

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 91



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

55. évfolyam

2012. március 29.

Tartalom

II Nem jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ A Bizottság 277/2012/EU rendelete (2012. március 28.) a 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. és II. mellékletének a dioxinokra és a poliklórozott bifenilekre vonatkozó felső határértékek és cselekvési küszöbértékek tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 1
- ★ A Bizottság 278/2012/EU rendelete (2012. március 28.) a 152/2009/EK rendeletnek a dioxinok és a poliklórozott bifenilek koncentrációjának meghatározása tekintetében történő módosításáról ⁽¹⁾ 8
- A Bizottság 279/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. március 28.) az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról 23
- A Bizottság 280/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. március 28.) a cukorágazat egyes termékeire a 2011/12-es gazdasági évben alkalmazandó, a 971/2011/EU végrehajtási rendeletben rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok módosításáról 25

HATÁROZATOK

2012/180/EU:

- ★ Az Európai Központi Bank határozata (2012. március 21.) az eurorendszer refinanszírozási műveleteivel és a fedezet elfogadásával kapcsolatos további átmeneti intézkedésekről szóló EKB/2011/25 határozat módosításáról (EKB/2012/4) 27

Ár: 3 EUR

(folytatás a túloldalon)

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

IV *Az EK-Szerződés, az EU-Szerződés és az Euratom-Szerződés alapján 2009. december 1-je előtt elfogadott jogi aktusok*

- ★ **Írország nyilatkozata a kölcsönös elismerés elvének büntetőügyekben hozott, szabadságvesztés-büntetéseket kiszabó vagy szabadságelvonással járó intézkedéseket alkalmazó ítéleteknek az Európai Unióban való végrehajtása céljából történő alkalmazásáról szóló 2008/909/IB tanácsi kerethatározattal kapcsolatban** 28

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 277/2012/EU RENDELETE

(2012. március 28.)

a 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv I. és II. mellékletének a dioxinokra és a poliklórozott bifenilekre vonatkozó felső határértékek és cselekvési küszöbértékek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2002/32/EK irányelv előírja, hogy tilos felhasználni olyan takarmányozásra szánt termékeket, amelyek az említett irányelv I. mellékletében megállapított felső határértékeket meghaladó mértékben tartalmaznak nemkívánatos anyagokat. A II. melléklet cselekvési küszöbértékeket állapít meg, amelyek elérése esetén az érintett anyagok megemelkedett szintje miatt vizsgálatot kell indítani.
- (2) Az e rendeletben említett „dioxinok” kifejezés egy 75 poliklórozott dibenzo-para-dioxin (PCDD) és 135 poliklórozott dibenzofurán (PCDF) rokon vegyületből álló csoportra utal, amelyek közül 17 jelent toxikológiai veszélyt. A poliklórozott bifenilek (PCB-k) egy 209 különböző rokon vegyületből álló csoportot alkotnak, amely a toxikológiai jellemzők alapján két alcsoportra osztható: 12 rokon vegyület a dioxinokhoz hasonló toxikológiai jellemzőket mutat, ezért ezeket gyakran nevezik „dioxinjellegű PCB”-knek (DL-PCB-k). A többi PCB másfajta toxikológiai jelleggel bír, dioxinjellegű toxicitást nem mutat.
- (3) A dioxinok és dioxinjellegű PCB-k közé tartozó, toxikológiai veszélyt jelentő rokon vegyületek mind más-más mértékű toxicitást mutatnak. Ahhoz, hogy ezeknek a különböző vegyületeknek a toxicitása összegezhető legyen, a kockázatfelmérés és a hatósági ellenőrzés megkönnyítése érdekében bevezették a toxicitási egyenérték-tényező (TEF) fogalmát. Ez azt jelenti, hogy a dioxinok és dioxinjellegű PCB-k közé tartozó, toxikológiai veszélyt jelentő egyes rokon vegyületekre vonatkozó

analitikai eredmények kifejezhetők egyetlen számszerűsíthető egységben: „a TCDD toxicitási egyenértékben” (TEQ).

- (4) 2005-ben az Egészségügyi Világszervezet (WHO) az általa 1998-ban megállapított értékekhez képest új toxicitási egyenérték-tényezőkre tett javaslatot a dioxinokra és a dioxinjellegű PCB-k-re vonatkozóan. A Bizottság kérésére az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) elkészítette a „Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed” (Az élelmiszerek és takarmányok dioxintartalmára vonatkozó monitoring eredményei) című tudományos jelentését ⁽²⁾, amelyben felhasználta a WHO által javasolt új értékeket, valamint a Bizottság által a közelmúltban összegyűjtött adatokat. A jelentés ismeretében helyénvaló felülvizsgálni a dioxinokra és a dioxinjellegű PCB-k-re vonatkozó felső határértékeket és cselekvési küszöbértékeket.
- (5) A nem dioxinjellegű PCB-k tekintetében az EFSA a Bizottság kérésére szakvéleményt ⁽³⁾ fogadott el az élelmiszerekben és a takarmányokban található nem dioxinjellegű PCB-kről.
- (6) A poliklórozott bifenilek (PCB-k) egy 209 rokon vegyületből álló csoportot alkotnak. A hat indikátor PCB-rokonvegyület (PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 és PCB-180) összege az élelmiszerekben és takarmányokban jelen lévő nem dioxinjellegű PCB-k (NDL-PCB-k) összegének körülbelül a felét teszik ki. Az EFSA úgy véli, hogy a hat indikátor PCB összege megfelelően jelzi az NDL-PCB-k előfordulását és a belőlük eredő humán expozíciót. Ráadásul nem lenne kivitelezhető, és nagyon nagy költségvonzata lenne, ha hatósági ellenőrzés céljából minden egyes alkalommal mind a 209 rokon vegyület elemzését elvégeznék, ami végrehajtási szempontból viszont semmilyen előnnyel nem járna. Ezért helyénvaló, ha a felső határértéket ennek a 6 PCB-nek az összegére állapítják meg.

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

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

⁽¹⁾ HL L 140., 2002.5.30., 10. o.

- (7) A nem dioxinjellegű PCB-kre vonatkozó felső határértékeket a legújabb előfordulási adatok alapján határozták meg. A legfrissebb előfordulási adatokat az EFSA „Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed” (Az élelmiszerekben és a takarmányokban előforduló nem dioxinjellegű PCB-k monitoringjának eredményei) című tudományos jelentése ⁽¹⁾ tartalmazza. Noha a mennyiségi meghatározás tekintetében alacsonyabb határértékeket (limit of quantification, LOQ) is el lehet érni, megállapítható, hogy a hatósági laboratóriumok jelentős része csak termékkilogrammonként 0,5 ng-os, sőt 1 ng-os mennyiségi meghatározási határt alkalmaz. Ha az analitikai eredményt felfelé kerekített értéként fejezik ki, ez néhány esetben még akkor is a felső határértékhez közeli szintet eredményezne, ha a PCB-eket nem is lehetett mennyiségileg meghatározni. Az is megállapítást nyert, hogy bizonyos takarmánykategóriákról nem volt túl sok adat. Ezért helyénvaló lenne a felső határértékeket három év múlva felülvizsgálni egy olyan, több adatot tartalmazó adatbázis alapján, amelyet a kis anyagmennyiségek meghatározásához kellően érzékeny analitikai módszerrel hoznak létre.
- (8) Az átszennyeződési vizsgálatok azt mutatják, hogy a takarmányoknak a 2002/32/EK irányelv I. mellékletében megállapított felső határértékeket elérő dioxin-, dioxinjellegű-PCB- vagy nemdioxinjellegű-PCB-tartalma következtében bizonyos esetekben az állati eredetű élelmiszerek dioxin-, dioxinjellegű-PCB- vagy nemdioxinjellegű-PCB-tartalma meghaladja az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló, 2006. december 19-i 1881/2006/EK

bizottsági rendelet ⁽²⁾ által megállapított vonatkozó felső határértékeket. A jelenleg elérhető analitikai módszerek érzékenységét, valamint azt a tényt figyelembe véve, hogy a felső határértékek jelenleg felfelé kerekített értéként vannak megállapítva, nem lehet alacsonyabb felső határértékeket előírni. A legtöbb esetben nem valószínű, hogy egy állatot hosszú ideig etetnének olyan takarmánnyal, amely megfelel ugyan az előírásnak, de a felső határértékhez közeli vagy azzal megegyező mértékben tartalmaz dioxinokat és/vagy PCB-eket.

- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 2002/32/EK irányelv I. és II. melléklete e rendelet mellékleteinek megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. március 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

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

⁽²⁾ HL L 364., 2006.12.20., 5. o.

MELLÉKLET

1. A 2002/32/EK irányelv I. mellékletében az V. szakasz (Dioxinok és PCB-k) helyébe a következő szöveg lép:

„V. SZAKASZ: DIOXINOK ÉS PCB-K

Nemkívánatos anyag	Takarmányozásra szánt termékek	Legnagyobb tartalom ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg-ban (ppt) ⁽¹⁾ , 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan
1. Dioxinok (a poliklórozott dibenzo-para-dioxinok [PCDD-k] és poliklórozott dibenzofuránok [PCDF-ek] összege) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékében kifejezve, a WHO-TEF-ek (toxicitási-egyenérték-tényezők, 2005 ⁽²⁾) alkalmazásával)	Növényi eredetű takarmány-alapanyagok, kivéve:	0,75
	— növényi olajok és melléktermékek	0,75
	Ásványi eredetű takarmány-alapanyagok	0,75
	Állati eredetű takarmány-alapanyagok:	
	— állati zsiradék, beleértve a tejszírt és a tojászírt	1,50
	— egyéb szárazföldi állatokból származó termékek, beleértve a tejet és a tejtermékeket, valamint a tojást és a tojástermékeket	0,75
	— halolaj	5,0
	— hal, egyéb vízi állatok és az ezekből nyert termékek a halolaj és a 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények kivételével ⁽³⁾	1,25
	— 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények	1,75
	A kötőanyagok és csomósodásgátlók funkcionális csoportjába tartozó következő takarmány-adalékanyagok: kaolinittartalmú agyag, vermikulit, nátrólit-fonolit, szintetikus kalcium-aluminátok és üledékes eredetű klinoptilolit	0,75
	A nyomelemek vegyületeinek funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok	1,0
	Előkeverékek	1,0
	Összetett takarmányok, kivéve:	
— kedvtelésből tartott állatoknak és halaknak szánt összetett takarmányok		1,75
— prémes állatoknak szánt összetett takarmányok		—
Nemkívánatos anyag	Takarmányozásra szánt termékek	Legnagyobb tartalom ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg-ban (ppt) ⁽¹⁾ , 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan
2. Dioxinok és dioxinjellegű PCB-k összege (a poliklórozott dibenzo-para-dioxinok [PCDD-k], a poliklórozott dibenzofuránok [PCDF-ek] és a poliklórozott bifénilek [PCB-k] összege) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékében kifejezve, a WHO-TEF-ek (toxicitási-egyenérték-tényezők, 2005 ⁽²⁾) alkalmazásával)	Növényi eredetű takarmány-alapanyagok, kivéve:	1,25
	— növényi olajok és melléktermékek	1,5
	Ásványi eredetű takarmány-alapanyagok	1,0
	Állati eredetű takarmány-alapanyagok:	
	— állati zsiradék, beleértve a tejszírt és a tojászírt	2,0
	— egyéb szárazföldi állatokból származó termékek, beleértve a tejet és a tejtermékeket, valamint a tojást és a tojástermékeket	1,25
— halolaj	20,0	

Nemkívánatos anyag	Takarmányozásra szánt termékek	Legnagyobb tartalom ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg-ban (ppt), 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan
	<ul style="list-style-type: none"> — hal, egyéb vízi állatok és az ezekből nyert termékek a halolaj és a 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények kivételével ⁽³⁾ — 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények A kötőanyagok és csomósodásgátlók funkcionális csoportjába tartozó következő takarmány-adalékanyagok: kaolinit-tartalmú agyag, vermikulit, nátrólit-fonolit, szintetikus kalcium-aluminátok és üledékes eredetű klinoptilolit A nyomelemek vegyületeinek funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok Előkeverékek Összetett takarmányok, kivéve: <ul style="list-style-type: none"> — kedvtelésből tartott állatoknak és halaknak szánt összetett takarmányok — prémes állatoknak szánt összetett takarmányok 	<p>4,0</p> <p>9,0</p> <p>1,5</p> <p>1,5</p> <p>1,5</p> <p>1,5</p> <p>5,5</p> <p>—</p>
Nemkívánatos anyag	Takarmányozásra szánt termékek	Legnagyobb tartalom µg/kg-ban (ppb), 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan ⁽¹⁾
3. Nem dioxinjellegű PCB-k (a PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 és PCB 180 [ICES – 6] összege ⁽¹⁾)	<p>Növényi eredetű takarmány-alapanyagok</p> <p>Ásványi eredetű takarmány-alapanyagok</p> <p>Állati eredetű takarmány-alapanyagok:</p> <ul style="list-style-type: none"> — állati zsiradék, beleértve a tejszírt és a tojászírt — egyéb szárazföldi állatokból származó termékek, beleértve a tejet és a tejtermékeket, valamint a tojást és a tojástermékeket — halolaj — hal, egyéb vízi állatok és az ezekből nyert termékek a halolaj és a 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények kivételével ⁽⁴⁾ — 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények A kötőanyagok és csomósodásgátlók funkcionális csoportjába tartozó következő takarmány-adalékanyagok: kaolinit-tartalmú agyag, vermikulit, nátrólit-fonolit, szintetikus kalcium-aluminátok és üledékes eredetű klinoptilolit A nyomelemek vegyületeinek funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok Előkeverékek Összetett takarmányok, kivéve: 	<p>10</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>175</p> <p>30</p> <p>50</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>10</p> <p>10</p>

Nemkívánatos anyag	Takarmányozásra szánt termékek	Legnagyobb tartalom µg/kg-ban (ppb), 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan
	— kedvtelésből tartott állatoknak és halaknak szánt összetett takarmányok	40
	— prêmes állatoknak szánt összetett takarmányok	—

- (1) Felfelé kerekített koncentrációértékek: a felfelé kerekített koncentrációértékek kiszámításakor azt kell feltételezni, hogy a különböző rokon vegyületek összes, a mennyiségi meghatározás határa alá eső értéke a mennyiségi meghatározás határával egyenlő.
- (2) A dioxinok, furánok és dioxinjellegű PCB-k toxicitási egyenérték-tényezőit (TEF) tartalmazó táblázat: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Vegyi Biztonsági Programja (IPCS) keretében 2005 júniusában Genfben tartott szakértői konferencia megállapításai alapján számított, a humán kockázatok felméréséhez használt WHO-TEF-értékek (Martin van den Berg és mtsai.: *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds* [Dioxinok és dioxinjellegű vegyületek emberekre és emlősökre vonatkozó toxicitási egyenérték-tényezőinek az Egészségügyi Világszervezet által 2005-ben végzett újraértékelése]. *Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)).

Rokon vegyület	TEF-érték	Rokon vegyület	TEF-érték
Dibenzo-para-dioxinok (»PCDD-k«) és dibenzo-para-furánok (»PCDF-ek«)		»Dioxinjellegű« PCB-k: nem-orto-PCB-k + mono-orto-PCB-k	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Nem-orto-PCB-k	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Mono-orto-PCB-k	
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		

Alkalmazott rövidítések: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = okta; »CDD« = klór-dibenzo-dioxin; »CDF« = klór-dibenzofurán; »CB« = klór-bifenil.

- (3) A felső határértékek nem vonatkoznak a prêmes állatoknak szánt takarmány előállítására céljából közvetlenül szállított és közbeneső feldolgozás nélkül felhasznált friss halra és más vízi állatokra, azonban a kedvtelésből tartott állatok, illetve az állatkerti és cirkuszi állatok közvetlen etetésére vagy a kedvtelésből tartott állatoknak szánt takarmányok alapanyagaként felhasznált friss halra a 3,5 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg termék és a 6,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg termék, az ugyanilyen célra felhasznált halmájra pedig a 20,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg termék felső határérték vonatkozik. Az ezekből az állatokból (prêmes állatok, kedvtelésből tartott állatok, állatkerti és cirkuszi állatok) előállított termékek és feldolgozott állati fehérjék nem kerülhetnek be az élelmiszerláncba, és nem használhatók élelmiszer-termelés céljára tartott, hizlalt vagy tenyésztett haszonállatok takarmányozására.
- (4) A felső határértékek nem vonatkoznak a prêmes állatoknak szánt takarmány előállítására céljából közvetlenül szállított és közbeneső feldolgozás nélkül felhasznált friss halra és más vízi állatokra, azonban a kedvtelésből tartott állatok, illetve az állatkerti és cirkuszi állatok közvetlen etetésére vagy a kedvtelésből tartott állatoknak szánt takarmányok alapanyagaként felhasznált friss halra a 75 µg/kg termék, az ugyanilyen célra felhasznált halmájra pedig a 200 µg/kg termék felső határérték vonatkozik. Az ezekből az állatokból (prêmes állatok, kedvtelésből tartott állatok, állatkerti és cirkuszi állatok) előállított termékek és feldolgozott állati fehérjék nem kerülhetnek be az élelmiszerláncba, és nem használhatók élelmiszer-termelés céljára tartott, hizlalt vagy tenyésztett haszonállatok takarmányozására.”

2. A 2002/32/EK irányelv II. melléklete helyébe a következő szöveg lép:

„II. MELLÉKLET

CSELEKVÉSI KÜSZÖBÉRTÉKEK, AMELYEK ELÉRÉSE ESETÉN A TAGÁLLAMOKNAK A 4. CIKK (2) BEKEZDÉSE ÉRTELMEBEN VIZSGÁLATOT KELL INDÍTANIUK

SAKASZ: DIOXINOK ÉS PCB-K

Nemkívánatos anyagok	Takarmányozásra szánt termékek	Cselekvési küszöbérték ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg-ban (ppt) ⁽²⁾ , 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan	Megjegyzések és további információk (például az elvégzendő vizsgálatok jellegéről)
1. Dioxinok (a poliklórozott dibenzo-para-dioxinok [PCDD-k] és a poliklórozott dibenzofuránok [PCDF-ek] összege) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékében kifejezve, a WHO-TEF-ek (toxicitási egyenérték-tényezők, 2005 ⁽¹⁾) alkalmazásával	Növényi eredetű takarmány-alapanyagok, kivéve:	0,5	⁽³⁾
	— növényi olajok és melléktermékeik	0,5	⁽³⁾
	Ásványi eredetű takarmány-alapanyagok	0,5	⁽³⁾
	Állati eredetű takarmány-alapanyagok:		
	— állati zsiradék, beleértve a tejsírt és a tojászsírt	0,75	⁽³⁾
	— egyéb szárazföldi állatokból származó termékek, beleértve a tejet és a tejtermékeket, valamint a tojást és a tojás-termékeket	0,5	⁽³⁾
	— halolaj	4,0	⁽⁴⁾
	— hal, egyéb vízi állatok és az ezekből nyert termékek a halolaj és a 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények kivételével ⁽³⁾	0,75	⁽⁴⁾
	— 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények	1,25	⁽⁴⁾
	A kötőanyagok és csomósodásgátló anyagok funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok	0,5	⁽³⁾
	A nyomelemek vegyületeinek funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok	0,5	⁽³⁾
	Előkeverékek	0,5	⁽³⁾
	Összetett takarmányok, kivéve:		
— kedvtelésből tartott állatoknak és halaknak szánt összetett takarmányok	1,25	⁽⁴⁾	
— prêmes állatoknak szánt összetett takarmányok	—		
2. Dioxinjellegű PCB-k (a poliklórozott bifenilek [PCB-k] összege) az Egészségügyi Világszervezet (WHO) toxicitási egyenértékében kifejezve, a WHO-TEF-ek (toxicitási egyenérték-tényezők, 2005 ⁽¹⁾) alkalmazásával	Növényi eredetű takarmány-alapanyagok, kivéve:	0,35	⁽³⁾
	— növényi olajok és melléktermékeik	0,5	⁽³⁾
	Ásványi eredetű takarmány-alapanyagok	0,35	⁽³⁾
	Állati eredetű takarmány-alapanyagok:		
	— állati zsiradék, beleértve a tejsírt és a tojászsírt	0,75	⁽³⁾
— egyéb szárazföldi állatokból származó termékek, beleértve a tejet és a tejtermékeket, valamint a tojást és a tojás-termékeket	0,35	⁽³⁾	

Nemkívánatos anyagok	Takarmányozásra szánt termékek	Cselekvési küszöbérték ng WHO-PCDD/F- TEQ/kg-ban (ppt) ⁽²⁾ , 12 %-os nedvességtartalmú takarmányra vonatkozóan	Megjegyzések és további információk (például az elvégzendő vizsgálatok jellegéről)
	— halolaj	11,0	(⁴)
	— hal, egyéb vízi állatok és az ezekből nyert termékek a halolaj és a 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények kivételével ⁽³⁾	2,0	(⁴)
	— 20 %-ot meghaladó zsírtartalmú hidrolizált halfehérje-készítmények	5,0	(⁴)
	A kötőanyagok és csomósodásgátló anyagok funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok	0,5	(³)
	A nyomelemek vegyületeinek funkcionális csoportjába tartozó takarmány-adalékanyagok	0,35	(³)
	Előkeverékek	0,35	(³)
	Összetett takarmányok, kivéve:	0,5	(³)
	— kedvtelésből tartott állatoknak és halaknak szánt összetett takarmányok	2,5	(⁴)
	— prémes állatoknak szánt összetett takarmányok	—	

(¹) A dioxinok, furánok és dioxinjellegű PCB-k toxicitási egyenérték-tényezőit (TEF) tartalmazó táblázat: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Vegyi Biztonsági Programja (IPCS) keretében 2005 júniusában Genfben tartott szakértői konferencia megállapításai alapján számított, a humán kockázatok felméréséhez használt WHO-TEF-értékek (Martin van den Berg és mtsai.: *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds* [Dioxinok és dioxinjellegű vegyületek emberekre és emlősökre vonatkozó toxicitási egyenérték-tényezőinek az Egészségügyi Világszervezet által 2005-ben végzett újraértékelése]. *Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)).

Rokon vegyület	TEF-érték	Rokon vegyület	TEF-érték
Dibenzo-para-dioxinok (»PCDD-k«) és dibenzo-para-furánok (»PCDF-ek«)		»Dioxinjellegű« PCB-k: nem-orto-PCB-k + mono-orto-PCB-k	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Nem-orto-PCB-k	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
		Mono-orto-PCB-k	
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		

Alkalmazott rövidítések: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = okta; »CDD« = klór-dibenzo-dioxin; »CDF« = klór-dibenzofurán; »CB« = klór-bifenil.

- (²) Felfelé kerekített koncentrációértékek: a felfelé kerekített koncentrációértékek kiszámításakor azt kell feltételezni, hogy a különböző rokon vegyületek összes, a mennyiségi meghatározás határa alá eső értéke a mennyiségi meghatározás határával egyenlő.
- (³) A szennyezés forrásának azonosítása. A forrás azonosítását követően – lehetőség szerint – megfelelő intézkedéseket kell tenni a szennyezés forrásának csökkentésére vagy megszüntetésére.
- (⁴) Sok esetben előfordulhat, hogy nincs szükség a szennyezés forrásának vizsgálatára, ugyanis a háttérszint egyes területeken megközelíti vagy meg is haladja a cselekvési küszöbértéket. A cselekvési küszöbérték túllépése esetén azonban minden adatot – mintavételi időszak, földrajzi eredet, halfaj stb. – nyilvántartásba kell venni azon jövőbeli intézkedések tekintetében, amelyeknek célja az ezekben az állati takarmányozásra szánt anyagokban előforduló dioxinok és dioxinjellegű vegyületek jelenlétének kezelése.”

A BIZOTTSÁG 278/2012/EU RENDELETE

(2012. március 28.)

a 152/2009/EK rendeletnek a dioxinok és a poliklórozott bifenilek koncentrációjának meghatározása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

- (1) A takarmányban előforduló nemkívánatos anyagokról szóló, 2002. május 7-i 2002/32/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ felső határértékeket határoz meg a takarmányokban előforduló dioxinokra, furánokra és poliklórozott bifenilekre (PCB-k), valamint meghatározza azokat a beavatkozási küszöbértékeket, melyek túllépésekor a tagállamoknak vizsgálatot kell indítaniuk az ilyen anyagok forrásainak felderítésére.
- (2) A takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 2009. január 27-i 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ módszereket ír elő a takarmányokban előforduló poliklórozott dibenzo-p-dioxinok (PCDD-k), poliklórozott dibenzo-furánok (PCDF-ek) és dioxinszerű poliklórozott bifenilek (PCB-k) koncentrációjának meghatározására.
- (3) A PCDD-ket/PCDF-eket és dioxinszerű PCB-ket jelentős mennyiségben tartalmazó minták beazonosításához széles körben elfogadott hitelesítésű, nagy teljesítményű analitikai szűrőmódszer alkalmazható (lehetőleg olyan mintákat kell választani, amelyekben a koncentráció meghaladja a beavatkozási küszöbértéket, és biztosítani kell a felső határértéket meghaladó koncentrációjú minták kiválasztását). Az ezekben a mintákban lévő PCDD/PCDF és dioxinszerű PCB mennyiségét analitikai megerősítő módszerrel kell meghatározni. Indokolt ezért megfelelő követelményeket megállapítani a szűrőmódszerekre, biztosítva, hogy a felső határértékek tekin-

tetében a „hamis megfelelő” arány 5 % alatt legyen, az analitikai megerősítő módszerekre pedig szigorú követelményeket kell megállapítani. A megerősítő módszereknek továbbá lehetővé kell tenniük a koncentrációk meghatározást a kis háttér-koncentrációk tartományában is. Ez fontos az időbeli tendenciák nyomon követéséhez, az expozíciófelméréshez, valamint a felső határértékek és a beavatkozási küszöbértékek újraértékeléséhez.

- (4) A dioxinok és dioxinszerű PCB-k felső határértékeinek módosítása és a nem dioxinszerű PCB-k felvétele a 2002/32/EK irányelvbe, továbbá a szűrőmódszerek kritériumainak aktualizálása iránti igény szükségessé teszi a takarmányokban előforduló dioxinok és PCB-k meghatározására a 152/2009/EK rendelet V. mellékletének B. részében megállapított szabályok módosítását. Az egyértelműség és érthetőség érdekében indokolt az V. melléklet B. részének helyébe új rendelkezéseket léptetni.
- (5) Kiemelkedően fontos az analitikai eredmények egységes módon történő jelentése és értelmezése, hogy a végrehajtás az egész Unió területén egységes legyen.
- (6) A 152/2009/EK rendelet V. mellékletét ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével, és sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem ellenezte őket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 152/2009/EK rendelet V. mellékletének B. része e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet a hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. március 28-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 140., 2002.5.30., 10. o.

⁽³⁾ HL L 54., 2009.2.26., 1. o.

MELLÉKLET

A 152/2009/EK rendelet V. mellékletében a „B. A DIOXIN- (PCDD/PCDF) ÉS DIOXINSZERŰ PCB-TARTALOM MEGHATÁROZÁSA” című rész helyébe a következő szöveg lép:

„B. DIOXINOK (PCDD-K/PCDF-EK) ÉS PCB-K KONCENTRÁCIÓJÁNAK MEGHATÁROZÁSA

I. FEJEZET

Mintavételi módszerek és az analitikai eredmények értelmezése

1. **Cél és alkalmazási kör**

A takarmányokban előforduló poliklórozott dibenzo-p-dioxinok (PCDD-k), poliklórozott dibenzo-furánok (PCDF-ek), dioxinszerű poliklórozott bifenilek (PCB-k) (*) és nem dioxinszerű PCB-k koncentrációjának hatósági ellenőrzésére az I. mellékletnek megfelelően kell mintát venni. Alkalmazni kell az I. melléklet 5.A. pontjában a takarmányban egyenletesen eloszló anyagok vagy termékek ellenőrzésére vonatkozóan előírt mennyiségi követelményeket. Az így nyert egyesített minták reprezentatívnak tekintendők azon tételekre és altételekre, amelyekből a mintavétel történt. A 2002/32/EK irányelvben előírt felső határértékeknek való megfelelést a laboratóriumi minták elemzésével kapott koncentrációk alapján kell megállapítani.

(*) A dioxinok, furánok és dioxinszerű PCB-k toxicitási egyenérték-tényezőit (TEF) tartalmazó táblázat: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) Nemzetközi Kémiai Biztonsági Programja (IPCS) keretében 2005 júniusában Genfben tartott szakértői konferencia megállapításai alapján számított, a humán kockázatok felméréséhez használt WHO-TEF-értékek (Martin van den Berg és mtsai.: The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds (Dioxinok és dioxinszerű vegyületek emberekre és emlősökre vonatkozó toxicitási egyenérték-tényezőinek az Egészségügyi Világszervezet által 2005-ben végzett újraértékelése). *Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)).

Vegyület	TEF-érték	Vegyület	TEF-érték
Dibenzo-p-dioxinok (PCDD-k) és dibenzo-p-furánok (PCDF-ek)		„Dioxinszerű” PCB-k: nem orto-PCB-k + mono-orto-PCB-k	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	<i>nem orto-PCB-k</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-k</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		

Alkalmazott rövidítések: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = okta; "CDD" = klór-dibenzo-dioxin; "CDF" = klór-dibenzo-furán; "CB" = klór-bifenil.

Az V. melléklet e részének alkalmazásakor a 96/23/EK tanácsi irányelvnek az analitikai módszerek elvégzése és az eredmények értelmezése tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2002. augusztus 14-i 2002/657/EK bizottsági határozat (**) I. mellékletében meghatározott fogalm meghatározások alkalmazandók.

(**) HL L 221., 2002.8.17., 8. o.

2. A tétel vagy altétel megfelelése a specifikációnak

2.1. A nem dioxinszerű PCB-k tekintetében

A tétel akkor felel meg a specifikációnak, ha az analitikai eredmény – a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve – nem haladja meg a 2002/32/EK irányelvben a nem dioxinszerű PCB-kre megállapított felső határértéket.

A tétel nem felel meg a specifikációnak, ha a felfelé kerekített (***) analitikai eredmény két párhuzamos elemzéssel (****) megerősítve és a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve meghaladja a 2002/32/EK irányelvben megállapított felső határértéket.

A mérési bizonytalanságot a következő módszerek egyikével kell figyelembe venni:

- a kiterjesztett bizonytalanság kiszámítása 2-es kiterjesztési tényező alkalmazásával, ami megközelítőleg 95 %-os megbízhatósági szintet ad. A tétel vagy altétel nem megfelelő, ha az U-val csökkentett mért érték meghaladja a felső határértéket,
- a 2002/657/EK határozat I. mellékletének 3.1.2.5. pontja szerinti döntési határérték (CCa) meghatározása. A tétel vagy altétel nem megfelelő, ha a mért érték egyenlő a CCa-val, vagy meghaladja azt.

Ezen értelmezési szabályokat a hatósági ellenőrzés céljából vett mintákkal kapott analitikai eredményekre kell alkalmazni. Az érdekvédelmi vagy szakértői célból végzett elemzések esetében a nemzeti szabályok alkalmazandók.

(***) A felfelé kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületek hozzájárulásának értéke a mennyiségi meghatározás határértékével egyenlő. A lefelé kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületek hozzájárulásának értéke nullával egyenlő. A középére kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületek hozzájárulásának értéke a mennyiségi meghatározás határértékének felével egyenlő.

(****) A két párhuzamos elemzésre azért van szükség, hogy ki lehessen zárni a minták belső keresztiszennyződésének vagy véletlen összecszerelődésének lehetőségét. Az első elemzés – a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve – szolgál a megfelelőség ellenőrzésére. Ha szennyeződési eset miatt történik az elemzés, el lehet tekinteni a két párhuzamos elemzéssel történő megerősítéstől abban az esetben, ha az elemzésre kiválasztott minták nyomon követhetően a szennyeződéshez kapcsolódnak.

2.2. A PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k tekintetében

A tétel megfelel a specifikációnak, ha

- 5 % alatti „hamis megfelelő” arányt biztosító szűrő módszerrel végzett egyetlen elemzés analitikai eredménye azt mutatja, hogy a koncentráció nem haladja meg a 2002/32/EK irányelvben a PCDD-kre/PCDF-ekre, illetve a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére megállapított határértéket,
- megerősítő módszerrel végzett egyetlen elemzés analitikai eredménye – a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve – nem haladja meg a 2002/32/EK irányelvben a PCDD-kre/PCDF-ekre, illetve a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére megállapított határértéket,

A szűrőszetekhez alsó küszöbértéket kell megállapítani, amely alapján eldönthető, hogy a minta elérheti-e a PCDD-kre/PCDF-ekre, illetve a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére megállapított vonatkozó koncentrációhatárt, vagy sem.

A tétel nem felel meg a specifikációnak, ha megerősítő módszerrel kapott felfelé kerekített (*****) analitikai eredmény, két párhuzamos elemzéssel (****) megerősítve és a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve meghaladja a 2002/32/EK irányelvben megállapított felső határértéket (*****).

A mérési bizonytalanságot a következő módszerek egyikével kell figyelembe venni:

- a kiterjesztett bizonytalanság kiszámítása 2-es kiterjesztési tényező alkalmazásával, ami megközelítőleg 95 %-os megbízhatósági szintet ad. A tétel vagy altétel nem megfelelő, ha az U-val csökkentett mért érték meghaladja a felső határértéket. A PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k külön történő meghatározása esetén a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k külön-külön kapott analitikai eredményeinél kapott kiterjesztett bizonytalanságok összegét kell használni a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegének kiszámításához,
- a 2002/657/EK határozat I. mellékletének 3.1.2.5. pontja szerinti döntési határérték (CCa) meghatározása. A tétel vagy altétel nem megfelelő, ha a mért érték egyenlő a CCa-val, vagy meghaladja azt.

Ezen értelmezési szabályokat a hatósági ellenőrzés céljából vett mintákkal kapott analitikai eredményekre kell alkalmazni. Az érdekvédelmi vagy szakértői célból végzett elemzések esetében a nemzeti szabályok alkalmazandók.

(*****) A felfelé kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületeknek a toxicitási egyenértékhez (TEQ) való hozzájárulása a mennyiségi meghatározás határértékével egyenlő. A lefelé kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületeknek a toxicitási egyenértékhez (TEQ) való hozzájárulása nullával egyenlő. A középére kerekítés fogalma szerint a mennyiségileg nem meghatározott egyes vegyületeknek a toxicitási egyenértékhez (TEQ) való hozzájárulása a mennyiségi meghatározás határértékének felével egyenlő.

(******) A két párhuzamos elemzésre azért van szükség, hogy ki lehessen zárni a minták belső keresztiszennyeződésének vagy véletlen összecszerlődésének lehetőségét. Az első elemzés – a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve – szolgál a megfelelőség ellenőrzésére. Ha szennyeződési eset miatt történik az elemzés, el lehet tekinteni a két párhuzamos elemzéssel történő megerősítéstől abban az esetben, ha az elemzésre kiválasztott minták nyomon követhetően a szennyeződéshez kapcsolódnak.

3. A 2002/32/EK irányelv II. mellékletében megállapított beavatkozási küszöbértékeket meghaladó eredmények

A beavatkozási küszöbértékek eszközként használhatók a minták kiválasztásához azokban az esetekben, amikor azonosítani kell a szennyeződés forrását és intézkedni kell a csökkentéséről vagy megszüntetéséről. A szűrőmódszereknél megfelelő alsó küszöbértékeket kell meghatározni az ilyen minták kiválasztásához. Egy szennyeződés forrásának beazonosításához és a szennyeződés csökkentéséhez vagy megszüntetéséhez szükséges lépéseket csak akkor kell megtenni, ha két párhuzamos, megerősítő módszerrel végzett elemzés – a mérési bizonytalanságot is figyelembe véve – megerősítette a beavatkozási küszöbérték túllépését (*****).

(******) A beavatkozási küszöbértékek ellenőrzésére szolgáló párhuzamos elemzés indokolása és követelményei azonosak a felső határértékre a (*****) lábjegyzetben leírtakkal.

II. FEJEZET

A takarmányokban előforduló dioxinok (pcdd-k/pcdf-ek) és dioxinszerű pcb-k koncentrációjának hatósági ellenőrzéséhez használt minta-előkészítés és az elemzési módszerekre vonatkozó követelmények

1. Alkalmazási kör

Az e mellékletben előírt követelményeket kell alkalmazni a takarmányoknak a 2,3,7,8-as szénatomokon helyettesített poliklórozott dibenzo-p-dioxinok és poliklórozott dibenzo-furánok (PCDD-k/PCDF-ek), és a dioxinszerű poliklórozott bifénilek (dioxinszerű PCB-k) koncentrációja tekintetében történő hatósági ellenőrzéséhez, valamint szabályozási célokra.

A takarmányokban előforduló PCDD-k/PCDF-ek és dioxinszerű PCB-k koncentrációjának figyelemmel kísérése két különböző célból történhet:

- Azoknak a mintáknak a kiválasztása, melyekben a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k koncentrációja meghaladja a felső határértéket vagy a beavatkozási küszöbértéket. Ilyenkor alkalmazható szűrőmódszer, amellyel költséghatékonyan lehet nagy mennyiségű mintát feldolgozni, és így nagyobb az esély az olyan új szennyeződési esetek felismerésére, amelyek nagy fogyasztói expozíciót és egészségi kockázatot jelenthetnek. A szűrőmódszerek közé tartozhatnak bioanalitikai módszerek és gázkromatográfiás/tömegspektrometriás (GC/MS) módszerek. Alkalmazásuknak arra kell irányulnia, hogy ne forduljanak elő „hamis megfelelő” eredmények. A keresett vegyületeket jelentős mennyiségben tartalmazó mintákban a PCDD-k/PCDF-ek koncentrációját, valamint a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összkoncentrációját megerősítő módszerrel kell meghatározni/megerősíteni.
- A takarmánymintákban előforduló PCDD-knek/PCDF-eknek és dioxinszerű PCB-knek a kis háttér-koncentrációk tartományába eső koncentrációjának meghatározása. Ez fontos az időbeli tendenciák nyomon követéséhez, a lakossági expozíció felméréséhez, valamint a beavatkozási küszöbértékek és a felső határértékek esetleges újraértékeléséhez szükséges adatbázis kialakításához. Ez a cél olyan megerősítő módszerekkel érhető el, amelyek lehetővé teszik a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k azonosítását és egyértelmű mennyiségi meghatározását a keresett koncentrációtartományban. Ezek a módszerek a takarmányellenőrzési programokban a szűrőmódszerekkel kapott eredmények megerősítésére és a kis háttér-koncentrációk meghatározására használhatók. Fontosak továbbá a vegyületkombinációk megállapításához, hogy azonosítani lehessen egy szennyeződés lehetséges forrását. Jelenleg az ilyen módszerek nagyfelbontású gázkromatográfiát/nagyfelbontású tömegspektrometriát (HRGC/HRMS) használnak.

2. A módszerek besorolása a mennyiségi meghatározás alapján (*****)

(******) Az „Útmutató állatgyógyászati készítmények maradékanyagait vizsgáló szűrőmódszerek hitelesítéséhez” (Guidelines for the validation of screening methods for residues of veterinary medicines) című útmutató PCDD-kre/PCDF-ekre és dioxinszerű vegyületekre adaptálva (Állatgyógyászati készítmények maradékanyagait és állati eredetű élelmiszerek szennyeződéseit vizsgáló uniós referencialaboratóriumok (EURL), Fougères, Berlin és Bilthoven, 2010.1.10., http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/lab_analysis_en.htm).

- 2.1. A *kvalitatív módszerek* igen/nem választ adnak arra a kérdésre, hogy a keresett analitok jelen vannak-e, de nem adnak mennyiségi információt a feltételezett analit koncentrációjáról. A kvalitatív módszerek képesek lehetnek arra, hogy félkvantitatív eredményeket adjanak, de kizárólag olyan igen/nem típusú döntésekhez alkalmazhatók, hogy az adott koncentrációk egy adott tartomány (például kimutatási határérték, mennyiségi meghatározás határértéke vagy alsó küszöbértékek) felett vagy alatt vannak-e.

A takarmányokban előforduló PCDD-k/PCDF-ek és dioxinszerű PCB-k esetében a felső határértékek és a beavatkozási küszöbértékek ellenőrzéséhez olyan szűrőmódszerek alkalmazhatók, amelyek az analitikai eredmények egy alsó küszöbértékkel történő összehasonlításán alapulnak, és igen/nem választ adnak a keresett koncentráció lehetséges túllépéséről.

- 2.2. *Félkvantitatív módszerek* azok, amelyek közelítőleg megadják a feltételezett analit koncentrációját, a számszerű eredmények azonban nem teljesítik a mennyiségi (kvantitatív) meghatározás eredményeire vonatkozó követelményeket. Arra használhatók, hogy információt adjanak az analit koncentrációtartományáról, hogy a laboráns meghatározhassa az ezt követően elvégzendő megerősítő elemzés kalibrációs tartományát, illetve a minőségellenőrzéshez használandó kalibrációs tartományt. A következő módszerek például félkvantitatívnak tekinthetők:

- olyan biológiai alapelveken alapuló módszerek, mint például a sejtalapú tesztek, receptortesztek vagy immuntesztek (a továbbiakban: bioanalitikai módszerek), amelyek képesek kimutatni a keresett analitokat, van kalibrációs görbéjük, igen/nem választ adnak a keresett koncentráció lehetséges túllépésére és eredményeik megadhatók a minta TEQ-értéket jelző bioanalitikai egyenértékként (BEQ-érték);
- fizikai-kémiai mérések (például gázkromatográfia-tömegspektrometria/tömegspektrometria (GC-MS/MS) vagy gázkromatográfia/kisfelbontású tömegspektrometria (GC/LRMS)), ahol a mért módszerpontossági jellemzők nem felelnek meg a mennyiségi meghatározás követelményeinek.

- 2.3. A *kvantitatív (mennyiségi) módszerek* az adatpontosság, a dinamikus tartomány és a módszerpontosság tekintetében ugyanazoknak a követelményeknek felelnek meg, mint a megerősítő módszerek. Ha mennyiségi meghatározás szükséges, akkor a kvantitatív módszereket megerősítő módszerként hitelesíteni kell.

3. Háttér

A toxicitási egyenértékben (TEQ) kifejezett koncentráció kiszámításához az egyes anyagok adott mintában mért koncentrációját meg kell szorozni az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által megállapított és e melléklet függelékében felsorolt, hozzájuk tartozó toxicitási egyenérték-tényezővel (TEF), majd össze kell adni őket, és ez adja a dioxinszerű vegyületek toxicitási egyenértékben (TEQ) kifejezett összkoncentrációját.

Az V. melléklet B. részének alkalmazásában egy adott vegyület mennyiségi meghatározásának elfogadott határértéke a mintakivonatban mért azon analitkoncentráció, amelynél két különböző vizsgált ion olyan analitikai jelet ad, amelynél a jel/zaj (S/N) arány a kisebb intenzitású jelle 3:1, és teljesülnek a – például a prEN 16215: Allati takarmányok. Dioxinok és dioxinszerű PCB-k meghatározása gázkromatográfias/nagyfelbontású tömegspektrometriás (GC/HRMS) módszerrel és indikátor PCB-k meghatározása GC/HRMS módszerrel) (Animal feed – Determination of dioxins and dioxin-like PCBs by Gas chromatography/High resolution mass spectrometry (GC/HRMS) and of indicator PCBs by GC/HRMS) szabványban vagy az EPA 1613 (B. módosítás) módszerben – leírt azonosítási kritériumok.

A bioanalitikai szűrőmódszerek az eredményeket nem vegyületek szintjén adják meg, hanem csupán bioanalitikai egyenértékként (BEQ) jelzik (*****) a TEQ-értéket, ami azt jelenti, hogy a méréskor analitikai jelet adó, a mintakivonatban jelen lévő vegyületek közül esetleg nem felel meg mindegyik a TEQ-elv összes követelményének.

Egy adott mátrix ellenőrzésére csak akkor alkalmazhatók szűrési és megerősítő módszerek, ha azok kellően érzékenyek ahhoz, hogy megbízhatóan ki tudják mutatni a keresett koncentráció (beavatkozási küszöbérték vagy felső határérték) körüli koncentrációkat.

(*****) A bioanalitikai módszerek nem specifikusak a TEF-rendszerben szereplő vegyületekre. A mintakivonatban lehetnek szerkezetileg hasonló más AhR-aktív vegyületek, amelyek hozzájárulnak az összreakcióhoz. A bioanalitikai eredményeket ezért nem lehet a minta TEQ-értéke becslésének tekinteni, hanem csupán jelzik azt.

4. Minőségbiztosítási előírások

- 4.1. Intézkedéseket kell hozni, hogy a mintavétel és az analitikai eljárás szakaszaiban ne fordulhasson elő a minták keresztzennyeződése.
- 4.2. A mintákat olyan üveg, alumínium, polipropilén vagy polietilén edényekben kell tárolni és szállítani, amelyek alkalmasak a minták olyan tárolására, hogy az azokban lévő PCDD-k/PCDF-ek és dioxinszerű PCB-k koncentrációját semmilyen hatás ne érhesse. A papírpormaradékokat el kell távolítani a mintatartóból.

- 4.3. A minták tárolása és szállítása során gondoskodni kell a takarmányminta épségének megőrzéséről.
- 4.4. Adott esetben az egyes laboratóriumi mintákat finomra kell őrölni és alaposan össze kell keverni bizonyítottan teljes homogenizációt eredményező eljárással (például őrlés olyan finomságúra, hogy 1 mm-es szitán áthulljon). A túl nagy nedvességtartalmú mintákat őrlés előtt szárítani kell.
- 4.5. A reagenseket és a laboratóriumi eszközöket ellenőrizni kell, hogy nem befolyásolhatják-e a TEQ-értékre vagy BEQ-értékre alapozott eredményeket.
- 4.6. Vakpróbát kell végezni, azaz végre kell hajtani a teljes analitikai eljárást, a mintát kihagyva belőle.
- 4.7. Bioanalitikai módszereknél az elemzéshez használt összes laboratóriumi üvegeszközt és oldószert ellenőrizni kell, hogy mentesek legyenek olyan vegyületektől, melyek a munkatartományban zavarhatnak a keresett vegyületek kimutatását. Az üvegeszközöket ki kell öblíteni oldószerezrel, vagy fel kell melegíteni olyan hőmérsékletre, amelyen a felületükről eltávoznak a nyomokban esetleg ott lévő PCDD-k/PCDF-ek, dioxinszerű vegyületek és zavaró vegyületek.
- 4.8. Az extrakcióhoz használt minta mennyiségének elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy teljesüljenek a keresett koncentrációkat magába foglaló, kellően alacsony munkatartományra vonatkozó követelmények.
- 4.9. A vizsgált termékekre alkalmazott adott minta-előkészítési eljárásoknak nemzetközileg elfogadott iránymutatókat kell követniük.

5. A laboratóriumokra vonatkozó követelmények

- 5.1. A 882/2004/EK rendeletnek megfelelően az analitikai minőségbiztosítás alkalmazásának biztosítása érdekében a laboratóriumokat az ISO 58 útmutató szerint működő elismert testületnek kell akkreditálnia. A laboratóriumokat az EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint kell akkreditálni.
- 5.2. A laboratóriumok szakmai felkészültségét olyan laboratóriumközi körvizsgálatokban való folyamatos, sikeres részvétellel kell bizonyítani, amelyek a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k meghatározására irányulnak a megfelelő takarmánymátrixokban és koncentrációtartományokban.
- 5.3. A minták rutinszerű ellenőrzésére szűrőmódszereket alkalmazó laboratóriumoknak szoros együttműködést kell kialakítaniuk a megerősítő módszert alkalmazó laboratóriumokkal mind a minőség-ellenőrzés, mind a feltehetően nem megfelelő minták analitikai eredményének megerősítése terén.

6. Dioxinokhoz (PCDD-K/PCDF-EK) és dioxinszerű PCB-khez használt analitikai eljárásokra vonatkozó alapkövetelmények

6.1. Alacsony munkatartomány és a mennyiségi meghatározás határértéke

A PCDD-k/PCDF-ek esetében a kimutatható mennyiségnek a femtogrammos (10^{-15} g) tartomány felső részébe kell esnie, mivel az említett vegyületek közül több rendkívül mérgező. A legtöbb PCB-vegyület esetében már az is elegendő, ha a mennyiségi meghatározás határértéke a nanogrammos (10^{-9} g) tartományban van. A mérgezőbb dioxinszerű PCB-vegyületek (és különösen a nem orto-helyzetben helyettesített vegyületek) méréséhez a munkatartomány aljának el kell érnie a pikogrammos (10^{-12} g) tartomány alját. Az összes többi PCB-vegyület esetében elegendő, ha a mennyiségi meghatározás határértéke a nanogrammos (10^{-9} g) tartományba esik.

6.2. Nagy szelektivitás (specifikusság)

- 6.2.1. Meg kell tudni különböztetni a PCDD-ket/PCDF-eket és a dioxinszerű PCB-ket azoktól a sokféle, együtt extrahálódó és a mérést esetleg zavaró más vegyületektől, amelyek több nagyságrenddel nagyobb koncentrációban lehetnek jelen, mint a keresett analitok. A GC/MS módszerekkel meg kell tudni különböztetni egymástól a homológ csoportba tartozó különböző vegyületeket is, így például a mérgező vegyületeket (például a 2,3,7,8-as szénatomokon helyettesített tizenhét PCDD/PCDF és a tizenkét dioxinszerű PCB) a többi vegyülettől.
- 6.2.2. A bioanalitikai módszerekkel ki kell tudni mutatni a keresett vegyületeket a PCDD-k/PCDF-ek, illetve dioxinszerű PCB-k összegeként. A mintatisztítás célja az olyan vegyületek eltávolítása, amelyek „hamis nem megfelelő” eredményeket okoznak, vagy az olyanokét, amelyek a reakció gyengítésével „hamis megfelelő” eredményt okoznak.

6.3. Nagy adatpontosság (valódiság és módszerpontosság, biológiai teszt látszólagos kihozatala)

- 6.3.1. A GC/MS módszerekkel a meghatározásnak hiteles becslést kell adnia a minta valódi koncentrációjáról. Nagy adatpontosság szükséges ahhoz, hogy a mintaelemzés eredményét ne kelljen elutasítani a kapott TEQ-érték gyenge megbízhatósága miatt. Az adatpontosság a valódiság (egy hitelesített anyagban az adott analitra mért átlagérték és a hitelesített érték közötti különbség, ez utóbbi százalékában kifejezve) és a módszerpontosság (a reprodukálhatósági körülmények között kapott eredményekből kiszámított relatív szórás (RSD_R)) összege.

- 6.3.2. A bioanalitikai módszereknél a *biológiai teszt* látszólagos kihazatalát kell meghatározni. A *biológiai teszt* látszólagos kihazatala a TCDD vagy a PCB-126 kalibrációs görbéjéből számított, a vakminta eredményeivel korrigált BEQ-érték osztva a GC/HRMS módszerrel meghatározott TEQ-értékkel. Célja az olyan hatások korrigálása, mint például a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű vegyületek vesztesége az extrakció és a mintatisztítás során, az extrakcióval átmenő más vegyületek reakciót erősítő vagy gyengítő (agonisztikus és antagonistikus) hatása, a görbeilleszkedés minősége vagy a toxikológiai egyenérték-tényező (TEF) és a relatív hatóképesség (REP) értékei közötti különbségek. A biológiai teszt látszólagos kihazatalának kiszámítása reprezentatív vegyületkombinációkat a keresett koncentráció körüli koncentrációkban tartalmazó, alkalmas referenciamintákból történik.
- 6.4. *Hitelesítés a keresett koncentráció tartományában és általános minőség-ellenőrző intézkedések*
- 6.4.1. A laboratóriumoknak a hitelesítés és a rutinszerű elemzés során igazolniuk kell a módszerek alkalmasságát a keresett koncentrációtartományban – például a keresett koncentráció felénél, egyszeresénél és kétszeresénél – azzal, hogy az ismételt elemzések variációs együtthatója elfogadható.
- 6.4.2. Belső minőség-ellenőrzési intézkedésként rendszeresen vakkontrollokkal és preparált mintákkal való kísérleteket vagy kontrollminta-elemzést (lehetőleg hitelesített referenciaanyaggal) kell végezni. A vakkontrollokkal vagy preparált mintákkal végzett kísérletekről vagy a kontrollminta-elemzésekről minőség-ellenőrzési nyilvántartást kell vezetni, és ellenőrizni kell, hogy az analitikai alkalmasság valóban megfelel-e a követelményeknek.
- 6.5. *A mennyiségi meghatározás határértéke*
- 6.5.1. A bioanalitikai szűrőmódszereknél nem feltétlenül szükséges, hogy meg legyen határozva a mennyiségi meghatározás határértéke (LOQ), de a módszerről bizonyítani kell, hogy meg tudja különböztetni a vakmintával kapott eredményeket az alsó küszöbértéktől. BEQ-érték megadásakor meg kell határozni egy jelentési határértéket, az e koncentráció alatti reakciót mutató minták kezelése céljából. A jelentési határértéknek igazoltan az elemzési vakmintákkal kapott eredmény legalább 3-szorosának kell lennie úgy, hogy az érték a munkatartomány alá esik. Ezért ezt a keresett vegyületet az előírt minimumkoncentráció körüli koncentrációban tartalmazó mintákból, nem pedig a jel/zaj arányból vagy mérési vakmintából kell kiszámítani.
- 6.5.2. Megerősítő módszer esetében a mennyiségi meghatározás határértékének a keresett koncentráció körülbelül egyötödénél kell lennie.
- 6.6. *Analitikai kritériumok*
- Ahhoz, hogy a megerősítő vagy szűrőmódszerek megbízható eredményeket adjanak, a következő kritériumoknak kell teljesülniük a TEQ-értékre, illetve a BEQ-értékre, függetlenül attól, hogy a meghatározás TEQ-összértékként (a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegékként) vagy külön a PCDD-kre/PCDF-re és külön a dioxinszerű PCB-kre történik:

	Szűrés bioanalitikai vagy fizikai-kémiai módszerekkel	Megerősítő módszerek
„Hamis megfelelő” arány (*)	< 5 %	
Valódiság		-20 % – +20 %
Megismételhetőség (RSD _r)	< 20 %	
Laboratóriumon belüli reprodukálhatóság (RSD _R)	< 25 %	< 15 %

(*) a felső határértékhez képest.

- 6.7. *A szűrőmódszerekre vonatkozó egyedi követelmények*
- 6.7.1. A szűréshez használhatók mind GC/MS módszerek, mind bioanalitikai módszerek. A GC/MS módszerekre a 7. pontban előírt követelményeket kell alkalmazni. A sejtalapú bioanalitikai módszerekre vonatkozó egyedi követelményeket a 8. pont írja le.
- 6.7.2. A minták rutinszerű ellenőrzéséhez szűrőmódszereket alkalmazó laboratóriumoknak szoros együttműködést kell kialakítaniuk a megerősítő módszert alkalmazó laboratóriumokkal.
- 6.7.3. A szűrőmódszerek alkalmasságát a rutinszerű elemzések során analitikai minőség-ellenőrzéssel és a módszer folyamatos hitelesítésével ellenőrizni kell. A „megfelelő” eredmények ellenőrzésére folyamatos programot kell alkalmazni.

6.7.4. A sejtreakció és a citotoxicitás esetleges elnyomásának ellenőrzése:

A mintakivonatok 20 %-át kell mérni rutinszerű szűréssel, a keresett koncentrációknak megfelelően hozzáadott 2,3,7,8-TCDD-vel és anélkül, ellenőrizendő, hogy előfordulhat-e reakcióelnyomás a mintakivonatban jelen lévő zavaró anyagok miatt. A preparált minta mért koncentrációját össze kell hasonlítani a preparálás nélküli kivonat koncentrációjának és a preparálási koncentráció összegével. Ha a mért koncentráció több mint 25 %-kal kisebb a számított (össz)koncentrációnál, akkor ez azt mutatja, hogy fennáll a reakcióelnyomás lehetősége, és az illető mintát meg kell vizsgálni GC/HRMS megerősítő elemzéssel. Az eredményeket figyelemmel kell kísérni a minőség-ellenőrző nyilvántartásban.

6.7.5. „Megfelelő” minták minőség-ellenőrzése:

A mintamátrixtól és a laboratóriumi gyakorlattól függően a „megfelelő” minták megközelítőleg 2–10 %-ával el kell végezni a megerősítést GC/HRMS módszerrel.

6.7.6. A „hamis megfelelő” arányok meghatározása a minőség-ellenőrzési adatokból:

A felső határérték vagy a beavatkozási küszöbérték alatti és feletti minták szűrése alapján meg kell határozni a „hamis megfelelő” eredmények arányát. A tényleges „hamis megfelelő” aránynak 5 % alatt kell lennie. Ha mátrixonként vagy mátrixcsoportonként van legalább 20 megerősített eredmény a „megfelelő” minták minőség-ellenőrzéséből, akkor a „hamis megfelelő” arányt ebből az adatbázisból kell megállapítani. A körvizsgálatokban vagy a szennyeződési esetek során elemzett minták eredményei, amelyek például akár a felső határérték (ML) kétszereséig terjedő koncentrációtartományokba is eshetnek, szintén felvehetők a „hamis megfelelő” arány kiszámításához minimummintánként használandó 20 eredmény közé. A mintáknak a különféle forrásokat reprezentáló, leggyakoribb vegyületkombinációkat kell lefedniük.

Noha a szűrőeszközöknek lehetőleg azt kell célozniuk, hogy kimutassák a beavatkozási küszöbértéket meghaladó mintákat, a „hamis megfelelő” arányok meghatározásának kritériuma a felső határérték, figyelembe véve a megerősítő módszer mérési bizonytalanságát.

6.7.7. A szűrés alapján „feltehetően nem megfelelő” mintákat mindig ellenőrizni kell megerősítő elemzési módszerrel (GC/HRMS). Ezek a minták a „hamis nem megfelelő” eredmények arányának kiszámításához is használhatók. A szűrőműszereknél a „hamis nem megfelelő” eredmények aránya a korábbi szűréskor „feltehetően nem megfelelő”-nek minősített minták GC/HRMS megerősítő elemzéssel „megfelelő”-ként megerősített eredmények hányada. A szűrőműszer előnyösségének értékelése a „hamis nem megfelelő” mintáknak az összes ellenőrzött mintával való összehasonlításán alapul. Ennek az aránynak elég kicsinek kell lennie ahhoz, hogy a szűrővizsgálati módszer alkalmazása előnyös legyen.

6.7.8. A bioanalitikai módszereknek, legalábbis a hitelesítési körülmények között, hitelesen kell jelezniük – a BEQ-érték kiszámításával és megadásával – a TEQ-értéket.

A megismételhetőségi körülmények között alkalmazott bioanalitikai módszerekre is igaz, hogy a laboratóriumon belüli RSD_r jellemzően kisebb, mint az RSD_R reprodukálhatóság.

7. A szűrés és megerősítés céljából alkalmazott gc/ms módszerekre vonatkozó egyedi követelmények

7.1. Általános követelmények

A felfelé kerekített és a lefelé kerekített koncentrációk közötti különbség nem haladhatja meg a 20 %-ot olyan takarmányokban, amelyek szennyeződése körülbelül 1 ng WHO-TEQ/kg 12 %-os nedvességtartalmú termék (a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összege alapján). Ennél kisebb szennyeződés – például 0,5 ng WHO-TEQ/kg termék – esetében a felfelé kerekített és a lefelé kerekített koncentrációk közötti különbség a 25–40 %-os tartományban mozoghat.

7.2. A kihozatalok ellenőrzése

7.2.1. Az elemzési eljárás hitelesítéséhez a 2,3,7,8-as szénatomokon helyettesített PCDD-kből/PCDF-ekből készített, ¹³C-jelölésű belső standardokat és a dioxinszerű PCB-kből készített, ¹³C-jelölésű belső standardokat az analitikai eljárás legelején, például az extrakció előtt hozzá kell adni a mintákhoz. A tetraklórozottól az oktaklórozottig terjedő PCDD/PCDF homológ csoportok mindegyikéből legalább egy vegyületet, és a dioxinszerű PCB homológ csoportok mindegyikéből legalább egy vegyületet kell hozzáadni a mintához (más megoldásként legalább egy-egy vegyületet a PCDD-k/PCDF-ek és dioxinszerű PCB-k ellenőrzéséhez használt tömegspektrometriás szelektív ionkövetéses funkciókhoz). A megerősítő módszerek esetében a 2,3,7,8-as szénatomokon helyettesített mind a tizenhét PCDD-ből/PCDF-ből készített, ¹³C-jelölésű belső standardot és mind a tizenkét dioxinszerű PCB-ből készített, ¹³C-jelölésű belső standardot használni kell.

- 7.2.2. Ezenkívül megfelelő kalibráló oldatok alkalmazásával relatív válaszfaktorokat kell meghatározni azon vegyületekre, amelyek ^{13}C -jelölésű analógia nem lett hozzáadva a mintához.
- 7.2.3. A növényi eredetű takarmányok és a 10 %-nál kevesebb zsírt tartalmazó állati eredetű takarmányok esetében a belső standardokat kötelezően az extrahálás előtt kell a mintához adni. A 10 %-nál nagyobb zsírtartalmú állati eredetű takarmányok esetében a belső standardokat vagy a zsírextrakció előtt vagy az után kell a mintához adni. Az extrakció hatékonyságát megfelelően hitelesíteni kell, figyelembe véve, hogy a belső standardok hozzáadása melyik szakaszban történt, illetve hogy az eredményeket termékre vagy zsírra kell-e megadni.
- 7.2.4. GC/MS elemzés előtt a kihozatal mérésére egy vagy két (kísérő) standardot is hozzá kell adni a mintához.
- 7.2.5. A kihozatalt ellenőrizni kell. A megerősítő módszerek esetében az egyes belső standardoknál a kihozatalnak a 60–120 %-os tartományban kell lennie. Egyes vegyületeknél, különösen néhány 7, illetve 8 klóratomot tartalmazó dibenzo-p-dioxin és dibenzo-furán esetében ennél kisebb vagy nagyobb kihozatal is elfogadható, feltéve, hogy TEQ-értékük részaránya a PCDD-k/PCDF-ek és dioxinszerű PCB-k összegén alapuló TEQ-összértéken belül legfeljebb 10 %. GC/MS szűrőmódszerek esetében a kihozatalnak a 30–140 %-os tartományban kell lennie.
- 7.3. *A zavaró anyagok eltávolítása*
- A PCDD-eket/PCDF-eket megfelelő kromatográfiás eljárással (lehetőleg florisil-, alumínium-oxid- és/vagy szénoszlopon) el kell választani a zavaró klórozott vegyületektől, így például a nem dioxinszerű PCB-től és a klórozott difenil-éterektől.
 - Izomerek gázkromatográfiás elválasztásánál az 1,2,3,4,7,8-HxCDF és az 1,2,3,6,7,8-HxCDF esetében a alapszámuk 25 %-nál kisebbnek kell lennie.
- 7.4. *Kalibrálás standard görbével*
- A kalibrációs görbe tartományának le kell fednie a keresett koncentrációk megfelelő tartományát.

8. A bioanalitikai módszerekre vonatkozó egyedi követelmények

A bioanalitikai módszerek biológiai alapelveken alapuló módszerek, mint például sejtalapú tesztek, receptor-tesztek vagy immunteresztek. E 8. pont általánosságban leírja a bioanalitikai módszerekre vonatkozó követelményeket.

Egy szűrőmódszer alapvetően „megfelelő”-nek vagy „feltehetően nem megfelelő”-nek minősít egy mintát. Ehhez a számított BEQ-értéket össze kell hasonlítani az alsó küszöbértékkel (lásd a 8.3. pontot). Az alsó küszöbérték alatti minták „megfelelő”-nek minősülnek, az azzal egyenlő vagy a feletti értékű minták pedig „feltehetően nem megfelelő”-nek, és ezeket megerősítő módszerrel elemezni kell. A gyakorlatban a felső határérték 2/3-ának megfelelő BEQ-érték alkalmazható a legalkalmasabb alsó küszöbértékként, ami biztosítja, hogy a „hamis megfelelő” arány 5 % alatt legyen és a „hamis nem megfelelő” eredmények aránya is elfogadható legyen. Mivel külön felső határértékek vannak a PCDD-kre/PCDF-kre, illetve a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére, a minták frakcionálás nélküli megfelelőség-ellenőrzéséhez a biológiai teszteknek megfelelő alsó küszöbérték kell a PCDD-kre/PCDF-ekre. A beavatkozási küszöbértékeket meghaladó minták ellenőrzéséhez a vonatkozó keresett koncentráció megfelelő százalékaránya lehet alkalmas alsó küszöbérték.

Egyes bioanalitikai módszereknél továbbá tájékoztató BEQ-érték adható meg a munkatartományba eső és a jelentési határértéket meghaladó mintákra (lásd a 8.1.1. és a 8.1.6. pontot).

- 8.1. *A mérési reakciók kiértékelése*
- 8.1.1. *Általános követelmények*
- Ha a koncentrációk kiszámítása TCDD-s kalibrációs görbével történik, akkor a görbe alsó és felső végénél lévő értékek nagy szórást (nagy variációs együtthatót (CV)) mutatnak. A munkatartomány az a terület, ahol ez a CV kisebb, mint 15 %. A munkatartomány alját (jelentési határérték) úgy kell meghatározni, hogy az legalább háromszorosa legyen a elemzési vakmintákkal kapott eredményeknek. A munkatartomány tetejét általában az EC_{70} jelenti (a legnagyobb hatásos koncentráció 70 %-a), de ennél kisebbnek kell lennie, ha ebben a tartományban a CV nagyobb, mint 15 %. A munkatartományt a hitelesítés során kell meghatározni. Az alsó küszöbértékeknek (lásd a 8.3. pontot) a munkatartomány belsejében kell lenniük.
 - A standard oldatokat és a mintakivonatokat legalább két párhuzamos elemzéssel kell mérni. Két párhuzamos elemzéskor a lemezen elosztva 4–6 cellában mért standard oldatnak vagy kontrollkivonatnak olyan reakciókat vagy koncentrációkat kell adnia (ez csak a munkatartományban lehetséges), amelyek variációs együtthatója (CV) < 15 %.
- 8.1.2. *Kalibrálás*
- 8.1.2.1. *Kalibrálás standard görbével*
- A mintában lévő mennyiségeket a mérési reakció és a TCDD-vel (vagy a PCB-126-tal vagy pedig PCDD-ből/PCDF-ből/dioxinszerű PCB-ből álló standard keverékekkel) készített kalibrációs görbe összehasonlításával kell megbecsülni, és ez alapján lehet kiszámítani a kivonatra és ezt követően a mintára jellemző BEQ-értéket.

- A kalibrációs görbéknek 8–12 (legalább két párhuzamos elemzéssel kapott) koncentrációt kell tartalmazniuk úgy, hogy elegendő koncentráció legyen a görbe alsó részén (a munkatartományban). Külön figyelmet kell fordítani a munkatartományban a görbeilleszkedés minőségére. Ennél az R^2 érték kevéssé vagy egyáltalán nem használható az illeszkedés jóságának becslésére a nem lineáris regresszió esetében. Jobb illeszkedést kell elérni a görbe munkatartományában számított és mért koncentrációk közötti legkisebb különbségek, például a legkisebb maradék négyzetösszeg alkalmazásával.
- A mintakivonat becsült koncentrációját ezután korrigálni kell egy vakmátrixra/vakoldószerre számított BEQ-értékkel (az alkalmazott oldószerek és vegyszerek szennyeződéseinek figyelembe vétele céljából) és a látszólagos kihozattal (ennek kiszámítása a reprezentatív vegyületkombinációkat a keresett koncentráció körüli koncentrációkban tartalmazó, alkalmas referenciaminták BEQ-értékéből történik). A kihozattal való korrigáláshoz a látszólagos kihozatalnak az előírt tartományba kell esnie (lásd a 8.1.4. pontot). A kihozattal való korrigáláshoz használt referenciamintáknak meg kell felelniük a 8.2. pontban ismertetett követelményeknek.

8.1.2.2. Kalibrálás referenciamintákkal

Más megoldásként használható legalább négy, a keresett koncentráció körüli koncentrációjú referenciamintával (lásd a 8.2.4. pontot: egy vakmátrix, plusz három referenciaminta, melyek koncentrációja a keresett koncentráció 0,5-szerese, 1,0-szerese, illetve 2,0-szerese) készített kalibrációs görbe, így nincs szükség a vakminta eredményeivel és a kihozattal történő korrigálásra. Ebben az esetben a felső határérték 2/3-ának megfelelő mérési reakció (lásd a 8.3. pontot) közvetlenül kiszámítható ezekből a mintákból és alsó küszöbértékként használható. A beavatkozási küszöbértékeket meghaladó minták ellenőrzéséhez a beavatkozási küszöbértékek megfelelő százalékaránya lehet az alkalmas alsó küszöbérték.

8.1.3. A PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k meghatározása külön-külön

A kivonatok szétválaszthatók olyan frakciókra, melyek PCDD-ket/PCDF-eket, illetve dioxinszerű PCB-ket tartalmaznak, így külön-külön meghatározható a PCDD-k/PCDF-ek, illetve a dioxinszerű PCB-k TEQ-értéke (BEQ-értékként). A dioxinszerű PCB-ket tartalmazó frakció eredményeinek kiszámításához lehetőleg a PCB-126-tal készített standarddal felvett kalibrációs görbét kell használni.

8.1.4. Biológiai tesztek látszólagos kihozatala

A „biológiai tesztek látszólagos kihozatalát” a keresett koncentráció körüli reprezentatív vegyületkombinációkat tartalmazó alkalmas referenciamintákból kell kiszámítani és a BEQ-értéknek a TEQ-értékhez képesti százalékában kell megadni. A teszt típusától és az alkalmazott TEF-értékektől (******) függően a dioxinszerű PCB-kre vonatkozó TEF- és REP-tényezők közötti különbségek a dioxinszerű PCB-k esetében a PCDD-khez/PCDF-ekhez képest kis látszólagos kihozatalt okozhatnak. Ezért ha a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k meghatározása külön-külön történik, akkor a biológiai teszt látszólagos kihozatalának a következőnek kell lennie: dioxinszerű PCB-knél 25–60 %, PCDD-knél/PCDF-eknél pedig 50–130 % (a tartományok a TCDD-s kalibrációs görbére vonatkoznak). Mivel a dioxinszerű PCB-k hozzájárulása a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegéhez a mátrixoktól és a mintáktól függően változhat, a biológiai tesztnek a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére vonatkozó látszólagos kihozatalai tükrözik ezeket a tartományokat és ezeknek 30 % és 130 % között kell lenniük. A PCDD-kre/PCDF-ekre és a dioxinszerű PCB-kre vonatkozó uniós szabályozásban a TEF értékek lényeges módosítása esetén ezeket a tartományokat is módosítani kell.

(*****) A jelenlegi előírások az alábbi kiadványban közzétett TEF-értékeken alapulnak: M. Van den Berg és mtsai., *Toxicol Sci* 93 (2), 223–241 (2006).

8.1.5. A kihozatalok ellenőrzése mintatisztításnál

A mintatisztítás során előforduló vegyületvesztést a hitelesítéskor ellenőrizni kell. A homológ csoportba tartozó különböző vegyületek keverékével preparált vakmintán el kell végezni a mintatisztítást ($n =$ legalább 3), és a kihozatalt és a variabilitást GC/HRMS elemzéssel kell ellenőrizni. A kihozatalnak 60 % és 120 % között kell lennie, főként olyan vegyületeknél, amelyek 10 %-nál nagyobb mértékben járulnak hozzá a TEQ-értékhez a különféle keverékekben.

8.1.6. Jelentési határérték

A BEQ-értékeknek a jelentésben történő megadásához jelentési határértéket kell meghatározni jellemző vegyületkombinációkat tartalmazó adott mátrixmintákból (nem a standard kalibrációs görbéből, mivel a görbe alján kicsi a módszerpontosság). Figyelembe kell venni az extrakció és a mintatisztítás hatásait. A jelentési határértéket az elemzési vakmintákkal kapott érték legalább háromszorosaként kell megállapítani.

8.2. Referenciaminták használata

8.2.1. A referenciamintáknak reprezentálniuk kell a mintamátrixot, a vegyületkombinációkat és a PCDD-knek/PCDF-eknek és a dioxinszerű PCB-knek a keresett koncentráció körüli koncentrációtartományait.

8.2.2. Mindegyik mérésorozatban lennie kell vakmátrixnak vagy, ha ez nem lehetséges, elemzési vakmintának, valamint a keresett koncentráció körüli koncentrációjú referenciamintának. Ezeket a mintákat egy időben és azonos körülmények között kell extrahálni és elemezni. A referenciamintának egyértelműen nagyobb reakciót kell adnia, mint a vakmintának, így biztosítva az elemzési alkalmaságát. Ezek a minták használhatók a vakminta eredményeivel és a kihozattal való korrigáláshoz.

8.2.3. A kihozattal való korrigáláshoz választott referenciamintáknak reprezentatívnak kell lenniük az elemzett mintákra, ami azt jelenti, hogy a vegyületkombinációk nem okozhatják a koncentrációk alábecslését.

8.2.4. A keresett koncentráció ellenőrzésére például a keresett koncentráció felének és kétszeresének megfelelő további referenciamintákat is alkalmazni lehet annak igazolására, hogy az elemzés alkalmassága a keresett tartományban megfelelő. Ezek a minták együttesen használhatók az elemzett minták BEQ-értékeinek kiszámítására (lásd a 8.1.2.2. pontot).

8.3. Az alsó küszöbértékek meghatározása

Meg kell határozni a BEQ-értékként kapott bioanalitikai eredmények és a GC/HRMS módszerrel kapott TEQ-értékek közötti összefüggést, például egyeztetett mátrixokkal végzett kalibrálási kísérletekkel, a felső határérték 0-szorosával, 0,5-szeresével, 1-szeresével és 2-szeresével egyenlő koncentrációkra preparált referenciamintákat használva, mindegyik koncentrációnál hat-hat ismétléssel ($n = 24$). Ebből az összefüggésből meg lehet becsülni a korrigálási tényezőket (vakminta és kihozatal), de azokat a 8.2.2. pont szerint ellenőrizni kell.

Alsó küszöbértéket kell megállapítani annak eldöntéséhez, hogy a minta megfelel-e a PCDD-kre/PCDF-ekre és a dioxinszerű PCB-kre külön-külön, vagy pedig a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegére meghatározott felső határértéknek, illetve adott esetben a beavatkozási küszöbértéknek. Ezeket a (vakminta eredményeivel és a kihozattal korrigált) bioanalitikai eredmények eloszlásának alsó végpontja jelenti, amely megfelel a GC/HRMS módszernél használt, 5 %-nál kisebb „hamis megfelelő” arányt és 25 %-nál kisebb RSD_R -t feltételező 95 %-os megbízhatósági szinten alapuló döntési határértéknek. A GC/HRMS módszernél használt döntési határérték a felső határérték, figyelembe véve a mérési bizonytalanságot.

A (BEQ-értékként kifejezett) alsó küszöbérték a 8.3.1., a 8.3.2. és a 8.3.3. pontban ismertetett módszerek egyikével számítható ki (lásd az 1. ábrát):

8.3.1. A 95 %-os predikciós intervallum alsó sávja a GC/HRMS módszernél használt döntési határértéknél:

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

ahol:

BEQ_{DL} A GC/HRMS módszer döntési határértékének – amely a mérési bizonytalanságot is tartalmazó felső határérték – megfelelő BEQ

$s_{y,x}$ maradék szórás

$t_{\alpha, f=m-2}$ Student-tényező ($\alpha = 5\%$, $f =$ szabadságfok, egyoldali)

m a kalibrációs pontok összesen (j index)

n az ismétlések száma az egyes koncentrációknál

x_i az i . kalibrációs pontnál a minta GC/HRMS módszerrel mért koncentrációja (TEQ-értékként)

\bar{x} az összes kalibrálási minta koncentrációjának (TEQ-érték) átlaga

$Q_{xx} = \sum_{j=1}^m (x_j - \bar{x})^2$ négyzetösszeg-paraméter, $i =$ az i . kalibrálási pont indexe

8.3.2. A GC/HRMS módszer döntési határértékének megfelelő szennyezettségű minták párhuzamos elemzéseinek ($n \geq 6$) (a vakminta eredményeivel és a kihozattal korrigált) bioanalitikai eredményeiből, az eloszlási görbének a megfelelő BEQ-átlagértéknél lévő alsó végpontjaként:

$$\text{Alsó küszöbérték} = \text{BEQ}_{DL} - 1,64xSD_R$$

ahol:

SD_R a biológiai tesztek BEQ_{DL} -értékre kapott eredményeinek szórása, a laboratóriumon belüli reprodukálhatóság körülményei között mérve.

8.3.3. A keresett koncentráció 2/3-ának megfelelő szennyezettségű minták párhuzamos elemzéseivel ($n \geq 6$) kapott (BEQ-értékként kifejezett, a vakminta eredményeivel és a kihozattal korrigált) bioanalitikai eredmények átlaga, annak a megfigyelésnek az alapján, hogy ez az érték a 8.3.1. vagy 8.3.2. pont szerint meghatározott alsó küszöbérték körül lesz.

- 8.4.7. A szűrőmódszer alkalmasságának, valamint a BEQ és a TEQ közötti összefüggés értékeléséhez a feltehetően nem megfelelő mintáknak és a megfelelő minták 2–10 %-ának (mátrixonként legalább 20 minta) GC/HRMS módszerrel végzett elemzéséből származó eredményeket kell összegyűjteni és felhasználni. Ez az adatbázis használható a hitelesített mátrixokkal végzett rutinszerű elemzésekre vonatkozó alsó küszöbértékek újraértékeléséhez.
- 8.4.8. A módszerek alkalmassága igazolható körvizsgálatokban való részvétellel is. A körvizsgálatokban elemzett minták eredményei, a felső határérték kétszereséig terjedő koncentrációtartományokban, felhasználhatók a „hamis megfelelő” arány kiszámításához, ha a laboratórium igazolni tudja az alkalmasságot. A mintáknak le kell fedniük a különféle forrásokat reprezentáló, leggyakoribb vegyületkombinációkat.
- 8.4.9. Szennyeződési eseteknél az alsó küszöbértékek átértékelhetők, hogy tükrözzék az adott külön esemény egyedi mátrix- és vegyületkombinációit.

9. Az eredmények jelentése

9.1. Megerősítő módszerek

- 9.1.1. Amennyire az alkalmazott analitikai eljárás lehetővé teszi, az analitikai eredmények között fel kell tüntetni az egyes PCDD-/PCDF- és dioxinszerű PCB-vegyületek koncentrációit, és ezeket felfelé, lefelé és középre kerekített értékűként kell a jelentésben megadni, hogy az az eredményekről a lehető legtöbb információt tartalmazza, lehetővé téve az eredményeknek a vonatkozó követelmények szerinti értelmezését.
- 9.1.2. A jelentésnek tartalmaznia kell a PCDD-k/PCDF-ek, a dioxinszerű PCB-k és a lipidek extrahálásához használt módszert.
- 9.1.3. Meg kell adni az egyes belső standardok kihozatalát abban az esetben, ha a kihozatal kívül esik a 7.2.5. pontban megadott tartományon, ha az eredmények meghaladják a felső határértéket vagy más esetekben, ha arra kérés érkezik.
- 9.1.4. Mivel a minta megfelelőségéről való döntésnél figyelembe kell venni a mérési bizonytalanságot, ezt a paramétert is meg kell adni. Az analitikai eredményeket tehát $x \pm U$ formában kell megadni a jelentésben, ahol x az analitikai eredmény, U a kiterjesztett mérési bizonytalanság – a kiterjesztési tényező 2, amely körülbelül 95 %-os megbízhatósági szintet eredményez. A PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k külön meghatározása esetén a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k külön-külön kapott analitikai eredményeinél becsült kiterjesztett bizonytalanságok összegét kell használni a PCDD-k/PCDF-ek és a dioxinszerű PCB-k összegének kiszámításához.
- 9.1.5. Ha a mérési bizonytalanság figyelembevétele a CCa alkalmazásával történik (a 2.2. pontban leírt módon), akkor ezt a paramétert is meg kell adni a jelentésben.
- 9.1.6. Az eredményeket ugyanabban a mértékegységben és legalább ugyanannyi tizedesjeggyel kell megadni, mint ahogy a 2002/32/EK irányelv a felső határértékeket megadja.

9.2. Bioanalitikai szűrőmódszerek

- 9.2.1. A szűrés eredményét „megfelelő” vagy „feltehetően nem megfelelő” megjelöléssel kell megadni.
- 9.2.2. Ezenkívül az eredmény a PCDD-kre/PCDF-ekre, illetve dioxinszerű PCB-kre megadható BEQ-értékként, nem pedig TEQ-értékként.
- 9.2.3. Ha a számított BEQ-értékre meg van adva mérési bizonytalanság, például szórásként, akkor annak a minta legalább három párhuzamos komplett elemzésén kell alapulnia, az extrakciótól, a mintatisztításon át a mérési reakciók meghatározásáig.
- 9.2.4. A jelentési határérték alatti reakciókat adó mintákat „jelentési határérték alatt” megjelöléssel kell feltüntetni.
- 9.2.5. A jelentésnek minden mintamátrix-típusnál tartalmaznia kell az értékelés alapját képező keresett koncentrációt.
- 9.2.6. A jelentésnek tartalmaznia kell az alkalmazott teszt típusát, a teszt alapelvét és a kalibráció típusát.
- 9.2.7. A jelentésnek tartalmaznia kell a PCDD-k/PCDF-ek, a dioxinszerű PCB-k és a lipidek extrahálásához használt módszert.

III. FEJEZET

A nem dioxinszerű pcb-k (pcb-28, -52, -101, -138, -153, -180) koncentrációjának hatósági ellenőrzéséhez használt minta-előkészítés és az elemzési módszerekre vonatkozó előírások

10. Az alkalmazandó kimutatási módszerek

Gázkromatográfia/elektronbefogásos kimutatás (GC/ECD), GC/LRMS, GC/MS-MS, GC/HRMS vagy hasonló módszerek.

2. A keresett analitok beazonosítása és megerősítése

- 2.1. A belső standardokhoz vagy referenciastandardokhoz viszonyított relatív retenció idő (elfogadható eltérés: +/- 0,25 %).
- 2.2. Gázkromatográfiás elválasztásnál meg kell erősíteni, hogy megtörtént-e mind a hat indikátor PCB (PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 és PCB-180) elválasztása a zavaró anyagoktól, főként az együtt eluálódó PCB-től, különösen akkor, ha a minták koncentrációi a jogszabályi határértékek tartományában vagy a fölött vannak.

[A tapasztalatok szerint a következő vegyületeknél például gyakran előfordul az együttes eluáció: PCB-28/-31, PCB-52/-69 és PCB-138/-163/-164. A GC/MS módszernél figyelembe kell venni az esetleg a nagyobb mértékben klórozott vegyületek fragmentumai által okozott zavarást is.]

2.3. A GC/MS módszerekre vonatkozó előírások

Mérni kell legalább a következőket:

- a) a HRMS-nél két meghatározott ion;
- b) LRMS-nél két meghatározott $m/z > 200$ ion vagy három meghatározott $m/z > 100$ ion;
- c) az MS-MS-nél 1 elővegyület- és 2 termékion.

Kiválasztott tömegfragmentumok gyakoriságára megengedett tűrések:

Kiválasztott tömegfragmentumok gyakoriságának relatív eltérése az elméleti gyakorisághoz vagy a keresett ion (a vizsgált ionok közül a leggyakoribb) és a minősítő ion(ok) kalibrációs standardjához képest:

A minősítő ion(ok) relatív intenzitása a keresett ionhoz képest	GC-EI-MS (relatív eltérés)	GC-CI-MS, GC-MS ^{II} (relatív eltérés)
> 50 %	± 10 %	± 20 %
> 20 % – 50 %	± 15 %	± 25 %
> 10 % – 20 %	± 20 %	± 30 %
≤ 10 %	± 50 % (*)	± 50 % (*)

(*) Mivel van elég 10 %-nál nagyobb relatív intenzitású tömegfragmentum, a keresett ionhoz képest 10 %-nál kisebb relatív intenzitású minősítő ion(ok) használata nem ajánlott.

2.4. A GC/ECD módszerekre vonatkozó előírások

A tűrést meghaladó eredményeket különböző polaritású állófázist használó két gázkromatográfiás oszloppal meg kell erősíteni.

3. A módszerek alkalmasságának igazolása

A módszerek alkalmasságát a keresett koncentráció tartományában (a keresett koncentráció felétől a kétszereséig) kell hitelesíteni úgy, hogy az ismételt elemzések elfogadható variációs együtthatót adnak (a közbelső módszerpontosságra vonatkozó előírásokat lásd a 8. pontban).

4. A mennyiségi meghatározás határértéke

A vakmintákkal kapott eredmények nem lehetnek nagyobbak a felső határértéknek megfelelő szennyeződésközpontosság 30 %-ánál (*****).

(*****): Határozottan ajánlott, hogy a reagenssel készített vakminta koncentrációjának hozzájárulása a mintában lévő szennyeződésközpontosságához ennél kisebb legyen. A laboratórium felelőssége a vakminták koncentrációeltéréseinek ellenőrzés alatt tartása, különösen akkor, ha a vakmintákkal kapott eredményeket le kell vonni az analitikai eredményekből.

5. Minőség-ellenőrzés

Rendszeres vakkontrollmérések, preparált minták elemzése, minőség-ellenőrzési minták, részvétel a vonatkozó mátrixokkal végzett laboratóriumközi körvizsgálatokban.

6. **A kihozatalok ellenőrzése**

- 6.1. A keresett analitokhoz hasonló fizikai-kémiai tulajdonságokkal rendelkező alkalmas belső standardokat kell használni.
- 6.2. Belső standardok használata:
Hozzáadás a termékekhez (extrahálás és mintatisztítás előtt).
- 6.3. A mind a hat izotópos jelölésű indikátor PCB-vegyületet használó módszerekre vonatkozó előírások.
- a) az eredményeket korigálni kell a belső standardok kihozatalával;
- b) az izotópjelölésű belső standardok kihozatalának 50 és 120 % között kell lennie;
- c) A hat indikátor PCB összegéhez 10 %-nál kisebb mértékben hozzájáruló egyes vegyületeknél elfogadható ennél kisebb vagy nagyobb kihozatal.
- 6.4. A nem mind a hat izotópos jelölésű indikátor PCB-ből készített belső standardokat vagy más belső standardokat használó módszerekre vonatkozó előírások:
- a) a belső standardok kihozatalát minden minta esetében ellenőrizni kell;
- b) a belső standardok kihozatalának 60 és 120 % között kell lennie;
- c) az eredményeket korigálni kell a belső standardok kihozatalával.
- 6.5. Az izotóppal nem jelölt vegyületek kihozatalát olyan preparált mintákkal vagy minőség-ellenőrzési mintákkal kell ellenőrizni, amelyek koncentrációja a keresett koncentráció körüli tartományba esik. Ezeknek a vegyületeknek a kihozatalát elfogadhatónak kell tekinteni, ha 70 és 120 % között van.

