

# Euroopan unionin virallinen lehti

L 91



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

55. vuosikerta

29. maaliskuuta 2012

Sisältö

## II Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset

### ASETUKSET

- ★ **Komission asetus (EU) N:o 277/2012, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY liitteiden I ja II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse dioksiinien ja polykloorattujen bifenyyliden enimmäispitoisuuksista ja toimintarajoista** <sup>(1)</sup> 1

- ★ **Komission asetus (EU) N:o 278/2012, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012, asetuksen (EY) N:o 152/2009 muuttamisesta dioksiinien ja polykloorattujen bifenyyliden pitoisuuksien määrittämisen osalta** <sup>(1)</sup> 8

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 279/2012, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012, kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi 23

Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 280/2012, annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012, täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 971/2011 markkinointivuodeksi 2011/2012 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta ... 25

### PÄÄTÖKSET

2012/180/EU:

- ★ **Euroopan keskuspankin päätös, annettu 21 päivänä maaliskuuta 2012, eurojärjestelmän rahoitusoperaatioihin sekä vakuuskelpoisuuteen liittyvistä väliaikaisista lisätoimenpiteistä annetun päätöksen EKP/2011/25 muuttamisesta (EKP/2012/4)** 27

Hinta: 3 EUR

(jatkuu kääntöpuolella)

<sup>(1)</sup> ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

**FI**

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjasintyyppillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjasintyyppillä ja merkitty tähdellä.

IV *EY-sopimuksen, EU-sopimuksen ja Euratom-sopimuksen nojalla ennen 1. joulukuuta 2009 annetut säädökset*

- ★ **Irlannin ilmoitukset neuvoston puitepäätöksen 2008/909/YOS vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta rikosasioissa annettuihin tuomioihin, joissa määrätään vapausrangaistus tai vapauden menetyksen käsittävä toimenpide, niiden täytäntöön panemiseksi Euroopan unionissa** .....



## II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 277/2012,

annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY liitteiden I ja II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse dioksiinien ja polykloorattujen bifenyyliden enimmäispitoisuuksista ja toimintarajoista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/32/EY<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 8 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2002/32/EY kielletään sellaisten rehuksi tarkoitettujen tuotteiden käyttö, joissa haitallisten aineiden pitoisuus ylittää kyseisen direktiivin liitteessä I säädetyt enimmäispitoisuudet. Sen liitteessä II vahvistetaan toimintarajat, joiden ylittyessä kyseisten aineiden osalta aloitetaan tutkimukset.
- (2) Tässä asetuksessa dioksiineilla tarkoitetaan yhdisteryhmää, jossa on 75 polykloorattua dibentso-para-dioksiinia (PCDD:t) ja 135 polykloorattua dibentsofuraania (PCDF:t), joista 17 on myrkyllistä. Polyklooratut bifenyylit (PCB-yhdisteet) muodostavat 209 yhdisteen ryhmän, joka voidaan jakaa kahteen ryhmään toksikologisten ominaisuuksien mukaan: 12 yhdisteen toksikologisten ominaisuuksien vastaavat dioksiinien ominaisuuksia, ja siksi niistä käytetään usein ilmaisuja ”dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet” (DL-PCB:t). Muissa PCB-yhdisteissä ei ole dioksiinin kaltaista toksisuutta, vaan niiden toksikologisten ominaisuuksien ovat erilaiset.
- (3) Kullakin myrkyllisellä dioksiiniyhdisteellä tai dioksiinin kaltaisella PCB-yhdisteellä on erilainen toksisuustaso. Näiden eri yhdisteiden toksisuuden laskemiseksi on otettu käyttöön toksisuusekvivalenttikertoimen (TEF) käsite, jolla helpotetaan riskinarviointia ja säännösten mukaista valvontaa. Tämä tarkoittaa, että kunkin myrkyllisen dioksiini-

nyhdisteen ja dioksiinin kaltaisen PCB-yhdisteen määritystulokset ilmaistaan yhtenä määrällisenä yksikkönä eli toksisuusekvivalenttina (TCDD toxic equivalent, TEQ).

- (4) Maailman terveysjärjestö (WHO) ehdotti vuonna 2005 dioksiinien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden toksisuusekvivalenttikertoimille uusia arvoja vuonna 1998 määritettyjen arvojen tilalle. Komission pyynnöstä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, antoi elintarvikkeiden ja rehun dioksiinipitoisuuksien seurannan tuloksia käsittelevän tieteellisen lausunnon<sup>(2)</sup>, jossa otetaan huomioon WHO:n ehdottamat uudet arvot ja komission keräämät viimeisimmät tiedot. Kyseisen lausunnon perusteella on aiheellista muuttaa dioksiineja ja dioksiinin kaltaisia PCB-yhdisteitä koskevia enimmäispitoisuuksia ja toimintarajoja.
- (5) Muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden osalta EFSA antoi komission pyynnöstä lausunnon muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden esiintymisestä elintarvikkeissa ja rehussa<sup>(3)</sup>.
- (6) Polyklooratut bifenyylit (PCB-yhdisteet) muodostavat 209 PCB-yhdisteen ryhmän. Kuuden PCB-indikaattoriyhdisteen (PCB 28, 52, 101, 138, 153 ja 180) summa käsittää noin puolet elintarvikkeissa ja rehussa esiintyvien muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden (NDL-PCB-yhdisteet) kokonaismäärästä. EFSA katsoi, että kuuden PCB-indikaattoriyhdisteen summa on asianmukainen indikaattori NDL-PCB-yhdisteiden esiintymiselle ja ihmisten altistumiselle niille. Lisäksi kaikkien 209 PCB-yhdisteen analysointi jokaisessa virallisessa tarkastuksessa on epäkäytännöllistä ja erittäin kallista eikä siitä ole hyötyä täytännönpanon kannalta. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa enimmäispitoisuudet kyseisten kuuden PCB-yhdisteen summana.

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

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

<sup>(1)</sup> EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

- (7) Muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden enimmäispitoisuuksia vahvistettaessa on otettu huomioon viimeisimmät esiintymistä koskevat tiedot. Mainitut tiedot esitetään EFSA:n antamassa elintarvikkeiden ja rehun muiden kuin dioksiininkaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksia koskevan seurannan tuloksia käsittelevässä tieteellisessä lausunnossa<sup>(1)</sup>. Vaikka matalampi määrittämissä on mahdollinen, monien virallisten valvontalaboratorioiden on todettu soveltavan 0,5 ng:n/kg tuotetta tai jopa 1 ng:n/kg tuotetta määrittämissä. Määrittämissä tuloksen ilmaisevana suurimpana arvona johtaisi jo joissakin tapauksissa lähes enimmäispitoisuuteen, vaikka yhtäkään PCB-yhdistettä ei olisi määrittäetty. Todettiin myös, että tiettyjen rehuiluokkien osalta tiedot eivät olleet kovin kattavat. Sen vuoksi olisi aiheellista tarkastella enimmäispitoisuuksia kolmen vuoden kuluttua perustuen laajempaan tietokantaan, joka on saatu määrittämissä menetelmällä, joka on riittävä herkkä alhaisten pitoisuuksien määrittämissä.
- (8) Kulkeutumista koskevat tutkimukset osoittavat, että dioksiinien, dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden ja muiden kuin dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden esiintyminen rehuissa direktiivin 2002/32/EY liitteessä I vahvistettuina enimmäispitoisuuksina voi joissakin tapauksissa johtaa siihen, että eläinperäisten elintarvikkeiden pitoisuudet ylittävät tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta 19 päivänä joulukuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1881/2006<sup>(2)</sup> mukaiset enimmäispitoisuudet. Nykyisin käytettävien määrittämissä menetelmien herkkyydestä vuoksi

ja siksi, että enimmäispitoisuudet vahvistetaan suurimpina arvoina, ei kuitenkaan ole mahdollista vahvistaa matalampia enimmäispitoisuuksia. Lisäksi useimmissa tapauksissa on epätodennäköistä, että eläin altistuu pitkäksi aikaa rehulle, joka on vaatimusten mukainen mutta joka sisältää enimmäismäärän tai lähes enimmäismäärän dioksiineja ja/tai PCB-yhdisteitä.

- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeetjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/32/EY liitteet I ja II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan voimaantulopäivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

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

<sup>(2)</sup> EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5.

## LIITE

1. Direktiivin 2002/32/EY liitteessä I oleva V jakso: Korvataan dioksiinit ja PCB-yhdisteet seuraavasti:

"V JAKSO: DIOKSIINIT JA PCB:T

Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Enimmäispitoisuus ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) <sup>(1)</sup> rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %
1. Dioksiinit (polykloorattujen dibentso-para-dioksiinien (PCDD:t) ja polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimia (TEF, 2005 <sup>(2)</sup> )	Kasvipäiset rehuaineet, paitsi	0,75
	— kasviöljyt ja niiden sivutuotteet	0,75
	Kivennäisperäiset rehuaineet	0,75
	Eläinperäiset rehuaineet:	
	— eläinrasva, maito- ja munarasva mukaan luettuina	1,50
	— muut maaeläimistä saatavat tuotteet, maito ja maitotuotteet sekä munat ja munatuotteet mukaan luettuina	0,75
	— kalaöljy	5,0
	— kala, muut vesieläimet ja niistä saatavat tuotteet, lukuun ottamatta kalaöljyä ja yli 20 % rasvaa sisältäviä kalaproteiinihydrolysaatteja <sup>(3)</sup>	1,25
	— yli 20 % rasvaa sisältävät kalaproteiinihydrolysaatit	1,75
	Sidonta-aineiden ja paakkuuntumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet kaoliinittisavi, vermikuliitti natroliitti-fonoliitti, synteettiset kalsiumalumiinaatit ja sedimenttialkuperää oleva klinoptiloliitti	0,75
	Hivenaineyhdisteiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	1,0
	Esiseokset	1,0
	Rehuseokset, paitsi:	0,75
— lemmikkieläinten ja kalojen rehuseokset	1,75	
— turkiseläinten rehuseokset	—	
Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Enimmäispitoisuus ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) <sup>(1)</sup> rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %
2. Dioksiinien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden summa (polykloorattujen dibentso-para-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja polykloorattujen bifenyyliden (PCB:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimia (TEF, 2005 <sup>(2)</sup> )	Kasvipäiset rehuaineet, paitsi	1,25
	— kasviöljyt ja niiden sivutuotteet	1,5
	Kivennäisperäiset rehuaineet	1,0
	Eläinperäiset rehuaineet:	
	— eläinrasva, maito- ja munarasva mukaan luettuina	2,0
	— muut maaeläimistä saatavat tuotteet, maito ja maitotuotteet sekä munat ja munatuotteet mukaan luettuina	1,25
— kalaöljy	20,0	

Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Enimmäispitoisuus ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (ppt) rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %
	— kala, muut vesieläimet ja niistä saatavat tuotteet, lukuun ottamatta kalaöljyä ja yli 20 % rasvaa sisältäviä kalaproteiinihydrolysaatteja <sup>(3)</sup>	4,0
	— yli 20 % rasvaa sisältävät kalaproteiinihydrolysaatit	9,0
	Sidonta-aineiden ja paakkuuntumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet kaoliniittisavi, vermikuliitti natroliitti-fonoliitti, synteettiset kalsiumalumiinaatit ja sedimenttialkuperää oleva klinoptiloliitti	1,5
	Hivenaineyhdisteiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	1,5
	Esiseokset	1,5
	Rehuseokset, paitsi:	1,5
	— lemmikkieläinten ja kalojen rehuseokset	5,5
	— turkiseläinten rehuseokset	—
Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Enimmäispitoisuus µg/kg (ppb) rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 % <sup>(1)</sup>
3. Muut kuin dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet (PCB 28:n, PCB 52:n, PCB 101:n, PCB 138:n, PCB 153:n ja PCB 180:n summa (ICES – 6)) <sup>(1)</sup>	Kasvipäriset rehuaineet	10
	Kivennäisperäiset rehuaineet	10
	Eläinperäiset rehuaineet:	
	— eläinrasva, maito- ja munarasva mukaan luettuina	10
	— muut maaeläimistä saatavat tuotteet, maito ja maitotuotteet sekä munat ja munatuotteet mukaan luettuina	10
	— kalaöljy	175
	— kala, muut vesieläimet ja niistä saatavat tuotteet, lukuun ottamatta kalaöljyä ja yli 20 % rasvaa sisältäviä kalaproteiinihydrolysaatteja <sup>(4)</sup>	30
	— yli 20 % rasvaa sisältävät kalaproteiinihydrolysaatit	50
	Sidonta-aineiden ja paakkuuntumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet kaoliniittisavi, vermikuliitti natroliitti-fonoliitti, synteettiset kalsiumalumiinaatit ja sedimenttialkuperää oleva klinoptiloliitti	10
	Hivenaineyhdisteiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	10
	Esiseokset	10
	Rehuseokset, paitsi:	10

Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Enimmäispitoisuus µg/kg (ppb) rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %
	— lemmikkieläinten ja kalojen rehuseokset	40
	— turkiseläinten rehuseokset	—

(1) Suurimmat pitoisuudet: suurimmat pitoisuudet lasketaan antamalla kaikille määritysrajan alittaville yhdisteille määritysrajaa vastaava arvo.

(2) Dioksiinien, furaanien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden toksisuusekvivalenttikertoimia (Toxic Equivalency Factor, TEF) koskeva taulukko:

Ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa käytettävät WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimet (TEF), jotka perustuvat Genevessä kesäkuussa 2005 pidetyn Maailman terveysjärjestön (WHO) kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS) asiantuntijoiden kokouksen päätelmiin (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))

Yhdiste	TEF-arvo	Yhdiste	TEF-arvo
<b>xDibentso-para-dioksiinit (PCDD:t) ja dibentso-para-furaanit (PCDF:t)</b>		<b>Dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet: ei-orto-PCB-yhdisteet ja mono-orto-PCB-yhdisteet</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Ei-orto-PCB-yhdisteet</b>	
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		
		<b>Mono-orto-PCB-yhdisteet</b>	
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		

Käytetyt lyhenteet: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksa; Hp = hepta; O = okta; CDD = klooridibentsodioksiini; CDF = klooridibentsofuraani; CB = klooribifenyyl.

