — Auswahlverfahren	Sprache(n) gemäß Auswahlverfahren	50 EUR pro Jahr

Das *Amtsblatt der Europäischen Union* erscheint in allen EU-Amtssprachen und kann in 22 Sprachfassungen abonniert werden. Es umfasst die Reihen L (Rechtsakte) und C (Mitteilungen und Bekanntmachungen).

Ein Abonnement gilt jeweils für eine Sprachfassung.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 920/2005 des Rates (veröffentlicht im Amtsblatt L 156 vom 18. Juni 2005), die besagt, dass die Organe der Europäischen Union ausnahmsweise und vorübergehend von der Verpflichtung entbunden sind, alle Rechtsakte in irischer Sprache abzufassen und zu veröffentlichen, werden die Amtsblätter in irischer Sprache getrennt verkauft.

Das Abonnement des Supplements zum Amtsblatt (Reihe S — Bekanntmachungen der Ausschreibungen öffentlicher Aufträge) umfasst alle Ausgaben in den 23 Amtssprachen auf einer einzigen mehrsprachigen DVD.

Das Abonnement des *Amtsblatts der Europäischen Union* berechtigt auf einfache Anfrage hin zum Bezug der verschiedenen Anhänge des Amtsblatts. Die Abonnenten werden durch einen im Amtsblatt veröffentlichten „Hinweis für den Leser“ über das Erscheinen der Anhänge informiert.

Verkauf und Abonnements

Abonnements von Periodika unterschiedlicher Preisgruppen, darunter auch Abonnements des *Amtsblatts der Europäischen Union*, können über die Vertriebsstellen abgeschlossen werden. Die Liste der Vertriebsstellen findet sich im Internet unter:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE