

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 115



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

60^ο έτος

4 Μαΐου 2017

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2017/768 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουλίου 2016, σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, και την προσωρινή εφαρμογή πρωτοκόλλου της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 1
- Πρωτόκολλο της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση 3
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2017/769 του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 2017, για την επικύρωση και την προσχώρηση των κρατών μελών, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 της διεθνούς σύμβασης για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις 15
- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2017/770 του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 2017, για την επικύρωση και την προσχώρηση των κρατών μελών, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 της διεθνούς σύμβασης για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις 18

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/771 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 όσον αφορά τις μεθόδους προσδιορισμού των επιπέδων των διοξινών και των πολυχλωριωμένων διφαινυλίων ⁽¹⁾ 22

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/772 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 908/2014 όσον αφορά τον κατάλογο των μέτρων, για τα οποία πρέπει να δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τους δικαιούχους 43

Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/773 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2017, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών 45

ΟΔΗΓΙΕΣ

- ★ Οδηγία (ΕΕ) 2017/774 της Επιτροπής, της 3ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία φαινόλη⁽¹⁾ 47

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2017/775 του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 2017, για τον διορισμό ενός αναπληρωματικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών 50

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/768 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Ιουλίου 2016

σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, και την προσωρινή εφαρμογή πρωτοκόλλου της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 217, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πράξη προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ευρωμεσογειακή συμφωνία σύνδεσης των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου ⁽¹⁾ («η συμφωνία»), υπεγράφη στις 25 Ιουνίου 2001. Η συμφωνία άρχισε να ισχύει την 1η Ιουνίου 2004.
- (2) Η Δημοκρατία της Κροατίας έγινε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης την 1η Ιουλίου 2013.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας, η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στη συμφωνία πρέπει να εγκριθεί μέσω πρωτοκόλλου της συμφωνίας που συνάπτεται ανάμεσα στο Συμβούλιο, που αποφασίζει ομόφωνα εξ ονόματος των κρατών μελών, και στην Αραβική Δημοκρατία της Αιγύπτου.
- (4) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2012 το Συμβούλιο εξουσιοδότησε την Επιτροπή να αρχίσει διαπραγματεύσεις με την Αραβική Δημοκρατία της Αιγύπτου. Οι διαπραγματεύσεις ολοκληρώθηκαν επιτυχώς με τη μονογράφιση πρωτοκόλλου στις Βρυξέλλες στις 29 Οκτωβρίου 2015.
- (5) Το άρθρο 8 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου προβλέπει την προσωρινή εφαρμογή του πριν από την έναρξη ισχύος του.
- (6) Το πρωτόκολλο θα πρέπει να υπογραφεί, με την επιφύλαξη της σύναψής του, και να εφαρμοστεί προσωρινά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εξουσιοδοτείται η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών της, του πρωτοκόλλου της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, με την επιφύλαξη της σύναψής του πρωτοκόλλου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 304 της 30.9.2004, σ. 39.

Το κείμενο του πρωτοκόλλου επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου εξουσιοδοτείται να ορίσει το (τα) πρόσωπο(-α) που είναι αρμόδιο(-α) για την υπογραφή του πρωτοκόλλου εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της.

Άρθρο 3

Το πρωτόκολλο εφαρμόζεται προσωρινά από την 1η Ιουλίου 2013, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 αυτού, εν αναμονή της ολοκλήρωσης των απαραίτητων για τη σύναψή του διαδικασιών.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Ιουλίου 2016.

Για το Συμβούλιο
Η Πρόεδρος
F. MOGHERINI

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

της ευρωμεσογειακής συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, ώστε να ληφθεί υπόψη η προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΟΥ ΒΕΛΓΙΟΥ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΒΟΥΛΓΑΡΙΑΣ,

Η ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΔΑΝΙΑΣ,

Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΕΣΘΟΝΙΑΣ,

Η ΙΡΛΑΝΔΙΑ,

Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΙΣΠΑΝΙΑΣ,

Η ΓΑΛΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΚΡΟΑΤΙΑΣ,

Η ΙΤΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΛΕΤΟΝΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΛΙΘΟΥΑΝΙΑΣ,

ΤΟ ΜΕΓΑΛΟ ΔΟΥΚΑΤΟ ΤΟΥ ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟΥ,

Η ΟΥΓΓΑΡΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΜΑΛΤΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΩΝ ΚΑΤΩ ΧΩΡΩΝ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΑΥΣΤΡΙΑΣ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΠΟΛΩΝΙΑΣ,

Η ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΡΟΥΜΑΝΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΣΛΟΒΕΝΙΑΣ,

Η ΣΛΟΒΑΚΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ,

Η ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΦΙΝΛΑΝΔΙΑΣ,

ΤΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΣΟΥΗΔΙΑΣ,

ΤΟ ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΤΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΒΡΕΤΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΒΟΡΕΙΟΥ ΙΡΛΑΝΔΙΑΣ,

συμβλλόμενα μέρη της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εφεξής «τα κράτη μέλη», και

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ, εφεξής «η Ένωση»,

αφενός, και

Η ΑΡΑΒΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΤΗΣ ΑΙΓΥΠΤΟΥ, εφεξής «η Αίγυπτος»,

αφετέρου,

εφεξής από κοινού «τα συμβαλλόμενα μέρη» για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ευρωμεσογειακή συμφωνία σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, («η συμφωνία»), υπεγράφη στο Λουξεμβούργο στις 25 Ιουνίου 2001 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2004.
- (2) Η συνθήκη για την προσχώρηση της Δημοκρατίας της Κροατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις 9 Δεκεμβρίου 2011 και τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιουλίου 2013.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της πράξης προσχώρησης της Δημοκρατίας της Κροατίας, η προσχώρησή της στη συμφωνία πρέπει να εγκριθεί με τη σύναψη πρωτοκόλλου της συμφωνίας.
- (4) Οι διαβουλεύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 21 παράγραφος 2 της συμφωνίας πραγματοποιήθηκαν προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ελήφθησαν υπόψη τα αμοιβαία συμφέροντα της Ένωσης και της Αιγύπτου,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1

Η Δημοκρατία της Κροατίας προσχωρεί ως συμβαλλόμενο μέρος στην ευρωμεσογειακή συμφωνία σύνδεσης μεταξύ των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και των κρατών μελών τους, αφενός, και της Αραβικής Δημοκρατίας της Αιγύπτου, αφετέρου, και εγκρίνει και λαμβάνει υπόψη, αντίστοιχα, κατά τον ίδιο τρόπο με τα άλλα κράτη μέλη της Ένωσης, τα κείμενα της συμφωνίας, καθώς και τις κοινές δηλώσεις, τις μεμονωμένες δηλώσεις και τις ανταλλαγές επιστολών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΠΕΡΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ ΑΥΤΗΣ

Άρθρο 2

Γεωργικά προϊόντα, μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα και ψάρια και αλιευτικά προϊόντα

Ο συνημμένος πίνακας στο πρωτόκολλο 1 της συμφωνίας τροποποιείται με τον πίνακα στο παράρτημα του παρόντος πρωτοκόλλου.

Άρθρο 3

Κανόνες καταγωγής

Για το διάστημα από 1ης Ιουλίου 2013 έως 31ης Ιανουαρίου 2016, το πρωτόκολλο 4 τροποποιείται ως εξής:

1. Το παράρτημα IVα αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVα

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ

Η δήλωση τιμολογίου, το κείμενο της οποίας παρατίθεται κατωτέρω, πρέπει να συντάσσεται σύμφωνα με τις υποσημειώσεις. Ωστόσο, δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνονται οι εν λόγω υποσημειώσεις.

Βουλγαρικό κείμενο

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

Ισπανικό κείμενο

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

Τσέχικο κείμενο

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

Δανικό κείμενο

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

Γερμανικό κείμενο

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

Εσθονικό κείμενο

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

Ελληνικό κείμενο

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

Αγγλικό κείμενο

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

Γαλλικό κείμενο

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

Κροατικό κείμενο

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

Ιταλικό κείμενο

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

Λετονικό κείμενο

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

Λιθουανικό κείμενο

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

Ουγγρικό κείμενο

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

Μαλτέζικο κείμενο

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

Ολλανδικό κείμενο

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

Πολωνικό κείμενο

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

Πορτογαλικό κείμενο

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

Ρουμανικό κείμενο

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

Σλοβενικό κείμενο

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

Σλοβακικό κείμενο

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

Φινλανδικό κείμενο

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

Σουηδικό κείμενο

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

Αραβικό κείμενο

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

(3).

(Τόπος και ημερομηνία)

(Υπογραφή του εξαγωγέα· επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται, ολογράφως, το ονοματεπώνυμο του προσώπου που υπογράφει τη δήλωση)

- (¹) Όταν η δήλωση τιμολογίου συντάσσεται από εγκεκριμένο εξαγωγέα κατά την έννοια του άρθρου 23 του πρωτοκόλλου, ο αριθμός άδειας του εγκεκριμένου εξαγωγέα πρέπει να αναγράφεται στη θέση αυτή. Όταν η δήλωση τιμολογίου δεν συντάσσεται από εγκεκριμένο εξαγωγέα, οι λέξεις σε παρένθεση παραλείπονται ή ο χώρος παραμένει κενός.
- (²) Πρέπει να δηλώνεται η καταγωγή των προϊόντων. Όταν η δήλωση τιμολογίου αφορά, εν όλω ή εν μέρει, προϊόντα καταγωγής Θεούτας και Μελίγιας κατά την έννοια του άρθρου 38 του παρόντος πρωτοκόλλου, ο εξαγωγέας πρέπει να τα αναφέρει σαφώς στο έγγραφο επί του οποίου συντάσσεται η δήλωση με το σύμβολο «CM».
- (³) Τα στοιχεία αυτά είναι δυνατόν να παραλείπονται, αν η πληροφορία αυτή περιέχεται στο ίδιο το έγγραφο.»

2. Το παράρτημα IVβ αντικαθίσταται ως εξής:

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IVB

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ EUR-MED

Η δήλωση τιμολογίου EUR-MED, το κείμενο της οποίας παρατίθεται στη συνέχεια, πρέπει να συντάσσεται σύμφωνα με τις υποσημειώσεις. Ωστόσο, δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνονται οι εν λόγω υποσημειώσεις.

Βουλγαρικό κείμενο

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

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

— no cumulation applied⁽³⁾

Ισπανικό κείμενο

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

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

— no cumulation applied⁽³⁾

Τσέχικο κείμενο

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

— cumulation applied with (name of country/countries)

— no cumulation applied⁽³⁾

Δανικό κείμενο

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

— cumulation applied with (name of country/countries)

— no cumulation applied⁽³⁾

Γερμανικό κείμενο

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

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

Εσθονικό κείμενο

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

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

Ελληνικό κείμενο

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

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

Αγγλικό κείμενο

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

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

Γαλλικό κείμενο

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

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

Κροατικό κείμενο

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

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

Ιταλικό κείμενο

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

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

Λετονικό κείμενο

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

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

Λιθουανικό κείμενο

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

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

Ουγγρικό κείμενο

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

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

Μαλτέζικο κείμενο

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

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

Ολλανδικό κείμενο

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

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

Πολωνικό κείμενο

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

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

Πορτογαλικό κείμενο

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

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

Ρουμανικό κείμενο

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

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

Σλοβενικό κείμενο

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

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

Σλοβακικό κείμενο

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

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

Φινλανδικό κείμενο

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

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

Σουηδικό κείμενο

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

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

Αραβικό κείμενο

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

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

..... ⁽⁴⁾.

(Τόπος και ημερομηνία)

(Υπογραφή του εξαγωγέα· επιπλέον, πρέπει να αναγράφεται, ολογράφως, το ονοματεπώνυμο του προσώπου που υπογράφει τη δήλωση)

⁽¹⁾ Όταν η δήλωση καταγωγής συντάσσεται από εγκεκριμένο εξαγωγέα, ο αριθμός αδείας του εγκεκριμένου εξαγωγέα πρέπει να αναγράφεται στη θέση αυτή. Όταν η δήλωση τόπου καταγωγής δεν συντάσσεται από εγκεκριμένο εξαγωγέα, παραλείπονται οι λέξεις που περιέχονται στις παρενθέσεις ή παραμένει κενός ο χώρος.

⁽²⁾ Πρέπει να δηλώνεται η καταγωγή των προϊόντων. Όταν η δήλωση καταγωγής αφορά, εν όλω ή εν μέρει, προϊόντα καταγωγής Θεούτας και Μελίγιας, ο εξαγωγέας πρέπει να το αναφέρει σαφώς στο έγγραφο επί του οποίου συντάσσεται η δήλωση με το σύμβολο «CM».

⁽³⁾ Συμπληρώστε και διαγράψτε, όπου χρειάζεται.

⁽⁴⁾ Τα στοιχεία αυτά είναι δυνατόν να παραλείπονται, αν η πληροφορία αυτή περιέχεται στο ίδιο το έγγραφο.»

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 4

Εμπορεύματα υπό διαμετακόμιση

1. Οι διατάξεις της συμφωνίας είναι δυνατόν να εφαρμόζονται σε εμπορεύματα που εξάγονται είτε από την Αίγυπτο προς την Κροατία είτε από την Κροατία προς την Αίγυπτο, τα οποία είναι σύμφωνα με τις διατάξεις του πρωτοκόλλου 4 της συμφωνίας και τα οποία, την ημερομηνία προσχώρησης της Κροατίας, βρίσκονταν είτε καθ' οδόν είτε υπό προσωρινή αποθήκευση, σε αποθήκη τελωνειακής αποταμίευσης ή σε ελεύθερη ζώνη στην Αίγυπτο ή στην Κροατία.

2. Στις περιπτώσεις αυτές είναι δυνατόν να παρέχεται προτιμησησική μεταχείριση, υπό την προϋπόθεση ότι υποβάλλεται στις τελωνειακές αρχές της χώρας εισαγωγής, εντός τεσσάρων μηνών από την ημερομηνία προσχώρησης της Κροατίας, πιστοποιητικό καταγωγής που εκδόθηκε αναδρομικά από τις τελωνειακές αρχές της χώρας εξαγωγής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΤΕΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 5

Η Αίγυπτος αναλαμβάνει την υποχρέωση να μην προβάλει αξιώσεις, απαιτήσεις ή αιτήματα και να μην τροποποιήσει ούτε να ανακαλέσει παραχωρήσεις σύμφωνα με τα άρθρα XXIV.6 και XXVIII της συμφωνίας GATT του 1994 σχετικά με τη συγκεκριμένη διεύρυνση της Ένωσης.

Άρθρο 6

Σε εύθετο χρόνο μετά τη μονογράφιση του παρόντος πρωτοκόλλου, η Ένωση κοινοποιεί στα κράτη μέλη της και στην Αίγυπτο, το κείμενο της συμφωνίας στην κροατική γλώσσα. Με την επιφύλαξη της έναρξης ισχύος του παρόντος πρωτοκόλλου, η γλωσσική απόδοση που αναφέρεται στην πρώτη πρόταση του παρόντος άρθρου θα καταστεί αυθεντική υπό τους ίδιους όρους με εκείνους που ισχύουν για την αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική, φινλανδική και αραβική απόδοση του κειμένου της συμφωνίας.

Άρθρο 7

Το παρόν πρωτόκολλο και το παράρτημά του αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της συμφωνίας.

Άρθρο 8

1. Το παρόν πρωτόκολλο εγκρίνεται από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξ ονόματος της Ένωσης και των κρατών μελών της, και από την Αίγυπτο, σύμφωνα με τις οικείες διαδικασίες τους. Τα συμβαλλόμενα μέρη κοινοποιούν αμοιβαία την ολοκλήρωση των αναγκαίων για τον σκοπό αυτό διαδικασιών. Το έγγραφο έγκρισης κατατίθεται στη Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Το παρόν πρωτόκολλο αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του μήνα που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία άπαντα τα μέρη έχουν κοινοποιήσει αμοιβαία την ολοκλήρωση των αναγκαίων για τον σκοπό αυτό διαδικασιών.
3. Εν αναμονή της θέσης του σε ισχύ, το πρωτόκολλο εφαρμόζεται προσωρινά από την 1η Ιουλίου 2013.

Άρθρο 9

Το παρόν πρωτόκολλο συντάσσεται σε δύο αντίτυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ισπανική, ιταλική, κροατική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική και αραβική γλώσσα, και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

ΣΕ ΠΙΣΤΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, οι υπογράφωντες πληρεξούσιοι, δεόντως εξουσιοδοτημένοι προς τούτο, υπέγραψαν το παρόν πρωτόκολλο.

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

تم في بروكسل في اليوم العاشر من شهر ابريل عام ألفين وسبعة عشر

За държавите-членки
 Por los Estados miembros

Za členské státy
 For medlemsstaterne
 Für die Mitgliedstaaten
 Liikmesriikide nimel

Για τα κράτη μέλη
 For the Member States
 Pour les États membres

Za države članice
 Per gli Stati membri

Dalībvalstu vārdā –
 Valstybių narių vardu
 A tagállamok részéről

Għall-Istati Membri
 Voor de lidstaten

W imieniu Państw Członkowskich

Pelos Estados-Membros
 Pentru statele membre

Za členské státy
 Za države članice

Jäsenvaltioiden puolesta
 För medlemsstaterna

عن الدول أعضاء الاتحاد الأوروبي



За Европейския съюз

Por la Unión Europea

Za Evropskou unii

For Den Europæiske Union

Für die Europäische Union

Euroopa Liidu nimel

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

For the European Union

Pour l'Union européenne

Za Europsku uniju

Per l'Unione europea

Eiropas Savienības vārdā –

Europos Sąjungos vardu

Az Európai Unió részéről

Għall-Unjoni Ewropea

Voor de Europese Unie

W imieniu Unii Europejskiej

Pela União Europeia

Pentru Uniunea Europeană

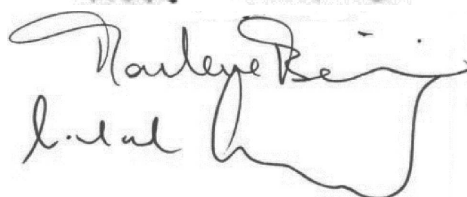
Za Európsku úniu

Za Evropsko unijo

Euroopan unionin puolesta

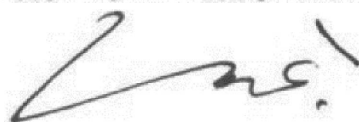
För Europeiska unionen

عن الجماعة الأوروبية



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

عن جمهورية مصر العربية



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΑ ΓΕΩΡΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΨΑΡΙΑ ΚΑΙ ΑΛΙΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ 1 ΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΚΑΘΕΣΤΩΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΜΕΤΑΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΨΑΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΛΙΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑΓΩΓΗΣ ΑΙΓΥΠΤΟΥ

Οι παραχωρήσεις που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα θα αντικαταστήσουν, όσον αφορά τα προϊόντα της διάκρισης 0810 10 00, τις παραχωρήσεις που εφαρμόζονται ήδη στο πλαίσιο της συμφωνίας σύνδεσης (πρωτόκολλο 1). Δεν τροποποιούνται οι παραχωρήσεις που εφαρμόζονται ήδη όσον αφορά όλα τα προϊόντα τα οποία δεν αναφέρονται στο παρόν παράρτημα.

CN Κωδικός	Περιγραφή εμπορευμάτων	Μείωση του δασμού MEK (%)	Δασμολογική ποσόστωση (τόνοι καθαρού βάρους)	Ποσοστό μείωσης δασμού πέραν της δασμολογικής ποσόστωσης (%)	Ειδικές διατάξεις
0810 10 00	Νωπές φράουλες, από 1ης Οκτωβρίου έως 30 Απριλίου	100 %	10 000	—	
		100 %	94	—	Δεν εφαρμόζονται ειδικές διατάξεις στο πρωτόκολλο 1 παράγραφος 5

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/769 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Απριλίου 2017

για την επικύρωση και την προσχώρηση των κρατών μελών, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 της διεθνούς σύμβασης για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 100 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α) σημείο ν),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διεθνής σύμβαση του 1996 για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών («σύμβαση HNS του 1996») αποσκοπεί στη διασφάλιση επαρκούς, άμεσης και αποτελεσματικής αποζημίωσης των ατόμων που έχουν υποστεί ζημιές από τη διαρροή επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών κατά τη θαλάσσια μεταφορά τους. Με τη σύμβαση HNS του 1996 καλύφθηκε ένα σημαντικό κενό στη διεθνή ρύθμιση της αστικής ευθύνης στο πλαίσιο των θαλάσσιων μεταφορών.
- (2) Το 2002 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2002/971/ΕΚ ⁽²⁾. Σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση, τα κράτη μέλη έπρεπε να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να επικυρώσουν ή να προσχωρήσουν στη σύμβαση HNS του 1996 εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, ει δυνατόν, πριν από τις 30 Ιουνίου 2006. Την εν λόγω σύμβαση επικύρωσαν στη συνέχεια τέσσερα κράτη μέλη. Η σύμβαση HNS του 1996 δεν τέθηκε σε ισχύ.
- (3) Η σύμβαση HNS του 1996 τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 2010 στη σύμβαση HNS του 1996 («πρωτόκολλο του 2010»). Σύμφωνα με το άρθρο 2 και το άρθρο 18 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου του 2010, η σύμβαση HNS του 1996 και το πρωτόκολλο του 2010 πρέπει να νοούνται, να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται από κοινού ως ενιαία πράξη από τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010.
- (4) Ένα κείμενο που ενοποιεί τη σύμβαση HNS του 1996 και το πρωτόκολλο του 2010 («σύμβαση HNS του 2010») εκπονήθηκε από τη γραμματεία του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού («ΔΝΟ») και εγκρίθηκε από τη νομική επιτροπή του ΔΝΟ κατά την 98η σύνοδό της. Η σύμβαση HNS του 2010 δεν αποτελεί πράξη ανοικτή προς υπογραφή ή επικύρωση. Η σύμβαση HNS του 2010 θα τεθεί σε ισχύ μόλις τεθεί σε ισχύ στα κράτη μέλη το πρωτόκολλο του 2010.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 του πρωτοκόλλου του 2010, η έκφραση συναίνεσης από κράτος να δεσμευθεί από το πρωτόκολλο του 2010 ακυρώνει κάθε προγενέστερη έκφραση συναίνεσης για τη σύμβαση HNS του 1996 από το συγκεκριμένο κράτος. Κατά συνέπεια, τα κράτη που είναι συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης HNS του 1996 θα παύσουν να είναι συμβαλλόμενα μέρη της από τη στιγμή που θα εκφράσουν τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν από το πρωτόκολλο του 2010, σύμφωνα με το άρθρο 20 του εν λόγω πρωτοκόλλου και πιο συγκεκριμένα σύμφωνα με τις παραγράφους του 2, 3 και 4.
- (6) Η οδηγία 2004/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ αποβλέπει στην πρόληψη και στην αποκατάσταση των περιβαλλοντικών ζημιών που προκαλούνται από πολλές επαγγελματικές δραστηριότητες και, μεταξύ άλλων, από τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων. Δεν εφαρμόζεται ωστόσο σε περιπτώσεις προσωπικής βλάβης, ζημίας ιδιωτικής περιουσίας ή οποιασδήποτε οικονομικής απώλειας και δεν επηρεάζει ενδεχόμενα δικαιώματα αποζημίωσης όσον αφορά ζημιές του είδους αυτού. Τα θέματα που καλύπτει η εν λόγω οδηγία και εκείνα που καλύπτει η σύμβαση HNS του 2010 συμπίπτουν συνεπώς εν μέρει, αλλά όχι σε μεγάλο βαθμό. Τα κράτη μέλη διατηρούν την αρμοδιότητά τους στα θέματα που καλύπτει η σύμβαση HNS του 2010 τα οποία δεν επηρεάζουν τους κοινούς κανόνες.

⁽¹⁾ Έγκριση που δόθηκε στις 5 Απριλίου 2017 (δεν έχει δημοσιευθεί ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽²⁾ Απόφαση 2002/971/ΕΚ του Συμβουλίου της 18ης Νοεμβρίου 2002 με την οποία επιτρέπεται στα κράτη μέλη να επικυρώσουν ή να προσχωρήσουν, προς το συμφέρον της Κοινότητας, στη διεθνή σύμβαση του 1996 για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών («σύμβαση HNS»), (ΕΕ L 337 της 13.12.2002, σ. 55).

⁽³⁾ Οδηγία 2004/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2004 σχετικά με την περιβαλλοντική ευθύνη όσον αφορά την πρόληψη και την αποκατάσταση περιβαλλοντικής ζημίας (ΕΕ L 143 της 30.4.2004, σ. 56).

- (7) Όπως συνέβη με την προκάτοχό της, η σύμβαση HNS του 2010 είναι ιδιαίτερα σημαντική για τα συμφέροντα της Ένωσης και των κρατών μελών της, καθώς προβλέπει μεγαλύτερη προστασία των θυμάτων για τις ζημίες σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά HNS, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της περιβαλλοντικής ζημίας, σύμφωνα με τη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για το Δίκαιο της Θάλασσας του 1982.
- (8) Για να καταστούν τα κράτη συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010 και, συνεπώς, της σύμβασης HNS του 2010, οφείλουν να υποβάλουν στον γενικό γραμματέα του ΔΝΟ, ταυτόχρονα με την πράξη συναίνεσης, τα σχετικά στοιχεία για τις συνολικές ποσότητες εισφέροντος φορτίου του προηγούμενου ημερολογιακού έτους βάσει της σύμβασης HNS του 2010 («εισφέρον φορτίο HNS»), σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 της σύμβασης αυτής. Προς τον σκοπό αυτό, τα κράτη πρέπει να δημιουργήσουν σύστημα αναφοράς του εισφέροντος φορτίου HNS πριν εκφράσουν τη συναίνεσή τους να δεσμευθούν από το πρωτόκολλο του 2010.
- (9) Κατά την 100ή σύνοδό της το 2013 η νομική επιτροπή του ΔΝΟ ενέκρινε κατευθυντήριες γραμμές για την αναφορά του εισφέροντος φορτίου HNS, που εκπονήθηκαν για να διευκολυνθεί η έγκριση, από τα κράτη που την έχουν επικυρώσει, της νομοθεσίας περί αναφοράς πριν από την έναρξη ισχύος του πρωτοκόλλου του 2010 και να προωθηθεί η παγκόσμια, ενιαία και αποτελεσματική εφαρμογή των σχετικών απαιτήσεων της σύμβασης HNS του 2010.
- (10) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αλληλοενημερώνονται και να ενημερώνουν το Συμβούλιο και την Επιτροπή με τον κατάλληλο τρόπο για τα συστήματα που εφαρμόζουν στην αναφορά του εισφέροντος φορτίου HNS. Οι πληροφορίες αυτές θα μπορούσαν να διατίθενται με άτυπο τρόπο μέσω των υφιστάμενων διαύλων, όπως τα προπαρασκευαστικά όργανα του Συμβουλίου.
- (11) Η ανταλλαγή βελτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών για τη δημιουργία του συστήματος αναφοράς του εισφέροντος φορτίου HNS θα μπορούσε να διευκολύνει τις προσπάθειες των κρατών μελών για την ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος αναφοράς.
- (12) Όπως συνέβη με τη σύμβαση HNS του 1996, ελλείψει ρήτρας περί οργανισμού περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης («ΟΠΟΟ»), μόνο κυρίαρχα κράτη μπορούν να καταστούν συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010. Συνεπώς, η Ένωση δεν μπορεί να επικυρώσει ή να προσχωρήσει στο πρωτόκολλο του 2010 και, κατ' επέκταση, στη σύμβαση HNS του 2010.
- (13) Η επικύρωση του πρωτοκόλλου του 2010 από όλα τα κράτη μέλη εντός δεδομένου χρονικού πλαισίου θα πρέπει να διασφαλίσει ισότιμους όρους ανταγωνισμού εντός της Ένωσης για όλους τους παράγοντες τους οποίους αφορά η εφαρμογή της σύμβασης HNS του 2010.
- (14) Λαμβανομένου υπόψη του διεθνούς χαρακτήρα του καθεστώτος HNS, θα πρέπει να επιδιωχθούν ίσοι όροι ανταγωνισμού παγκοσμίως για όλους τους παράγοντες τους οποίους αφορά η εφαρμογή της σύμβασης HNS του 2010. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται παγκόσμια κάλυψη του πρωτοκόλλου του 2010.
- (15) Συνεπώς, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθούν τα κράτη μέλη ως προς τα μέρη που εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης να επικυρώσουν το πρωτόκολλο του 2010 ή ενδεχομένως να προσχωρήσουν σε αυτό, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις. Οι διατάξεις της σύμβασης HNS του 2010 που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης στο πλαίσιο της δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις θα ρυθμιστούν με απόφαση που θα εκδοθεί παράλληλα με την παρούσα απόφαση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να επικυρώσουν ή να προσχωρήσουν ως προς τα μέρη που εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Ένωσης, αναλόγως της περίπτωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 προς το συμφέρον της Ένωσης, με εξαίρεση τις πτυχές που αφορούν τη δικαστική συνεργασία σε αστικές υποθέσεις, και υπό τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη προσπαθούν να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για την κατάθεση των πράξεων επικύρωσης ή προσχώρησης στο πρωτόκολλο του 2010 εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, ει δυνατόν, μέχρι τις 6 Μαΐου 2021.

2. Τα κράτη μέλη αλληλοενημερώνονται και ενημερώνουν το Συμβούλιο και την Επιτροπή με κατάλληλο τρόπο όταν το σύστημα για την αναφορά του εισφέροντος φορτίου HNS καθίσταται λειτουργικό.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, ιδίως όσον αφορά το σύστημα αναφοράς του εισφέροντος φορτίου HNS στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου του 2010.

Άρθρο 3

Κατά την επικύρωση ή την προσχώρηση στο πρωτόκολλο του 2010 τα κράτη μέλη ενημερώνουν γραπτώς τον γενικό γραμματέα του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού ότι η επικύρωση ή η προσχώρηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την παρούσα απόφαση και με την απόφαση (ΕΕ) 2017/770 του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Λουξεμβούργο, 25 Απριλίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. BORG

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2017/770 του Συμβουλίου, της 25ης Απριλίου 2017, για την επικύρωση και την προσχώρηση των κρατών μελών, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 της διεθνούς σύμβασης για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις (βλέπε σελίδα 18 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/770 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Απριλίου 2017

για την επικύρωση και την προσχώρηση των κρατών μελών, προς το συμφέρον της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πρωτόκολλο του 2010 της διεθνούς σύμβασης για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών, με εξαίρεση τις πτυχές δικαστικής συνεργασίας σε αστικές υποθέσεις

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 81, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α) σημείο ν),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη την έγκριση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η διεθνής σύμβαση του 1996 περί ευθύνης και αποζημιώσεων για ζημία σχετιζόμενη με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών («σύμβαση HNS του 1996») αποσκοπεί να διασφαλίσει επαρκή, άμεση και αποτελεσματική αποζημίωση των ατόμων που έχουν υποστεί ζημιές από τη διαρροή επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών κατά τη θαλάσσια μεταφορά τους. Με τη σύμβαση HNS του 1996 καλύφθηκε ένα σημαντικό κενό στη διεθνή ρύθμιση της ευθύνης στο πλαίσιο θαλάσσιων μεταφορών.
- (2) Το 2002 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2002/971/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾. Σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση, τα κράτη μέλη έπρεπε να λάβουν τα αναγκαία μέτρα για να επικυρώσουν ή να προσχωρήσουν στη σύμβαση HNS του 1996 εντός εύλογου χρονικού διαστήματος και, ει δυνατόν, πριν από τις 30 Ιουνίου 2006. Την εν λόγω σύμβαση επικύρωσαν στη συνέχεια τέσσερα κράτη μέλη. Η σύμβαση HNS του 1996 δεν τέθηκε σε ισχύ.
- (3) Η σύμβαση HNS του 1996 τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 2010 στη σύμβαση HNS του 1996 («πρωτόκολλο του 2010»). Σύμφωνα με το άρθρο 2 και το άρθρο 18 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου του 2010, η σύμβαση HNS του 1996 και το πρωτόκολλο του 2010 πρέπει να νοούνται, να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται από κοινού ως ενιαία πράξη από τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010.
- (4) Ένα κείμενο που ενοποιεί τη σύμβαση HNS του 1996 και το πρωτόκολλο του 2010 («σύμβαση HNS του 2010») εκπονήθηκε από τη γραμματεία του Διεθνούς Ναυτιλιακού Οργανισμού («ΔΝΟ») και εγκρίθηκε από τη Νομική Επιτροπή του ΔΝΟ, κατά την 98η συνεδρίασή της. Η σύμβαση HNS του 2010 δεν αποτελεί πράξη ανοικτή προς υπογραφή ή επικύρωση. Η σύμβαση HNS του 2010 θα τεθεί σε ισχύ μόλις τεθεί σε ισχύ στα κράτη μέλη το πρωτόκολλο του 2010.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 8 του πρωτοκόλλου του 2010, η έκφραση συναίνεσης από κράτος να δεσμευτεί από το πρωτόκολλο του 2010 ακυρώνει κάθε προγενέστερη έκφραση συναίνεσης για τη σύμβαση HNS του 1996 από το συγκεκριμένο κράτος. Κατά συνέπεια, τα κράτη που είναι συμβαλλόμενα μέρη της σύμβασης HNS του 1996 θα παύσουν να είναι συμβαλλόμενα μέρη της από τη στιγμή που θα εκφράσουν τη συναίνεση τους να δεσμευτούν από το πρωτόκολλο του 2010, σύμφωνα με το άρθρο 20, και συγκεκριμένα τις παραγράφους 2, 3 και 4, του εν λόγω πρωτοκόλλου.
- (6) Όπως συνέβη με την προκάτοχό της, η σύμβαση HNS του 2010 είναι ιδιαίτερα σημαντική για τα συμφέροντα της Ένωσης και των κρατών μελών της, καθώς προβλέπει μεγαλύτερη προστασία των θυμάτων ζημιών που συνδέονται με τη θαλάσσια μεταφορά HNS, μεταξύ άλλων όσον αφορά περιβαλλοντική ζημία, σύμφωνα με τη σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για το Δίκαιο της Θάλασσας του 1982.

⁽¹⁾ Έγκριση της 5.4.2017.

⁽²⁾ Απόφαση 2002/971/ΕΚ του Συμβουλίου, της 18ης Νοεμβρίου 2002, με την οποία επιτρέπεται στα κράτη μέλη να επικυρώσουν ή να προσχωρήσουν, προς το συμφέρον της Κοινότητας, στη διεθνή σύμβαση του 1996 για την αστική ευθύνη και αποζημίωση για ζημία σε σχέση με τη θαλάσσια μεταφορά επικινδύνων και επιβλαβών ουσιών («σύμβαση ΕΤΟ») (ΕΕ L 337 της 13.12.2002, σ. 55).

- (7) Για να καταστούν τα κράτη συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010 και, ως εκ τούτου, της σύμβασης HSN του 2010, οφείλουν να υποβάλουν στο γενικό γραμματέα του ΔΝΟ, ταυτόχρονα με την πράξη συναίνεσης, τα σχετικά στοιχεία για τις συνολικές ποσότητες εισφέροντος φορτίου του προηγούμενου ημερολογιακού έτους βάσει της σύμβασης HNS του 2010 («HNS εισφέροντος φορτίου»), σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 αυτής. Προς το σκοπό αυτό, τα κράτη πρέπει να δημιουργήσουν σύστημα αναφοράς του HNS εισφέροντος φορτίου πριν εκφράσουν τη συναίνεσή τους να δεσμευτούν από το πρωτόκολλο του 2010.
- (8) Τα άρθρα 38, 39 και 40 της σύμβασης HSN του 2010 αφορούν το παράγωγο ενωσιακό δικαίο σχετικά με τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (9) Επομένως, η Ένωση έχει την αποκλειστική αρμοδιότητα όσον αφορά τα άρθρα 38, 39 και 40 της σύμβασης HSN του 2010, καθώς η σύμβαση αφορά τους κανόνες που έχουν θεσπισθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1215/2012.
- (10) Η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών για τη δημιουργία του συστήματος αναφοράς του εισφέροντος φορτίου HNS θα μπορούσε να διευκολύνει τις προσπάθειες των κρατών μελών για την ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος αναφοράς.
- (11) Όπως συνέβη με τη σύμβαση HNS του 1996, ελλείψει ρήτρας περί οργανισμού περιφερειακής οικονομικής ολοκλήρωσης («ρήτρας ΟΠΟΟ/REIO»), μόνο κυρίαρχα κράτη μπορούν να καταστούν συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου του 2010. Συνεπώς, η Ένωση δεν μπορεί να επικυρώσει ή να προσχωρήσει στο πρωτόκολλο του 2010 και, κατ' επέκταση, στη σύμβαση HNS του 2010.
- (12) Η επικύρωση του πρωτοκόλλου του 2010 από όλα τα κράτη μέλη εντός δεδομένου χρονικού πλαισίου θα πρέπει να διασφαλίσει ισότιμους όρους ανταγωνισμού εντός της Ένωσης για όλους τους παράγοντες τους οποίους αφορά η εφαρμογή της σύμβασης HNS του 2010.
- (13) Λαμβανομένου υπόψη του διεθνούς χαρακτήρα του καθεστώτος HNS, θα πρέπει να επιδιωχθούν ισότιμοι όροι ανταγωνισμού παγκοσμίως για όλους τους παράγοντες τους οποίους αφορά η εφαρμογή της σύμβασης HNS του 2010. Για το λόγο αυτό, απαιτείται παγκόσμια κάλυψη του πρωτοκόλλου του 2010.
- (14) Συνεπώς, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθούν τα κράτη μέλη να κυρώσουν ή να προσχωρήσουν, ενδεχομένως, στο πρωτόκολλο του 2010 σε ό,τι αφορά τις πτυχές που σχετίζονται με τη δικαστική συνεργασία σε αστικές υποθέσεις για τις οποίες η Ένωση έχει αποκλειστική αρμοδιότητα. Οι διατάξεις της σύμβασης HNS του 2010 που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα της Ένωσης, πλην των διατάξεων που σχετίζονται με τη δικαστική συνεργασία σε αστικές υποθέσεις, θα ρυθμιστούν με απόφαση που θα εκδοθεί παράλληλα με την παρούσα απόφαση.
- (15) Όταν κυρώνουν ή προσχωρούν στο πρωτόκολλο του 2010, τα κράτη μέλη πρέπει να κάνουν δήλωση περί αναγνώρισης και εκτέλεσης αποφάσεων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της σύμβασης HNS του 2010.
- (16) Το Ηνωμένο Βασίλειο και η Ιρλανδία δεσμεύονται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 και επομένως συμμετέχουν στην έκδοση και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης.
- (17) Σύμφωνα με τα άρθρα 1 και 2 του πρωτοκόλλου αριθ. 22 περί της θέσεως της Δανίας, το οποίο έχει προσαρτηθεί στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Δανία δεν συμμετέχει στην έκδοση της παρούσας απόφασης και, επομένως, δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται σε εφαρμογή της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να κυρώσουν ή να προσχωρήσουν, αναλόγως, στο πρωτόκολλο του 2010 προς το συμφέρον της Ένωσης, όσον αφορά πτυχές που σχετίζονται με τη δικαστική συνεργασία σε αστικές υποθέσεις για τις οποίες η Ένωση έχει αποκλειστική αρμοδιότητα, υπό τους όρους που καθορίζονται στην παρούσα απόφαση.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2012, για τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις (αναδιατύπωση) (ΕΕ L 351 της 20.12.2012, σ. 1).

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θα επιδιώξουν να λάβουν τα μέτρα που απαιτούνται ώστε να καταθέσουν τις πράξεις επικύρωσης ή προσχώρησης στο πρωτόκολλο του 2010 εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος και, ει δυνατόν, το αργότερο έως τις 6 Μαΐου 2021.
2. Κάθε κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, το Συμβούλιο και την Επιτροπή με κατάλληλο τρόπο όταν το σύστημα για την αναφορά του εισφέροντος φορτίου HNS καθίσταται λειτουργικό.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, ιδίως όσον αφορά το σύστημα αναφοράς του εισφέροντος φορτίου HNS στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου του 2010.

Άρθρο 3

Όταν κυρώνουν ή προσχωρούν στο πρωτόκολλο του 2010, τα κράτη μέλη καταθέτουν επίσης τη δήλωση που προβλέπεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τις Συνθήκες.

Λουξεμβούργο, 25 Απριλίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
I. BORG

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Δήλωση που πρέπει να καταθέσουν τα κράτη μέλη όταν κυρώνουν ή προσχωρούν στο πρωτόκολλο του 2010, σύμφωνα με το άρθρο 3:

«Αποφάσεις επί ζητημάτων τα οποία καλύπτει η σύμβαση, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 2010, όταν εκδίδονται από δικαστήριο ... ⁽¹⁾, αναγνωρίζονται και εκτελούνται στ... ... ⁽²⁾ σύμφωνα με τους συναφείς εν προκειμένω κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ⁽³⁾.

Αποφάσεις επί ζητημάτων τα οποία καλύπτει η σύμβαση, όπως τροποποιήθηκε με το πρωτόκολλο του 2010, όταν εκδίδονται από δικαστήριο του Βασιλείου της Δανίας, αναγνωρίζονται και εκτελούνται σε ... ⁽⁴⁾ σύμφωνα με τη συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Βασιλείου της Δανίας του 2005 για τη διεθνή δικαιοδοσία και την αναγνώριση και εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές αποφάσεις ⁽⁵⁾.

Αποφάσεις επί ζητημάτων τα οποία καλύπτει η σύμβαση, όπως τροποποιήθηκε από το πρωτόκολλο του 2010, όταν εκδίδονται από δικαστήριο τρίτου κράτους που δεσμεύεται από τη σύμβαση του Λουγκάνο για τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις, της 30ής Οκτωβρίου 2007 ⁽⁶⁾, αναγνωρίζονται και εκτελούνται σε ... ⁽⁷⁾ σύμφωνα με την εν λόγω σύμβαση.

⁽¹⁾ Όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εξαιρουμένων του κράτους που καταθέτει τη δήλωση και της Δανίας.

⁽²⁾ Κράτος μέλος το οποίο προβαίνει στη δήλωση.

⁽³⁾ Προς το παρόν, οι κανόνες αυτοί καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1215/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2012 για τη διεθνή δικαιοδοσία, την αναγνώριση και την εκτέλεση αποφάσεων σε αστικές και εμπορικές υποθέσεις, (ΕΕ L 351 της 20.12.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κράτος μέλος το οποίο προβαίνει στη δήλωση.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2005, σ. 62.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 339 της 21.12.2007, σ. 3.

⁽⁷⁾ Κράτος μέλος το οποίο προβαίνει στη δήλωση.».

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/771 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 όσον αφορά τις μεθόδους προσδιορισμού των επιπέδων των διοξινών και των πολυχλωριωμένων διφαινυλίων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία περί ζωοτροφών και τροφίμων και προς τους κανόνες για την υγεία και την καλή διαβίωση των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει μεθόδους για τον προσδιορισμό των επιπέδων των πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD), των πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF), των παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB) και των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB στις ζωοτροφές.
- (2) Το εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ για διοξίνες και PCB στις ζωοτροφές και τα τρόφιμα παρείχε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι τα αποτελέσματα των αναλύσεων για τις διοξίνες και τα PCB σε ορισμένες περιπτώσεις δεν είναι αξιόπιστα όταν τα κριτήρια επίδοσης που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 δεν εφαρμόζονται από εργαστήρια που εκτελούν την ανάλυση των δειγμάτων που λαμβάνονται από τους υπευθύνους επιχειρήσεων ζωοτροφών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Επομένως, είναι σκόπιμο να γίνει υποχρεωτική η εφαρμογή των κριτηρίων επίδοσης για την ανάλυση των δειγμάτων.
- (3) Δεδομένου ότι η μέθοδος σύμφωνα με την οποία χρησιμοποιείται ένα όριο απόφασης για να διασφαλιστεί, με μια ορισμένη πιθανότητα, ότι ένα αποτέλεσμα ανάλυσης είναι μεγαλύτερο από το μέγιστο επίπεδο, όπως προβλέπεται στην απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν χρησιμοποιείται πλέον για την ανάλυση διοξινών, φουρανίων και PCB στις ζωοτροφές, είναι σκόπιμο να διαγραφεί αυτή η μέθοδος και να διατηρηθεί μόνο η μέθοδος της διευρυμένης αβεβαιότητας, με χρήση του συντελεστή κάλυψης 2, που παρέχει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.
- (4) Έχουν καταρτιστεί έγγραφα καθοδήγησης για την αβεβαιότητα των μετρήσεων και για την εκτίμηση του ορίου ανίχνευσης (LOD) και του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ). Είναι σκόπιμο να γίνει αναφορά σε αυτά.
- (5) Σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων για βιοαναλυτικές μεθόδους διαλογής που προβλέπονται στο μέρος Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν και για φυσικοχημικές μεθόδους, που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διαλογή, συγκεκριμένες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων στο κεφάλαιο II του εν λόγω μέρους.
- (6) Δεδομένου ότι οι διοξίνες, τα παρόμοια με διοξίνες PCB και τα μη παρόμοια με διοξίνες PCB στις περισσότερες περιπτώσεις προσδιορίζονται ταυτόχρονα, είναι σκόπιμο να ευθυγραμμιστούν τα κριτήρια επίδοσης για τα μη παρόμοια με διοξίνες PCB που προβλέπονται στο σημείο 3.3 του κεφαλαίου III του μέρος Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 με τα κριτήρια επίδοσης για διοξίνες και παρόμοια με διοξίνες PCB. Πρόκειται για απλούστευση, χωρίς ουσιαστικές αλλαγές στην πράξη, καθώς για τα μη παρόμοια με διοξίνες PCB η σχετική ένταση των προσδιοριστικών ιόντων έναντι των στοχευόμενων ιόντων είναι > 50 %.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

- (7) Μετά την εμπειρία που έχει αποκτηθεί, κρίνεται σκόπιμο να αναπροσαρμοστούν ορισμένες τεχνικές προδιαγραφές, όπως ανακτήσεις προτύπων με ισοτοπική επισημάνση, που προβλέπονται στα σημεία 7.3 και 7.5 του κεφαλαίου III του μέρους Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009.
- (8) Επιπλέον, προτείνονται αρκετές άλλες μικρές τροποποιήσεις στις ισχύουσες διατάξεις για τη βελτίωση της συνέπειας στην ορολογία που χρησιμοποιείται, οι οποίες απαιτούν την αντικατάσταση ολόκληρου του μέρους Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 για τη διατήρηση της αναγνωσιμότητας του κειμένου.
- (9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Β του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009, το μέρος Β «ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΩΝ ΔΙΟΞΙΝΩΝ (PCDD/PCDF) ΚΑΙ ΤΩΝ PCB» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Β. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΤΩΝ ΔΙΟΞΙΝΩΝ (PCDD/PCDF) ΚΑΙ ΤΩΝ PCB

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Μέθοδοι δειγματοληψίας και ερμηνεία των αποτελεσμάτων των αναλύσεων**1. Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί**

Τα δείγματα που προορίζονται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD), των πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF), των παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB) ⁽¹⁾ και των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB στις ζωοτροφές λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος Ι. Ισχύουν οι ποσοτικές απαιτήσεις σε σχέση με τον έλεγχο των ουσιών ή προϊόντων που κατανέμονται ομοιόμορφα μέσα στις ζωοτροφές, όπως προβλέπεται στο σημείο 5.1 του παραρτήματος Ι. Τα συνολικά δείγματα που αποκτήθηκαν με τον τρόπο αυτό θεωρούνται αντιπροσωπευτικά των παρτίδων ή υποπαρτίδων από τις οποίες λαμβάνονται. Η συμμόρφωση με τα ανώτατα επίπεδα που προβλέπονται στην οδηγία 2002/32/ΕΚ διαπιστώνεται με βάση τα επίπεδα που προσδιορίζονται στα εργαστηριακά δείγματα.

Για τους σκοπούς του παρόντος μέρους Β εφαρμόζονται οι ορισμοί του παραρτήματος Ι της απόφασης 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Πίνακας TEF (= συντελεστές τοξικής ισοδυναμίας) για PCDD, PCDF και παρόμοια με διοξίνες PCB: οι WHO-TEF για την αξιολόγηση της επικινδυνότητας για τον άνθρωπο βασίζονται στα συμπεράσματα της συνεδρίασης εμπειρογνομόνων του διεθνούς προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών (IPCS) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), που διεξήχθη στη Γενεύη τον Ιούνιο του 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)].

Ομοειδής ουσία	Τιμή TEF	Ομοειδής ουσία	Τιμή TEF
Διβενζο-π-διοξίνες ("PCDD") και διβενζοφουράνια ("PCDF")		"Παρόμοια με διοξίνες" PCB Μη-ορθο PCB + Μονο-ορθο PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Μη-ορθο 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	Μονο-ορθο-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		

Συντομογραφίες που χρησιμοποιήθηκαν: "T" = τετρα· "Pe" = πεντα· "Hx" = εξα· "Hp" = επτα· "O" = οκτα· "CDD" = χλωροδιβενζοδιοξίνη· "CDF" = χλωροδιβενζοφουράνιο· "CB" = χλωροδιφαινύλιο.

⁽²⁾ Απόφαση 2002/657/ΕΚ της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2002, για εφαρμογή της οδηγίας 96/23/ΕΚ του Συμβουλίου σχετικά με την επίδοση των αναλυτικών μεθόδων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (ΕΕ L 221 της 17.8.2002, σ. 8).

Επιπλέον των εν λόγω ορισμών, για τους σκοπούς του παρόντος μέρους Β εφαρμόζονται και οι ακόλουθοι ορισμοί:

“Μέθοδοι διαλογής”: μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την επιλογή δειγμάτων με επίπεδα PCDD/F και παρόμοιων με διοξίνες PCB που υπερβαίνουν τα ανώτατα επίπεδα ή τα όρια ανάληψης δράσης. Επιτρέπουν επεξεργασία μεγάλου αριθμού δειγμάτων, με καλή σχέση κόστους — αποτελεσματικότητας, αυξάνοντας έτσι τις πιθανότητες εντοπισμού νέων περιστατικών με υψηλή έκθεση και κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών. Οι μέθοδοι διαλογής βασίζονται σε βιοαναλυτικές μεθόδους ή μεθόδους GC-MS. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που υπερβαίνουν την τιμή αποκοπής που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με το ανώτατο επίπεδο επαληθεύονται με πλήρη νέα ανάλυση από το αρχικό δείγμα με τη χρήση μεθόδου επιβεβαίωσης.

“Μέθοδοι επιβεβαίωσης”: μέθοδοι που παρέχουν πλήρεις ή συμπληρωματικές πληροφορίες οι οποίες δίνουν τη δυνατότητα σαφούς ταυτοποίησης και ποσοτικού προσδιορισμού των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB στο ανώτατο επίπεδο ή, σε περίπτωση ανάγκης, στο επίπεδο του ορίου ανάληψης δράσης. Οι μέθοδοι αυτές χρησιμοποιούν αεριοχρωματογραφία / φασματομετρία μαζών υψηλής διακριτικής ικανότητας (GC-HRMS) ή αεριοχρωματογραφία / διδυμη φασματομετρία μαζών (GC-MS/MS).

2. Συμμόρφωση της παρτίδας ή της υποπαρτίδας με το ανώτατο επίπεδο

2.1. Όσον αφορά τα μη παρόμοια με διοξίνες PCB

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο αν το αναλυτικό αποτέλεσμα για το άθροισμα των PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 και PCB 180 (εφεξής “μη παρόμοια με τις διοξίνες PCB”) δεν υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο που προβλέπεται στην οδηγία 2002/32/EK, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας της μέτρησης ⁽¹⁾. Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα δεν συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο που ορίζεται στην οδηγία 2002/32/EK εάν ο μέσος όρος των δύο αναλυτικών αποτελεσμάτων για το ανώτερο όριο ⁽²⁾ που θα προκύψουν από την ανάλυση εις διπλούν ⁽³⁾, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης, υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, δηλαδή η συγκέντρωση που προκύπτει από την ανάλυση, μετά την αφαίρεση της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης, χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης υπολογίζεται με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης ίσου με 2, ο οποίος παρέχει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %. Μια παρτίδα ή υποπαρτίδα δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές αν ο μέσος όρος των μετρούμενων τιμών μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα του μέσου όρου υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Οι κανόνες που αναφέρονται στα ανωτέρω εδάφια του παρόντος σημείου εφαρμόζονται για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους προσφυγής ή αναφοράς, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

2.2. Όσον αφορά τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB

Η παρτίδα ή υποπαρτίδα συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο αν το αναλυτικό αποτέλεσμα μεμονωμένης ανάλυσης

- που εκτελείται με μέθοδο διαλογής με ποσοστό ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων χαμηλότερο από 5 % δείχνει ότι το επίπεδο δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο ανώτατο επίπεδο των PCDD/F και το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB που καθορίζονται στην οδηγία 2002/32/EK,
- που εκτελείται με μέθοδο επιβεβαίωσης δεν υπερβαίνει το αντίστοιχο ανώτατο επίπεδο των PCDD/F και το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB που καθορίζονται στην οδηγία 2002/32/EK, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης.

⁽¹⁾ Οι αρχές που περιγράφονται στο “Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αβεβαιότητα μέτρησης για εργαστήρια που διεξάγουν ανάλυση PCDD/F και PCB με φασματομετρία μάζας αραίωσης ισotόπων” (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) τηρούνται κατά περίπτωση.

⁽²⁾ Η έννοια του “άνωτερου ορίου” απαιτεί τη χρησιμοποίηση του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού για τη συμμετοχή κάθε ομοειδούς ουσίας που δεν προσδιορίζεται ποσοτικά. Η έννοια του “κατώτερου ορίου” απαιτεί τη χρησιμοποίηση της μηδενικής τιμής για τη συμμετοχή κάθε ομοειδούς ουσίας που δεν προσδιορίζεται ποσοτικά. Η έννοια του “ενδιάμεσου ορίου” απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μισού του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού για τον υπολογισμό της συμμετοχής κάθε ομοειδούς ουσίας που δεν προσδιορίζεται ποσοτικά.

⁽³⁾ Εις διπλούν ανάλυση: χωριστή ανάλυση των επιθυμητών αναλυτών ουσιών σε δεύτερη ποσότητα του ίδιου ομογενοποιημένου δείγματος. Κατά κανόνα ισχύουν οι απαιτήσεις για την ανάλυση εις διπλούν που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο Γ σημείο 3. Ωστόσο, για τις μεθόδους με χρήση εσωτερικού προτύπου με ισοτοπική επισήμανση ¹³C για τις σχετικές προσδιοριζόμενες ουσίες, ανάλυση εις διπλούν είναι απαραίτητη μόνο αν το αποτέλεσμα του πρώτου προσδιορισμού δεν συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο. Ανάλυση εις διπλούν χρειάζεται για να αποκλειστεί η πιθανότητα εσωτερικής διασταυρούμενης μόλυνσης ή ακούσιας σύγχυσης δειγμάτων. Στην περίπτωση που η ανάλυση εκτελείται στη διάρκεια ενός περιστατικού μόλυνσης, η επιβεβαίωση με ανάλυση εις διπλούν μπορεί να παραλειφθεί αν τα δείγματα που επιλέγονται για ανάλυση μπορούν να συνδεθούν με το περιστατικό μόλυνσης μέσω ιχνηλασιμότητας και το επίπεδο που βρέθηκε υπερβαίνει σημαντικά το ανώτατο επίπεδο.

Για τις δοκιμασίες διαλογής καθορίζεται μια τιμή αποκοπής (cut-off value) για τη λήψη των αποφάσεων σχετικά με τη συμμόρφωση ή μη του δείγματος με τα αντίστοιχα ανώτατα επίπεδα τα οποία έχουν καθοριστεί είτε για τις PCDD/F είτε για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB.

Η παρτίδα ή η υποπαρτίδα δεν συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο που ορίζεται στην οδηγία 2002/32/EK εάν ο μέσος όρος των αποτελεσμάτων των δύο αναλυτικών αποτελεσμάτων για το ανώτερο όριο ⁽¹⁾ που θα προκύψουν από την ανάλυση εις διπλούν ⁽²⁾ με χρήση μιας μεθόδου επιβεβαίωσης, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης, υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο πέραν κάθε λογικής αμφιβολίας, δηλαδή η συγκέντρωση που προκύπτει από την ανάλυση, μετά την αφαίρεση της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης, χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.

Η διευρυμένη αβεβαιότητα της μέτρησης υπολογίζεται με τη χρήση ενός συντελεστή κάλυψης ίσου με 2, ο οποίος παρέχει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %. Μια παρτίδα ή υποπαρτίδα δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές αν ο μέσος όρος των μετρούμενων τιμών μείον τη διευρυμένη αβεβαιότητα του μέσου όρου υπερβαίνει το ανώτατο επίπεδο.

Το άθροισμα της εκτίμησης της διευρυμένης αβεβαιότητας των ξεχωριστών αναλυτικών αποτελεσμάτων των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB χρησιμοποιείται για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB.

Οι κανόνες που αναφέρονται στα ανωτέρω εδάφια του παρόντος σημείου εφαρμόζονται για τα αποτελέσματα των αναλύσεων που προκύπτουν από το δείγμα που λαμβάνεται για επίσημο έλεγχο. Στην περίπτωση αναλύσεων για λόγους προσφυγής ή αναφοράς, εφαρμόζεται η εθνική νομοθεσία.

3. Αποτελέσματα που υπερβαίνουν τα όρια ανάληψης δράσης σύμφωνα με το παράρτημα II της οδηγίας 2002/32/EK

Τα όρια ανάληψης δράσης αποτελούν εργαλείο για την επιλογή δειγμάτων στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες είναι αναγκαίο να προσδιοριστεί μια πηγή μόλυνσης και να ληφθούν μέτρα για τη μείωση ή την εξάλειψή της. Οι μέθοδοι διαλογής καθορίζουν τις κατάλληλες τιμές αποκοπής για την επιλογή αυτών των δειγμάτων. Όταν απαιτούνται σημαντικές προσπάθειες για τον προσδιορισμό μιας πηγής και τη μείωση ή την εξάλειψη της μόλυνσης, ενδείκνυται να επιβεβαιωθεί η υπέρβαση του ορίου ανάληψης δράσης μέσω ανάλυσης εις διπλούν, με χρήση μιας μεθόδου επιβεβαίωσης και λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης ⁽³⁾.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Προετοιμασία των δειγμάτων και απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των διοξινών (PCDD/F) και των παρόμοιων με διοξίνες PCB σε ζωοτροφές

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο εφαρμόζονται στις αναλύσεις ζωοτροφών για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των υποκατεστημένων στις θέσεις 2,3,7,8 PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB και όσον αφορά την προετοιμασία δειγμάτων και τις αναλυτικές απαιτήσεις για άλλους κανονιστικούς σκοπούς, που περιλαμβάνει τους ελέγχους που εκτελούνται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ζωοτροφών για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Η έννοια του "ανώτερου ορίου" απαιτεί τη χρησιμοποίηση του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού για τη συμμετοχή κάθε μη ποσοτικά προσδιοριζόμενης ομοειδούς ουσίας στο τοξικό ισοδύναμο (TEQ). Η έννοια του "κατώτερου ορίου" απαιτεί τη χρησιμοποίηση της μηδενικής τιμής για τη συμμετοχή κάθε μη ποσοτικά προσδιοριζόμενης ομοειδούς ουσίας στο TEQ. Η έννοια του "ενδιάμεσου ορίου" απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μισού του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού για τον υπολογισμό της συμμετοχής κάθε μη ποσοτικά προσδιοριζόμενης ομοειδούς ουσίας στο TEQ.

⁽²⁾ Κατά κανόνα ισχύουν οι απαιτήσεις για την ανάλυση εις διπλούν που προβλέπονται στο παράρτημα II κεφάλαιο Γ σημείο 2. Ωστόσο, για τις μεθόδους επιβεβαίωσης με τη χρήση εσωτερικού προτύπου με ισοτοπική επίσημανση ¹³C για τις σχετικές προσδιοριζόμενες ουσίες, ανάλυση εις διπλούν είναι απαραίτητη μόνο αν το αποτέλεσμα του πρώτου προσδιορισμού δεν συμμορφώνεται με το ανώτατο επίπεδο. Ανάλυση εις διπλούν χρειάζεται για να αποκλειστεί η πιθανότητα εσωτερικής διασταυρούμενης μόλυνσης ή ακούσιας σύγχυσης δειγμάτων. Στην περίπτωση που η ανάλυση εκτελείται στη διάρκεια ενός περιστατικού μόλυνσης, η επιβεβαίωση με ανάλυση εις διπλούν μπορεί να παραλειφθεί αν τα δείγματα που επιλέγονται για ανάλυση μπορούν να συνδεθούν με το περιστατικό μόλυνσης μέσω ιχνηλασιμότητας και το επίπεδο που βρέθηκε υπερβαίνει σημαντικά το ανώτατο επίπεδο.

⁽³⁾ Οι εξηγήσεις και οι απαιτήσεις για την εις διπλούν ανάλυση για τον έλεγχο των ορίων ανάληψης δράσης είναι ίδιες με εκείνες της υποσημείωσης 2 ανωτέρω για τα ανώτατα επίπεδα.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 183/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1).

Ο έλεγχος για την παρουσία PCDD/F και παρόμοιων με διοξίνες PCB στις ζωοτροφές μπορεί να διενεργηθεί με δύο διαφορετικούς τύπους αναλυτικών μεθόδων:

α) Μέθοδοι διαλογής

Στόχος των μεθόδων διαλογής είναι η επιλογή δειγμάτων με επίπεδα PCDD/F και παρόμοιων με διοξίνες PCB που υπερβαίνουν τα μέγιστα επίπεδα ή τα όρια ανάληψης δράσης. Οι μέθοδοι διαλογής εξασφαλίζουν επεξεργασία μεγάλου αριθμού δειγμάτων, με καλή σχέση κόστους — αποτελεσματικότητας, αυξάνοντας έτσι τις πιθανότητες εντοπισμού νέων περιστατικών με υψηλή έκθεση και κινδύνους για την υγεία των καταναλωτών. Η εφαρμογή τους αποσκοπεί στην αποφυγή αποτελεσμάτων ψευδούς συμμόρφωσης. Μπορούν να περιλαμβάνουν βιοαναλυτικές μεθόδους και μεθόδους GC-MS.

Οι μέθοδοι διαλογής συγκρίνουν το αναλυτικό αποτέλεσμα με μια τιμή αποκοπής, παρέχοντας μια απόφαση τύπου ναι/όχι για την πιθανή υπέρβαση του ανώτατου επιπέδου ή του ορίου ανάληψης δράσης. Η συγκέντρωση των PCDD/F και του αθροίσματος των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB σε δείγματα για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν συμμορφώνονται με το ανώτατο επίπεδο προσδιορίζεται ή επιβεβαιώνεται με μια μέθοδο επιβεβαίωσης.

Επιπλέον, οι μέθοδοι διαλογής μπορούν να δώσουν μια ένδειξη των επιπέδων PCDD/F και παρόμοιων με διοξίνες PCB που περιέχονται στο δείγμα. Σε περίπτωση εφαρμογής βιοαναλυτικών μεθόδων διαλογής, το αποτέλεσμα εκφράζεται σε βιοαναλυτικά ισοδύναμα (BEQ), ενώ σε περίπτωση εφαρμογής φυσικοχημικών μεθόδων GC-MS εκφράζεται σε τοξικά ισοδύναμα (TEQ). Τα αριθμητικώς εκφραζόμενα αποτελέσματα των μεθόδων διαλογής είναι κατάλληλα για να καταδείξουν τη συμμόρφωση ή την υπόνοια μη συμμόρφωσης ή υπέρβασης των ορίων ανάληψης δράσης και να παράσχουν μια ένδειξη για το εύρος των επιπέδων σε περίπτωση επανελέγχου με μεθόδους επιβεβαίωσης. Δεν είναι κατάλληλα για σκοπούς όπως η εκτίμηση των επιπέδων υποβάθρου, η εκτίμηση της πρόσληψης, η παρακολούθηση της χρονικής εξέλιξης των επιπέδων ή η εκ νέου αξιολόγηση των ορίων ανάληψης δράσης και των ανώτατων επιπέδων.

β) Μέθοδοι επιβεβαίωσης

Οι μέθοδοι επιβεβαίωσης επιτρέπουν την αναμφισβήτητη ταυτοποίηση και την ποσοτικοποίηση των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB που υπάρχουν σε ένα δείγμα και παρέχουν πλήρη στοιχεία σε επίπεδο ομοειδών ουσιών. Ως εκ τούτου, οι εν λόγω μέθοδοι επιτρέπουν τον έλεγχο των ανώτατων επιπέδων και των ορίων ανάληψης δράσης, καθώς και την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από μεθόδους διαλογής. Επιπλέον, τα αποτελέσματα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των χαμηλών επιπέδων υποβάθρου κατά τον έλεγχο των ζωοτροφών, την παρακολούθηση των χρονικών τάσεων, την αξιολόγηση της έκθεσης και τη δημιουργία βάσης δεδομένων για πιθανή επαναξιολόγηση των ορίων ανάληψης δράσης και των ανώτατων επιπέδων. Αυτές οι μέθοδοι είναι επίσης σημαντικές για τον καθορισμό του προφίλ ομοειδών ουσιών με σκοπό τον εντοπισμό της πηγής μιας πιθανής μόλυνσης. Αυτές οι μέθοδοι χρησιμοποιούν GC-HRMS. Για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης ή της μη συμμόρφωσης με το ανώτατο επίπεδο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και GC-MS/MS.

2. Ιστορικό

Για τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων TEQ, οι συγκεντρώσεις των επιμέρους ουσιών σε ένα δεδομένο δείγμα πολλαπλασιάζονται επί τον αντίστοιχο συντελεστή τοξικής ισοδυναμίας τους (TEF) (βλέπε υποσημείωση 1 του κεφαλαίου I) και στη συνέχεια αθροίζονται για να προκύψει η συνολική συγκέντρωση των παρόμοιων με διοξίνες ενώσεων, εκφρασμένη σε τοξικά ισοδύναμα (TEQ).

Για τους σκοπούς του παρόντος μέρους B, το αποδεκτό ειδικό όριο ποσοτικού προσδιορισμού μιας επιμέρους ομοειδούς ουσίας είναι η χαμηλότερη περιεκτικότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί με ικανοποιητική στατιστική βεβαιότητα και η οποία πληροί τα κριτήρια ταυτοποίησης που περιγράφονται σε διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα, για παράδειγμα στο πρότυπο EN 16215:2012 (Ζωοτροφές — Προσδιορισμός των διοξινών και των παρόμοιων με διοξίνες PCB με την τεχνική GC-HRMS και των δεικτών PCB με την τεχνική GC-HRMS) και/ή στις μεθόδους του Οργανισμού Προστασίας Περιβάλλοντος των ΗΠΑ (EPA) 1613 και 1668 όπως αναθεωρήθηκαν.

Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού μιας επιμέρους ομοειδούς ουσίας είναι δυνατόν να προσδιοριστεί ως:

- α) η συγκέντρωση μιας προσδιοριζόμενης ουσίας στο εκχύλισμα δείγματος η οποία παράγει απόκριση των οργάνων σε δύο διαφορετικά ιόντα που πρόκειται να ελεγχθούν με λόγο σήματος προς θόρυβο (S/N) 3:1 για το λιγότερο εντατικό σήμα ανεπεξέργαστων δεδομένων· ή

β) αν, για τεχνικούς λόγους, ο υπολογισμός του λόγου σήματος προς θόρυβο δεν παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα, το κατώτατο σημείο συγκέντρωσης σε μια καμπύλη βαθμονόμησης που παρέχει μια αποδεκτή ($\leq 30\%$) και συνεπή (μετρημένη τουλάχιστον στην αρχή και στο τέλος μιας αναλυτικής σειράς δειγμάτων) απόκλιση από τον μέσο σχετικό συντελεστή απόκρισης, υπολογισμένη για όλα τα σημεία στην καμπύλη βαθμονόμησης σε κάθε σειρά δειγμάτων. Το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) υπολογίζεται από το κατώτατο σημείο συγκέντρωσης, λαμβάνοντας υπόψη την ανάκτηση των εσωτερικών προτύπων και τη φόρτωση δείγματος.

Οι βιοαναλυτικές μέθοδοι διαλογής δεν δίνουν αποτελέσματα στο επίπεδο των ομοειδών ουσιών, αλλά παρέχουν απλώς μια ένδειξη⁽¹⁾ του επιπέδου TEQ, εκφρασμένου σε BEQ, ώστε να λαμβάνεται υπόψη ότι είναι πιθανό κάποιες από τις ενώσεις που περιέχονται σε εκχύλισμα δείγματος και προκαλούν απόκριση στη δοκιμή να μην ικανοποιούν όλες τις απαιτήσεις της αρχής TEQ.

Οι μέθοδοι διαλογής και οι μέθοδοι επιβεβαίωσης μπορεί να εφαρμόζονται μόνο για τον έλεγχο συγκεκριμένης μήτρας αν είναι αρκετά ευαίσθητες ώστε να ανιχνεύουν με αξιόπιστο τρόπο συγκεντρώσεις στο όριο ανάλυσης δράσης ή στο ανώτατο επίπεδο.

3. Απαιτήσεις διασφάλισης ποιότητας

- 3.1. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την αποφυγή της διασταυρούμενης μόλυνσης σε κάθε στάδιο της διαδικασίας δειγματοληψίας και ανάλυσης.
- 3.2. Τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε κατάλληλους για τον σκοπό αυτόν περιέκτες από γυαλί, αλουμίνιο, πολυπροπυλένιο ή πολυαιθυλένιο, έτσι ώστε να μην επηρεάζεται η περιεκτικότητα των δειγμάτων σε PCDD/F και σε παρόμοια με διοξίνες PCB. Πρέπει να αφαιρούνται τα ίχνη σκόνης χαρτιού από τον περιέκτη του δείγματος.
- 3.3. Η αποθήκευση και η μεταφορά των δειγμάτων πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο ώστε να διατηρείται η ακεραιότητα του δείγματος ζωοτροφής.
- 3.4. Εφόσον ενδείκνυται, κάθε εργαστηριακό δείγμα κονιοποιείται και αναμειγνύεται πλήρως με διαδικασία που αποδεδειγμένα επιτυγχάνει πλήρη ομογενοποίηση (π.χ. το κονιοποιημένο δείγμα να διέρχεται από κόσκινο 1 mm)· τα δείγματα ξηραίνονται πριν από την κονιοποίηση αν η περιεκτικότητα σε υγρασία είναι πολύ υψηλή.
- 3.5. Πρέπει να διενεργείται έλεγχος των αντιδραστηρίων, των γυάλινων σκευών και του εξοπλισμού για το ενδεχόμενο να επηρεάζουν τα αποτελέσματα που βασίζονται στα TEQ ή τα BEQ.
- 3.6. Πρέπει να εκτελείται ανάλυση τυφλού δείγματος με τη διεξαγωγή ολόκληρης της αναλυτικής διαδικασίας, από την οποία παραλείπεται μόνο το δείγμα.
- 3.7. Για τις βιοαναλυτικές μεθόδους, πρέπει να εξακριβώνεται αν όλα τα γυάλινα σκεύη και οι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση είναι απαλλαγμένα από ενώσεις που παρεμποδίζουν την ανίχνευση των στοχευόμενων ενώσεων στο πεδίο τιμών εργασίας. Τα γυάλινα σκεύη εκπλένονται με διαλύτες ή θερμαίνονται σε θερμοκρασίες κατάλληλες για την απομάκρυνση από την επιφάνειά τους των ιχνών PCDD/F, παρόμοιων με διοξίνες ενώσεων και παρεμποδιστικών ενώσεων.
- 3.8. Η ποσότητα των δειγμάτων που χρησιμοποιείται για την εκχύλιση πρέπει να είναι αρκετή ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά ένα επαρκώς χαμηλό πεδίο τιμών εργασίας, συμπεριλαμβανομένων των συγκεντρώσεων μέγιστων επιπέδων ή ορίων ανάλυσης δράσης.
- 3.9. Κατά τις ειδικές διαδικασίες προετοιμασίας των δειγμάτων που χρησιμοποιούνται για τα υπό εξέταση προϊόντα τηρούνται οι διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές.

4. Απαιτήσεις για τα εργαστήρια

- 4.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η διαπίστευση των εργαστηρίων γίνεται από αναγνωρισμένο οργανισμό που λειτουργεί σύμφωνα με τον οδηγό ISO 58, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια εφαρμόζουν μεθόδους διασφάλισης της ποιότητας. Η διαπίστευση των εργαστηρίων πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025. Οι αρχές που περιγράφονται στις "Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης και τα όρια ποσοτικοποίησης για ανάλυση PCDD/F και PCB" τηρούνται κατά περίπτωση⁽²⁾.

⁽¹⁾ Οι βιοαναλυτικές μέθοδοι δεν είναι ειδικές για εκείνες τις ομοειδείς ουσίες που περιλαμβάνονται στο σύστημα των TEF (συντελεστών τοξικής ισοδυναμίας). Άλλες ανάλογες δομές ενώσεις με δράση στους AhR (υποδοχείς αρυλικών υδρογονανθράκων) μπορεί να υπάρχουν στο δείγμα και να συμβάλλουν στη συνολική απόκριση. Επομένως, τα βιοαναλυτικά αποτελέσματα δεν μπορούν να αποτελούν εκτίμηση, αλλά μάλλον ένδειξη του επιπέδου TEQ στο δείγμα.

⁽²⁾ "Εγγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αβεβαιότητα μέτρησης για εργαστήρια που διεξάγουν ανάλυση PCDD/F και PCB με φασματομετρία μάζας αραίωσης ισοτόπων" (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en), "Εγγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση LOD και LOQ για μετρήσεις στον τομέα των ζωοτροφών και των τροφίμων" (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en).

- 4.2. Η επάρκεια των εργαστηρίων πρέπει να αποδεικνύεται με συνεχή επιτυχή συμμετοχή σε διεργαστηριακές μελέτες για τον προσδιορισμό των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB σε σχετικές μήτρες δείγματος ζωοτροφών και περιοχές συγκέντρωσης.
- 4.3. Τα εργαστήρια που εφαρμόζουν μεθόδους διαλογής για έλεγχο δειγμάτων ρουτίνας συνεργάζονται στενά με τα εργαστήρια που εφαρμόζουν τη μέθοδο επιβεβαίωσης, τόσο για τον έλεγχο ποιότητας όσο και για την επιβεβαίωση του αναλυτικού αποτελέσματος των ύποπτων δειγμάτων.
5. **Βασικές απαιτήσεις που πρέπει να τηρεί μια αναλυτική διαδικασία για τις διοξίνες (PCDD/F) και τα παρόμοια με διοξίνες PCB**
- 5.1. *Χαμηλό εύρος εργασίας και όρια ποσοτικού προσδιορισμού*
- Όσον αφορά τις PCDD/F, οι ανιχνεύσιμες ποσότητες πρέπει να είναι στην ανώτερη κλίμακα των φεμτογραμμάτων (10^{-15} g) εξαιτίας της εξαιρετικής τοξικότητας ορισμένων από τις ενώσεις αυτές. Για τα περισσότερα ομοειδή PCB, ένα όριο ποσοτικού προσδιορισμού στο φάσμα των νανογραμμάτων (10^{-9} g) είναι επαρκές. Για τη μέτρηση των πιο τοξικών παρόμοιων με διοξίνες ομοειδών PCB (ιδίως των μη ορθο-υποκατεστημένων ομοειδών ουσιών), το κατώτατο άκρο του πεδίου τιμών εργασίας πρέπει να φθάνει στη χαμηλότερη περιοχή της κλίμακας των πικογραμμάτων (10^{-12} g). Για όλα τα υπόλοιπα ομοειδή PCB, ένα όριο ποσοτικού προσδιορισμού στην κλίμακα των νανογραμμάτων (10^{-9} g) είναι επαρκές.
- 5.2. *Υψηλή εκλεκτικότητα (ειδικότητα)*
- 5.2.1. Οι PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB πρέπει να διακρίνονται από πολλές άλλες ενώσεις που συνεκχυλίζονται και πιθανώς προκαλούν παρεμβολές, και οι οποίες είναι παρούσες σε συγκεντρώσεις έως και πολλές τάξεις μεγέθους υψηλότερες από εκείνες των υπό μελέτη προσδιοριζόμενων ουσιών. Για τις μεθόδους GC-MS είναι αναγκαία η διαφοροποίηση μεταξύ των διαφόρων ομοειδών ουσιών, όπως μεταξύ των τοξικών (π.χ. τα δεκαεπτά υποκατεστημένα στις θέσεις 2,3,7,8 PCDD/F και τα δώδεκα παρόμοια με διοξίνες PCB) και των άλλων ομοειδών ουσιών.
- 5.2.2. Οι βιοαναλυτικές μέθοδοι μπορούν να ανιχνεύσουν τις ενώσεις-στόχους ως το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB. Ο καθαρισμός των δειγμάτων αποσκοπεί στην αφαίρεση των ενώσεων που προκαλούν ψευδώς μη συμμορφούμενα αποτελέσματα ή των ενώσεων που μπορούν να μειώσουν την απόκριση, προκαλώντας ψευδώς συμμορφούμενα αποτελέσματα.
- 5.3. *Υψηλή ακρίβεια (ορθότητα και πιστότητα, φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής δοκιμασίας)*
- 5.3.1. Για τις μεθόδους GC-MS ο προσδιορισμός παρέχει έγκυρη εκτίμηση της αληθούς συγκέντρωσης σε ένα δείγμα. Η υψηλή ακρίβεια είναι αναγκαία για να αποφευχθεί η απόρριψη του αποτελέσματος της ανάλυσης του δείγματος λόγω χαμηλής αξιοπιστίας του προσδιορισμού του TEQ. Η ακρίβεια εκφράζεται ως ορθότητα (διαφορά μεταξύ της μέσης τιμής που μετρήθηκε για μια προσδιοριζόμενη ουσία σε ένα πιστοποιημένο υλικό και της πιστοποιημένης τιμής του, που εκφράζεται ως ποσοστό της τιμής αυτής) και ως πιστότητα (RSD_R , σχετική τυπική απόκλιση που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα που προκύπτουν υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας).
- 5.3.2. Για τις βιοαναλυτικές μεθόδους προσδιορίζεται η φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής δοκιμασίας. Ως φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής δοκιμασίας νοείται το επίπεδο BEQ που υπολογίζεται από την καμπύλη βαθμονόμησης TCDD ή PCB 126 με διόρθωση για τυφλό και κατόπιν διαίρεση διά της τιμής TEQ που καθορίζεται με τη μέθοδο επιβεβαίωσης. Αποσκοπεί στη διόρθωση παραγόντων, όπως η απώλεια PCDD/F και παρόμοιων με διοξίνες ενώσεων κατά τα στάδια της εκχύλισης και του καθαρισμού, οι συνεκχυλιζόμενες ενώσεις που αυξάνουν ή μειώνουν την απόκριση (αγωνιστική και ανταγωνιστική δράση), η ποιότητα της προσαρμογής της καμπύλης ή οι διαφορές μεταξύ των τιμών TEF και σχετικής ισχύος (REP). Η φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής δοκιμασίας υπολογίζεται από κατάλληλα δείγματα αναφοράς με αντιπροσωπευτικό προφίλ ομοειδών ουσιών κοντά στο επίπεδο που ενδιαφέρει.
- 5.4. *Επικύρωση στο εύρος του ανώτατου επιπέδου και γενικά μέτρα ελέγχου ποιότητας*
- 5.4.1. Τα εργαστήρια αποδεικνύουν την επίδοση μιας μεθόδου στην κλίμακα του ανώτατου επιπέδου, π.χ. 0,5, 1 και 2 φορές το ανώτατο επίπεδο, συμπεριλαμβανομένου ενός αποδεκτού συντελεστή μεταβλητότητας για επαναλαμβανόμενες αναλύσεις, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επικύρωσης και της ανάλυσης ρουτίνας.

5.4.2. Τακτικές τυφλές δοκιμές και πειράματα εμβολιασμού των δειγμάτων ή ανάλυση δειγμάτων ελέγχου (κατά προτίμηση, εφόσον είναι διαθέσιμο, πιστοποιημένου υλικού αναφοράς) πρέπει να εκτελούνται ως μέτρα εσωτερικής διασφάλισης της ποιότητας. Διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου για τους τυφλούς ελέγχους, τα πειράματα εμβολιασμού και τις αναλύσεις δειγμάτων-μαρτύρων καταγράφονται και ελέγχονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι αναλυτικές επιδόσεις πληρούν τις απαιτήσεις.

5.5. Όριο ποσοτικού προσδιορισμού

5.5.1. Για μια βιοαναλυτική μέθοδο διαλογής ο καθορισμός του ορίου ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) δεν είναι απαραίτητη προϋπόθεση, αλλά πρέπει να αποδεικνύεται ότι η μέθοδος μπορεί να κάνει διάκριση μεταξύ της τιμής του τυφλού και της τιμής αποκοπής. Κατά την αναφορά του επιπέδου BEQ καθορίζεται ένα επίπεδο αναφοράς για τη διεκπεραίωση των δειγμάτων που εμφανίζουν απόκριση χαμηλότερη από αυτό το επίπεδο. Το επίπεδο αναφοράς πρέπει αποδεδειγμένα να είναι τουλάχιστον τριπλάσιο εκείνου των τυφλών δειγμάτων διαδικασίας, με απόκριση χαμηλότερη από το εύρος εργασίας. Επομένως, πρέπει να υπολογίζεται με βάση δείγματα που περιέχουν περίπου το απαιτούμενο ελάχιστο επίπεδο των στοχευόμενων ενώσεων και όχι με βάση τον λόγο σήματος προς θόρυβο ή το τυφλό δοκιμασίας.

5.5.2. Το LOQ για μια μέθοδο επιβεβαίωσης αντιστοιχεί περίπου στο ένα πέμπτο του ανώτατου επιπέδου.

5.6. Κριτήρια ανάλυσης

Για αξιόπιστα αποτελέσματα από μεθόδους επιβεβαίωσης ή μεθόδους διαλογής πρέπει να πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια στην περιοχή του ανώτατου επιπέδου για την τιμή TEQ ή BEQ, αντίστοιχα, είτε αυτή προσδιορίζεται ως συνολικό TEQ ή ως συνολικό BEQ (ως το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB) είτε χωριστά για τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB:

	Διαλογή με βιοαναλυτικές ή φυσικοχημικές μεθόδους	Μέθοδοι επιβεβαίωσης
Ποσοστό ψευδώς συμμορφούμενων αποτελεσμάτων (*)	< 5 %	
Ορθότητα		– 20 % έως + 20 %
Επαναληψιμότητα (RSD _r)	< 20 %	
Ενδιάμεση πιστότητα (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) Όσον αφορά τα ανώτατα επίπεδα.

5.7. Ειδικές απαιτήσεις για μεθόδους διαλογής

5.7.1. Για τη διαλογή μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο οι μέθοδοι GC-MS όσο και βιοαναλυτικές μέθοδοι. Για τις μεθόδους GC-MS πρέπει να πληρούνται οι απαιτήσεις του σημείου 6. Για τις κυτταρικές βιοαναλυτικές μεθόδους καθορίζονται ειδικές απαιτήσεις στο σημείο 7.

5.7.2. Τα εργαστήρια που εφαρμόζουν μεθόδους διαλογής για τον έλεγχο δειγμάτων ρουτίνας συνεργάζονται στενά με τα εργαστήρια που εφαρμόζουν τη μέθοδο επιβεβαίωσης.

5.7.3. Απαιτείται επαλήθευση της επίδοσης της μεθόδου διαλογής κατά τη διάρκεια της ανάλυσης ρουτίνας, μέσω αναλυτικού ποιοτικού ελέγχου και διαρκούς επικύρωσης μεθόδου. Πρέπει να υπάρχει πρόγραμμα συνεχούς ελέγχου των συμμορφούμενων αποτελεσμάτων.

5.7.4. Έλεγχος για πιθανή καταστολή της κυτταρικής απόκρισης και της κυτταροτοξικότητας:

Το 20 % των εκχυλισμάτων δειγμάτων υποβάλλονται σε μέτρηση με διαλογή ρουτίνας χωρίς και με την προσθήκη 2,3,7,8-TCDD σε ποσότητα που αντιστοιχεί στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης, για να ελεγχθεί αν η απόκριση εξαλείφεται ενδεχομένως από παρεμποδιστές που βρίσκονται στο εκχύλισμα δείγματος. Η μετρούμενη συγκέντρωση του εμβολιασμένου δείγματος συγκρίνεται με το άθροισμα της συγκέντρωσης του μη εμβολιασμένου εκχυλίσματος και της συγκέντρωσης εμβολιασμού. Αν αυτή η μετρούμενη συγκέντρωση είναι χαμηλότερη από την υπολογισθείσα συγκέντρωση (άθροισμα) κατά ποσοστό άνω του 25 %, αυτό αποτελεί ένδειξη πιθανής καταστολής του σήματος, και το αντίστοιχο δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε ανάλυση επιβεβαίωσης με GC-HRMS. Τα αποτελέσματα παρακολουθούνται σε διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου.

5.7.5. Ποιοτικός έλεγχος σε συμμορφούμενα δείγματα:

Περίπου το 2 % έως 10 % των συμμορφούμενων δειγμάτων, ανάλογα με τη μήτρα δείγματος και την εργαστηριακή πείρα, επιβεβαιώνονται με τη μέθοδο GC/HRMS.

5.7.6. Προσδιορισμός των ποσοστών ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων με βάση τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου:

Προσδιορίζεται το ποσοστό των ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων από τη διαλογή των δειγμάτων κάτω και πάνω από το ανώτατο επίπεδο ή το όριο ανάληψης δράσης. Τα πραγματικά ποσοστά ψευδώς συμμορφούμενων πρέπει να είναι κάτω από 5 %. Όταν από τον ποιοτικό έλεγχο σε συμμορφούμενα δείγματα προκύπτουν τουλάχιστον 20 επιβεβαιωμένα αποτελέσματα ανά μήτρα / ομάδα μητρών δείγματος, τα συμπεράσματα για το ποσοστό των ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων εξαγονται από αυτά τα στοιχεία. Στον ελάχιστο αριθμό των 20 αποτελεσμάτων για την αξιολόγηση του ποσοστού των ψευδοσυμμορφούμενων μπορούν να περιλαμβάνονται επίσης τα αποτελέσματα από δείγματα που έχουν αναλυθεί σε διεργαστηριακές δοκιμές ή κατά τη διάρκεια περιστατικών μόλυνσης και τα οποία καλύπτουν εύρος συγκεντρώσεων έως και, π.χ., το διπλάσιο του ανώτατου επιπέδου (ME). Τα δείγματα πρέπει να καλύπτουν τα συχνότερα προφίλ ομοειδών ουσιών και να αντιπροσωπεύουν διάφορες πηγές.

Παρ' ότι οι δοκιμασίες διαλογής αποσκοπούν κατά προτίμηση στην ανίχνευση δειγμάτων που υπερβαίνουν το όριο ανάληψης δράσης, το κριτήριο προσδιορισμού των ποσοστών των ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων είναι το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης της μεθόδου επιβεβαίωσης.

5.7.7. Τα δυνητικώς μη συμμορφούμενα δείγματα από τη διαλογή επαληθεύονται πάντα με πλήρη εκ νέου ανάλυση του αρχικού δείγματος με μια μέθοδο επιβεβαίωσης. Τα εν λόγω δείγματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση του ποσοστού των ψευδώς συμμορφούμενων αποτελεσμάτων. Για τις μεθόδους διαλογής το ποσοστό των ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων αντιστοιχεί στο ποσοστό των αποτελεσμάτων των οποίων η συμμόρφωση επιβεβαιώνεται μέσω της ανάλυσης επιβεβαίωσης, ενώ τα αντίστοιχα δείγματα είχαν βρεθεί ενδεχομένως μη συμμορφούμενα κατά την προηγούμενη ανάλυση διαλογής. Η αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων της μεθόδου διαλογής βασίζεται στη σύγκριση των ψευδώς μη συμμορφούμενων δειγμάτων με τον συνολικό αριθμό των ελεγχθέντων δειγμάτων. Αυτό το ποσοστό πρέπει να είναι τόσο χαμηλό ώστε η χρήση της μεθόδου διαλογής να είναι πλεονεκτική.

5.7.8. Υπό συνθήκες επικύρωσης, οι βιοαναλυτικές μέθοδοι πρέπει να παρέχουν έγκυρη ένδειξη του επιπέδου TEQ, υπολογισμένου και εκφρασμένου σε BEQ.

Επίσης, για τις βιοαναλυτικές μεθόδους που εκτελούνται σε επαναλαμβανόμενες συνθήκες η ενδοεργαστηριακή RSD_r είναι κατά κανόνα μικρότερη υπό συνθήκες αναπαραγωγιμότητας (RSD_R).

6. **Ειδικές απαιτήσεις για μεθόδους GC-MS που πρέπει να τηρούνται για σκοπούς διαλογής ή επιβεβαίωσης**

6.1. *Αποδεκτές διαφορές μεταξύ αποτελεσμάτων WHO-TEQ ανώτερου ορίου και κατώτερου ορίου*

Η διαφορά μεταξύ των αποτελεσμάτων ανώτερου ορίου και κατώτερου ορίου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 20 % για την επαλήθευση της υπέρβασης του ανώτατου επιπέδου ή, σε περίπτωση ανάγκης, των ορίων ανάληψης δράσης.

6.2. Έλεγχος ανακτήσεων

- 6.2.1. Η προσθήκη εσωτερικών προτύπων PCDD/F υποκατεστημένων στις θέσεις 2, 3, 7, 8 με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C και των εσωτερικών προτύπων παρόμοιων με τις διοξίνες PCB με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C πραγματοποιείται πολύ νωρίς, στην αρχή της μεθόδου ανάλυσης, δηλαδή πριν από την εκχύλιση, για να επικυρωθεί η αναλυτική διαδικασία. Προστίθεται τουλάχιστον μία ομοειδής ουσία για καθεμία από τις ομόλογες ομάδες των τετρα- έως οκτα-χλωριωμένων ομόλογων ομάδων PCDD/F και τουλάχιστον μία ομοειδής ουσία για καθεμία από τις ομόλογες ομάδες των παρόμοιων με διοξίνες PCB (εναλλακτικά, τουλάχιστον μία ομοειδής ουσία για κάθε φασματομετρικά επιλεγμένη λειτουργία καταγραφής ιόντων που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB). Στην περίπτωση των μεθόδων επιβεβαίωσης, χρησιμοποιούνται και τα 17 εσωτερικά πρότυπα PCDD/F υποκατεστημένα στις θέσεις 2,3,7,8 με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C και τα 12 εσωτερικά πρότυπα παρόμοιων με τις διοξίνες PCB με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C .
- 6.2.2. Πρέπει επίσης να προσδιοριστούν οι σχετικοί συντελεστές απόκρισης για εκείνες τις ομοειδείς ουσίες για τις οποίες δεν προστίθεται κανένα ανάλογο με ισοτοπική επισήμανση ^{13}C , με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων διαλυμάτων βαθμονόμησης.
- 6.2.3. Για τις ζωτροφές φυτικής προέλευσης και τις ζωτροφές ζωικής προέλευσης που περιέχουν λιγότερο από 10 % λίπος, είναι υποχρεωτική η προσθήκη των εσωτερικών προτύπων πριν από την εκχύλιση. Για τις ζωτροφές ζωικής προέλευσης που περιέχουν περισσότερο από 10 % λίπος, τα εσωτερικά πρότυπα μπορούν να προστίθενται είτε πριν είτε μετά την εκχύλιση του λίπους. Πραγματοποιείται κατάλληλη επικύρωση της αποτελεσματικότητας της εκχύλισης, ανάλογα με το στάδιο στο οποίο εισάγονται εσωτερικά πρότυπα.
- 6.2.4. Πριν από την ανάλυση GC-MS πρέπει να προστίθενται 1 ή 2 πρότυπα ανάκτησης (υποκατάστατα).
- 6.2.5. Απαιτείται έλεγχος της ανάκτησης. Για τις μεθόδους επιβεβαίωσης τα ποσοστά ανάκτησης των μεμονωμένων εσωτερικών προτύπων πρέπει να κυμαίνονται από 60 % έως 120 %. Χαμηλότερα ή υψηλότερα ποσοστά ανάκτησης για επιμέρους ομοειδείς ουσίες, ιδίως ορισμένες επτα- και οκτα-χλωριωμένες διβενζοδιοξίνες και διβενζοφουράνια, είναι αποδεκτά, υπό τον όρο ότι η συμμετοχή τους στην τιμή TEQ δεν υπερβαίνει το 10 % της συνολικής τιμής TEQ (με βάση το άθροισμα των PCDD/PCDF και των παρόμοιων με διοξίνες PCB). Για τις μεθόδους διαλογής GC-MS τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονται από 30 % έως 140 %.

6.3. Αφαίρεση παρεμποδιστών

- Πραγματοποιείται διαχωρισμός των PCDD/F από τις παρεμποδίζουσες χλωριωμένες ενώσεις, όπως τα μη παρόμοια με διοξίνες PCB και τους χλωριωμένους διφαινυλικούς αιθέρες, μέσω κατάλληλων χρωματογραφικών τεχνικών (κατά προτίμηση με στήλη Florisil, αλουμίνας και/ή άνθρακα).
- Κατά τον διαχωρισμό των ισομερών με αεριοχρωματογραφία η απόσταση μεταξύ των κορυφών που αντιστοιχούν στα 1,2,3,4,7,8-HxCDF και 1,2,3,6,7,8-HxCDF πρέπει να είναι < 25 %.

6.4. Βαθμονόμηση με πρότυπη καμπύλη

Το εύρος της καμπύλης βαθμονόμησης πρέπει να καλύπτει το σχετικό εύρος του ανώτατου επιπέδου ή των ορίων ανάλυσης δράσης.

6.5. Ειδικά κριτήρια για τις μεθόδους επιβεβαίωσης

- Για την GC-HRMS:

Στη μέθοδο HRMS η διακριτική ικανότητα πρέπει τυπικά να είναι ίση ή μεγαλύτερη του 10 000 για ολόκληρο το πεδίο τιμών μάζας στο 10 % του ύψους των κορυφών.

Εκπλήρωση περαιτέρω κριτηρίων ταυτοποίησης και επιβεβαίωσης, όπως περιγράφεται σε διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα, για παράδειγμα στο πρότυπο EN 16215:2012 (Ζωοτροφές — Προσδιορισμός των διοξινών και των παρόμοιων με διοξίνες PCB με την τεχνική GC-HRMS και των δεικτών PCB με την τεχνική GC-HRMS) και/ή στις μεθόδους EPA 1613 και 1668 όπως αναθεωρήθηκαν.

— Για την GC-MS/MS:

Έλεγχος τουλάχιστον 2 ειδικών μητρικών ιόντων, καθενός με ένα συγκεκριμένο αντίστοιχο θυγατρικό ιόν μετάβασης για όλες τις επισημασμένες και μη επισημασμένες προσδιοριζόμενες ουσίες στο πεδίο εφαρμογής της ανάλυσης.

Μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή ανοχής των σχετικών εντάσεων ιόντων $\pm 15 \%$ για επιλεγμένα θυγατρικά ιόντα μετάβασης σε σύγκριση με υπολογισμένες ή μετρημένες τιμές (μέσος όρος από πρότυπα βαθμονόμησης), με την εφαρμογή ιδίων συνθηκών MS/MS, ιδίως την ενέργεια σύγκρουσης και την πίεση αερίου σύγκρουσης, για κάθε μετάβαση μιας προσδιοριζόμενης ουσίας.

Η διακριτική ικανότητα για κάθε τετράπολο θα οριστεί ως ίση ή ανώτερη της διακριτικής ικανότητας μοναδιαίας μάζας (διακριτική ικανότητα μοναδιαίας μάζας: επαρκής διακριτική ικανότητα για τον διαχωρισμό δύο κορυφών που διαφέρουν κατά μία μονάδα μάζας), για την ελαχιστοποίηση πιθανών παρεμβολών στις προσδιοριζόμενες ουσίες που ενδιαφέρουν.

Εκπλήρωση περαιτέρω κριτηρίων όπως περιγράφονται σε διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα, για παράδειγμα στο πρότυπο EN 16215:2012 (Ζωοτροφές — Προσδιορισμός των διοξινών και των παρόμοιων με διοξίνες PCB με την τεχνική GC-HRMS και των δεικτών PCB με την τεχνική GC-HRMS) και/ή στις μεθόδους EPA 1613 και 1668 όπως αναθεωρήθηκαν, με εξαίρεση την υποχρέωση χρήσης GC-HRMS.

7. Ειδικές απαιτήσεις για τις βιοαναλυτικές μεθόδους

Οι βιοαναλυτικές μέθοδοι είναι μέθοδοι που βασίζονται στη χρήση βιολογικών αρχών όπως οι δοκιμασίες με βάση κύτταρα, οι δοκιμασίες με υποδοχείς ή οι ανοσοαναλυτικές δοκιμασίες. Το παρόν σημείο 7 καθορίζει απαιτήσεις για βιοαναλυτικές μεθόδους γενικά.