(3) Enimmäispitoisuuksia ei sovelleta tuoreeseen kalaan ja muihin vesieläimiin, jotka toimitetaan suoraan ja käytetään ilman väljalostusta turkiseläinten rehujen valmistukseen. Välittömästi lemmikkieläinten, eläintarhojen eläinten tai sirkuseläinten ruokintaan tai rehunaana lemmikkieläinten ruoan valmistukseen käytettävään tuoreeseen kalaan sovelletaan enimmäispitoisuuksia 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg tuotetta ja 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg tuotetta ja kalanmaksaan sovelletaan enimmäispitoisuutta 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg tuotetta. Näistä eläimistä (turkiseläimistä, lemmikkieläimistä sekä eläintarhojen ja sirkusten eläimistä) tuotetut tuotteet ja eläinperäinen proteiini eivät saa päästä elintarvikeketjuun, eikä niitä siksi saa käyttää sellaisten tuotantoeläinten ruokintaan, joita pidetään, lihotetaan tai kasvatetaan elintarvikkeiden tuotantoa varten.

(4) Enimmäispitoisuuksia ei sovelleta tuoreeseen kalaan ja muihin vesieläimiin, jotka toimitetaan suoraan ja käytetään ilman väljalostusta turkiseläinten rehujen valmistukseen. Välittömästi lemmikkieläinten, eläintarhojen eläinten tai sirkuseläinten ruokintaan tai rehunaana lemmikkieläinten ruoan valmistukseen käytettävään tuoreeseen kalaan sovelletaan enimmäispitoisuutta 75 µg/kg tuotetta ja kalanmaksaan enimmäispitoisuutta 200 µg/kg tuotetta. Näistä eläimistä (turkiseläimistä, lemmikkieläimistä sekä eläintarhojen ja sirkusten eläimistä) tuotetut tuotteet ja eläinperäinen proteiini eivät saa päästä elintarvikeketjuun, eikä niitä siksi saa käyttää sellaisten tuotantoeläinten ruokintaan, joita pidetään, lihotetaan tai kasvatetaan elintarvikkeiden tuotantoa varten."

2. Korvataan direktiivin 2002/32/EY liite II seuraavasti:

"LIITE II

**TOIMINTARAJAT JÄSENVALTIOIDEN TUTKIMUSTEN KÄYNNISTÄMISELLE 4 ARTIKLAN 2 KOHDAN MUKAISESTI**

JAKSO: DIOKSIINIT JA PCB-yhdisteet

Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Toimintaraja ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) <sup>(2)</sup> rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	Huomautukset ja lisätiedot (esim. suoritettavat tutkimukset)
1. Dioksiinit (polykloorattujen dibentso-para-dioksiinien (PCDD:t) ja polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimia (TEF, 2005 <sup>(1)</sup> )	Kasvipäiset rehuaineet, paitsi	0,5	<sup>(3)</sup>
	— kasviöljyt ja niiden sivutuotteet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Kivennäisperäiset rehuaineet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Eläinperäiset rehuaineet:		
	— eläinrasva, maito- ja munarasva mukaan luettuina	0,75	<sup>(3)</sup>
	— muut maaeläimistä saatavat tuotteet, maito ja maitotuotteet sekä munat ja munatuotteet mukaan luettuina	0,5	<sup>(3)</sup>
	— kalaöljy	4,0	<sup>(4)</sup>
	— kala, muut vesieläimet ja niistä saatavat tuotteet, lukuun ottamatta kalaöljyä ja yli 20 % rasvaa sisältäviä kalaproteiinihydrolysaatteja <sup>(3)</sup>	0,75	<sup>(4)</sup>
	— yli 20 % rasvaa sisältävät kalaproteiinihydrolysaatit	1,25	<sup>(4)</sup>
	Sidonta-aineiden ja paakkuuntumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Hivenaineyhdisteiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Esiseokset	0,5	<sup>(3)</sup>
	Rehuseokset, paitsi:		
— lemmikkieläinten ja kalojen rehuseokset	1,25	<sup>(4)</sup>	
— turkiseläinten rehuseokset	—		
2. Dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet (polykloorattujen bifenyyliden (PCB:t) summa) ilmaistuna Maailman terveysjärjestön WHO:n toksisuusekvivalentteina käyttäen WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimia (TEF, 2005 <sup>(1)</sup> )	Kasvipäiset rehuaineet, paitsi	0,35	<sup>(3)</sup>
	— kasviöljyt ja niiden sivutuotteet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Kivennäisperäiset rehuaineet	0,35	<sup>(3)</sup>
	Eläinperäiset rehuaineet:		
	— eläinrasva, maito- ja munarasva mukaan luettuina	0,75	<sup>(3)</sup>
— muut maaeläimistä saatavat tuotteet, maito ja maitotuotteet sekä munat ja munatuotteet mukaan luettuina	0,35	<sup>(3)</sup>	



Haitalliset aineet	Eläinten rehuksi tarkoitetut tuotteet	Toimintaraja ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg (ppt) <sup>(2)</sup> rehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %	Huomautukset ja lisätiedot (esim. suoritettavat tutkimukset)
	— kalaöljy	11,0	<sup>(4)</sup>
	— kala, muut vesieläimet ja niistä saatavat tuotteet, lukuun ottamatta kalaöljyä ja yli 20 % rasvaa sisältäviä kalaproteiinihydrolysaatteja <sup>(3)</sup>	2,0	<sup>(4)</sup>
	— yli 20 % rasvaa sisältävät kalaproteiinihydrolysaatit	5,0	<sup>(4)</sup>
	Sidonta-aineiden ja paakkuuntumisenestoaineiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	0,5	<sup>(3)</sup>
	Hivenaineyhdisteiden funktionaaliseen ryhmään kuuluvat rehun lisäaineet	0,35	<sup>(3)</sup>
	Esiseokset	0,35	<sup>(3)</sup>
	Rehuseokset, paitsi:	0,5	<sup>(3)</sup>
	— lemmikkieläinten ja kalojen rehuseokset	2,5	<sup>(4)</sup>
	— turkiseläinten rehuseokset	—	

<sup>(1)</sup> Dioksiinien, furaanien ja dioksiinin kaltaisten PCB-yhdisteiden toksisuusekvivalenttikertoimia (Toxic Equivalency Factor, TEF) koskeva taulukko:

Ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa käytettävät WHO:n toksisuusekvivalenttikertoimet (TEF), jotka perustuvat Genevessä kesäkuussa 2005 pidetyn Maailman terveysjärjestön (WHO) kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman (IPCS) asiantuntijoiden kokouksen päätelmiin (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))

Yhdiste	TEF-arvo	Yhdiste	TEF-arvo
<b>Dibentso-para-dioksiinit (PCDD:t) ja dibentso-para-furaanit (PCDF:t)</b>		<b>Dioksiinin kaltaiset PCB-yhdisteet: ei-orto-PCB-yhdisteet ja mono-orto-PCB-yhdisteet</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<b>Ei-orto-PCB-yhdisteet</b>	
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		
		<b>Mono-orto-PCB-yhdisteet</b>	
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		

Käytetyt lyhenteet: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksa; Hp = hepta; O = okta; CDD = klooridibentsodioksiini; CDF = klooridibentsofuraani; CB = klooribifenyli.

- <sup>(2)</sup> Suurimmat pitoisuudet: suurimmat pitoisuudet lasketaan antamalla kaikille määritysrajan alltaville yhdisteille määritysrajaa vastaava arvo.
- <sup>(3)</sup> Saastumisen lähteen määrittäminen. Kun saastumisen lähde on määritetty, toteutetaan asianmukaisia toimenpiteitä lähteen vähentämiseksi tai poistamiseksi silloin kun se on mahdollista.
- <sup>(4)</sup> Monissa tapauksissa ei ole tarpeen suorittaa tutkimuksia saastumisen lähteen määrittämiseksi, koska joillakin alueilla taustapitoisuudet ovat lähellä toimintarajaa tai sen yläpuolella. Tapauksissa, joissa toimintaraja ylittyy, kaikki tiedot, kuten näytteenotto-kausi, maantieteellinen alkuperä, kalalaji jne., on kuitenkin kirjattava tulevien toimenpiteiden varalta, joilla hallitaan dioksiinien ja dioksiinin kaltaisten yhdisteiden esiintymistä rehuun tarkoitetuissa aineissa.”

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 278/2012,**  
**annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012,**  
**asetuksen (EY) N:o 152/2009 muuttamisesta dioksiinien ja polykloorattujen bifenyyliden**  
**pitoisuuksien määrittämisen osalta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 11 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Haitallisista aineista eläinten rehuissa 7 päivänä toukokuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/32/EY <sup>(2)</sup> vahvistetaan enimmäismäärät dioksiineille, furaaneille ja polyklooratuille bifenyyleille (PCB-yhdisteille) rehussa sekä toimintakynnykset jäsenvaltioille tutkimusten käynnistämiseksi kyseisten aineiden lähteiden havaitsemiseksi.
- (2) Näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten 27 päivänä tammikuuta 2009 annettu komission asetus (EY) N:o 152/2009 <sup>(3)</sup> sisältää menetelmät polykloorattujen dibentso-*para*-dioksiinien (PCDD-yhdisteiden), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF-yhdisteiden) ja dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyyliden (PCB-yhdisteiden) määrittämiseksi rehussa.
- (3) Tehokasta seulonta-analyysimenetelmää, laajalti hyväksyttyä validointia ja suurta näytemäärää voidaan käyttää sellaisten näytteiden kartoittamiseen, joiden PCDD/PCDF-pitoisuudet ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ovat huomattavat (mieluiten valiten toimintakynnyksen ylittäviä näytteitä ja varmistaen enimmäismäärät ylittävien näytteiden tulon valituiksi). Näiden näytteiden PCDD/PCDF-pitoisuudet ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet täytyy määrittää varmistavan määrittämenetelmän avulla. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa seulontamenetelmää koskevat asianmukaiset vaatimukset sen varmistamiseksi, että väärin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on enimmäismäärien osalta

alle 5 prosenttia, sekä varmistavia määrittämenetelmiä koskevat tiukat vaatimukset. Varmistusmenetelmät mahdollistavat lisäksi pitoisuuksien määrittämisen myös matalilla taustapitoisuuksilla. Tämä on merkittävää kehitysuuntauksien seurannan, altistumisen arvioinnin sekä enimmäismäärien ja toimintakynnysten arvioinnin kannalta.

- (4) Dioksiinien ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden enimmäismäärien muuttaminen ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden enimmäismäärien vahvistaminen direktiivissä 2002/32/EY sekä tarve päivittää seulontamenetelmiä koskevat kriteerit johtavat siihen, että asetuksessa (EY) N:o 152/2009 vahvistettuja, dioksiinien ja PCB-yhdisteiden määrittämistä rehussa koskevia sääntöjä on muutettava. Selvyyden ja ymmärrettävyyden vuoksi on aiheellista korvata liitteessä V oleva B osa.
- (5) On erittäin tärkeää, että määrittäytulokset ilmoitetaan ja tulkitaan yhtenäisesti, jotta varmistetaan yhdenmukaisesti täytäntöönpano kaikkialla unionissa.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 152/2009 liite V olisi sen vuoksi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarviketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset, eivätkä Euroopan parlamentti ja neuvosto ole vastustaneet niitä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä V oleva B osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Sitä sovelletaan sen voimaantulopäivästä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tyhty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2012.

Komission puolesta  
 José Manuel BARROSO  
 Puheenjohtaja

<sup>(1)</sup> EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 140, 30.5.2002, s. 10.

<sup>(3)</sup> EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1.

## LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 152/2009 liitteessä V oleva B osa ”DIOKSIINIEN (PCDD/PCDF) JA DIOKSIINIEN KALTAISTEN PCB-YHDISTEIDEN PITOISUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN” seuraavasti:

”B. DIOKSIINIEN (PCDD/PCDF) JA PCB-YHDISTEIDEN PITOISUUKSIEN MÄÄRITTÄMINEN

I LUKU

**Näytteenottomenetelmät ja määrittäytulosten tulkinta**

1. **Tarkoitus ja soveltamisala**

Rehun polykloorattujen dibentso-*para*-dioksiinien (PCDD-yhdisteiden), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF-yhdisteiden), dioksiinien kaltaisten polykloorattujen bifenyylin (PCB-yhdisteiden) (\*) ja muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien viralliseen tarkastukseen tarkoitetut näytteet on otettava liitteessä I vahvistettujen säännösten mukaisesti. Rehuun tasaisesti jakautuneiden aineiden tai tuotteiden valvontaan on sovellettava liitteessä I olevassa 5.A kohdassa vahvistettuja määriä koskevia vaatimuksia. Tällä tavoin saatujen kokoomanäytteiden katsotaan edustavan erää tai osaa, joista ne on otettu. Laboratorionäytteistä määritettyjen pitoisuuksien perusteella arvioidaan, noudattavatko tutkittavat erät niitä enimmäismääriä, jotka on vahvistettu direktiivissä 2002/32/EY.

(\*) Dioksiinien, furaanien ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden toksisuusekvivalenssikertoimia (Toxic Equivalency Factor, TEF) koskeva taulukko:

Ihmisille aiheutuvan riskin arvioinnissa käytettävät WHO:n toksisuusekvivalenssikertoimet (TEF) perustuvat Genevessä kesäkuussa 2005 pidetyn Maailman terveysjärjestön (WHO) asiantuntijakokouksen päätelmiin (International Programme on Chemical Safety (IPCS)) (Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223–241 (2006)).

Yhdiste	TEF-arvo	Yhdiste	TEF-arvo
<b>Dibentso-p-dioksiinit (PCDD:t) ja dibentso-p-furaanit (PCDF:t)</b>		<b>Dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet: non-orto-PCB-yhdisteet ja mono-orto-PCB-yhdisteet</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>Non-orto-PCB-yhdisteet</i>	
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		
		<i>Mono-orto-PCB-yhdisteet</i>	
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		

Käytetyt lyhenteet: T = tetra; Pe = penta; Hx = heksa; Hp = hepta; O = okta; CDD = klooridibentsodioksiini; CDF = klooridibentsofuraani; CB = klooribifenyylä.

Liitteen V tässä osassa sovelletaan neuvoston direktiivin 96/23/EY täytäntöönpanosta määräysmenetelmien suorituskyvyn ja tulosten tulkinnan osalta 14 päivänä elokuuta 2002 tehdyn komission päätöksen 2002/657/EY (\*\*) liitteessä I vahvistettuja määritelmiä.

(\*\*) EYVL L 221, 17.8.2002, s. 8.

## 2. Erän tai osaerän vaatimustenmukaisuus

### 2.1 Muut kuin dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet

Erä on vaatimustenmukainen, jos määrittystulos ei ylitä direktiivissä (EY) N:o 2002/32/EY muille kuin dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille vahvistettua enimmäismäärää, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

Erä ei ole vaatimustenmukainen, jos suurimman arvon (\*\*\*) mukainen määrittystulos, joka on vahvistettu toistomäärityksellä, ylittää direktiivissä 2002/32/EY vahvistetun enimmäismäärän, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus. (\*\*\*\*)

Mittausepävarmuus otetaan huomioon jollakin seuraavista tavoista:

- Lasketaan laajennettu epävarmuus käyttäen kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Erä tai osa-erä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo, josta on vähennetty mittausepävarmuustekijä U, ylittää enimmäismäärän.
- Vahvistetaan päätösraja (CCa) päätöksen 2002/657/EY liitteessä I olevan 3.1.2.5 kohdan mukaisesti. Erä tai osaerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin CCa.

Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan virallista tarkastusta varten otettujen näytteiden määrittystuloksiin. Oikeustoi-  
miin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrittämiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

(\*\*\*) Suurimmat arvot: kunkin määrittämättä jääneen yhdisteen arvon oletetaan olevan määrittäjänsä vastaava arvo. Pienimmät arvot: kunkin määrittämättä jääneen yhdisteen arvon oletetaan olevan nolla. Väliarvot: kunkin määrittämättä jääneen yhdisteen arvon oletetaan olevan puolet määrittäjänsä vastaavasta arvosta.

(\*\*\*\*) Toistomääritys on tarpeen, jotta voidaan sulkea pois mahdollinen sisäinen ristikontaminaatio tai näytteiden sekoittuminen vahingossa. Vaatimustenmukaisuus varmistetaan ensimmäisen määrittäjänsä perusteella ja huomioon otetaan mittausepävarmuus. Jos määrittäjänsä suoritetaan kontaminaatiotapauksen yhteydessä, var-  
mennus toistomäärityksellä voidaan jättää tekemättä, mikäli määrittäjänsä valitut näytteet liittyvät jäljit-  
tävyyden perusteella kontaminaatiotapaukseen.

### 2.2 PCDD/PCDF-yhdisteet ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet

Erä on vaatimustenmukainen, jos yhden analyysin tulos,

- joka on saatu seulontamenetelmällä, jossa väärin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on alle 5 %, osoittaa, ettei pitoisuus ylitä enimmäismäärää, joka on vahvistettu direktiivissä 2002/32/EY PCDD/PCDF-yhdisteille sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle,
- joka on saatu varmistusmenetelmällä, ei ylitä enimmäismäärää, jotka on vahvistettu direktiivissä 2002/32/EY PCDD/PCDF-yhdisteille sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

Seulontamääritysten osalta on vahvistettava cut-off-arvo sen määrittämiseksi noudattaako näyte niitä merkittä-  
vänä pidettyjä pitoisuuksia, jotka on vahvistettu joko PCDD/PCDF-yhdisteille tai PCDD/PCDF-yhdisteiden ja  
dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle.

Erä ei ole vaatimustenmukainen, jos varmistusmenetelmällä saadun suurimman arvon (\*\*\*\*\*) mukainen määrittys-  
tulos, joka on vahvistettu toistomäärityksellä, ylittää direktiivissä 2002/32/EY vahvistetun enimmäismäärän, kun  
otetaan huomioon mittausepävarmuus (\*\*\*\*\*).

Mittausepävarmuus otetaan huomioon jollakin seuraavista tavoista:

- Lasketaan laajennettu epävarmuus käyttäen kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Erä tai osa-erä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo, josta on vähennetty mittausepävarmuustekijä U, ylittää enimmäismäärän. Jos PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet määritetään erikseen, erillisten määrittäjänsä tulosten yhteenlaskettua arvioitua laajennettua epävarmuutta on käy-  
tettävä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien summana.
- Vahvistetaan päätösraja (CCa) päätöksen 2002/657/EY liitteessä I olevan 3.1.2.5 kohdan mukaisesti. Erä tai osaerä ei ole vaatimustenmukainen, jos mitattu arvo on suurempi tai yhtä suuri kuin CCa.

Näitä tulkintasääntöjä sovelletaan virallista tarkastusta varten otettujen näytteiden määritystuloksiin. Oikeustoi-  
miin ja kiistojen ratkaisumenettelyihin tarkoitettuihin määrityksiin sovelletaan kansallisia sääntöjä.

- (\*\*\*\*\*) Suurimmat arvot: toksisuusekvivalenttia TEQ laskettaessa oletetaan kunkin määrittämättä jääneen yhdis-  
teen arvoksi määräysrajaa vastaava arvo. Pienimmät arvot: TEQ:ta laskettaessa oletetaan kunkin mää-  
rittämättä jääneen yhdisteen arvoksi nolla. Väliarvot: TEQ:ta laskettaessa oletetaan kunkin määrittämättä  
jääneen yhdisteen arvoksi puolet määräysrajaa vastaavasta arvosta.
- (\*\*\*\*\*\*) Toistomääritys on tarpeen, jotta voidaan sulkea pois mahdollinen sisäinen ristikontaminaatio tai näyt-  
teiden sekoittuminen vahingossa. Vaatimustenmukaisuus varmistetaan ensimmäisen määrityksen perus-  
teella ja huomioon otetaan mittausepävarmuus. Jos määrittäminen suoritetaan kontaminaatiotapauksen yhtey-  
dessä, varmistus toistomäärityksellä voidaan jättää tekemättä, mikäli määritykseen valitut näytteet liitty-  
vät jäljitettävyyden perusteella kontaminaatiotapaukseen.

### 3. Tulokset, jotka ylittävät direktiivin 2002/32/EY liitteessä II vahvistetut toimintakynnykset

Toimintakynnysten avulla voidaan valita näytteet niissä tapauksissa, joissa on tarpeen tunnistaa saastumisen lähde  
ja toteuttaa toimia sen vähentämiseksi tai poistamiseksi. Seulontamenetelmillä määritetään tarkoituksenmukaiset  
cut-off-arvot näiden näytteiden valintaan. Lähteen tunnistamiseksi ja saastumisen vähentämiseksi tai poistamiseksi  
tarvitavat toimet toteutetaan ainoastaan siinä tapauksessa, että toimintakynnysten ylittyminen on vahvistettu  
toistomäärityksellä käyttäen varmistusmenetelmää ja ottaen huomioon mittausepävarmuus (\*\*\*\*\*).

- (\*\*\*\*\*\*) Toimintakynnysten tarkistukseen liittyvään toistomääritykseen sovelletaan samoja kriteerejä ja vaatimuk-  
sia kuin enimmäismääriin, ks. alaviite (\*\*\*\*\*)

## II LUKU

### Näytteiden valmistus ja vaatimukset, jotka rehussa olevien dioksiinipitoisuuksien (PCDD/PCDF) ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden virallisessa tarkastuksessa käytettyjen määrittämenetelmien on täytettävä

#### 1. Soveltamisala

Tässä liitteessä vahvistettuja vaatimuksia on sovellettava analysoitaessa rehua 2,3,7,8-substituoitujen polykloor-  
rattujen dibentso-*para*-dioksiinien (PCDD:t), polykloorattujen dibentsofuraanien (PCDF:t) ja dioksiinien kaltaisten  
polykloorattujen bifenylien (dioksiinien kaltaiset PCB:t) pitoisuuksien virallista tarkastusta varten.

PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden esiintymistä rehussa voidaan valvoa kahdessa  
eri tarkoituksessa:

- a) Niiden näytteiden valitseminen, joiden PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pi-  
toisuudet ylittävät enimmäismäärät tai toimintakynnykset. Tähän lähestymistapaan voi sisältyä seulontamene-  
telmä, joka mahdollistaa suuren näytteenkäsittelykapasiteetin, on kustannustehokas ja parantaa mahdollisuutta  
havaita uusia tapauksia, joihin liittyy merkittäviä altistumis- ja terveysriskejä kuluttajien kannalta. Seulonta-  
menetelmiin voi kuulua bioanalyttisiä menetelmiä ja GC-MS-menetelmiä. Niiden tavoitteena tulisi olla vää-  
rien vaatimustenmukaisten tulosten välttäminen. Jos näytteissä on merkittäviä PCDD/PCDF-pitoisuuksia sekä  
PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summan pitoisuuksia, pitoisuudet on mää-  
ritettävä tai vahvistettava varmistusmenetelmän avulla.
- b) PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien määrittäminen rehunäytteissä  
matalilla taustapitoisuustasoilla. Tämä on tärkeää kehitysuuntauksien seuraamiseksi, väestön altistumisen  
arvioimiseksi ja tietokannan luomiseksi toimintakynnysten ja enimmäismäärien mahdollista uudelleenarvioin-  
tia varten. Tavoite saavutetaan varmistusmenetelmin, joiden avulla PCDD/PCDF-yhdisteet ja dioksiinien kal-  
taiset PCB-yhdisteet voidaan tunnistaa ja kvantifioida yksiselitteisesti merkittävänä pidetyillä pitoisuuksilla.  
Näitä menetelmiä voidaan käyttää seulontamenetelmillä saatujen tulosten varmistamiseen ja matalien taus-  
tapitoisuustasojen määrittämiseen rehuvalvonnassa. Ne ovat merkittäviä myös kongeneerijakauman määrittä-  
misessä, jotta mahdolliset saastumislähteet voidaan kartoittaa. Nykyisin tällaiset varmistusmenetelmät ovat  
korkean erotuskyvyn kaasukromatografia-massaspektrometriamenetelmiä (HRGC-HRMS).

#### 2. Menetelmien luokittelu niiden kvantitointiasteen perusteella (\*\*\*\*\*)

- (\*\*\*\*\*\*) Mukautettu PCDD/PCDF-yhdisteitä ja dioksiinien kaltaisia yhdisteitä varten asiakirjasta "Guidelines for  
the validation of screening methods for residues of veterinary medicines", EU Reference Laboratories  
(EURLs) for residues of veterinary medicines and contaminants in food of animal origin in Fougères,  
Berlin and Bilthoven, 20/1/2010, [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab\\_analysis\\_](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm)  
[en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm).

- 2.1 *Kvalitatiivisilla menetelmillä* saadaan vastaus siihen, onko näytteessä tarkasteltavana olevia analyyttejä, mutta niillä ei saada kvantitatiivista viitettä oletetun analyytin pitoisuudesta. Kvalitatiivisten menetelmien avulla voi olla mahdollista saada semikvantitatiivisia tuloksia, mutta niitä käytetään yksinomaan kyllä/ei-päätöksen raportointiin viitteenä siitä, ovatko pitoisuudet tiettyjen rajojen – toteamisrajan, määrittämissä tai cut-off-arvojen – ylä- tai alapuolella.

Rehussa olevien PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden enimmäismäärien ja toimintakynnyksien valvonnassa voidaan käyttää seulontamenetelmiä, jotka perustuvat määrittämissä ja cut-off-arvon keskinäiseen vertailuun ja antavat myönteisen tai kielteisen viitteen siitä, onko merkittävänä pidetty pitoisuus mahdollisesti ylittynyt.

- 2.2 *Semikvantitatiivisilla menetelmillä* saadaan suuntaa-antava viite oletetun analyytin pitoisuudesta, mutta numeerinen tulos ei täytä kvantitatiivisten menetelmien kriteerejä. Niistä voidaan saada tietoa analyytin pitoisuuden vaihtelualueesta, josta voi olla apua määrittämissä tekijälle määrittämissä varmistavassa testissä käytettävää kalibrointialuetta ja jota voidaan hyödyntää laadunvalvonnassa. Esimerkkejä näistä menetelmistä ovat:

- a) biologisiin periaatteisiin perustuvat menetelmät, kuten solupohjaiset määrittämissä, reseptorimäärittämissä tai immunomäärittämissä, jäljempänä 'bioanalyttiset menetelmät': niillä pystytään havaitsemaan tarkasteltavana olevat analyytit, ne sisältävät kalibrointikäyrän, ne antavat myönteisen tai kielteisen viitteen siitä, onko merkittävänä pidetty pitoisuus mahdollisesti ylittynyt, ja ne mahdollistavat tuloksen ilmoittamisen bioanalyttisinä ekvivalenteina (BEQ), joka on suuntaa-antava viite näytteen TEQ-arvosta;
- b) fyysikaalis-kemiallinen testi (esim. kaasukromatografia-massaspektrometria/massaspektrometria (GC-MS/MS) tai kaasukromatografia/matalan erotuskyvyn massaspektrometria (GC/LRMS)), jossa menetelmän mitattu tarkkuus ei täytä kvantitatiivisten testien vaatimuksia.

- 2.3 *Kvantitatiiviset menetelmät* täyttävät samat tarkkuutta, mittausaluetta ja täsmällisyyttä koskevat vaatimukset kuin varmistusmenetelmät. Kun vaaditaan kvantitatiivista määrittämissä, kvantitatiiviset menetelmät on validoitava varmistusmenetelminä.

### 3. Tausta

Toksisuusekvivalenttien (TEQ) pitoisuudet lasketaan siten, että annetussa näytteessä olevien yksittäisten aineiden pitoisuudet kerrotaan WHO:n vahvistamalla ja tämän liitteen lisäyksessä mainitulla kunkin aineen toksisuus-ekvivalenttikertoimella (TEF) ja saadut määrät lasketaan yhteen, jolloin tulokseksi saadaan dioksiinien kaltaisten yhdisteiden kokonaispitoisuus toksisuusekvivalenteina ilmaistuna.

Tätä liitteessä V olevaa B osaa sovellettaessa yksittäisen yhdisteen hyväksytyllä määrittämissärajalla tarkoitetaan sitä näyteuutteesta olevan analyytin pitoisuutta, joka tuottaa kahdelle mitattavalle ionille mittalaitteessa vasteen, jossa vähemmän herkän ionin signaali-kohinasuhde on 3:1, ja joka täyttää tunnistamista koskevat kriteerit, jotka on kuvattu esimerkiksi standardissa prEN 16215 (Animal feed – Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by GC/HRMS and of indicator PCBs by GC/HRMS) ja/tai EPA-menetelmän 1613 versiossa B.

Bioanalyttisten seulontamenetelmien kautta ei saada tuloksia yhdistetasolla, vaan ainoastaan viite (\*\*\*\*\*) TEQ-tasosta bioanalyttisinä ekvivalenteina (BEQ) ilmaistuna sen vuoksi, että kaikki vasteen tuottavassa näyteuutteesta olevat yhdisteet eivät täytä kaikkia TEQ-periaatteen vaatimuksia.

Seulonta- ja varmistusmenetelmiä voidaan käyttää ainoastaan tietyn matriisin tarkastuksessa, jos menetelmät ovat riittävän herkkiä ja kykenevät luotettavasti havaitsemaan määrät merkittävänä pidetyllä pitoisuudella (toimintakynnys tai enimmäismäärä).

(\*\*\*\*\*) Bioanalyttiset menetelmät eivät kohdistu suoraan TEF-järjestelmään sisältyviin yhdisteisiin. Näyteuutteesta voi olla muita rakenteellisesti samankaltaisia AhR-aktiivisia yhdisteitä, jotka vaikuttavat kokonaisvasteeseen. Sen vuoksi bioanalyttisillä menetelmillä saadut tulokset eivät ole arvio näytteen TEQ-arvosta vaan viite siitä.

### 4. Laadunvarmistusta koskevat vaatimukset

- 4.1 On toimittava ristikontaminaation välttämiseksi kussakin näytteenoton ja analyysin vaiheessa.
- 4.2 Näytteet on varastoitava ja kuljetettava varastointiin soveltuissa lasista, alumiinista, polypropyleenistä tai polyeyleenistä valmistetuissa säiliöissä, jotka eivät vaikuta PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksiin näytteissä. Paperipölyjäämät on poistettava näytesäiliöstä.

- 4.3 Näytteiden varastointi ja kuljetus on järjestettävä niin, että rehunäyte pysyy koskemattomana.
- 4.4 Jokainen laboratorionäyte jauhetaan tarvittaessa hienoksi ja sekoitetaan huolellisesti käyttäen menetelmää, jonka on osoitettu homogenoivan näytteen täydellisesti (esim. hienonnus 1 mm:n siivilän läpäiseviksi hiukkasiksi). Liian kosteat näytteet on kuivattava ennen hienontamista.
- 4.5 Reagenssit, lasi ja laitteet on tarkistettava sen varalta, että ne voivat osaltaan vaikuttaa TEQ- ja BEQ-arvoihin perustuviin tuloksiin.
- 4.6 On suoritettava ilman näytettä tehtävä nolla-analyysi, jossa käydään läpi kaikki analyysin vaiheet.
- 4.7 Bioanalyttisten menetelmien osalta määrityksessä käytettävät lasitavarat ja liuottimet on testattava sen toteamiseksi, ettei niissä ole yhdisteitä, jotka voivat häiritä kohdeyhdisteiden havaitsemista mittausalueella. Lasitavarat on huuhdeltava liuottimilla tai kuumennettava lämpötiloihin, jotka soveltuvat PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten yhdisteiden ja lasitavaroiden pinnalta peräisin olevien häiriöitä aiheuttavien yhdisteiden poistamiseen.
- 4.8 Uuttamisessa käytettävän näytteen määrän on oltava riittävä, jotta täytetään vaatimukset, jotka koskevat riittävän matalaa mittausaluetta ja kyseessä olevia pitoisuuksia.
- 4.9 Tarkasteltavien tuotteiden yhteydessä käytettäviin näytteiden valmistusmenetelmiin on sovellettava kansainvälisesti hyväksytyjä suuntaviivoja.

## 5. Laboratorioita koskevat vaatimukset

- 5.1 Asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti laboratorioden on oltava ISO-oppaan 58 mukaisesti toimivan tunnustetun laitoksen hyväksymiä, millä varmistetaan, että laboratoriot soveltavat analyttistä laadunvarmistusta. Laboratorioden hyväksyntä on tehtävä EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti.
- 5.2 Laboratorion pätevyys osoitetaan sen osallistumisella jatkuvasti hyvin tuloksin laboratorioden välisiin tutkimuksiin, jotka koskevat PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden määrittämistä asianmukaisissa rehumateriaaleissa ja pitoisuusalueilla.
- 5.3 Seulontamenetelmiä näytteiden rutiinitarkastuksissa käyttävien laboratorioden on tehtävä tiivistä yhteistyötä varmistusmenetelmää käyttävien laboratorioden kanssa laadunvalvonnan ja vaatimustenvastaisiksi epäiltyjen näytteiden määrittäytuloksen varmistuksen osalta.

## 6. Perusvaatimukset dioksiinien (PCDD/PCDF-yhdisteiden) ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden analyysille

### 6.1 Matala mittausalue ja määritysrajat

Koska osa PCDD/PCDF-yhdisteistä on erittäin myrkyllisiä, ne on pystyttävä havaitsemaan jo femtogrammoina ( $10^{-15}$  g) ilmaistavan alueen ylemmillä arvoilla. Useimpien PCB-yhdisteiden osalta määritysrajaksi riittää nanogrammoina ( $10^{-9}$  g) ilmaistava alue. Toksisempien dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden (erityisesti non-orto-substituoitujen yhdisteiden) mittaauksessa mittausalueen ala-arvojen on oltava pikogrammoina ( $10^{-12}$  g) ilmaistavan alueen alimpia arvoja. Kaikkien muiden PCB-yhdisteiden osalta määritysrajaksi riittää nanogrammoina ( $10^{-9}$  g) ilmaistava alue.

### 6.2 Hyvä selektiivisyys (spesifisyys)

- 6.2.1 PCDD/PCDF-yhdisteet ja dioksiinien kaltaiset PCB-yhdisteet on voitava erottaa lukuisista muista uuttamisessa mukana tulevista ja mahdollisesti häiriöitä aiheuttavista yhdisteistä, joiden pitoisuudet voivat olla moninkertaisia verrattuna tarkasteltavien analyttien pitoisuuksiin. GC/MS-menetelmissä on pystyttävä tarvittaessa erottelemaan eri yhdisteet, kuten toksiset yhdisteet (esim. seitsemäntoista 2,3,7,8-substituotua PCDD/PCDF-yhdistettä ja kaksitoista dioksiinien kaltaista PCB-yhdistettä) muista yhdisteistä.
- 6.2.2 Bioanalyttisten menetelmien on kyettävä havaitsemaan kohdeyhdisteet PCDD/PCDF-yhdisteiden ja/tai dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summana. Näytteen puhdistamisella pyritään poistamaan yhdisteet, jotka voivat aiheuttaa vääriä vaatimustenvastaisia tuloksia, tai yhdisteet, jotka voivat heikentää vastetta ja johtaa vääriin vaatimustennukaisiin tuloksiin.

### 6.3 Hyvä tarkkuus (oikeellisuus ja täsmällisyys, biotestin korjattu saanto)

- 6.3.1 GC/MS-menetelmien osalta määrityksessä on pystyttävä antamaan pätevä arvio aineen todellisesta pitoisuudesta näytteessä. Hyvä tarkkuus on välttämätön, jotta voidaan välttää näytteen määritystuloksen hylkääminen sen perusteella, että määritetyn TEQ-arvon luotettavuus on heikko. Tarkkuus ilmaistaan *oikeellisuutena* (sertifioidusta materiaalista mitatun tutkittavan aineen määrän keskiarvon ja sen sertifioidun arvon erotus prosentteina tästä arvosta) ja *täsmällisyytenä* ( $RSD_R$  on uusittavissa olosuhteissa saaduista tuloksista laskettu suhteellinen standardipoisuus).

6.3.2 Bioanalyttisten menetelmien osalta on määritettävä biotestin korjattu saanto. Biotestin korjatulla saannolla tarkoitetaan BEQ-arvoa, joka on laskettu TCDD:n tai PCB 126:n kalibrointikäyrästä korjattuna nollanäytteellä ja sen jälkeen jaettu GC/HRMS-menetelmällä määritetyllä TEQ-arvolla. Sillä pyritään korjaamaan sellaisia tekijöitä kuin PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten yhdisteiden hävikkiä uuttamis- ja puhdistusvaiheissa, sellaisten mukana uuttuneiden yhdisteiden vaikutusta, jotka voivat voimistaa tai heikentää vastetta (agonistiset ja antagonistiset vaikutukset), käyrän sovituksen laatua tai toksisuusekvivalenssikertoimen (TEF) arvojen ja suhteellisen voimakkuuden (REP) arvojen välisiä eroja. Biotestin korjattu saanto lasketaan soveltuvista vertailunäytteistä, joissa on edustava kongeneerijakauma lähellä merkittävää tasoa olevissa pitoisuuksissa.

6.4 *Validointi merkittävänä pidetyillä pitoisuuksilla ja yleiset laadunvalvontatoimet*

6.4.1 Laboratorioiden on osoitettava menetelmän suorituskyky merkittävänä pidetyillä pitoisuuksilla, esimerkiksi  $0,5 \times$ ,  $1 \times$  ja  $2 \times$  merkittävänä pidetty pitoisuus, ja toistomittausten hajonnan on oltava hyväksyttävä validointimenetelyn ja/tai rutiinianalyysin aikana.

6.4.2 Sisäistä laadunvalvontaa varten on analysoitava säännöllisesti nollanäytteitä tai näytteitä, joihin on lisätty analyttia, tai erityisiä kontrollinäytteitä (mieluiten sertifioituilla vertailuaineilla, jos niitä on saatavilla). Nollanäytteiden, näytteiden, joihin on lisätty analyttia, tai kontrollinäytteiden tulokset on kirjattava laadunvalvontakortteihin. Tulosten avulla on varmistettava, että määrittämenetelmien suorituskyky täyttää vaatimukset.

6.5 *Määrittärajat*

6.5.1 Määrittärajaa (LOQ) vahvistaminen ei ole bioanalyttisessä seulontamenetelmässä välttämätöntä, mutta menetelmällä on pystyttävä erottamaan toisistaan nolla- ja cut-off-arvo. BEQ-arvon ilmoittamista varten on vahvistettava raportointipitoisuus, jotta voidaan käsitellä näytteitä, joiden vaste alittaa tätä pitoisuutta vastaavan vasteen. On osoitettava, että raportointipitoisuus eroaa vähintään kertoimella kolme sellaisen nollanäytteen pitoisuudesta, jonka vaste on mittausalueen alarajan alapuolella. Siksi se lasketaan näytteistä, jotka sisältävät kohdeyhdisteitä noin vaaditun vähimmäispitoisuuden verran, eikä signaali-kohina-suhteesta tai nollamäärittäyksestä.

6.5.2 Varmistusmenetelmän määrittärajaa (LOQ) on oltava noin yksi viidesosa merkittävänä pidetystä pitoisuudesta.

6.6 *Analyttiset vaatimukset*

Varmistus- tai seulontamenetelmistä saatujen luotettavien tulosten osalta TEQ- tai BEQ-arvojen on täytettävä seuraavat vaatimukset (määritettiin ne sitten TEQ-kokonaisarvoina, eli PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summana, tai erikseen PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille):

	Seulonta bioanalyttisin tai fysikaalis-kemiallisin menetelmin	Varmistusmenetelmät
Väriin vaatimustenmukaisten tulosten osuus (*)	< 5 %	
Oikeellisuus		- 20 % - + 20 %
Toistettavuus (RSD <sub>r</sub> )	< 20 %	
Laboratorionsisäinen uusittavuus (RSD <sub>r</sub> )	< 25 %	< 15 %

(\*) enimmäismäärien osalta

6.7 *Seulontamenetelmiä koskevat erityisvaatimukset*

6.7.1 Seulontaan voidaan käyttää sekä GC/MS-menetelmiä että bioanalyttisiä menetelmiä. GC/MS-menetelmien on täytettävä 7 kohdassa esitetyt vaatimukset. Solupohjaisten bioanalyttisten menetelmien erityisvaatimukset esitetään 8 kohdassa.

6.7.2 Seulontamenetelmiä näytteiden rutiin tarkastuksissa käytävien laboratorioiden on tehtävä tiivistä yhteistyötä varmistusmenetelmää käyttävien laboratorioiden kanssa.