7. **A laboratóriumokra vonatkozó követelmények**

A 882/2004/EK rendeletnek megfelelően az analitikai minőségbiztosítás alkalmazásának biztosítása érdekében a laboratóriumokat az ISO 58 útmutató szerint működő elismert testületnek kell akkreditálnia. A laboratóriumokat az EN ISO/IEC 17025 szabvány szerint kell akkreditálni.

8. **Alkalmasságjellemzők: a keresett koncentrációban jelen lévő hat indikátor pcb összegére vonatkozó kritériumok:**

Valódiság	-30 – +30 %
Közbenső módszerpontosság (RSD%)	≤ 20 %
A felfelé és a lefelé kerekítés közötti különbség	≤ 20 %

18. **Az eredmények jelentése**

- 9.1. Amennyire az alkalmazott analitikai eljárás lehetővé teszi, az analitikai eredmények között fel kell tüntetni az egyes PCB-vegyületek koncentrációit, és ezeket felfelé, lefelé és középre kerekített értéként kell a jelentésben megadni, hogy az az eredményekről a lehető legtöbb információt tartalmazza, lehetővé téve az eredményeknek a vonatkozó követelmények szerinti értelmezését.
- 9.2. A jelentésnek tartalmaznia kell a PCB-k és a lipidek extrahálásához használt módszert.
- 9.3. Meg kell adni az egyes belső standardok kihozatalát abban az esetben, ha a kihozatal kívül esik a 6. pontban megadott tartományon, ha az eredmények meghaladják a felső határértéket vagy más esetekben, ha arra kérés érkezik.
- 9.4. Mivel a minta megfelelésségéről való döntésnél figyelembe kell venni a mérési bizonytalanságot, ezt a paramétert is meg kell adni. Az analitikai eredményeket tehát $x \pm U$ formában kell megadni a jelentésben, ahol x az analitikai eredmény, U a kiterjesztett mérési bizonytalanság – a kiterjesztési tényező 2, amely körülbelül 95 %-os megbízhatósági szintet eredményez.
- 9.5. Ha a mérési bizonytalanság figyelembevétele a CCa alkalmazásával történik (az I. fejezet 2.1. pontjában leírt módon), akkor ezt a paramétert is meg kell adni a jelentésben.
- 9.6. Az eredményeket ugyanabban a mértékegységben és legalább ugyanannyi tizedesjeggyel kell megadni, ahogy a 2002/32/EK irányelv a felső határértékeket megadja.”

A BIZOTTSÁG 279/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2012. március 28.)****az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszervezésről szóló rendelet) ⁽¹⁾,tekintettel az 1234/2007/EK tanácsi rendeletnek a gyümölcs- és zöldség-, valamint a feldolgozottgyümölcs- és feldolgozottzöldség-ágazatra alkalmazandó részletes szabályainak a megállapításáról szóló, 2011. június 7-i 543/2011/EU bizottsági végrehajtási rendeletre ⁽²⁾, és különösen annak 136. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az Uruguayi Forduló többoldalú kereskedelmi tárgyalásai eredményeinek megfelelően az 543/2011/EU végrehajtási rendelet a XVI. mellékletének A. részében szereplő

termékek és időszakok tekintetében meghatározza azokat a szempontokat, amelyek alapján a Bizottság rögzíti a harmadik országokból történő behozatalra vonatkozó átalányértékeket.

- (2) Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikke (1) bekezdése alapján a behozatali átalányérték számítására munkanaponként, változó napi adatok figyelembevételével kerül sor. Ezért helyénvaló előírni, hogy e rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 543/2011/EU végrehajtási rendelet 136. cikkében említett behozatali átalányértékeket e rendelet melléklete határozza meg.

2. cikkEz a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. március 28-án.

*a Bizottság részéről,
az elnök nevében,*José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 157., 2011.6.15., 1. o.

MELLÉKLET

Az egyes gyümölcs- és zöldségfélék behozatali árának meghatározására szolgáló behozatali átalányértékek

(EUR/100 kg)

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

⁽¹⁾ Az országoknak az 1833/2006/EK bizottsági rendeletben (HL L 354., 2006.12.14., 19. o.) meghatározott nomenklatúrája szerint. A „ZZ” jelentése „egyéb származás”.

A BIZOTTSÁG 280/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2012. március 28.)****a cukorágazat egyes termékeire a 2011/12-es gazdasági évben alkalmazandó, a 971/2011/EU végrehajtási rendeletben rögzített irányadó árak és kiegészítő importvámok módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a mezőgazdasági piacok közös szervezésének létrehozásáról, valamint egyes mezőgazdasági termékekre vonatkozó egyedi rendelkezésekről szóló, 2007. október 22-i 1234/2007/EK tanácsi rendeletre (az egységes közös piacszerzésről szóló rendelet) ⁽¹⁾,tekintettel a cukorágazatban harmadik országokkal folytatott kereskedelem tekintetében a 318/2006/EK tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2006. június 30-i 951/2006/EK bizottsági rendeletre ⁽²⁾ és különösen annak 36. cikke ⁽²⁾ bekezdése második albekezdésének második mondatára,

mivel:

- (1) A 971/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ a 2011/12-es gazdasági évre megállapította a fehér cukorra, a nyerscukorra és a szirupok bizonyos fajtáira alkalmazandó irányadó árakat és kiegészítő importvámokat. Ezeket az árakat és vámokat legutóbb a 276/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ módosította.

- (2) A Bizottság rendelkezésére álló adatok alapján az említett összegek a 951/2006/EK rendelet 36. cikkének megfelelően módosításra szorulnak.

- (3) Tekintettel annak szükségességére, hogy az intézkedés alkalmazása a frissített adatok rendelkezésre bocsátását követően mihamarabb megkezdődjék, indokolt e rendelet kihirdetése napján hatályba léptetni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 951/2006/EK rendelet 36. cikkében említett termékek behozatalára a 2011/12-es gazdasági évben alkalmazandó, a 971/2011/EU végrehajtási rendeletben megállapított irányadó árak és kiegészítő vámok e rendelet melléklete szerint módosulnak.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. március 28-án.

a Bizottság részéről,
az elnök nevében,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
mezőgazdasági és vidékfejlesztési főigazgató

⁽¹⁾ HL L 299., 2007.11.16., 1. o.

⁽²⁾ HL L 178., 2006.7.1., 24. o.

⁽³⁾ HL L 254., 2011.9.30., 12. o.

⁽⁴⁾ HL L 90., 2012.3.28., 19. o.

MELLÉKLET

A fehér cukor, a nyerscukor és a 1702 90 95 KN-kód alá tartozó termékek behozatalára vonatkozó irányadó árak és kiegészítő importvámok 2012. március 29-től alkalmazandó módosított összegei

(EUR)

KN-kód	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó irányadó ár összege	Az adott termék nettó 100 kg-jára vonatkozó kiegészítő vám összege
1701 12 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	43,14	1,67
1701 13 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 14 10 ⁽¹⁾	43,14	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	43,14	1,96
1701 91 00 ⁽²⁾	47,89	3,10
1701 99 10 ⁽²⁾	47,89	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	47,89	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,23

⁽¹⁾ Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének III. pontjában meghatározott szabványos minőségre megállapítva.

⁽²⁾ Az 1234/2007/EK rendelet IV. mellékletének II. pontjában meghatározott szabványos minőségre megállapítva.

⁽³⁾ A szacharóztartalom 1 %-ára megállapítva.

HATÁROZATOK

AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANK HATÁROZATA

(2012. március 21.)

az eurorendszer refinanszírozási műveleteivel és a fedezet elfogadásával kapcsolatos további átmeneti intézkedésekről szóló EKB/2011/25 határozat módosításáról

(EKB/2012/4)

(2012/180/EU)

AZ EURÓPAI KÖZPONTI BANK KORMÁNYZÓTANÁCSA,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 127. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésére,

tekintettel a Központi Bankok Európai Rendszere és az Európai Központi Bank Alapokmányára (a továbbiakban: a „KBER Alapokmánya”) és különösen annak 3.1. cikke első francia bekezdésére, valamint 18.2. cikkére,

mivel:

- (1) A KBER Alapokmányának 18.1. cikkében foglaltak alapján az Európai Központi Bank („EKB”) és azon tagállamok nemzeti központi bankjai, amelyeknek pénzneme az euro (a továbbiakban „NKB-k”), hitelműveleteket végezhetnek hitelintézetekkel és más piaci szereplőkkel, megfelelő fedezet mellett történő hitelnyújtás révén. Az eurorendszer monetáris politikai műveleteihez elfogadható fedezetre vonatkozó követelmények az eurorendszer monetáris politikai műveleiről szóló, 2011. szeptember 20-i EKB/2011/14 iránymutatás⁽¹⁾ I. számú mellékletében kerültek meghatározásra (a továbbiakban: általános dokumentáció).
- (2) Az NKB-k az eurorendszerbeli hitelművelethez nem kötelesek megfelelő fedezetként elfogadni azon tagállamok által garantált banki kötvényeket, melyek az Európai Unió/Nemzetközi Valutaalap programjában vesznek részt, illetve hitelminősítésük a kiváló hitelminőség eurorendszerbeli minimumkövetelményét nem érik el.
- (3) Ilyen intézkedéseket ideiglenesen lehet alkalmazni. Ezt az intézkedést ezért az eurorendszer refinanszírozási műveleteivel és a biztosítékok elfogadásával kapcsolatos további intézkedésekről szóló, 2011. december 14-i EKB/2011/25 határozat⁽²⁾ módosításával kerül bevezetésre.

1. cikk

Módosítás

Az EKB/2011/25 határozat a következő 4a. cikkel egészül ki:

„4a. cikk

Kormány által garantált bizonyos bankkötvények elfogadása

(1) Az általános dokumentáció 6.3.1. és 6.3.2. szakaszának megfelelően az NKB-k az eurorendszer hitelművelethez nem kötelesek fedezetként elfogadni az azon tagállamok által garantált kötvényeket, melyek az Európai Unió/Nemzetközi Valutaalap programjában vesznek részt, illetve hitelminősítésük a kiváló hitelminőség eurorendszerbeli, forgalomképes eszközök kibocsátóira és garantálóira vonatkozó minimumkövetelményt nem éri el.

(2) Az NKB-k kötelesek tájékoztatni a Kormányzótanácsot, amennyiben úgy határoznak, hogy nem fogadják el fedezetként az (1) bekezdésben meghatározott értékpapírokat.”

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a határozat 2012. március 23-án lép hatályba.

Kelt Frankfurt am Mainban, 2012. március 21-én.

az EKB elnöke

Mario DRAGHI

⁽¹⁾ HL L 331., 2011.12.14., 1. o.

⁽²⁾ HL L 341., 2011.12.22., 65. o.

IV

(Az EK-Szerződés, az EU-Szerződés és az Euratom-Szerződés alapján 2009. december 1-je előtt elfogadott jogi aktusok)

Írország nyilatkozata a kölcsönös elismerés elvének büntetőügyekben hozott, szabadságvesztés-büntetéseket kiszabó vagy szabadságelvonnással járó intézkedéseket alkalmazó ítéleteknek az Európai Unióban való végrehajtása céljából történő alkalmazásáról szóló 2008/909/IB tanácsi kerethatározattal kapcsolatban

Írország nyilatkozata a kerethatározat 7. cikkével kapcsolatban

A 7. cikk (4) bekezdésével összhangban Írország kijelenti, hogy a kerethatározat hatálybalépését követően nem alkalmazza a 7. cikk (1) bekezdését.

Írország nyilatkozata a kerethatározat 28. cikkével kapcsolatban

A 28. cikk (2) bekezdésével összhangban Írország kijelenti, hogy azokban az esetekben, amelyekben a jogerős ítéletet a kerethatározat hatálybalépését megelőzően hozták, Írország – kibocsátó és végrehajtó államként – továbbra is az elítélt személyek átszállításáról szóló, az e kerethatározat hatálybalépése előtt alkalmazandó jogi eszközöket alkalmazza.

2012-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 310 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	840 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	100 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többnyelvű: az EU 23 hivatalos nyelvén	200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többnyelvű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

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

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.