Κατ' αρχήν μια μέθοδος διαλογής ταξινομεί ένα δείγμα ως συμμορφούμενο ή πιθανώς μη συμμορφούμενο. Για τον σκοπό αυτό, το υπολογιζόμενο επίπεδο BEQ συγκρίνεται με την τιμή αποκοπής (βλέπε σημείο 7.3). Τα δείγματα κάτω από την τιμή αποκοπής δηλώνονται ως συμμορφούμενα· για τα δείγματα που βρίσκονται στην τιμή αποκοπής ή πάνω από αυτήν υπάρχει υπόνοια ότι δεν συμμορφώνονται και απαιτείται ανάλυση με μέθοδο επιβεβαίωσης. Στην πράξη, ένα επίπεδο BEQ που αντιστοιχεί στα δύο τρίτα του ανώτατου επιπέδου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως η πιο κατάλληλη τιμή αποκοπής που εξασφαλίζει ένα ποσοστό ψευδώς συμμορφούμενων κάτω από 5 % και ένα αποδεκτό ποσοστό για ψευδώς μη συμμορφούμενα αποτελέσματα. Με χωριστά μέγιστα επίπεδα για PCDD/F και για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB, ο έλεγχος της συμμόρφωσης των δειγμάτων χωρίς κλασμάτωση απαιτεί κατάλληλες τιμές αποκοπής για τη βιολογική δοκιμασία για τις PCDD/F. Για τον έλεγχο των δειγμάτων που υπερβαίνουν τα όρια ανάλυσης δράσης ως τιμή αποκοπής λαμβάνεται ένα κατάλληλο ποσοστό του αντίστοιχου ορίου ανάλυσης δράσης.

Αν ένα ενδεικτικό επίπεδο εκφράζεται σε BEQ, τα αποτελέσματα των δειγμάτων πρέπει να βρίσκονται εντός της περιοχής εργασίας και να υπερβαίνουν το όριο αναφοράς (βλέπε σημεία 7.1.1 και 7.1.6).

7.1. Αξιολόγηση της απόκρισης στη δοκιμή

7.1.1. Γενικές απαιτήσεις

— Κατά τον υπολογισμό των συγκεντρώσεων σε μια καμπύλη βαθμονόμησης TCDD οι τιμές στο ανώτατο άκρο της καμπύλης θα δείχνουν σημαντική διακύμανση [μεγάλος συντελεστής μεταβλητότητας (CV)]. Η περιοχή εργασίας είναι η περιοχή στην οποία αυτός ο CV είναι μικρότερος από 15 %. Το κατώτατο άκρο της περιοχής εργασίας (όριο αναφοράς) ορίζεται τουλάχιστον σε επίπεδο τριπλάσιο εκείνου των τυφλών δειγμάτων διαδικασίας. Το ανώτατο άκρο της περιοχής εργασίας αντιπροσωπεύεται συνήθως από την τιμή EC₇₀ (70 % της μέγιστης πραγματικής συγκέντρωσης), αλλά είναι σε χαμηλότερο επίπεδο αν ο CV είναι υψηλότερος από το 15 % σε αυτή την περιοχή. Η περιοχή εργασίας καθορίζεται κατά την επικύρωση. Η τιμή αποκοπής (βλέπε σημείο 7.3) πρέπει να βρίσκεται εντός της περιοχής εργασίας και μακριά από τα όριά της.

— Τα πρότυπα διαλύματα και τα εκχυλίσματα των δειγμάτων υποβάλλονται σε δοκιμασία εις τριπλούν, ή τουλάχιστον εις διπλούν. Σε περίπτωση δοκιμασιών εις διπλούν, ένα πρότυπο διάλυμα ή ένα εκχύλισμα-μάρτυρας που υποβάλλεται σε δοκιμή καταναμενημένο σε τέσσερις έως έξι θήκες σε όλη την πλάκα πρέπει να δίνει απόκριση ή συγκέντρωση (δυνατόν μόνο εντός της περιοχής εργασίας) με βάση CV < 15 %.

7.1.2. Βαθμονόμηση

7.1.2.1. Βαθμονόμηση με πρότυπη καμπύλη

- Τα επίπεδα στα δείγματα πρέπει να εκτιμώνται με σύγκριση της απόκρισης στη δοκιμή με μια καμπύλη βαθμονόμησης με TCDD (ή PCB 126 ή τυποποιημένο μείγμα PCDD / PCDF / παρόμοιων με διοξίνες PCB) για τον υπολογισμό του επιπέδου BEQ στο εκχύλισμα και κατόπιν στο δείγμα.
- Η καμπύλη βαθμονόμησης περιέχει 8 έως 12 συγκεντρώσεις (τουλάχιστον εις διπλούν), με επαρκή αριθμό συγκεντρώσεων στο χαμηλότερο τμήμα της καμπύλης (περιοχή εργασίας). Αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στην ποιότητα της προσαρμογής της καμπύλης στην περιοχή εργασίας. Οι τιμές R² καθαυτές έχουν μικρή ή καμία αξία για την εκτίμηση της καταλληλότητας της προσαρμογής σε μη γραμμική παλινδρόμηση. Επιτυγχάνεται καλύτερη προσαρμογή με την ελαχιστοποίηση της διαφοράς μεταξύ των υπολογιζόμενων και των παρατηρούμενων επιπέδων εντός της περιοχής εργασίας της καμπύλης (π.χ. με την εφαρμογή της μεθόδου των ελάχιστων τετραγώνων).
- Στη συνέχεια το εκτιμώμενο επίπεδο στο εκχύλισμα του δείγματος διορθώνεται ως προς το επίπεδο BEQ που υπολογίζεται για ένα τυφλό δείγμα μήτρας ή διαλύτη (για να ληφθούν υπόψη οι προσμείξεις από διαλύτες και χημικές ουσίες που χρησιμοποιήθηκαν) και ως προς τη φαινόμενη ανάκτηση (που υπολογίζεται από το επίπεδο BEQ κατάλληλων δειγμάτων αναφοράς με αντιπροσωπευτικά προφίλ ομοειδών ουσιών κοντά στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης). Για να γίνει η διόρθωση ως προς την ανάκτηση, η φαινόμενη ανάκτηση πρέπει να βρίσκεται εντός της απαιτούμενης περιοχής τιμών (βλέπε σημείο 7.1.4). Τα δείγματα αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τη διόρθωση ως προς την ανάκτηση πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις του σημείου 7.2.

7.1.2.2. Βαθμονόμηση με δείγματα αναφοράς

Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια καμπύλη βαθμονόμησης σχεδιασμένη από τουλάχιστον τέσσερα δείγματα αναφοράς (βλέπε σημείο 7.2.4): ένα τυφλό δείγμα μήτρας συν τρία δείγματα αναφοράς με επίπεδα 0,5, 1,0 και 2,0 φορές το ανώτατο επίπεδο ή το όριο ανάληψης δράσης, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει πλέον ανάγκη για διόρθωση ως προς το τυφλό και την ανάκτηση εάν οι ιδιότητες της μήτρας των δειγμάτων αναφοράς εναρμονίζονται με εκείνες των άγνωστων δειγμάτων. Στην περίπτωση αυτή, η απόκριση της δοκιμής που αντιστοιχεί στα δύο τρίτα του ανώτατου επιπέδου (βλέπε σημείο 7.3) μπορεί να υπολογιστεί άμεσα από τα δείγματα αυτά και να χρησιμοποιηθεί ως τιμή αποκοπής. Για τον έλεγχο των δειγμάτων που υπερβαίνουν τα όρια ανάληψης δράσης, ως τιμή αποκοπής λαμβάνεται ένα κατάλληλο ποσοστό των εν λόγω ορίων ανάληψης δράσης.

7.1.3. Ξεχωριστός προσδιορισμός των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB

Τα εκχυλίσματα μπορούν να διαχωριστούν σε κλάσματα που περιέχουν PCDD/F και παρόμοια με διοξίνες PCB, έτσι ώστε να αναφέρονται χωριστά τα επίπεδα TEQ των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB (σε BEQ). Η πρότυπη καμπύλη βαθμονόμησης των PCB 126 χρησιμοποιείται κατά προτίμηση για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων για το κλάσμα που περιέχει τα παρόμοια με διοξίνες PCB.

7.1.4. Φαινόμενες ανακτήσεις βιολογικής διαδικασίας

Η “φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής διαδικασίας” υπολογίζεται από κατάλληλα δείγματα αναφοράς με αντιπροσωπευτικά προφίλ ομοειδών ουσιών, περίπου στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης, και εκφράζεται ως ποσοστό του επιπέδου BEQ σε σύγκριση με το επίπεδο TEQ. Ανάλογα με τον τύπο της δοκιμασίας και το σύστημα TEF⁽¹⁾ που χρησιμοποιείται, οι διαφορές μεταξύ των συντελεστών TEF και REP για τα παρόμοια με διοξίνες PCB μπορούν να προκαλέσουν χαμηλά ποσοστά φαινόμενης ανάκτησης για τα παρόμοια με διοξίνες PCB σε σύγκριση με τις PCDD/F. Επομένως, σε περίπτωση ξεχωριστού προσδιορισμού των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB, οι ανακτήσεις βιολογικής δοκιμασίας πρέπει να είναι: για τα παρόμοια με διοξίνες PCB 20 % έως 60 % και για τις PCDD/F 50 % έως 130 % (αυτά τα εύρη τιμών ισχύουν για την καμπύλη βαθμονόμησης με TCDD). Επειδή η συμμετοχή των παρόμοιων με διοξίνες PCB στο άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των διαφορετικών μητρών δείγματος και δειγμάτων, η φαινόμενη ανάκτηση βιολογικής δοκιμασίας για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB αντανακλά αυτά τα εύρη τιμών και κυμαίνεται μεταξύ 30 % και 130 %. Σε περίπτωση σημαντικής αναθεώρησης των τιμών TEF με επιπτώσεις για τη νομοθεσία της Ένωσης για τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB, επιβάλλεται η αναθεώρηση αυτών των ευρών τιμών.

⁽¹⁾ Οι τρέχουσες απαιτήσεις βασίζονται στα TEF που δημοσιεύτηκαν στο: M. Van den Berg et al., *Toxicol Sci* 93(2), 223-241 (2006).

7.1.5. Έλεγχος των ποσοστών ανάκτησης για τον καθαρισμό

Η απώλεια ενώσεων κατά τη διάρκεια του καθαρισμού ελέγχεται κατά την επικύρωση. Ένα τυφλό δείγμα εμβολιασμένο με μείγμα των διαφόρων ομοειδών ουσιών υποβάλλεται σε καθαρισμό ($n = 3$ τουλάχιστον), και η ανάκτηση και η μεταβλητότητα ελέγχονται με μια μέθοδο επιβεβαίωσης. Η ανάκτηση πρέπει να κυμαίνεται από 60 % έως 120 %, ιδίως για τις ομοειδείς ουσίες που συμμετέχουν σε ποσοστό πάνω από 10 % στο επίπεδο TEQ σε διάφορα μείγματα.

7.1.6. Όριο αναφοράς

Κατά τη δήλωση του επιπέδου BEQ πρέπει να καθορίζεται ένα όριο αναφοράς με βάση δείγματα με σχετική μήτρα που περιέχουν τυπικά προφίλ ομοειδών ουσιών, αλλά όχι από την καμπύλη βαθμονόμησης των πρότυπων διαλυμάτων, εξαιτίας της μικρής πιστότητας στο κατώτατο άκρο της καμπύλης. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επιδράσεις της εκχύλισης και του καθαρισμού. Το όριο αναφοράς ορίζεται τουλάχιστον σε επίπεδο τριπλάσιο εκείνου των τυφλών δειγμάτων διαδικασίας.

7.2. Χρήση δειγμάτων αναφοράς

7.2.1. Τα δείγματα αναφοράς αντιπροσωπεύουν τη μήτρα του δείγματος, τα προφίλ ομοειδών ουσιών και το εύρος συγκεντρώσεων για τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB κοντά στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης.

7.2.2. Σε κάθε σειρά δοκιμών πρέπει να περιλαμβάνονται ένα τυφλό δείγμα μήτρας ή, αν αυτό δεν είναι δυνατόν, ένα τυφλό δείγμα διαδικασίας και ένα δείγμα αναφοράς στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης. Αυτά τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε εκχύλιση και δοκιμή ταυτόχρονα και υπό τις ίδιες συνθήκες. Το δείγμα αναφοράς πρέπει να παρουσιάζει μια σαφώς υψηλότερη απόκριση σε σύγκριση με το τυφλό δείγμα, ώστε να εξασφαλίζεται η καταλληλότητα της δοκιμής. Τα εν λόγω δείγματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διόρθωση τυφλού και ανάκτησης.

7.2.3. Τα δείγματα αναφοράς που επιλέγονται για τη διόρθωση ως προς την ανάκτηση είναι αντιπροσωπευτικά των δειγμάτων της δοκιμής, πράγμα που σημαίνει ότι τα προφίλ των ομοειδών ουσιών δεν επιτρέπεται να οδηγούν σε υποεκτίμηση των επιπέδων.

7.2.4. Μπορεί να συμπεριληφθούν πρόσθετα δείγματα αναφοράς με, π.χ., 0,5 και 2 φορές το ανώτατο επίπεδο ή το όριο ανάληψης δράσης, ώστε να καταδειχτεί η ορθή επίδοση της δοκιμασίας στην περιοχή που ενδιαφέρει για τον έλεγχο του ανώτατου επιπέδου ή του ορίου ανάληψης δράσης. Αυτά τα δείγματα, συνδυασμένα, μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό των επιπέδων BEQ στα δείγματα δοκιμών (βλέπε σημείο 7.1.2.2).

7.3. Καθορισμός των τιμών αποκοπής

Καθορίζεται η σχέση μεταξύ των βιοαναλυτικών αποτελεσμάτων σε BEQ και των αποτελεσμάτων της μεθόδου επιβεβαίωσης σε TEQ, π.χ. με πειράματα βαθμονόμησης με αντιστοίχιση μήτρας, που περιλαμβάνουν δείγματα αναφοράς εμβολιασμένα με 0, 0,5, 1 και 2 φορές το ME, με 6 επαναλήψεις για κάθε επίπεδο ($n = 24$). Οι διορθωτικοί συντελεστές (ως προς το τυφλό και την ανάκτηση) μπορούν να εκτιμηθούν από αυτή τη σχέση, αλλά πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με το σημείο 7.2.2.

Καθορίζονται τιμές αποκοπής για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης ενός δείγματος με τα ανώτατα επίπεδα ή, στην περίπτωση ελέγχου των ορίων ανάληψης δράσης, κατά περίπτωση, της συμμόρφωσης με τα αντίστοιχα ανώτατα επίπεδα ή με το όριο ανάληψης δράσης που έχουν καθοριστεί είτε μόνο για τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB είτε για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB. Εκφράζονται από το χαμηλότερο άκρο της κατανομής των βιοαναλυτικών αποτελεσμάτων (που διορθώνονται για τυφλό και ποσοστό ανάκτησης) τα οποία αντιστοιχούν στο όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης βάσει επιπέδου εμπιστοσύνης 95 %, με ποσοστό ψευδώς ανταποκρινόμενων < 5 %, και $RSD_R < 25$ %. Το όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης είναι το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης.

Η τιμή αποκοπής (σε BEQ) μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με μία από τις προσεγγίσεις που καθορίζονται στα σημεία 7.3.1, 7.3.2 και 7.3.3 (βλέπε διάγραμμα 1).

- 7.3.1. Χρήση της χαμηλότερης περιοχής του διαστήματος πρόβλεψης 95 % στο όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης:

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

όπου:

BEQ_{DL} το BEQ που αντιστοιχεί στο όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης, καθώς είναι το ανώτατο επίπεδο, λαμβανομένης υπόψη της διευρυμένης αβεβαιότητας μέτρησης

$s_{y,x}$ τυπική απόκλιση των υπολοίπων

$t_{\alpha, f=m-2}$ ο συντελεστής Student ($\alpha = 5\%$, $f =$ βαθμοί ελευθερίας, μονόπλευρος)

m συνολικός αριθμός σημείων βαθμονόμησης (δείκτης j)

n αριθμός επαναλήψεων σε κάθε επίπεδο

x_i συγκέντρωση δείγματος (σε TEQ) του σημείου βαθμονόμησης i που προσδιορίζεται με μια μέθοδο επιβεβαίωσης

$\bar{x}$ μέση τιμή των συγκεντρώσεων (σε TEQ) όλων των δειγμάτων βαθμονόμησης

$$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_i - \bar{x})^2 \text{ παράμετρος του αθροίσματος των τετραγώνων, } i = \text{δείκτης του σημείου βαθμονόμησης } i$$

- 7.3.2. Υπολογισμός των βιοαναλυτικών αποτελεσμάτων (με διόρθωση ως προς το τυφλό και την ανάκτηση) πολλαπλής ανάλυσης ($n \geq 6$) δειγμάτων μολυσμένων στο επίπεδο του ορίου απόφασης με τη μέθοδο επιβεβαίωσης, ως το κατώτατο άκρο της κατανομής των δεδομένων που αντιστοιχούν στη μέση τιμή BEQ:

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

όπου:

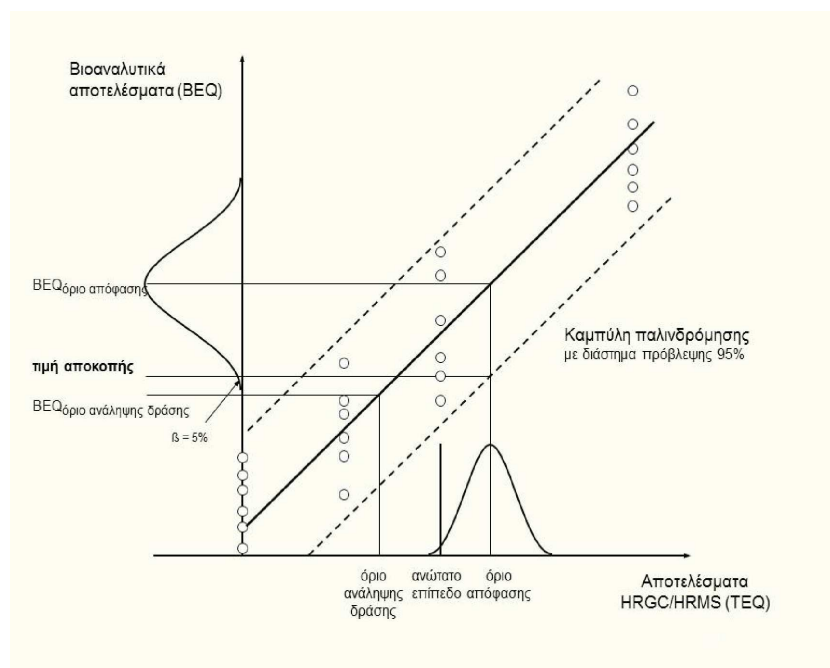
SD_R τυπική απόκλιση των αποτελεσμάτων των βιολογικών δοκιμασιών σε BEQ_{DL} , μετρημένα σε συνθήκες αναπαραγωγιμότητας εντός εργαστηρίου

- 7.3.3. Υπολογισμός ως μέση τιμή των βιοαναλυτικών αποτελεσμάτων (σε BEQ, με διόρθωση ως προς το τυφλό και την ανάκτηση) από πολλαπλή ανάλυση ($n \geq 6$) δειγμάτων μολυσμένων σε επίπεδο ίσο με τα δύο τρίτα του ανώτατου επιπέδου ή του ορίου ανάληψης δράσης· αυτή η διαδικασία βασίζεται στην παρατήρηση ότι αυτό το επίπεδο θα είναι περίπου η τιμή αποκοπής που προσδιορίζεται στο σημείο 7.3.1 ή στο σημείο 7.3.2:

Ο υπολογισμός των τιμών αποκοπής με βάση επίπεδο εμπιστοσύνης 95 %, με ποσοστό ψευδώς συμμορφούμενων < 5 % και $\text{RSD}_R < 25\%$:

- 1) από το κατώτατο σημείο του διαστήματος πρόβλεψης 95 % στο όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης,
- 2) από πολλαπλή ανάλυση ($n \geq 6$) δειγμάτων μολυσμένων στο όριο απόφασης της μεθόδου επιβεβαίωσης ως το κατώτατο άκρο της κατανομής των δεδομένων (που απεικονίζεται στο διάγραμμα με κωδωνοειδή καμπύλη) στην αντίστοιχη μέση τιμή BEQ.