6.7.3 Seulontamenetelmän suorituskyky on tarkistettava rutiinianalyysin aikana analyttisellä laadunvalvonnalla ja menetelmän jatkuvalla validoinnilla. Vaatimustenmukaisia tuloksia on valvottava jatkuvalla ohjelmalla.



#### 6.7.4 Soluvasteen mahdollinen vaimentuminen ja sytotoksisuus on tarkistettava:

Varsinaisen määrityksen lisäksi rutiiniseurannassa 20 %:iin näyteuutteista lisätään merkittävänä pidetty pitoisuus 2,3,7,8-TCDD-yhdistettä. Tällä varmistetaan, laskevatko näyteuutteessa olevat häiritsevät yhdisteet mahdollisesti määritysmenetelmän vastetta. Lisäsnäytteen pitoisuutta verrataan sellaisen näytteen pitoisuuteen, johon ei ole lisätty analyyttiä, ja lisätyn pitoisuuden summaan. Jos tämä mitattu pitoisuus on enemmän kuin 25 % matalampi kuin laskettujen pitoisuuksien summa, se on indikaatio mahdollisesta signaalin vaimentumisesta, jolloin kyseiselle näytteelle on tehtävä GC/HRMS-varmistusanalyysi. Tuloksia seurataan laadunvalvontakorteilla.

#### 6.7.5 Vaatimustenmukaisten näytteiden laadunvalvonta:

Noin 2–10 % vaatimustenmukaisista näytteistä on varmistettava GC/HRMS-analysillä näytematriisista ja laboratorion saadun kokemuksen mukaan.

#### 6.7.6 Väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden määrittäminen laadunvalvontatiedoista:

Enimmäismäärän tai toimintakynnyksen ylittävien ja alittavien väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus näytteiden seulonnessa on määritettävä. Todellisten väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuuden on oltava alle 5 %. Kun vaatimustenmukaisten näytteiden laadunvalvonnasta on saatavissa vähintään 20 vahvistettua tulosta matriisia tai matriisiryhmää kohti, väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuutta koskevat johtopäätökset on tehtävä kyseisestä tietokannasta. Väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden arviointia varten tarvittavaan 20 tuloksen vähimmäismäärään voidaan sisällyttää myös vertailutesteissä tai kontaminaatiotapausten yhteydessä analysoitujen näytteiden ne tulokset, joissa pitoisuudet ovat enimmillään esim.  $2 \times$  enimmäismäärä. Näytteiden on katettava yleisimmät kongeneerijakaumat eri lähteistä.

Vaikka seulontamäärityksissä on mieluiten pyrittävä havaitsemaan toimintakynnyksen ylittävät näytteet, väärien vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden määrittämisen kriteerinä on enimmäistaso, kun otetaan huomioon mittaukseen liittyvät epävarmuustekijät varmistusmenetelmässä.

#### 6.7.7 Seulonnan perusteella vaatimustenvastaisiksi epäillyt näytteet on aina tarkistettava varmistavalla määritysmenetelmällä (GC/HRMS). Näitä näytteitä voidaan myös käyttää väärien vaatimustenvastaisten tulosten osuuden arvioimiseen. Seulontamenetelmien osalta väärien vaatimustenvastaisten tulosten osuuden muodostavat ne tulokset, joiden on GC/HRMS-varmistusmenetelmällä vahvistettu olevan vaatimustenmukaisia, vaikka edellisen seulonnan perusteella näytteen on epäilty olevan vaatimustenvastainen. Seulontamenetelmän hyödyllisyyden arviointi perustuu siihen, että väärien vaatimustenvastaisten näytteiden määrää verrataan tarkistettujen näytteiden kokonaismäärään. Tämän osuuden pitää olla niin pieni, että seulontavälineen käytöstä on hyötyä.

#### 6.7.8 Bioanalyttisten menetelmien on ainakin validointiolosuhteissa tuotettava pätevä viite TEQ-tasosta, laskettuna ja ilmaistuna BEQ-arvona.

Toistettavissa olosuhteissa bioanalyttisten menetelmien laboratorionsisäinen  $RSD_f$  on tyypillisesti pienempi kuin uusittavuus  $RSD_R$ .

### 7. Seulonnassa tai varmistuksessa käytettäviä gc/ms-menetelmiä koskevat erityisvaatimukset

#### 7.1 Yleiset vaatimukset

Suurimman ja pienimmän arvon välinen ero saa olla enintään 20 % rehussa, jonka kontaminaatio on noin 1 ng WHO-TEQ sellaista tuotekiloa kohden, jonka kosteuspitoisuus on 12 % (perustana PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summa). Pienemmillä kontaminaatiopitoisuuksilla – esim. 0,5 ng WHO-TEQ tuotekiloa kohti – suurimpien ja pienimpien arvojen ero voi olla 25–40 %.

#### 7.2 Saantojen valvonta

##### 7.2.1 Määritysmenetelmän validoimiseksi on aivan menetelmän alussa eli esimerkiksi ennen uuttamista lisättävä $^{13}C$ -leimattuja 2,3,7,8-kloorisubstituoituja sisäisiä PCDD/PCDF-standardeja ja $^{13}C$ -leimattuja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden sisäisiä standardeja. On lisättävä vähintään yhtä näistä yhdisteistä kutakin tetra–oktakloorattua PCDD/PCDF-homologiryhmää kohden ja vähintään yhtä näistä yhdisteistä kutakin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden homologiryhmää kohden (tai vaihtoehtoisesti vähintään yhtä näistä yhdisteistä kutakin PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden valvonnassa käytettyä massaspektrillä määritettyä ionia kohden). Varmistusmenetelmien yhteydessä on käytettävä kaikkia 17:ää $^{13}C$ -leimattua 2,3,7,8-substituoitua sisäistä PCDD/PCDF-standardia ja kaikkia 12:tä $^{13}C$ -leimattua dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden sisäistä standardia.

- 7.2.2 Suhteelliset vastekertoimet on asianmukaista kalibrointiliuosta käyttäen määritettävä myös niille kongeneereille, joiden osalta ei lisätä <sup>13</sup>C-leimattua analogia.
- 7.2.3 Kasvipölyistä rehuista ja alle 10 % rasvaa sisältävistä eläinperäisistä rehuista otettuihin näytteisiin sisäiset standardit on lisättävä ennen uuttamista. Yli 10 % rasvaa sisältävistä eläinperäisistä rehuista otettuihin näytteisiin ne on lisättävä joko ennen uuttamista tai rasvojen uuttamisen jälkeen. Uuttamisen tehokkuus on validoitava asianmukaisesti sen mukaan, missä vaiheessa sisäiset standardit lisätään, ja sen mukaan, ilmoitetaanko tulokset tuotteessa vai rasvassa olevan pitoisuuden perusteella.
- 7.2.4 Ennen GC/MS-analyysia on lisättävä 1 tai 2 saantostandardia.
- 7.2.5 Saantojen valvonta on välttämätöntä. Varmistusmenetelmissä sisäisten standardien saantojen on oltava 60–120 %. Yksittäisten yhdisteiden pienemmät tai suuremmat saantoarvot voidaan hyväksyä erityisesti heptaja oktakloorattujen dibentso-*para*-dioksiinien ja dibentsofuraanien osalta edellyttäen, että niiden vaikutus TEQ-arvoon on enintään 10 % TEQ-arvon kokonaismäärästä (perustana PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summa). GC/MS-seulontamenetelmissä saantojen on oltava 30–140 %.
- 7.3 *Häiritsevien aineiden poistaminen*
- PCDD/PCDF-yhdisteet on erotettava häiriöitä aiheuttavista klooratuista yhdisteistä – esimerkiksi muista kuin dioksiinien kaltaisista PCB-yhdisteistä ja klooratuista bifenyylietereistä – soveltuvilla kromatografiatekniikoilla (mieluiten florisil-, alumiinioksidi- ja/tai hiilikolonneilla).
  - Isomeerien erotuksen kaasukromatografian avulla on oltava < 25 %:n laakso 1,2,3,4,7,8-HxCDF:n ja 1,2,3,6,7,8-HxCDF:n välillä.
- 7.4 *Kalibrointi standardikäyrän avulla*
- Kalibrointikäyrän vaihteluvälin laajuuden on oltava riittävä kattaakseen relevantit merkittävänä pidetyt pitoisuudet.

## 8. Bioanalyttisiä menetelmiä koskevat erityisvaatimukset

Bioanalyttiset menetelmät ovat menetelmiä, jotka perustuvat biologisiin periaatteisiin, kuten solupohjaiset määrittelyt, reseptorimäärittelyt tai immunomäärittelyt. Tässä 8 kohdassa vahvistetaan bioanalyttisiä menetelmiä koskevat yleiset vaatimukset.

Seulontamenetelmän perusteella luokitellaan, onko näyte vaatimusten mukainen vai epäilläänkö, ettei se täytä vaatimuksia. Laskettua BEQ-arvoa verrataan cut-off-arvoon (ks. 8.3 kohta). Jos näytteen arvo on alle cut-off-arvon, sitä pidetään vaatimustenmukaisena. Jos näytteen arvo on yhtä suuri tai suurempi kuin raja-arvo, näytteen epäillään olevan vaatimusten vastainen, ja sille on tehtävä analyysi varmistusmenetelmällä. Käytännössä soveltuvimpana cut-off-arvona voidaan pitää on BEQ-arvoa, joka on 2/3 enimmäismäärästä, sillä näin voidaan varmistaa, että väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus jää alle 5 prosentin ja että väärien vaatimustenmukaisten tulosten osuus on hyväksyttävä. Koska PCDD/PCDF-yhdisteillä sekä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalla on erilliset enimmäismäärät, näytteiden vaatimustenmukaisuuden tarkistaminen ilman fraktiointilausta edellyttää, että PCDD/PCDF-yhdisteillä on tarkoituksenmukaiset cut-off-arvot biotestejä varten. Toimintakynnykset ylittävien näytteiden tarkastuksen yhteydessä cut-off-arvoksi soveltuu tarkoituksenmukainen prosenttiosuus kustakin merkittävänä pidetystä pitoisuudesta.

Joidenkin bioanalyttisten menetelmien tapauksessa voidaan antaa BEQ-arvona ilmaistu indikaatiivinen määrä sellaisia näytteitä varten, jotka sisältyvät mittausalueelle ja ylittävät raportointirajan (ks. 8.1.1 ja 8.1.6).

### 8.1 Testivasteen arviointi

#### 8.1.1 Yleiset vaatimukset

- Laskettaessa pitoisuuksia TCDD-kalibrointikäyrän avulla käyrän ala- ja yläpäässä olevissa arvoissa on suurta vaihtelua (korkea variaatiokerroin, jäljempänä 'CV'). Mittausalue on alue, jossa CV on alle 15 %. Mittausalueen ala-arvo (raportointiraja) on asetettava nolla-analyysia/-näytettä korkeammaksi soveltamalla vähintään kerrointa kolme. Mittausalueen yläarvo esitetään yleensä EC<sub>70</sub>-arvona (70 % vaikuttavan pitoisuuden enimmäismäärästä), mutta se on matalampi, jos CV on suurempi kuin 15 % tällä vaihteluvälillä. Mittausalue on määritettävä validoinnin aikana. Cut-off-arvojen (ks. 8.3 kohta) on oltava selvästi mittausalueen sisällä.
- Standardin liuokset ja näyteuutteet on testattava vähintään kahtena toistomäärittelyksenä. Toistomäärittelyksiä käytettäessä mikrotitrauslevyn eri osista valituissa 4–6 kuopassa testatun standardiliuoksen tai varmistusuuhteen on tuotettava vaste tai pitoisuus (mahdollinen vain mittausalueella), jossa CV < 15 %.

#### 8.1.2 Kalibrointi

##### 8.1.2.1 Kalibrointi standardikäyrän avulla

- Näytteissä olevat pitoisuudet on arvioitava vertaamalla testivastetta TCDD:n (tai PCB 126:n tai PCDD:n/PCDF:n/dioksiinien kaltaisen PCB:n standardiseoksen) kalibrointikäyrään ja laskea sen perusteella BEQ-arvo uutteesta ja sitä kautta näytteessä.

- Kalibrointikäyriin on sisällyttävä 8–12 pitoisuutta (vähintään kahtena toistomäärityksenä) siten, että käyrän alapäässä on riittävästi pitoisuuksia (mittausalue). Erityistä huomiota on kiinnitettävä käyrän sovitukseen mittausalueella.  $R^2$ -arvolla sellaisenaan ei ole mitään tai vain vähäistä merkitystä arvioitaessa epälineaarisen regression sovituksista. Parempi sovitus saadaan aikaan minimoimalla laskettujen ja havaittujen määrien välinen ero (esimerkiksi minimoimalla neliöön korotettujen jäämien summa).
- Seuraavaksi näyteuutteen arvioitu pitoisuus korjataan perustana matriisi/liuotin-nollanäytteelle lasketun BEQ-arvon (jotta otetaan huomioon epäpuhtaudet käytetyistä liuottimista ja kemikaaleista) ja korjatun saannon perusteella (lasketaan sellaisten soveltuvien vertailunäytteiden BEQ-arvosta, joissa kongeneerien pitoisuus on lähellä merkittävänä pidettyä pitoisuutta). Jotta saanto voidaan korjata, korjatun saannon on oltava vaadittavan vaihteluvälin sisällä (ks. 8.1.4 kohta). Saannon korjaamisessa käytettävien vertailunäytteiden on täytettävä 8.2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

#### 8.1.2.2 Kalibrointi vertailunäytteiden avulla

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kalibrointikäyriä, joka on tuotettu vähintään neljän lähellä merkittävänä pidettyä pitoisuutta olevan vertailunäytteen avulla (ks. 8.2.4 kohta: yksi matriisinolla ja kolme vertailunäytettä, joiden pitoisuudet ovat  $0,5 \times$ ,  $1,0 \times$  ja  $2,0 \times$  merkittävänä pidetty pitoisuus), jolloin nollanäytettä ja saantoa ei tarvitse korjata. Tällöin testivaste, joka vastaa  $2/3$  enimmäismäärästä (ks. 8.3 kohta), voidaan laskea suoraan näistä näytteistä ja sitä voidaan käyttää cut-off-arvona. Toimintakynnykset ylittävien näytteiden tarkastuksen yhteydessä cut-off-arvoksi soveltuu tarkoituksenmukainen prosenttiosuus kustakin toimintakynnyksestä.

#### 8.1.3 PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden erillinen määrittäminen

Uutteen voidaan jakaa PCDD/PCDF-yhdisteitä ja dioksiinien kaltaisia PCB-yhdisteitä sisältäviin fraktioihin, jotta PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden TEQ-arvot (BEQ:ina) voidaan ilmoittaa erillisinä. Dioksiinien kaltaisia PCB-yhdisteitä sisältävän fraktion tulosten arvioinnissa olisi käytettävä PCB 126:n standardilla tuotettua kalibrointikäyriä.

#### 8.1.4 Biotestien korjatut saannot

”Biotestin korjattu saanto” on laskettava soveltuvista vertailunäytteistä, joissa kongeneerijakauma on lähellä merkittävänä pidettyä pitoisuutta ja ilmaistaan prosenttiosuutena BEQ-arvosta verrattuna TEQ-arvoon. Sen mukaan, minkä tyyppistä testiä ja TEF-arvoa (\*\*\*\*\*\*) käytetään, dioksiinien kaltaisiin PCB-yhdisteisiin sovellettavien TEF- ja REP-kertoimien väliset erot voivat johtaa siihen, että dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden korjatut saannot ovat matalia PCDD/PCDF-yhdisteisiin verrattuna. Jos PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille tehdään erillinen määrittäminen, biotestien korjatut saannot ovat sen vuoksi seuraavat: dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille 25–60 % ja PCDD/PCDF-yhdisteille 50–130 % (vaihteluvälejä sovelletaan TCDD:n kalibrointikäyriin). Koska dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden vaikutus PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summaan voi vaihdella eri matriisien ja näytteiden välillä, biotestin korjatut saannot PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summan osalta heijastavat näitä vaihteluvälejä ja niiden on oltava 30–130 %. Jos unionin lainsäädännössä ilmenee merkittävästi muutettuja PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden TEF-arvoja, kyseiset vaihteluvälit on tarkistettava.

(\*\*\*\*\*) Nykyiset vaatimukset perustuvat seuraavassa asiakirjassa julkaistuihin TEF-arvoihin: M. Van den Berg et al, Toxicol Sci 93 (2), 223–241 (2006).

#### 8.1.5 Saantojen valvonta puhdistusta varten

Yhdisteiden hävikki puhdistuksen aikana on tarkastettava validoinnin yhteydessä. Eri yhdisteillä säädetylle nollanäytteelle on tehtävä puhdistus (vähintään  $n = 3$ ), ja saanto ja vaihtelevuus on tarkistettava GC/HRMS-määrityksellä. Saannon on oltava 60–120 % etenkin niiden yhdisteiden osalta, joiden vaikutus eri seosten TEQ-arvoon on enemmän kuin 10 %.

#### 8.1.6 Raportointiraja

BEQ-arvoista raportoimista varten raportointiraja on määritettävä relevanttien matriisinäytteiden perusteella, joilla on tyypillinen kongeneerijakauma, mutta ei standardien kalibrointikäyrän perusteella, koska käyrän ala-arvojen tarkkuus ei ole riittävä. Uuttamisen ja puhdistuksen vaikutukset on otettava huomioon. Raportointiraja on asetettava menettelyn nolla-analyysin tulosta korkeammaksi soveltamalla vähintään kerrointa kolme.

#### 8.2 Vertailunäytteiden käyttö

##### 8.2.1 Vertailunäytteiden on edustettava näytematriisia, kongeneerijakaumaa ja pitoisuusalueita PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden osalta lähellä merkittävänä pidettyä pitoisuutta.

##### 8.2.2 Kuhunkin testisarjaan on sisällytettävä nolla-analyysi tai mieluiten nollamatriisi sekä viitenäyte, jonka pitoisuus vastaa merkittävänä pidettyä pitoisuutta. Nämä näytteet on uutettava ja testattava samanaikaisesti identtisissä oloissa. Vertailunäytteen vasteen on oltava selvästi kohonnut verrattuna nollanäytteeseen, jotta testin soveltuvuus olisi taattu. Näitä näytteitä voidaan käyttää nolla- ja saantokorjauksiin.

8.2.3 Saantokorjauksen suorittamiseen valittujen vertailunäytteiden on edustettava testinäytteitä, eli näytteiden koneerijakauma ei saa johtaa määrien aliarvioimiseen.

8.2.4 Lisäksi voidaan käyttää esimerkiksi 0,5- ja 2-kertaista merkittävänä pidettyä pitoisuutta arvoa edustavia ylimääräisiä vertailunäytteitä, joilla osoitetaan testin toimivuus halutulla mittausalueella merkittävänä pidetyn tason tarkastusta varten. Yhdessä näitä näytteitä voidaan käyttää testinäytteiden BEQ-arvojen laskemiseen (ks. 8.1.2.2 kohta).

### 8.3 Cut-off-arvojen määrittäminen

BEQ-arvoina ilmaistujen bioanalyttisten tulosten ja TEQ-arvoina ilmaistujen GC/HRMS-tulosten välinen suhde on määritettävä esimerkiksi kalibroinnilla, jossa vertailunäytteisiin, joissa on samanlainen matriisi, on lisätty analytyttä 0 ×, 0,5 ×, 1 × ja 2 × enimmäismäärä ja jossa kukin näyte määritetään 6 kertaa (n = 24). Korjauskertoimet (nolla ja saanto) voidaan arvioida tämän suhteen perusteella, mutta ne on tarkistettava 8.2.2 kohdan mukaisesti.

Cut-off-arvot on määritettävä sekä sen arvioimiseksi, vastaako näyte enimmäismääriä koskevia vaatimuksia, että tarvittaessa toimintakynnyksen valvontaa varten, joko yksinomaan PCDD/PCDF-yhdisteille ja dioksiinien kaltaisille PCB-yhdisteille tai PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden summalle. Niitä edustaa bioanalyttisten tulosten jakauman *alempi* piste (korjattuna nollanäytteelle ja saannolle), joka vastaa GC/HRMS:n päätösrajaa 95 %:n luottamusrajalla, mikä tarkoittaa, että väriin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on < 5 % ja  $RSD_R < 25$  %. GC/HRMS:n päätösraja on sama kuin enimmäismäärä, kun otetaan huomioon mittausepävarmuus.

Cut-off-arvo (BEQ-arvona ilmaistuna) voidaan laskea 8.3.1, 8.3.2 tai 8.3.3 kohdassa esitetyn mallin avulla (ks. kuva 1):

8.3.1 Kun käytetään 95 %:n ennustevälin *alempaa* kaistaa GC/HRMS-päätösrajalla:

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

jossa:

$\text{BEQ}_{\text{DL}}$  GC/HRMS-päätösrajaa vastaava BEQ, joka vastaa enimmäismäärää mittauksen epävarmuus mukaan luettuna

$s_{y,x}$  jäännöksen keskihajonta

$t_{\alpha, f = m - 2}$  Studentin kerroin ( $\alpha = 5$  %,  $f =$  vapausasteet, yksipuoliset)

$m$  kalibrointipisteiden kokonaismäärä (indeksi  $j$ )

$n$  toistojen lukumäärä kullakin tasolla

$x_i$  GC/HRMS-näytteen pitoisuus (TEQ-arvona) kalibrointipisteessä  $i$

$\bar{x}$  kaikkien kalibrointinäytteiden pitoisuuksien keskiarvo (TEQ-arvona)

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$  neliösummamuuttuja,  $i =$  kalibrointipisteen  $i$  indeksi

8.3.2 Laskeminen nollan ja saannon suhteen korjatuista bioanalyttisistä tuloksista, kun on analysoitu useita ( $n \geq 6$ ) GC/HRMS-päätösrajalla kontaminoituja näytteitä, jolloin on määrä saada mittaustulosten jakauman *alempi* piste vastaavalla BEQ-arvolla:

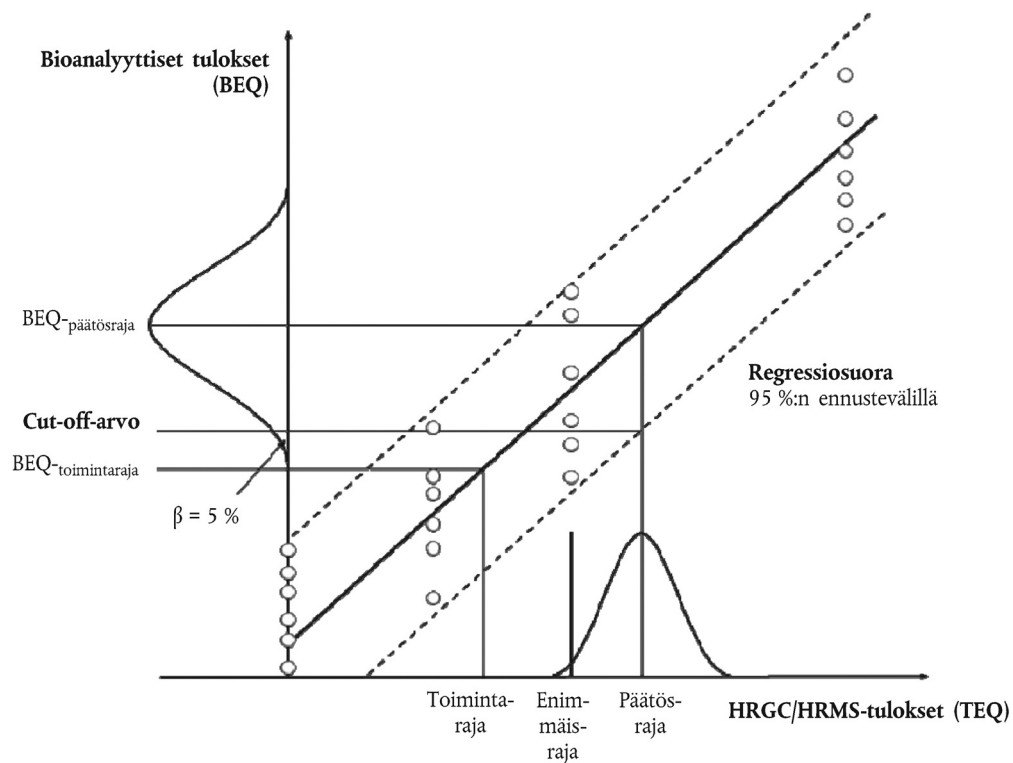
$$\text{Raja-arvo} = \text{BEQ}_{\text{DL}} - 1,64 * \text{SD}_R$$

jossa

$\text{SD}_R$  biologisten määritystulosten keskihajonta kohdassa  $\text{BEQ}_{\text{DL}}$ , mitattuna laboratorionsisäisissä uusittavuusoloissa.

8.3.3 Laskeminen bioanalyttisten tulosten keskiarvona (BEQ-korjattuna nollan ja saannon suhteen), kun on analysoitu useita näytteitä ( $n \geq 6$ ), jotka on kontaminoitu tasolla 2/3 merkittävänä pidetystä pitoisuudesta. Tämä perustuu havaintoon siitä, että kyseinen pitoisuus on 8.3.1 tai 8.3.2 kohdan mukaan määritetyn cut-off-arvon lähistöllä:

Kuva 1



95 %:n luottamustasoon perustuva cut-off-arvojen laskenta, mikä tarkoittaa, että väriin vaatimustenmukaisten tulosten osuus on  $< 5\%$  ja  $RSD_R < 25\%$ : 1. kun käytetään 95 %:n ennustevalin *alempaa* kaistaa HRGC/HRMS-päätösrajalla, 2. kun on analysoitu useita näytteitä ( $n \geq 6$ ), jotka on kontaminoitu HRGC/HRMS-päätösrajalla, joka on mittaustulosten jakauman *alempi* piste (jota kuvassa esittää kellonmuotoinen käyrä) vastaavalla BEQ:n keskiarvolla.

#### 8.3.4 Cut-off-arvoja koskevat rajoitukset:

BEQ-arvoihin perustuvat cut-off-arvot, jotka on laskettu validoinnin aikana saadusta suhteellisesta standardipoikkeamasta ( $RSD_R$ ) käyttämällä rajallista määrää näytteitä, joiden matriisit ja/tai kongeneerit ovat erilaisia, saattavat olla korkeammat kuin TEQ-arvoihin perustuvat merkittävänä pidetyt pitoisuudet, koska tarkkuus on tällöin parempi kuin rutiinitesteissä, joissa on otettava huomioon, että yhdisteiden spektri voi olla tuntematon. Tällöin cut-off-arvot on laskettava siten, että suhteellinen standardipoikkeama  $RSD_R = 25\%$ , tai arvona on käytettävä kahta kolmasosaa merkittävänä pidetystä pitoisuudesta.

#### 8.4 Suorituskykyä koskevat tiedot

- 8.4.1 On tehtävä bioanalyttisten menetelmien toistettavuustestejä, jotta saadaan tietoja koesarjan sisäisestä ja koesarjojen välisestä keskihajonnasta. Toistettavuuden on oltava alle 20 % ja laboratorionsisäisen uusittavuuden alle 25 %. Tämän on perustuttava BEQ-arvona ilmaistuihin laskettuihin määriin nolla- ja saantokorjauksen jälkeen.
- 8.4.2 Validointiprosessin yhteydessä on osoitettava, että testillä pystytään erottamaan toisistaan nolla- ja cut-off-arvo, jolloin vastaavan cut-off-arvon ylittävät näytteet voidaan tunnistaa (ks. 8.1.2 kohta).
- 8.4.3 On määriteltävä kohdeyhdisteet, mahdolliset häiriöt sekä suurimmat hyväksyttävät nollatasot.
- 8.4.4 Vasteen tai vasteesta lasketun pitoisuuden (mahdollista ainoastaan mittausalueella) prosentuaalinen keskihajonta kunkin näyteuutteen kolminkertaisessa määrittämisessä saa olla enintään 15 %.
- 8.4.5 BEQ-arvoina ilmaistuja vertailunäytteiden korjaamattomia tuloksia (nollanäyte ja merkittävänä pidetty pitoisuus) käytetään bioanalyttisen menetelmän suorituskyvyn arviointiin vakiomittaisella ajanjaksolla.
- 8.4.6 Menetelmänollanäytteille ja kullekin vertailunäyetyypille on luotava laadunvalvontakortit, jotka on tarkastettava. Näin varmistetaan, että analyttinen suorituskyky vastaa vaatimuksia. Tämä koskee etenkin menetelmänollanäytteiden ja mittausalueen ala-arvojen välistä vähimmäiseroa ja vertailunäytteiden laboratorionsisäistä uusittavuutta. Menetelmänollanäytteet on tarkastettava huolellisesti, jotta vältetään väärät vaatimustenmukaiset tulokset vähentämisen yhteydessä.

- 8.4.7 Vaatimustenvastaisiksi epäillyille näytteille ja 2–10 prosentille vaatimustenmukaisista näytteistä (vähintään 20 näytettä matriisia kohden) tehtyjen GC/HRMS-analyysien tulokset on koottava, ja niitä on käytettävä seulontamenetelmän suorituskyvyn ja BEQ-arvon ja TEQ-arvon välisen suhteen arvioimisessa. Tätä tietokantaa voidaan hyödyntää rutiininäytteisiin sovellettavien cut-off-arvojen uudelleen arvioinnissa validoitujen matriisien osalta.
- 8.4.8 Menetelmän hyvä suorituskyky voidaan osoittaa myös osallistumalla vertailutesteihin. Jos laboratorio kykenee osoittamaan hyvän suorituskykynsä, vertailutesteissä analysoitujen näytteiden tulokset, joissa pitoisuudet ovat enimmillään esim.  $2 \times$  enimmäismäärä, voidaan sisällyttää väärin vaatimustenmukaisten näytteiden osuuden arviointiin. Näytteiden on katettava erilaisia näytelähteitä edustavat yleisimmät kongeneerit.
- 8.4.9 Kontaminaatiotapauksissa cut-off-arvot voidaan arvioida uudelleen ottaen huomioon näytematriisi ja tapauksessa esiintyneet kongeneerit.
9. **Tulosten raportointi**
- 9.1 *Varmistusmenetelmät*
- 9.1.1 Jos käytetty määrittymenelmä sallii, määritystuloksiin on sisällyttävä yksittäisten PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet. Tulokset on ilmoitettava pienimpinä, suurimpina ja väliarvoina, jotta tulosten raportointiin saadaan mukaan mahdollisimman paljon tietoja. Näin tuloksia pystytään tulkitsemaan kulloistenkin vaatimusten mukaisesti.
- 9.1.2 Raportissa on myös ilmoitettava PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä.
- 9.1.3 Yksittäisten sisäisten standardien saantotiedot on ilmoitettava, jos saantojen arvo on 7.2.5 kohdassa mainitun alueen ulkopuolella tai jos enimmäismäärä ylittyy. Muissa tapauksissa ne on toimitettava pyydettyinä.
- 9.1.4 Koska mittausepävarmuus on otettava huomioon päätettäessä näytteen vaatimustenmukaisuudesta, tiedot tästä muuttujasta on ilmoitettava. Siksi määrittystulos on ilmoitettava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määrittystulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuus, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %. Jos PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet määritetään erikseen, erillisten analyysitulosten yhteenlaskettua arvioitua laajennettua epävarmuutta on käytettävä PCDD/PCDF-yhdisteiden ja dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden pitoisuuksien summaa varten.
- 9.1.5 Jos mittausepävarmuus otetaan huomioon soveltamalla päätösrajaa CCa (2.2 kohdassa kuvatulla tavalla), tiedot tästä muuttujasta on ilmoitettava.
- 9.1.6 Tulokset on ilmaistava samoina yksikköinä ja vähintään yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin direktiivissä 2002/32/EY vahvistetut enimmäispitoisuudet.
- 9.2 *Bioanalyttiset seulontamenetelmät*
- 9.2.1 Seulonnan tuloksen perusteella näytteen ilmoitetaan olevan "vaatimustenmukainen" tai sen "epäillä olevan vaatimustenvastainen".
- 9.2.2 Lisäksi tulos voidaan ilmaista PCDD/PCDF-yhdisteiden ja/tai dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden osalta BEQ-arvona eikä TEQ-arvona.
- 9.2.3 Jos mittausepävarmuus lasketulla BEQ-tasolla ilmoitetaan esimerkiksi keskihajontana, on näytteelle tehtävä vähintään kolminkertainen analyysi, johon kuuluu uutto, puhdistus ja testivasteen määrittäminen.
- 9.2.4 Jos näytteen vaste on raportointirajan alapuolella, näytteellä ilmoitetaan olevan "raportointirajaa matalampi arvo".
- 9.2.5 Kunkin näytematriisityypin osalta raportissa on mainittava merkittävänä pidetty pitoisuus, johon arviointi perustuu.
- 9.2.6 Raportissa on mainittava käytetyn testin tyyppi, testin peruserä ja kalibrointimenetelmä.
- 9.2.7 Raportissa on myös ilmoitettava PCDD/PCDF-yhdisteiden, dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä.

### III LUKU

**Näytteiden valmistus ja vaatimukset, jotka koskevat muiden kuin dioksiinien kaltaisten PCB-yhdisteiden (PCB # 28, 52, 101, 138, 153, 180) pitoisuuksien virallisessa tarkastuksessa käytettäviä määrittymenelmiä**

#### 1. **Soveltuvat toteamismenetelmät**

Kaasukromatografia / elektronisieppausdetektio (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS tai vastaava menetelmä.

## 2. Tarkasteltavana olevien analyttien tunnistus ja varmistus

2.1 Suhteellinen retentioaika verrattuna sisäisiin standardeihin tai vertailustandardeihin (hyväksyttävä poikkeama +/- 0,25 %).

2.2 On varmistettava, että kaikki kuusi indikaattori-PCB-yhdistettä (PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 ja PCB 180) erotetaan mittausta häiritsevistä aineista ja eritoten mukana eluotuvista PCB-yhdisteistä kaasukromatografian avulla, erityisesti jos joidenkin näytteiden pitoisuudet ovat laillisissa rajoissa, ja vaatimustenvastaisuus on vahvistettava.

*Huom.* Mukana eluotuvia yhdisteitä ovat usein esimerkiksi PCB 28/31, PCB 52/69 ja PCB 138/163/164. GC/MS-menetelmien osalta on otettava huomioon myös mahdolliset useampia klooriatomeja sisältävien molekyylien osien aiheuttamat häiriöt.

## 2.3 GC/MS-tekniikkaa koskevat vaatimukset

Vähintään seuraavien valvonta:

- kaksi spesifistä ionia HRMS-menetelmässä;
- kaksi spesifistä ionia, joiden  $m/z > 200$ , tai kolme spesifistä ionia, joiden  $m/z > 100$ , LRMS-menetelmässä;
- 1 prekursori- ja 2 tuoteionia MS-MS-menetelmässä.

Suurimmat sallitut toleranssit valikoitujen osamassojen määrien suhteille:

Valikoitujen massafragmenttien määräsuhteen suhteellinen poikkeama teoreettisesta määrästä tai kohdeionin (runsaimmin esiintyvä mitattu ioni) ja sekundaaris(t)en ioni(e)n kalibroitistandardista:

Sekundaaristen ionien suhteellinen intensiteetti verrattuna kohdeioniin	GC-EI-MS (suhteellinen poikkeama)	GC-CI-MS, GC-MS <sup>n</sup> (suhteellinen poikkeama)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % – 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % – 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(\*) Saatavilla on riittävä lukumäärä massafragmenteja, joiden suhteellinen intensiteetti on yli 10 %, siksi ei ole suositeltavaa käyttää sekundaarista ionia, jonka suhteellinen intensiteetti on alle 10 % kohdeioniin verrattuna.

## 2.4 GC/ECD-tekniikkaa koskevat vaatimukset

Toleranssin ylittävät tulokset on varmistettava kahdella kaasukromatografikolonnilla, joiden stationäärifaasin polariteetti on erilainen.

## 3. Menetelmän suorituskyvyn osoittaminen

Menetelmän suorituskyky on validoitava merkittävänä pidetyllä mittausalueella (0,5–2 × merkittävänä pidetty pitoisuus), ja toistettujen mittausten variaatiokertoimen on oltava hyväksyttävä (ks. 8 kohta, kohtalaista tarkkuutta koskevat vaatimukset).

## 4. Määrittysraja

Nolla-arvot eivät saa ylittää 30:tä % enimmäistasoa vastaavasta kontaminaatitasosta (\*\*\*\*\*).

(\*\*\*\*\*): On erittäin suositeltavaa, että reagenssinolla vaikuttaa vain vähän näytteessä olevan kontaminantin tasoon. Laboratorion on seurattava nollatasojen vaihtelua etenkin, jos nollatasot vähennetään mitausarvoista.

## 5. Laadunvalvonta

Nollanäytteiden säännöllinen mittaus; sellaisten näytteiden analyysi, joihin on lisätty analyttia; laadunvalvontanäytteet; osallistuminen asianomaisia matriiseja koskeviin laboratorioiden välisiin tutkimuksiin.

## 6. Saantojen valvonta

- 6.1 On käytettävä sopivia sisäisiä standardeja, joiden fysikaalis-kemialliset ominaisuudet ovat samantapaiset kuin tarkasteltavana olevilla analyyteillä.
- 6.2 Sisäisten standardien lisääminen:  
Lisääminen tuotteisiin (ennen uuttoja ja puhdistusta).
- 6.3 Vaatimukset menetelmille, joissa käytetään kaikkia kuutta isotooppileimattua indikaattori-PCB-yhdistettä:
- tulokset on oikaistava sisäisten standardien saantojen suhteen;
  - isotooppileimattujen sisäisten standardien saantojen on oltava 50–120 %;
  - pienemmät tai suuremmat saannot voidaan hyväksyä, jos niiden vaikutus kuuden indikaattori-PCB-yhdisteen yhteismäärästä on alle 10 %.
- 6.4 Vaatimukset menetelmille, joissa ei käytetä kaikkia kuutta isotooppileimattua sisäistä standardia tai muuta sisäistä standardia:
- sisäisten standardien saannot on tarkastettava kaikista näytteistä;
  - sisäisten standardien saantojen on oltava 60–120 %;
  - tulokset on oikaistava sisäisten standardien saantojen suhteen.
- 6.5 Leimaamattomien yhdisteiden saannot tarkastetaan sellaisten näytteiden avulla, joihin on lisätty analyyttiä, tai laadunvalvontanäytteiden avulla, joiden pitoisuudet ovat merkittävänä pidetyllä vaihteluvälillä. Näiden yhdisteiden hyväksyttävät saannot ovat 70–120 %.

## 7. Laboratorioita koskevat vaatimukset:

Asetuksen (EY) N:o 882/2004 säännösten mukaisesti laboratorioiden on oltava ISO-oppaan 58 mukaisesti toimivan tunnustetun laitoksen hyväksymiä, millä varmistetaan, että laboratoriot soveltavat analyyttistä laadunvarmistusta. Laboratorioiden hyväksyntä on tehtävä EN ISO/IEC 17025 -standardin mukaisesti.

## 8. Suorituskykyä koskevat tiedot: kriteerit, jotka koskevat kuuden indikaattori-PCB-yhdisteen summaa raja-arvoa lähellä olevalla pitoisuudella:

Oikeellisuus	- 30 % - + 30 %
Kohtalainen tarkkuus (RSD%)	≤ 20 %
Suurimman ja pienimmän arvon erotus	≤ 20 %

## 9. Tulosten raportointi

- 9.1 Mikäli analyyttinen menetelmä sallii, määrittäytuloksiin on sisällyttävä yksittäisten PCB-yhdisteiden pitoisuudet ja tulokset on ilmoitettava pienimpinä, suurimpina ja väliarvoina, jotta tulosten raportointiin saataisiin mukaan mahdollisimman paljon tietoja, jolloin tuloksia pystytään tulkitsemaan vaatimusten mukaisesti.
- 9.2 Raportissa on ilmoitettava PCB-yhdisteiden ja rasvojen uuttamisessa käytetty menetelmä.
- 9.3 Yksittäisten sisäisten standardien saantotiedot on toimitettava, jos saantojen arvo on 6 kohdassa tarkoitettun alueen ulkopuolella tai jos enimmäismäärä ylittyy. Muissa tapauksissa ne on toimitettava pyydettyinä.
- 9.4 Koska mittausepävarmuus on otettava huomioon päätettäessä näytteen vaatimustenmukaisuudesta, tiedot tästä muuttujasta on myös ilmoitettava. Siksi määrittäytulos on ilmoitettava muodossa  $x \pm U$ , jossa  $x$  on määrittäytulos ja  $U$  on laajennettu mittausepävarmuustekijä, jossa käytetään kattavuuskerrointa 2, jolloin luotettavuustaso on noin 95 %.
- 9.5 Jos mittausepävarmuus otetaan huomioon soveltamalla päätösrajaa  $CC\alpha$  (I luvun 2.1 kohdassa kuvatulla tavalla), tiedot tästä muuttujasta on ilmoitettava.
- 9.6 Tulokset on ilmaistava samoina yksikköinä ja vähintään yhtä monen merkitsevän numeron tarkkuudella kuin direktiivissä 2002/32/EY vahvistetut enimmäispitoisuudet.”