Σχήμα 1



7.3.4. Περιορισμοί των τιμών αποκοπής

Οι τιμές αποκοπής βάσει των BEQ που υπολογίζονται από την RSD_R και επιτυγχάνονται κατά την επικύρωση με τη χρήση περιορισμένου αριθμού δειγμάτων με διαφορετική μήτρα/προφίλ ομοειδών ουσιών μπορεί να είναι υψηλότερες από τα ανώτατα επίπεδα ή τα όρια ανάληψης δράσης βάσει των TEQ λόγω της μεγαλύτερης πιστότητας από εκείνη που επιτυγχάνεται συνήθως όταν πρέπει να ελεγχθεί ένα άγνωστο φάσμα πιθανών προφίλ ομοειδών ουσιών. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι τιμές αποκοπής υπολογίζονται από μια $RSD_R = 25\%$, ή προτιμώνται τα δύο τρίτα του ανώτατου επιπέδου ή του ορίου ανάληψης δράσης.

7.4. Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- 7.4.1. Δεδομένου ότι δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά πρότυπα σε βιοαναλυτικές μεθόδους, πραγματοποιούνται δοκιμές επαναληψιμότητας για να αντληθούν πληροφορίες σχετικά με την τυπική απόκλιση εντός σειράς δοκιμών και μεταξύ σειρών δοκιμών. Η επαναληψιμότητα πρέπει να είναι κάτω από 20 % και η ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα κάτω από 25 %. Αυτά βασίζονται στα υπολογιζόμενα επίπεδα σε BEQ μετά τη διόρθωση τυφλού και ποσοστού ανάκτησης.
- 7.4.2. Στο πλαίσιο της διαδικασίας επικύρωσης πρέπει να αποδεικνύεται ότι η δοκιμή μπορεί να κάνει διάκριση μεταξύ ενός τυφλού δείγματος και ενός επιπέδου ίσου με την τιμή αποκοπής, επιτρέποντας έτσι την ταυτοποίηση των δειγμάτων που υπερβαίνουν την αντίστοιχη τιμή αποκοπής (βλέπε σημείο 7.1.2).
- 7.4.3. Ορίζονται οι ενώσεις-στόχοι, οι πιθανές παρεμποδίσεις και τα μέγιστα ανεκτά επίπεδα τυφλού.
- 7.4.4. Η επί τοις εκατό τυπική απόκλιση της απόκρισης ή της συγκέντρωσης, που υπολογίζεται με βάση την απόκριση (είναι δυνατό μόνον εντός της περιοχής τιμών εργασίας) σε τριπλό προσδιορισμό με εκχύλισμα δείγματος δεν πρέπει να υπερβαίνει το 15 %.
- 7.4.5. Τα μη διορθωμένα αποτελέσματα για το (τα) δείγμα(-τα) αναφοράς, σε BEQ (τυφλό και στο ανώτατο επίπεδο ή στο όριο ανάληψης δράσης), χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επίδοσης της βιοαναλυτικής μεθόδου για σταθερή περίοδο.
- 7.4.6. Τα διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου για τα τυφλά δείγματα διαδικασίας και κάθε είδος δείγματος αναφοράς καταγράφονται και ελέγχονται ώστε να εξασφαλίζεται ότι η αναλυτική επίδοση είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις, ιδίως όσον αφορά την απαιτούμενη ελάχιστη διαφορά από το κατώτατο άκρο της περιοχής τιμών εργασίας για τα τυφλά δείγματα διαδικασίας και όσον αφορά την ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα για τα δείγματα αναφοράς. Τα τυφλά δείγματα διαδικασίας πρέπει να ελέγχονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται τα ψευδοσυμμορφούμενα αποτελέσματα κατά την αφαίρεση των επιπέδων των δειγμάτων αυτών.

- 7.4.7. Τα αποτελέσματα από τις μεθόδους επιβεβαίωσης των δειγμάτων για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι δεν συμμορφώνονται και του 2 % έως 10 % των δειγμάτων που συμμορφώνονται (τουλάχιστον 20 δείγματα ανά μήτρα δείγματος) συγκεντρώνονται και χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επίδοσης της μεθόδου διαλογής και της σχέσης μεταξύ BEQ και TEQ. Αυτή η βάση δεδομένων μπορεί να χρησιμοποιείται για την επαναξιολόγηση των τιμών αποκοπής που εφαρμόζονται στα δείγματα ρουτίνας για τις επικυρωμένες μήτρες.
- 7.4.8. Η επιτυχής επίδοση μιας μεθόδου μπορεί επίσης να αποδειχθεί με τη συμμετοχή σε διεργαστηριακές δοκιμές. Τα αποτελέσματα από τα δείγματα που αναλύονται στις διεργαστηριακές δοκιμές και καλύπτουν εύρος συγκεντρώσεων έως και, π.χ., το διπλάσιο του ανώτατου επιπέδου, μπορούν επίσης να συμπεριλαμβάνονται στην αξιολόγηση του ποσοστού των ψευδοσυμμορφούμενων αποτελεσμάτων, εφόσον ένα εργαστήριο είναι σε θέση να αποδείξει την επιτυχία του επίδοσης. Τα δείγματα πρέπει να καλύπτουν τα συχνότερα προφίλ ομοειδών ουσιών και να αντιπροσωπεύουν διάφορες πηγές.
- 7.4.9. Κατά τη διάρκεια των περιστατικών οι τιμές αποκοπής μπορούν να αξιολογηθούν εκ νέου, και να αντανakλούν την ειδική μήτρα και το ειδικό προφίλ ομοειδών ουσιών αυτού του συγκεκριμένου περιστατικού.

8. Αναφορά των αποτελεσμάτων

8.1. Μέθοδοι επιβεβαίωσης

- 8.1.1. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης περιέχουν τα επίπεδα των μεμονωμένων ομοειδών ουσιών των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB και οι τιμές TEQ αναφέρονται ως κατώτερο όριο, ανώτερο όριο και ενδιάμεσο όριο, προκειμένου να περιλαμβάνουν τον ανώτατο αριθμό πληροφοριών στην αναφορά των αποτελεσμάτων και να διευκολύνεται έτσι η ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις.
- 8.1.2. Η έκθεση περιλαμβάνει τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο για την εκχύλιση των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB.
- 8.1.3. Οι ανακτήσεις των μεμονωμένων εσωτερικών προτύπων πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες στην περίπτωση που οι ανακτήσεις είναι εκτός του εύρους που αναφέρεται στο σημείο 6.2.5, στην περίπτωση που υπερβαίνεται το ανώτατο επίπεδο (στην περίπτωση αυτή, οι ανακτήσεις για μία από τις δύο αναλύσεις εις διπλούν) και σε άλλες περιπτώσεις κατόπιν σχετικής αίτησης.
- 8.1.4. Η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης πρέπει να αναφέρεται, επειδή η παράμετρος αυτή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν κρίνεται αν ένα δείγμα συμμορφώνεται ή όχι. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως “x +/- U”, όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης, χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2, ο οποίος δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %. Σε περίπτωση χωριστού προσδιορισμού των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB, πρέπει να χρησιμοποιείται για το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB το άθροισμα των εκτιμήσεων της διευρυμένης αβεβαιότητας των χωριστών αναλυτικών αποτελεσμάτων για τις PCDD/F και τα παρόμοια με διοξίνες PCB.
- 8.1.5. Τα αποτελέσματα εκφράζονται στις ίδιες μονάδες και με τον ίδιο (τουλάχιστον) αριθμό σημαντικών ψηφίων όπως τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στην οδηγία 2002/32/EK.

8.2. Βιοαναλυτικές μέθοδοι διαλογής

- 8.2.1. Το αποτέλεσμα της διαλογής εκφράζεται ως “συμμορφούμενο” ή “πιθανώς μη συμμορφούμενο” (“ύποπτο”).
- 8.2.2. Επιπλέον, μπορεί να αναφέρεται ένα ενδεικτικό αποτέλεσμα για τις PCDD/F και/ή τα παρόμοια με διοξίνες PCB, εκφρασμένο σε BEQ (και όχι TEQ).
- 8.2.3. Τα δείγματα με απόκριση χαμηλότερη από το όριο αναφοράς αναφέρονται με την ένδειξη “κάτω από το όριο αναφοράς”. Τα δείγματα με απόκριση πάνω από την περιοχή τιμών εργασίας δηλώνονται ως “πάνω από την περιοχή τιμών εργασίας” και το επίπεδο που αντιστοιχεί στο άνω άκρο της περιοχής τιμών εργασίας πρέπει να δίνεται σε BEQ.
- 8.2.4. Για κάθε είδος μήτρας δείγματος η έκθεση αναφέρει το ανώτατο επίπεδο ή το όριο ανάληψης δράσης στο οποίο βασίζεται η αξιολόγηση.
- 8.2.5. Η έκθεση αναφέρει τον τύπο της εφαρμοζόμενης δοκιμής, τη βασική αρχή της και το είδος της βαθμολόγησης.

- 8.2.6. Η έκθεση περιλαμβάνει τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο για την εκχύλιση των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB.
- 8.2.7. Στην περίπτωση δειγμάτων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι μη συμμορφούμενα, η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει σημείωση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η συγκέντρωση των PCDD/F και το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB στα δείγματα με υψηλά επίπεδα πρέπει να προσδιοριστεί/επιβεβαιωθεί με μια μέθοδο επιβεβαίωσης.
- 8.2.8. Τα μη συμμορφούμενα αποτελέσματα δηλώνονται μόνο μέσω της ανάλυσης επιβεβαίωσης.
- 8.3. Φυσικοχημικές μέθοδοι διαλογής
- 8.3.1. Το αποτέλεσμα της διαλογής εκφράζεται ως “συμμορφούμενο” ή “πιθανώς μη συμμορφούμενο” (“ύποπτο”).
- 8.3.2. Για κάθε είδος μήτρας δείγματος η έκθεση αναφέρει το ανώτατο επίπεδο ή το όριο ανάλυσης δράσης στο οποίο βασίζεται η αξιολόγηση.
- 8.3.3. Επιπλέον, μπορεί να δίνονται τα επίπεδα των μεμονωμένων ομοειδών ουσιών των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB και οι τιμές TEQ ως κατώτερο όριο, ανώτερο όριο και ενδιάμεσο όριο. Τα αποτελέσματα εκφράζονται στις ίδιες μονάδες και με τον ίδιο (τουλάχιστον) αριθμό σημαντικών ψηφίων όπως τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στην οδηγία 2002/32/EK.
- 8.3.4. Οι ανακτήσεις των μεμονωμένων εσωτερικών προτύπων πρέπει να καθίστανται διαθέσιμες στην περίπτωση που οι ανακτήσεις είναι εκτός του εύρους που αναφέρεται στο σημείο 6.2.5, στην περίπτωση που υπερβαίνεται το ανώτατο επίπεδο (στην περίπτωση αυτή, οι ανακτήσεις για μία από τις δύο αναλύσεις εις διπλούν) και σε άλλες περιπτώσεις κατόπιν σχετικής αίτησης.
- 8.3.5. Η έκθεση αναφέρει τη μέθοδο GC-MS που εφαρμόζεται.
- 8.3.6. Η έκθεση περιλαμβάνει τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο για την εκχύλιση των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB.
- 8.3.7. Στην περίπτωση δειγμάτων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι μη συμμορφούμενα, η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνει σημείωση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η συγκέντρωση των PCDD/F και το άθροισμα των PCDD/F και των παρόμοιων με διοξίνες PCB στα δείγματα με υψηλά επίπεδα πρέπει να προσδιοριστεί/επιβεβαιωθεί με μια μέθοδο επιβεβαίωσης.
- 8.3.8. Η μη συμμόρφωση μπορεί να αποφασίζεται μόνον έπειτα από ανάλυση επιβεβαίωσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Προετοιμασία των δειγμάτων και απαιτήσεις για τις μεθόδους ανάλυσης που χρησιμοποιούνται για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB σε ζωοτροφές

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν κεφάλαιο εφαρμόζονται στις αναλύσεις ζωοτροφών για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB καθώς και όσον αφορά την προετοιμασία δειγμάτων και τις αναλυτικές απαιτήσεις για άλλους κανονιστικούς σκοπούς, στους οποίους περιλαμβάνονται οι έλεγχοι που εκτελούνται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης ζωοτροφών για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 183/2005.

2. Εφαρμοζόμενες μέθοδοι ανίχνευσης

Αεριοχρωματογραφία / Ανίχνευση σύλληψης ηλεκτρονίων (GC-ECD), GC-LRMS, GC-MS/MS, GC-HRMS ή ισοδύναμες μέθοδοι.

3. Ταυτοποίηση και επιβεβαίωση των προσδιοριζόμενων ουσιών που ενδιαφέρουν

- 3.1. Ο σχετικός χρόνος κατακράτησης σε σχέση με τα εσωτερικά πρότυπα ή πρότυπα αναφοράς (αποδεκτή απόκλιση $\pm 0,25\%$).
- 3.2. Ο διαχωρισμός με αεριοχρωματογραφία των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB από παρεμποδιστές, κυρίως συνεκλουόμενα PCB, ιδίως αν τα επίπεδα των δειγμάτων είναι στο επίπεδο των νόμιμων ορίων και πρέπει να επιβεβαιωθεί η μη συμμόρφωση ⁽¹⁾.

3.3. Απαιτήσεις για τις τεχνικές GC-MS

Παρακολούθηση τουλάχιστον του ακόλουθου αριθμού μοριακών ιόντων ή χαρακτηριστικών ιόντων από τη μοριακή συστάδα:

- α) δύο ειδικών ιόντων για την HRMS·
- β) τριών ειδικών ιόντων για την LRMS·
- γ) δύο ειδικών μητρικών ιόντων, καθένα με ένα συγκεκριμένο αντίστοιχο θυγατρικό ιόν μετάβασης για MS-MS.

Μέγιστες επιτρεπόμενες τιμές ανοχής για τους λόγους αφθονίας των επιλεγμένων θραυσμάτων μαζών:

Η σχετική απόκλιση του λόγου αφθονίας των επιλεγμένων θραυσμάτων μαζών από τη θεωρητική αφθονία ή το πρότυπο διάλυμα βαθμονόμησης για στοχευόμενο ιόν (το πιο πολυπληθές ιόν που παρακολουθείται) και προσδιοριστικό(-ά) ιόν(-ντα): $\pm 15\%$

3.4. Απαιτήσεις για τις τεχνικές GC/ECD

Επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων που υπερβαίνουν το ανώτατο επίπεδο με δύο στήλες GC με στατικές φάσεις διαφορετικής πολικότητας.

4. Απόδειξη της επίδοσης της μεθόδου

Επικύρωση της επίδοσης της μεθόδου στην περιοχή του ανώτατου επιπέδου (0,5 έως 2 φορές το ανώτατο επίπεδο) με αποδεκτό συντελεστή μεταβλητότητας για επαναλαμβανόμενες αναλύσεις (βλέπε απαιτήσεις για ενδιάμεση ακρίβεια στο σημείο 9).

5. Όριο ποσοτικού προσδιορισμού

Το άθροισμα των LOQ ⁽²⁾ των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB δεν είναι υψηλότερο από το ένα τρίτο του ανώτατου επιπέδου ⁽³⁾.

6. Έλεγχος ποιότητας

Τακτικοί έλεγχοι τυφλών δειγμάτων, αναλύσεις εμβολιασμένων δειγμάτων, δείγματα ποιοτικού ελέγχου, συμμετοχή σε διεργαστηριακές μελέτες για σχετικές μήτρες.

7. Έλεγχος ανακτήσεων

- 7.1. Χρήση κατάλληλων εσωτερικών προτύπων με φυσικοχημικές ιδιότητες παρόμοιες με των προσδιοριζόμενων ουσιών που ενδιαφέρουν.

⁽¹⁾ Ομοειδείς ουσίες που διαπιστώνεται συχνά ότι είναι συνεκλουόμενες είναι, παραδείγματος χάρι, τα PCB 28/31, PCB 52/69 και PCB 138/163/164. Για τη μέθοδο GC-MS επίσης λαμβάνονται υπόψη πιθανές παρεμποδιστές από θραύσματα ομοειδών ουσιών ανώτερου βαθμού χλωρίωσης.

⁽²⁾ Οι αρχές όπως περιγράφονται στο “Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την εκτίμηση LOD και LOQ για μετρήσεις στον τομέα των μολυντών των ζωοτροφών και των τροφίμων” (http://ec.europa.eu/food/safety/animal-feed_en) τηρούνται, κατά περίπτωση.

⁽³⁾ Συνιστάται ιδιαίτερος η συμμετοχή του σήματος του τυφλού δείγματος να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλά σε σχέση με το επίπεδο ενός μολυντή σε ένα δείγμα. Ο έλεγχος της μεταβλητότητας των επιπέδων τυφλού, κυρίως αν τα επίπεδα τυφλού αφαιρούνται από το αποτέλεσμα, αποτελεί αρμοδιότητα του εργαστηρίου.

7.2. Προσθήκη εσωτερικών προτύπων:

Προσθήκη στα προϊόντα (πριν από τη διαδικασία εκχύλισης και καθαρισμού).

7.3. Οι απαιτήσεις για τις μεθόδους που χρησιμοποιούν και τα έξι ομοειδή μη παρόμοια με διοξίνες PCB με ισοτοπική επισήμανση:

- α) διόρθωση των αποτελεσμάτων ως προς την ανάκτηση των εσωτερικών προτύπων·
- β) ανακτήσεις των εσωτερικών προτύπων με ισοτοπική επισήμανση από 60 % έως 120 %·
- γ) είναι αποδεκτά χαμηλότερα ή υψηλότερα ποσοστά ανάκτησης για τις επιμέρους ομοειδείς ουσίες με συμμετοχή στο άθροισμα των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB μικρότερη από 10 %.

7.4. Οι απαιτήσεις για τις μεθόδους που δεν χρησιμοποιούν και τα έξι εσωτερικά πρότυπα με ισοτοπική επισήμανση ή άλλα εσωτερικά πρότυπα:

- α) έλεγχος της ανάκτησης του (των) εσωτερικού(-ών) προτύπου(-ων) για κάθε δείγμα·
- β) ανακτήσεις των εσωτερικών προτύπων από 60 % έως 120 %·
- γ) διόρθωση των αποτελεσμάτων ως προς την ανάκτηση των εσωτερικών προτύπων.

7.5. Οι ανακτήσεις των ομοειδών ουσιών ελέγχονται με εμβολιασμένα δείγματα ή δείγματα ποιοτικού ελέγχου με συγκεντρώσεις στην περιοχή του ανώτατου επιπέδου. Τα ποσοστά ανάκτησης γι' αυτές τις ομοειδείς ουσίες θεωρούνται αποδεκτά εάν κυμαίνονται μεταξύ 60 % και 120 %.

8. Απαιτήσεις για τα εργαστήρια

Σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004, η διαπίστευση των εργαστηρίων γίνεται από αναγνωρισμένο οργανισμό που λειτουργεί σύμφωνα με τον οδηγό ISO 58, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα εργαστήρια εφαρμόζουν μεθόδους διασφάλισης της ποιότητας. Η διαπίστευση των εργαστηρίων πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17025. Επιπλέον, οι αρχές που περιγράφονται στις "Τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτίμηση της αβεβαιότητας μέτρησης και τα όρια ποσοτικοποίησης για ανάλυση PCDD/F και PCB" τηρούνται κατά περίπτωση ⁽¹⁾.