**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 279/2012,****annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012,****kiinteistä tuontiarvoista tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,

ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hedelmä- ja vihannesalan sekä hedelmä- ja vihannesjalostealan osalta 7 päivänä kesäkuuta 2011 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 136 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 543/2011 säädetään Uruguayn kierroksen monenvälisen kauppaneuvottelujen tulosten soveltamiseksi perusteista, joiden mu-

kaan komissio vahvistaa kolmansista maista tapahtuvan tuonnin kiinteät arvot mainitun asetuksen liitteessä XVI olevassa A osassa luetelluille tuotteille ja ajanjaksoille.

- (2) Kiinteä tuontiarvo lasketaan joka työpäivä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklan 1 kohdan mukaisesti ottaen huomioon päivittäin vaihtuvat tiedot. Sen vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Asetuksen (EU) N:o 543/2011 136 artiklassa tarkoitetut kiinteät tuontiarvot vahvistetaan tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 157, 15.6.2011, s. 1.

## LIITE

## Kiinteät tuontiarvot tiettyjen hedelmien ja vihannesten tulohinnan määrittämiseksi

(EUR/100 kg)		
CN-koodi	Kolmansien maiden koodi <sup>(1)</sup>	Kiinteä tuontiarvo
0702 00 00	CR	49,7
	IL	97,8
	MA	44,7
	TN	54,3
	TR	86,9
	ZZ	66,7
0707 00 05	JO	119,1
	TR	153,9
	ZZ	136,5
0709 91 00	EG	76,0
	ZZ	76,0
0709 93 10	MA	41,8
	TR	123,8
	ZZ	82,8
0805 10 20	BR	35,0
	EG	49,0
	IL	84,5
	MA	49,4
	TN	76,2
	TR	64,7
	ZZ	59,8
0805 50 10	EG	69,3
	TR	51,9
	ZZ	60,6
0808 10 80	AR	87,2
	BR	80,3
	CA	121,1
	CL	98,6
	CN	87,6
	MK	31,8
	US	155,9
	UY	71,6
	ZA	71,9
	ZZ	89,6
	0808 30 90	AR
CL		110,4
CN		68,7
ZA		98,6
ZZ		89,5

<sup>(1)</sup> Komission asetuksessa (EY) N:o 1833/2006 (EUVL L 354, 14.12.2006, s. 19) vahvistettu maanimikkeistö. Koodi "ZZ" tarkoittaa "muuta alkuperää".

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 280/2012,****annettu 28 päivänä maaliskuuta 2012,****täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 971/2011 markkinointivuodeksi 2011/2012 vahvistettujen sokerialan tiettyjen tuotteiden edustavien hintojen ja niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maatalouden yhteisestä markkinajärjestelystä ja tiettyjä maataloustuotteita koskevista erityissäännöksistä (yhteisiä markkinajärjestelyjä koskeva asetus) 22 päivänä lokakuuta 2007 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1234/2007 <sup>(1)</sup>,ottaa huomioon neuvoston asetuksen (EY) N:o 318/2006 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kolmansien maiden kanssa käytävän sokerialan kaupan osalta 30 päivänä kesäkuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 951/2006 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 36 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Valkoisen sokerin, raakasokerin ja eräiden siirappien edustavien hintojen sekä niiden tuonnissa sovellettavien lisätullien määrät markkinointivuodeksi 2011/2012 on vahvistettu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 971/2011 <sup>(3)</sup>. Kyseisiä hintoja ja tulleja on muutettu viimeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 276/2012 <sup>(4)</sup>.

- (2) Komissiolla tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella kyseisiä määriä olisi muutettava asetuksen (EY) N:o 951/2006 36 artiklan mukaisesti.

- (3) Koska on tarpeen varmistaa, että tätä toimenpidettä sovelletaan mahdollisimman pian päivitettyjen tietojen saataville asettamisen jälkeen, tämän asetuksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 951/2006 36 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 971/2011 markkinointivuodeksi 2011/2012 vahvistetut edustavat hinnat ja tuonnissa sovellettavat lisätullit ja esitetään ne tämän asetuksen liitteessä.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä maaliskuuta 2012.

*Komission puolesta,  
puheenjohtajan nimissä*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosaston  
pääjohtaja*

<sup>(1)</sup> EUVL L 299, 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 178, 1.7.2006, s. 24.

<sup>(3)</sup> EUVL L 254, 30.9.2011, s. 12.

<sup>(4)</sup> EUVL L 90, 28.3.2012, s. 19.

## LIITE

**Valkoisen sokerin, raakasokerin ja CN-koodin 1702 90 95 tuotteiden edustavien hintojen ja tuonnissa sovellettavien lisätullien muutetut määrät, joita sovelletaan 29 päivästä maaliskuuta 2012**

(euroa)

CN-koodi	Edustava hinta 100 nettokilogrammalta tuotetta	Lisätulli 100 nettokilogrammalta tuotetta
1701 12 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 12 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,67
1701 13 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 13 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,96
1701 14 10 <sup>(1)</sup>	43,14	0,00
1701 14 90 <sup>(1)</sup>	43,14	1,96
1701 91 00 <sup>(2)</sup>	47,89	3,10
1701 99 10 <sup>(2)</sup>	47,89	0,00
1701 99 90 <sup>(2)</sup>	47,89	0,00
1702 90 95 <sup>(3)</sup>	0,48	0,23

<sup>(1)</sup> Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa III kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

<sup>(2)</sup> Vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1234/2007 liitteessä IV olevassa II kohdassa määritellylle vakiolaadulle.

<sup>(3)</sup> Vahvistetaan yhden prosentin sakkaroosipitoisuudelle.

# PÄÄTÖKSET

## EUROOPAN KESKUSPANKIN PÄÄTÖS,

annettu 21 päivänä maaliskuuta 2012,

eurojärjestelmän rahoitusoperaatioihin sekä vakuuskelpoisuuteen liittyvistä väliaikaisista lisätoimenpiteistä annetun päätöksen EKP/2011/25 muuttamisesta

(EKP/2012/4)

(2012/180/EU)

EUROOPAN KESKUSPANKIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 127 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan,

ottaa huomioon Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön (jäljempänä 'EKP:n perussääntö') ja erityisesti sen 3.1 artiklan ensimmäisen luetelmakohdan ja 18.2 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) EKP:n perussäännön 18.1 artiklassa määrätään, että Euroopan keskuspankki (EKP) ja niiden jäsenvaltioiden kansalliset keskuspankit, joiden rahayksikkö on euro, voivat tehdä luottotoimia luottolaitosten ja muiden markkinaosapuolten kanssa ja että luottoa annettaessa vakuuksien on oltava riittävät. Eurojärjestelmän rahapolitiikan välineistä ja menettelyistä 20 päivänä syyskuuta 2011 annettujen suuntaviivojen EKP/2011/14<sup>(1)</sup> liitteessä I (jäljempänä 'yleisasiakirja') täsmennetään eurojärjestelmän rahapoliittisissa operaatioissa sovellettavat omaisuusserien vakuuskelpoisuusvaatimukset.
- (2) Kansallisten keskuspankkien ei tulisi olla velvoitettuja hyväksymään eurojärjestelmän luottotoimissa vakuudeksi vakuuskelpoisia pankkien joukkovelkakirjalainoja, joiden takaajana on Euroopan unionin / Kansainvälisen valuuttarahaston ohjelman kohteena oleva jäsenvaltio tai jäsenvaltio, jonka luottoriskinarviointi ei täytä eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimusten mukaista hyvän luottokelpoisuuden vähimmäisvaatimusta.
- (3) Tällaista toimenpidettä olisi sovellettava väliaikaisesti. Siksi se olisi otettava käyttöön muuttamalla eurojärjestelmän rahoitusoperaatioihin sekä vakuuskelpoisuuteen liittyvistä väliaikaisista lisätoimenpiteistä 14 päivänä joulukuuta 2011 annettua päätöstä EKP/2011/25<sup>(2)</sup>,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

### Muuttaminen

Lisätään päätökseen EKP/2011/25 uusi 4 a artikla seuraavasti:

"4 a artikla

### Eräiden valtion takaamien pankkien joukkovelkakirjalainojen hyväksyminen

1. Kansalliset keskuspankit eivät ole velvoitettuja hyväksymään eurojärjestelmän luottotoimissa vakuudeksi vakuuskelpoisia pankkien joukkovelkakirjalainoja, joiden takaajana on Euroopan unionin / Kansainvälisen valuuttarahaston ohjelman kohteena oleva jäsenvaltio tai jäsenvaltio, jonka luottoriskinarviointi ei täytä jälkimarkkinakelpoisten omaisuusserien liikkeeseenlaskijoihin ja takaajiin sovellettavaa eurojärjestelmän luottokelpoisuusvaatimusten mukaista hyvän luottokelpoisuuden vähimmäisvaatimusta, josta säädetään yleisasiakirjan liitteessä I olevassa 6.3.1 ja 6.3.2 kohdassa.
2. Kansalliset keskuspankit ilmoittavat EKP:n neuvostolle mahdollisista päätöksistään olla hyväksymättä vakuudeksi 1 kohdassa tarkoitettuja arvopapereita."

2 artikla

### Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 23 päivänä maaliskuuta 2012.

Tehty Frankfurt am Mainissa 21 päivänä maaliskuuta 2012.

EKP:n puheenjohtaja

Mario DRAGHI

<sup>(1)</sup> EUVL L 331, 14.12.2011, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 341, 22.12.2011, s. 65.

## IV

*(EY-sopimuksen, EU-sopimuksen ja Euratom-sopimuksen nojalla ennen 1. joulukuuta 2009 annetut säädökset)*

**Irlannin ilmoitukset neuvoston puitepäätöksen 2008/909/YOS vastavuoroisen tunnustamisen periaatteen soveltamisesta rikosasioissa annettuihin tuomioihin, joissa määrätään vapausrangaistus tai vapauden menetyksen käsittävä toimenpide, niiden täytäntöön panemiseksi Euroopan unionissa**

**Irlannin ilmoitus puitepäätöksen 7 artiklan osalta**

Irlanti ilmoittaa 7 artiklan 4 kohdan mukaisesti, ettei se aio soveltaa 7 artiklan 1 kohtaa tämän puitepäätöksen tultua voimaan.

**Irlannin ilmoitus puitepäätöksen 28 artiklan osalta**

Irlanti ilmoittaa 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että se tuomion antaneena jäsenvaltiona ja täytäntöönpanojäsenvaltiona jatkaa sellaisissa tapauksissa, joissa lainvoimainen tuomio on annettu ennen puitepäätöksen voimaantulopäivää, niiden tuomittujen siirtämistä koskevien säädösten soveltamista, joita sovellettiin ennen tämän puitepäätöksen voimaantuloa.

---



## TILAUSHINNAT 2012 (ilman ALV:a, sisältää normaalit lähetyskulut)

Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	1 200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, paperipainos, vuosittainen DVD	22 EU:n virallista kieltä	1 310 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L-sarja, vain paperipainos	22 EU:n virallista kieltä	840 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, L- ja C-sarjat, kuukausittainen (kumulatiivinen) DVD	22 EU:n virallista kieltä	100 euroa/vuosi
Virallisen lehden täydennysosa (S-sarja), tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat, DVD, ilmestyy kerran viikossa	Monikielinen: 23 EU:n virallista kieltä	200 euroa/vuosi
Euroopan unionin virallinen lehti, C-sarja – kilpailut	Kilpailua koskevilla kielillä	50 euroa/vuosi

Euroopan unionin virallisilla kielillä ilmestyvästä *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* on tilattavissa 22 eri kieliversiota. Tilaus käsittää L-sarjan (Lainsäädäntö) ja C-sarjan (Tiedonantoja ja ilmoituksia).

Jokainen kieliversio tilataan erikseen.

Virallisessa lehdessä L 156 18. kesäkuuta 2005 julkaistun neuvoston asetuksen (EY) N:o 920/2005 mukaan velvollisuus laatia kaikki säädökset iirin kielellä ja julkaista ne tällä kielellä ei väliaikaisesti sido Euroopan unionin toimielimiä, joten iirin kielellä julkaistavat viralliset lehdet ovat myynnissä erikseen.

Virallisen lehden täydennysosan (S-sarja – tarjouskilpailut ja julkiset hankinnat) tilaukseen sisältyvät kaikki 23 virallista kieliversiota yhdellä monikielisellä DVD-levyllä.

*Euroopan unionin virallisen lehden* tilaajat voivat pyynnöstä saada virallisen lehden liitteitä. Tilaajille ilmoitetaan liitteiden ilmestymisestä *Euroopan unionin viralliseen lehteen* sisältyvässä kohdassa ”Huomautus lukijalle”.

## Myynti ja tilaukset

Maksulliset julkaisut, kuten *Euroopan unionin virallinen lehti*, ovat tilattavissa jälleenmyyjiltämme. Luettelo jälleenmyyjistä löytyy seuraavasta internetosoitteesta:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_fi.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_fi.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) on suora ja maksuton portti Euroopan unionin lainsäädäntöön. Sivustolla voi tarkastella *Euroopan unionin virallista lehteä* ja siellä ovat nähtävillä myös sopimukset, lainsäädäntö, oikeuskäytäntö ja lainsäädännön valmisteluasiakirjat.**

**Lisätietoja Euroopan unionista löytyy osoitteesta: <http://europa.eu>**