9. Χαρακτηριστικά επιδόσεων: κριτήρια για το σύνολο των μη παρόμοιων με διοξίνες PCB στο ανώτατο επίπεδο

	Φασματομετρία μάζας αραιώσης ισοτόπων ⁽¹⁾	Άλλες τεχνικές
Ορθότητα	– 20 % έως + 20 %	– 30 % έως + 30 %
Ενδιάμεση πιστότητα (RSD %)	≤ 15 %	≤ 20 %
Διαφορά μεταξύ άνω φραγμένου και κάτω φραγμένου υπολογισμού	≤ 20 %	≤ 20 %

⁽¹⁾ Χρήση και των έξι αναλόγων με επισήμανση ¹³C ως απαιτούμενων εσωτερικών προτύπων.

10. Αναφορά των αποτελεσμάτων

10.1. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης περιλαμβάνουν τα επίπεδα των μεμονωμένων μη παρόμοιων με διοξίνες PCB και το άθροισμα των εν λόγω ομοειδών ουσιών PCB, ως κατώτερο όριο, ανώτερο όριο και ενδιάμεσο όριο, προκειμένου να παρέχονται όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες στην αναφορά των αποτελεσμάτων και να διευκολύνεται έτσι η ερμηνεία των αποτελεσμάτων σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις.

⁽¹⁾ Οι τρέχουσες απαιτήσεις βασίζονται στα TEF που δημοσιεύτηκαν στο: M. Van den Berg et al., *Toxicol Sci* 93(2), 223-241 (2006).

- 10.2. Η έκθεση περιλαμβάνει τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο για την εκχύλιση των PCB.
- 10.3. Τα ποσοστά ανάκτησης των επιμέρους εσωτερικών προτύπων πρέπει να αναφέρονται σε περίπτωση που βρίσκονται εκτός του εύρους που αναφέρεται στο σημείο 7, σε περίπτωση υπέρβασης του ανώτατου επιπέδου, καθώς και σε άλλες περιπτώσεις, κατόπιν σχετικής αίτησης.
- 10.4. Η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης πρέπει να αναφέρεται, επειδή η εν λόγω παράμετρος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν κρίνεται αν ένα δείγμα συμμορφώνεται ή όχι. Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να αναφέρονται ως " $x \pm U$ ", όπου x είναι το αποτέλεσμα της ανάλυσης και U είναι η διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης, χρησιμοποιώντας συντελεστή κάλυψης 2, ο οποίος δίνει επίπεδο εμπιστοσύνης περίπου 95 %.
- 10.5. Τα αποτελέσματα εκφράζονται στις ίδιες μονάδες και με τον ίδιο (τουλάχιστον) αριθμό σημαντικών ψηφίων όπως τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στην οδηγία 2002/32/EK.»
-

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/772 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 908/2014 όσον αφορά τον κατάλογο των μέτρων, για τα οποία πρέπει να δημοσιευτούν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τους δικαιούχους

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη διαχείριση και την παρακολούθηση της κοινής γεωργικής πολιτικής και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 352/78, (ΕΚ) αριθ. 165/94, (ΕΚ) αριθ. 2799/98, (ΕΚ) αριθ. 814/2000, (ΕΚ) αριθ. 1290/2005 και (ΕΚ) αριθ. 485/2008 του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 114,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει του άρθρου 111 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013, τα κράτη μέλη οφείλουν να δημοσιεύουν πληροφορίες σχετικά με τους δικαιούχους του Ευρωπαϊκού Γεωργικού Ταμείου Εγγυήσεων και του Ευρωπαϊκού Γεωργικού Ταμείου Αγροτικής Ανάπτυξης, στις οποίες συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, το ποσό της ενίσχυσης που έχουν εισπράξει για κάθε χρηματοδοτούμενο από τα παραπάνω ταμεία μέτρο, καθώς και η φύση και η περιγραφή κάθε μέτρου.
- (2) Το άρθρο 57 του εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 908/2014 ⁽²⁾ προβλέπει την υποχρέωση για δημοσίευση περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τα εν λόγω μέτρα και παραπέμπει στον ίδιο κανονισμό, στο παράρτημα XIII, το οποίο περιλαμβάνει κατάλογο των εν λόγω μέτρων.
- (3) Ως αποτέλεσμα της απαγόρευσης που έχει επιβληθεί από τη Ρωσία στην εισαγωγή γεωργικών προϊόντων και τροφίμων που προέρχονται από την Ένωση και της μειωμένης αύξησης που σημειώνει η παγκόσμια ζήτηση του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων, η οποία οφείλεται κυρίως στον περιορισμό των εξαγωγών προς την Κίνα, η Επιτροπή ενέκρινε μέτρα για τους τομείς της κτηνοτροφίας, τα οποία είναι απαραίτητα για να αντιμετωπιστεί η κατάσταση που επικρατεί στην αγορά, βάσει του άρθρου 219 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται στους κατ' εξουσιοδότηση κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) 2015/1853 ⁽⁴⁾, (ΕΕ) 2016/1612 ⁽⁵⁾ και (ΕΕ) 2016/1613 ⁽⁶⁾. Τα εν λόγω μέτρα θεσπίζονται ως μέτρα στήριξης των γεωργικών αγορών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 και αφορούν το οικονομικό έτος 2016 ή 2017, όμως δεν καλύπτονται από τον κατάλογο του παραρτήματος XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 908/2014. Ως εκ τούτου, θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθούν στον παραπάνω κατάλογο.
- (4) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 908/2014 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής των γεωργικών ταμείων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο παράρτημα XIII του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 908/2014 προστίθεται το παρακάτω σημείο 10:

«10. Τα μέτρα που εισάγονται στους τομείς της κτηνοτροφίας σύμφωνα με το άρθρο 219 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ως μέτρα στήριξης των γεωργικών αγορών σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013.»

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 549.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 908/2014 της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2014, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1306/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους οργανισμούς πληρωμών και άλλους οργανισμούς, τη δημοσιονομική διαχείριση, την εκκαθάριση λογαριασμών, τους κανόνες σχετικά με τους ελέγχους, τις εγγυήσεις και τη διαφάνεια (ΕΕ L 255 της 28.8.2014, σ. 59).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2015/1853 της Επιτροπής, της 15ης Οκτωβρίου 2015, για τη χορήγηση προσωρινής έκτακτης ενίσχυσης στους παραγωγούς στους τομείς της κτηνοτροφίας (ΕΕ L 271 της 16.10.2015, σ. 25).

⁽⁵⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/1612 της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2016, σχετικά με την παροχή ενίσχυσης για τη μείωση της παραγωγής γάλακτος (ΕΕ L 242 της 9.9.2016, σ. 4).

⁽⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2016/1613 της Επιτροπής, της 8ης Σεπτεμβρίου 2016, για έκτακτη ενίσχυση προσαρμογής στους παραγωγούς γάλακτος και σε κτηνοτρόφους σε άλλους τομείς της κτηνοτροφίας (ΕΕ L 242 της 9.9.2016, σ. 10).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/773 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 3ης Μαΐου 2017****για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾,

Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής

Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
0702 00 00	EG	288,4
	MA	90,1
	TR	118,3
	ZZ	165,6
0707 00 05	MA	79,4
	TR	142,5
	ZZ	111,0
0709 93 10	TR	138,1
	ZZ	138,1
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	54,3
	IL	80,7
	MA	57,7
	TR	65,5
	ZA	43,6
	ZZ	60,4
	TR	54,0
	ZZ	54,0
0808 10 80	AR	92,9
	BR	119,5
	CL	122,6
	NZ	140,7
	ZA	84,4
	ZZ	112,0

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1106/2012 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2012, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 471/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κοινοτικές στατιστικές του εξωτερικού εμπορίου με τις τρίτες χώρες, όσον αφορά την επικαιροποίηση της ονοματολογίας των χωρών και εδαφών (ΕΕ L 328 της 28.11.2012, σ. 7). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2017/774 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία φαινόλη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 46 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των παιδιών από τους κινδύνους που συνδέονται με τις χημικές ουσίες που περιέχονται σε παιχνίδια, η οδηγία 2009/48/ΕΚ θεσπίζει ορισμένες απαιτήσεις για τις χημικές ουσίες όπως αυτές που έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, καθώς και για τις αλλεργιογόνους αρωματικές ουσίες και ορισμένα στοιχεία. Επιπλέον, η οδηγία 2009/48/ΕΚ εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εγκρίνει ειδικές οριακές τιμές για χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά ηλικίας κάτω των 36 μηνών και σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα, για να εξασφαλίζεται η ενδεδειγμένη προστασία στην περίπτωση παιχνιδιών με υψηλό βαθμό έκθεσης. Η έγκριση των εν λόγω οριακών τιμών συνεπάγεται την εγγραφή τους στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ.
- (2) Για ορισμένες χημικές ουσίες οι οριακές τιμές που ισχύουν σήμερα είτε είναι υπερβολικά υψηλές με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία είτε δεν υπάρχουν. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθούν για τις εν λόγω χημικές ουσίες ειδικές οριακές τιμές που θα λαμβάνουν υπόψη τις απαιτήσεις συσκευασίας για τα τρόφιμα, καθώς και τις διαφορές μεταξύ παιχνιδιών και υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συγκρότησε την ομάδα εμπειρογνομόνων για την ασφάλεια των παιχνιδιών, για να της παρέχει συμβουλές κατά την προετοιμασία των νομοθετικών προτάσεων και πρωτοβουλιών πολιτικής στον τομέα της ασφάλειας των παιχνιδιών. Η αποστολή της υποομάδας για τα «χημικά προϊόντα» της εν λόγω ομάδας είναι να παρέχει τέτοιες συμβουλές όσον αφορά τις χημικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια.
- (4) Η φαινόλη (αριθ. CAS 108-95-2) χρησιμοποιείται ως μονομερές σε φαινολικές ρητίνες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ξύλου συγκολλημένου με ρητίνη ⁽³⁾ για παιχνίδια. Η αποδόμηση των φαινολικών αντιοξειδωτικών που περιέχονται σε πολυμερή μπορεί να αποτελέσει περαιτέρω πηγή φαινόλης στα παιχνίδια ⁽⁴⁾. Η φαινόλη έχει ανιχνευτεί σε εκπομπές από κονσόλες παιχνιδιών ⁽⁵⁾, σε μία από τις έξι σκληρές/σήραγγες-παιχνίδια που υποβλήθηκαν σε ανάλυση ⁽⁶⁾ και σε μεμβράνες συσκευασίας ⁽⁷⁾. Η ουσία αυτή έχει αποτελέσει αντικείμενο δοκιμών σε παιχνίδια που χρησιμοποιούνται στο μπάνιο και σε άλλα φουσκωτά παιχνίδια ⁽⁸⁾ και θεωρείται ότι περιέχεται σε πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου (PVC) ⁽⁹⁾. Η φαινόλη θα μπορούσε επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συντηρητικό σε υγρά παιχνίδια με βάση το νερό, όπως τα παιχνίδια για δημιουργία φυσαλίδων ή τα υγρά μελάνια με βάση το νερό (π.χ. μαρκαδόροι) ⁽¹⁰⁾.
- (5) Στις συζητήσεις της σχετικά με τη φαινόλη, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» βασίστηκε στα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-9:2005+A1:2007, EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. Τα πρότυπα αυτά αφορούν την παρουσία φαινόλης στα υλικά παιχνιδιών (EN 71-9:2005+A1:2007) και προβλέπουν ειδικές μεθόδους προετοιμασίας του δείγματος (EN 71-10:2005) και μετρήσεων (EN 71-11:2005). Το πρότυπο EN 71-11:2005 επαναλαμβάνει και ορίζει λεπτομερώς οριακές τιμές για τη φαινόλη στα υλικά παιχνιδιών όπως καθορίζονται στο EN 71-9:2005+A1:2007, δηλαδή 15 mg/l (όριο μετανάστευσης) για τη φαινόλη ως μονομερές και 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) για τη φαινόλη ως συντηρητικό σε υγρά υλικά παιχνιδιών.
- (6) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη σύσταση της επιστημονικής επιτροπής για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ) σύμφωνα με την οποία η τιμή του ορίου μετανάστευσης του 15 mg/l για τη φαινόλη που προβλέπεται στο υφιστάμενο ευρωπαϊκό πρότυπο θα πρέπει να μειωθεί τουλάχιστον κατά συντελεστή 2, ώστε να επιτευχθεί ένα περιθώριο έκθεσης της τάξης του 100 το οποίο θα μπορούσε να θεωρηθεί επαρκές ⁽¹¹⁾.

- (7) Η υποομάδα «χημικά προϊόντα» έλαβε επίσης υπόψη της τη γνώμη της ομάδας της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) για τα υλικά επαφής με τα τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά επεξεργασίας (CEF), η οποία μείωσε την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (TDI) φαινόλης από 1,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα σε 0,5 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα ⁽¹²⁾.
- (8) Η φαινόλη ταξινομείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως μεταλλαξιογόνος ουσία κατηγορίας 2. Σύμφωνα με το σημείο 5 του μέρους III του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ, οι μεταλλαξιογόνες ουσίες της κατηγορίας 2, όπως η φαινόλη, δύνανται να είναι παρούσες στα παιχνίδια σε συγκεντρώσεις ίσες ή μικρότερες από τις σχετικές συγκεντρώσεις που καθορίζονται για την ταξινόμηση των μειγμάτων που τις περιέχουν, ήτοι 1 %, το οποίο ισοδυναμεί με 10 000 mg/kg (όριο περιεκτικότητας). Η οδηγία 2009/48/ΕΚ δεν προβλέπει επί του παρόντος όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη.
- (9) Με βάση τα ανωτέρω, η υποομάδα «χημικά προϊόντα» συνέστησε, κατά τις συνεδριάσεις της στις 26 Μαρτίου 2014 και στις 18 Φεβρουαρίου 2015, να περιοριστεί η φαινόλη που περιέχεται στα παιχνίδια σε 5 mg/l (όριο μετανάστευσης) όταν αναλύεται σε πολυμερή υλικά και σε μέγιστη συγκέντρωση 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) όταν αναλύεται ως συντηρητικό, καθώς εξυπακούεται ότι το όριο περιεκτικότητας των 10 mg/kg συνιστά στην πράξη απαγόρευση της χρήσης της. Οι αναλύσεις θα πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.
- (10) Ενώ υπάρχει γενικό όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές όσον αφορά τη χρήση σε ορισμένα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, οι βασικές παραδοχές για τον υπολογισμό του εν λόγω ορίου μετανάστευσης είναι διαφορετικές από εκείνες για το όριο μετανάστευσης για τη φαινόλη ως μονομερές στα παιχνίδια. Η χρήση της φαινόλης ως συντηρητικού δεν υπόκειται σε ρύθμιση όσον αφορά τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (11) Με βάση τα ανωτέρω, το προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί, ώστε να περιλαμβάνει ένα όριο μετανάστευσης, καθώς και ένα όριο περιεκτικότητας για τη φαινόλη στα παιχνίδια.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 47 της οδηγίας 2009/48/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στο προσάρτημα Γ του παραρτήματος II της οδηγίας 2009/48/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Ουσία	Αριθ. CAS	Οριακή τιμή
«Φαινόλη	108-95-2	5 mg/l (όριο μετανάστευσης) στα πολυμερή υλικά σύμφωνα με τις μεθόδους που ορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005. 10 mg/kg (όριο περιεκτικότητας) ως συντηρητικό σύμφωνα με τις μεθόδους που καθορίζονται στα πρότυπα EN 71-10:2005 και EN 71-11:2005.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο στις 4 Νοεμβρίου 2018 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 4 Νοεμβρίου 2018.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ EE L 170 της 30.6.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (EE L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Edmonds, E. (2013), *Occurrence of Phenol and Formaldehyde in Toys* (Η παρουσία της φαινόλης και της φορμαλδεΐδης στα παιχνίδια). Έκθεση που διενεργήθηκε για λογαριασμό της Toy Industries of Europe, σ. 4.

⁽⁴⁾ Βλέπε υποσημείωση 3, σ. 5 και 8.

⁽⁵⁾ Δανική Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος (EPA) (2003), *Emission and evaluation of chemical substances from selected electrical and electronic products* (Εκπομπές και αξιολόγηση χημικών ουσιών από επιλεγμένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα). Survey of chemical substances in consumer products (Έρευνα για τις χημικές ουσίες που περιέχονται στα καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 32-2003, σ. 47. <http://eng.mst.dk/media/mst/69115/32.pdf>

⁽⁶⁾ Δανική EPA (2004), *Release of chemical substances from tents and tunnels for children* (Έκλυση χημικών ουσιών από σκηνές και σήραγγες για τα παιδιά). Mapping of Chemical Substances in Consumer Products (Χαρτογράφηση των χημικών ουσιών σε καταναλωτικά προϊόντα), έρευνα αριθ. 46, 2004. <http://eng.mst.dk/media/mst/69127/46.pdf>

⁽⁷⁾ Bundesinstitut für Risikobewertung (2009), *Limit values for phenol in food-contact articles and toys are to be updated* (Πρέπει να επικαιροποιηθούν οι οριακές τιμές για τη φαινόλη που περιέχεται σε αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και στα παιχνίδια). Γνώμη αριθ. 038/2009, 18 Αυγούστου 2009. http://www.bfr.bund.de/cm/349/limit_values_for_phenol_in_food_contact_articles_and_toys_are_to_be_updated.pdf

⁽⁸⁾ Voedsel en Waren Autoriteit (2004), *Market Surveillances on Toy Safety* (Εποπτεία της αγοράς για την ασφάλεια των παιχνιδιών). Έκθεση αριθ. ND04o063/01. https://www.nvwa.nl/binaries/nvwa/documenten/communicatie/inspectieresultaten/consument/2016m/market-surveillances-on-toy-safety/ND04o063-01_speelgoed.pdf

⁽⁹⁾ Suortti, T. (1990), «Determination of phenol in poly(vinyl chloride)» (Προσδιορισμός της φαινόλης στο πολυβινυλοχλωρίδιο), *J Chromatogr.* 16 Μαΐου 1990, 507:417-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2380304>

⁽¹⁰⁾ CEN TC 52 (2002), Τελική έκθεση των εργασιών της CEN/TC 52/WG 9 — εκτίμηση κινδύνου. Σύμβαση BC/CEN/97/29.1.1. Αύγουστος 2002, σ. 85.

⁽¹¹⁾ Επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους (ΕΕΥΠΚ), Γνωμοδότηση σχετικά με την «απάντηση της CEN στη γνώμη της ΕΕΤΟΠ σχετικά με την αξιολόγηση της έκθεσης της CEN σχετικά με την αξιολόγηση του κινδύνου των οργανικών χημικών ουσιών στα παιχνίδια», εκδόθηκε στις 29 Μαΐου 2007, σ. 8 και 9.

⁽¹²⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), «Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol» (Επιστημονική γνωμοδότηση σχετικά με την τοξικολογική αξιολόγηση της φαινόλης), *EFSA Journal* 2013·11(4):3189 [44 σελ.]. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/775 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Απριλίου 2017

για τον διορισμό ενός αναπληρωματικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Φινλανδίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της φινλανδικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Ιανουαρίου 2015, στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 23 Ιουνίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ) 2015/116 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2015/190 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2015/994 ⁽³⁾ για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020.
- (2) Μία θέση αναπληρωματικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή λόγω της λήξης της θητείας της κας Katri KULMUNI,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζεται ως αναπληρωματικό μέλος στην Επιτροπή των Περιφερειών, για το εναπομένον διάστημα της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2020:

— η κα Merja LAHTINEN, *Jämsän kaupunginvaltuuston jäsen*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Λουξεμβούργο, 25 Απριλίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. BORG

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/116 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2015 έως 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 20 της 27.1.2015, σ. 42).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/190 του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 26η Ιανουαρίου 2015 έως την 25η Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 31 της 7.2.2015, σ. 25).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/994 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2015, για τον διορισμό μελών και αναπληρωτών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 159 της 25.6.2015, σ. 70).

